**Итоговый тест по программе «Контроль качества лекарственных средств и медицинских изделий»**

Сокращения, используемые в тексте:

РФ – Российская Федерация

ЛС – лекарственные средства

МИ – медицинские изделия

ККЛСиМИ – контроль качества лекарственных средств и медицинских изделий

**Выберите один правильный ответ из предложенных вариантов:**

**ТЕСТ**

1. **Лекарственные средства - это**

А) вещества неорганического или органического происхождения, проникающие в органы, ткани организма человека или животного, обладающие высокой фармакологической активностью и используемые для производства, изготовления лекарственных препаратов;

Б) одно или несколько обладающих фармакологической активностью действующих веществ вне зависимости от природы происхождения, которое предназначено для производства, изготовления лекарственных препаратов.

В) вещества или их комбинации, вступающие в контакт с организмом человека или животного, проникающие в органы, ткани организма человека или животного, применяемые для профилактики, диагностики, лечения заболевания, реабилитации, для сохранения, предотвращения или прерывания беременности и полученные из крови, плазмы крови, из органов, тканей организма человека или животного, растений, минералов методами синтеза или с применением биологических технологий.

Г) вещества в виде лекарственных форм, применяемые для профилактики, диагностики, лечения заболевания, реабилитации, для сохранения, предотвращения или прерывания беременности**;**

**2. Обращение медицинских изделий включает в себя**

А) разработку, доклинические исследования, клинические исследования, экспертизу, государственную регистрацию, стандартизацию и контроль качества, производство, изготовление, хранение, перевозку, ввоз в РФ, вывоз из РФ, рекламу, отпуск, реализацию, применение, уничтожение.

Б) технические испытания, токсикологические исследования, клинические испытания, экспертизу качества, эффективности и безопасности, государственную регистрацию, производство, изготовление, ввоз на территорию РФ, вывоз с территории РФ, подтверждение соответствия, хранение, транспортировку, реализацию, применение, утилизацию или уничтожение.

В) разработку, производство, изготовление, переработку, хранение, перевозку, отпуск, реализацию, распределение, приобретение, использование, ввоз на территорию РФ, вывоз с территории РФ, уничтожение.

Г) изготовление, хранение, транспортировку, ввоз и вывоз с территории РФ, экспертизу качества, регистрацию на территории РФ, реализацию и использование.

1. **Главные цели государственного контроля за качеством ЛС и МИ:**

А)Обеспечить население качественными, эффективными и безопасными ЛС и МИ. Не допустить поступление в обращение и использование недоброкачественных, фальсифицированных и контрафактных ЛС и МИ.

Б) Обеспечить государственный контроль за соблюдением требований нормативных документов субъектами обращения ЛС и МИ. Гарантировать эффективность и безопасность медицинской продукции для населения.

В) Обеспечить сохранение жизни и здоровья граждан при использовании ЛС и МИ. Контролировать медицинскую продукцию на всех этапах оборота.

Г) Обеспечить своевременное поступление сведений о выявленных случаях несоответствия качества ЛС и МИ в контрольно-надзорные органы. Гарантировать доступность ЛС и МИ для использования в медицинских целях.

1. **Что является объектом контроля**

А) Нормативно-правовые акты в сфере здравоохранения.

Б) Медицинская продукция (ЛС и МИ). Медицинские и аптечные организации.

В) Информационные ресурсы, содержащие сведения о ЛС и МИ.

Г) Исследования стандартов качества.

**5.** **Лекарственное средство, не соответствующее требованиям фармакопейной статьи либо в случае ее отсутствия требованиям нормативной документации или нормативного документа называется**

А) контрафактное

Б) фальсифицированное

В) неэффективное

Г) недоброкачественное

1. **Качество медицинских изделий - это**

А) соответствие требованиям фармакопейной статьи либо в случае ее отсутствия нормативной документации или нормативного документа;

Б) отсутствие риска причинения вреда жизни, здоровью человека и окружающей среде при использовании МИ по назначению в условиях, предусмотренных производителем;

В) совокупность свойств и характеристик МИ, влияющих на его способность действовать по назначению при условии соответствия требованиям нормативной документации, технической и эксплуатационной документации производителя;

Г) совокупность свойств и характеристик МИ, обеспечивающих достижение целей предназначения, установленных производителем и подтвержденного практикой клинического применения.

1. **Для проведения контроля качества ЛС и МИ необходимо обеспечить**

А) наличие средств для осуществления контроля (оборудование и материалы), квалифицированный персонал, утвержденные методики для отбора проб, валидированные методы испытаний, контроль факторов окружающей среды, документальное подтверждение всех процедур.

Б) наличие документов, подтверждающих факт регистрации на территории РФ, распределение полномочий специалистов, осуществляющих контроль, регистрацию параметров воздуха, учет проводимых испытаний.

В) наличие стандарта для проведения контроля, утверждение уполномоченного по качеству, наличие на исследуемом образце маркировки на русском языке, поддержание температурного режима при проведении испытаний, регистрацию результатов исследований в нормативных документах

Г) наличие помещений и оборудования, использование стандартных образцов медицинской продукции при проведении испытаний, опытный персонал, соответствие документов системы качества установленным стандартам.

1. **Стандартизация определяется как**

А) деятельность по разработке (ведению), утверждению, изменению (актуализации), отмене, опубликованию и применению документов по стандартизации и иная деятельность, направленная на достижение упорядоченности в отношении объектов стандартизации

Б) совокупность требований, направленная на совершенствование качества к объектам стандартизации.

В) внутренний процесс управления качеством, обеспечивающий согласие с правилами, стандартами или спецификацией.

Г) проверка, подтверждение, документированное доказательство каких-либо теоретических положений, алгоритмов, программ и процедур путём их сопоставления с опытными данными, алгоритмами и программами.

1. **Какие стандарты регламентируют требования к медицинским изделиям**

А) ГОСТ Р, ОСТ

Б) СП, ТУ, эксплуатационные документы

В) ОФС, ФС, ВФС, ФСП, НД

Г) Перечисленные в пунктах А и Б

1. **Фармакопейная статья – это**

А) документ, который содержит информацию общего характера: описываются общие методы анализа, часто встречающиеся методики, требования к лекарственным формам и др.

Б) стандарт качества конкретного лекарственного средства, в котором изложены методики установления подлинности, анализ чистоты и количественного определения.

В) стандарт качества первых промышленных серий новых ЛС, рекомендованных к медицинскому применению фармакопейным комитетом, с ограниченным сроком действия

Г) стандарт качества на ЛС под торговым названием, содержащий перечень показателей и методов контроля качества ЛС, произведенного конкретным предприятием и учитывающий технологию данного предприятия.

1. **Какие международные отраслевые стандарты легли в основу Правил надлежащей аптечной практики:**

А) GMP

Б) GCP

В) GDP

Г) GPP

1. **Какой федеральный орган исполнительной власти осуществляет контрольно-надзорные функции за обращением ЛС и МИ:**

А) Министерство здравоохранения Российской Федерации

Б) Федеральная служба по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека

В) Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Г) Федеральное медико-биологическое агентство

1. **Что не относится к полномочиям федеральных органов исполнительной власти, при осуществлении государственного контроля за качеством лекарственных средств:**

А) утверждение ОФС, ФС, издание ГФ, создание и ведение реестра фармакопейных стандартных образцов

Б) принятие решения об использовании на территории субъекта РФ рецептов в форме электронных документов.

В) лицензирование и лицензионный контроль производства ЛС

Г) государственная регистрация ЛП, ведение ГРЛС

1. **Не подлежат государственному контролю качества медицинские изделия**

А) Изготовленные по индивидуальным рецептам

Б) Производимые на территории РФ

В) Ввозимые на территорию РФ

Г) Находящиеся в реализации

1. **Какой вид контроля не является частью системы государственного контроля за качеством ЛС и МИ**

А) Контроль за проведением клинических исследований лекарственных средств и медицинских изделий.

Б) Приемочный контроль ЛС и МИ

В) Выявление в обращении недоброкачественных и фальсифицированных лекарственных средств и медицинских изделий;

Г) Мониторинг качества, эффективности и безопасности (фармаконадзор)

1. **Не являются предметом Государственного контроля (надзора) в сфере оборота ЛС и МИ**

А) соблюдение требований к предоставлению субъектами обращения лекарственных средств и медицинских изделий информации о ЛС и МИ, предусмотренных нормативно-правовыми актами РФ;

Б) соблюдение лицензионных требований к осуществлению фармацевтической и медицинской деятельности;

В) соблюдение обязательных требований в сфере обращения ЛС и МИ;

Г) соблюдение требований к содержанию и оформлению нормативно-правовых актов в сфере здравоохранения;

1. **Подтверждение качества, эффективности и безопасности лекарственных средств осуществляется на этапе:**

А) регистрации;

Б) производства;

В) поступления в места хранения субъекта обращения лекарственных средств;

Г) проведения выборочного контроля**.**

1. **Ввод в гражданский оборот лекарственных средств, произведенных на предприятии в соответствии с правилами GMP, осуществляется при наличии протокола испытаний производителя и…**

А) декларации о соответствии качества;

Б) сертификата о соответствии качества, выданного аккредитованным центром контроля качества;

В) подтверждения уполномоченным лицом производителя соответствия качества ЛС установленным требованиям;

Г) разрешения, выданного Министерством здравоохранения РФ

1. **Фармаконадзор определяется как**

А) деятельность, направленная на изучение влияния лекарственных веществ и медицинских изделий на живой организм, с целью снижения риска возникновения угрозы жизни и здоровью человека при их применения.

Б) деятельность, направленная на выявление, оценку и предупреждение нежелательных реакций или любых других возможных проблем, связанных с лекарственными препаратами и медицинскими изделиями.

В) деятельность по мониторингу и анализу информации о фактах несоответствия качества ЛС и МИ, направленная на разработку мероприятий по выявлению, приостановлению применения, изъятию из обращения таких ЛС и МИ

Г) обработка сведений, предоставляемых субъектами обращения ЛС для медицинского применения, о сериях, партиях лекарственных средств, находящихся в гражданском обороте.

1. **Выборочный контроль качества лекарственных средств и медицинских изделий связан с**

А) отбором образцов ЛС и МИ у субъектов обращения в целях проведения испытаний на их соответствие требованиям нормативной документации, а также принятием по результатам проведенных испытаний решения о дальнейшем гражданском обороте соответствующего лекарственного средства или медицинского изделия;

Б) контрольной закупкой лекарственных препаратов в целях проведения неразрушающих методов контроля качества и составлением протоколов об административных правонарушениях в случае выявления несоответствия ЛС и МИ показателям качества

В) проведением контрольно-надзорных мероприятий на соблюдение требований к доклиническим и клиническим исследованиям, изготовлению, хранению, перевозке, отпуску, реализации, уничтожению ЛС и МИ

Г) предоставлением субъектами обращения ЛС и МИ сведений о выявлении в обращении и своевременном изъятии продукции несоответствующего качества, согласно информационных писем Росздравнадзора.

**21. Одной из важных функций Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения является**

А) разработка нормативно-правовых актов, которые утверждают порядок оборота лекарственных средств;

Б) инспектирование и лицензионный контроль производителей лекарственных средств;

В) приостановление или запрет применения ЛС и МИ, представляющих опасность для жизни и здоровья людей, недоброкачественных, контрафактных или фальсифицированных.

Г) создание, развитие и эксплуатация единой информационной системы в сфере здравоохранения

1. **Ориентация на потребителя, лидерство руководителя, вовлечение персонала, процессный подход, постоянное улучшение качества товаров и услуг, принятие решений на основе полученной информации, менеджмент взаимоотношений являются…**

А) основными целями государственного контроля за качеством ЛС и МИ

Б) основными принципами системы менеджмента качества

В) основными задачами Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

Г) приоритетным направлением системы здравоохранения РФ

1. **Правила надлежащей аптечной практики не распространяются на деятельность:**

А) аптечных организаций

Б) индивидуальных предпринимателей, имеющих лицензию на фармацевтическую деятельность,

В) медицинских организаций, имеющих лицензию на фармацевтическую деятельность, и их обособленных подразделений

Г) организаций оптовой торговли лекарственными средствами

1. **Управление качеством в аптечной организации осуществляется посредством:**

А) реализации комплекса мероприятий, направленных на соблюдение требований

Правил надлежащей аптечной практики

Б) издания приказов в аптечной организации, регламентирующих ответственность сотрудников

В) исполнения требований нормативных актов в части оборота ЛС и МИ

Г) выполнения предписаний федеральных органов исполнительной власти по устранению нарушений, выявленных при осуществлении контрольно -надзорных мероприятий в отношении фармацевтической деятельности

1. **Обеспечение населения качественными, безопасными, эффективными товарами аптечного ассортимента**

А) является трудовой функцией специалиста в области управления фармацевтической деятельностью

Б) является одним из основных процессов, выполняемых в аптечной организации

В) является частью мероприятий системы качества

Г) является одной из услуг при лицензировании фармацевтической деятельности.

1. **Определение политики и целей деятельности, минимизацию рисков попадания в гражданский оборот недоброкачественных, фальсифицированных и контрафактных лекарственных препаратов, медицинских изделий и биологически активных добавок, а также эффективное взаимодействие медицинского работника, фармацевтического работника и покупателя обеспечивает**

А) Министерство здравоохранения РФ

Б) Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

В) Уполномоченный по качеству в аптечной организации

Г) Руководитель аптечной организации

1. **Какой документ не является документом системы качества в фармацевтической организации:**

А) Руководство по качеству

Б) Стандартные операционные процедуры

В) Договор поставки товаров аптечного ассортимента

Г) Журнал регистрации результатов приемочного контроля

1. **Стандартная операционная процедура в аптеке — это**

А) документ, в котором изложены операции или алгоритм операций работника при осуществлении им тех или иных трудовых функций, действий, обязанностей

Б) документ, который определяет обязанности работника компании на занимаемой должности, его полномочия, ответственность, права, требования к его квалификации и формы его поощрения

В) документ, в котором определены функции сотрудника в рамках конкретного вида деятельности, установлены требования к выполняемым действиям и условиям труда, квалификации работников по различным квалификационным уровням

Г) локальный документ, который возлагает на конкретного сотрудника выполнение различных действий, операций, устанавливающий конкретные сроки их выполнения.

1. **При проведении оценки поставщика и наличии равных условий приоритет выбора будет для оптовой организации:**

А) помещения хранения (склады) которой располагаются наиболее близко к аптечной организации

Б) гарантирующей соблюдение температурного режима при транспортировке термолабильных лекарственных препаратов

В) руководитель которой лично знаком с руководителем аптечной организации

Г) которая имеет самый большой опыт работы на фармацевтическом рынке

1. **Приемочный контроль проводится:**

А) по всем показателям качества, указанным в инструкции по применению, паспорте изготовителя или иной сопроводительной документации на ЛС и МИ

Б) в отношении каждой пятой упаковки лекарственного препарата или десятой упаковки медицинского изделия, путем опроса поставщика.

В) для всех поступающих лекарственных средств на соответствие требованиям по показателям «Описание», «Упаковка», «Маркировка»

Г) для лекарственных средств не внесенных в систему мониторинга движения лекарственных препаратов и не имеющих специального кода маркировки

1. **Документом, подтверждающим качество иммунобиологического лекарственного препарата является**

А) Сертификат соответствия

Б) Декларация о соответствии

В) Протокол испытаний независимой лаборатории

Г) Разрешение Росздравнадзора на ввод в гражданский оборот

**32. Все результаты приемочного контроля ЛС и МИ вносятся в:**

А) Товарно-транспортную накладную и заверяются подписью сотрудника, ответственного за прием товара

Б) Акт о приемке товарно-материальных ценностей и заверяются всеми представителями приемочной комиссии, участвующей в приемке ЛС и МИ

В) Журнал результатов приемочного контроля и заверяются подписью сотрудника, назначенного приказом ответственным за прием товара.

Г) Протокол сверки товара и заверяются подписью ответственного сотрудника и представителя поставщика.

1. **При проведении приемочного контроля установлено, что медицинское изделие поступило в аптечную организацию без маркировки на русском языке. Где необходимо его разместить на хранение до возврата поставщику?**

А) В зоне карантинного хранения медицинских изделий с соблюдением температурного режима, указанного на упаковке.

Б) В зоне хранения недоброкачественных, фальсифицированных, контрафактных лекарственных средств, подлежащих дальнейшему уничтожению.

В) В зоне основного хранения медицинских изделий с дополнительной сигнальной маркировкой.

Г) В кабинете заведующего, вместе с документами, подготовленными для возврата.

1. **Проверка на сайте Росздравнадзора поступающей медицинской продукции на наличие сведений о выявлении в обращении недоброкачественных, контрафактных, вызывающих сомнение в подлинности или фальсифицированных ЛС и МИ проводится:**

А) при проведении приемочного контроля

Б) при хранении в аптечной(медицинской) организации

В) при отпуске покупателям (потребителям)

Г) Верны ответы А и Б

**35. Действия сотрудников аптечной организации при хранении ЛП и МИ направлены на то, чтобы..**

А) рационально разместить товар в местах хранения, с учетом постоянного наличия трехмесячного запаса

Б) обеспечить доступ персонала к каждой упаковке товара, для визуального контроля срока годности

В) соблюдались условия, указанные на упаковке товара и не были утрачены его идентичность и качественные характеристики в процессе хранения

Г) гарантировать своевременное внесение сведений в систему мониторинга движения лекарственных препаратов

**36. Перечислите факторы, влияющие на качество ЛС и МИ при хранении:**

А) Соблюдение санитарного режима, наличие лицензии на фармацевтическую деятельность, оформление учетно-отчетной документации, проведение контрольно-надзорных мероприятий и внутреннего аудита в организации.

Б) Наличие оборудования, систематизация товаров, контроль срока годности, своевременное изъятие из обращения НП и МИ несоответствующего качества.

В) Наличие необходимого ассортимента ЛП и МИ, правильный выбор поставщика, наличие документов качества на товар, находящийся в местах хранения;

Г) Соблюдение правил внутреннего распорядка, повышение квалификации персонала, заключение договора на уничтожение ЛС и МИ несоответствующего качества, наличие информационных систем.

**37. Какие меры ограничивают доступ посторонних лиц в помещения хранения аптечной организации и обеспечивают сохранность качества ЛС и МИ?**

А) Установка пожарной сигнализации, наличие списка сотрудников, ответственных за хранение, отсутствие идентификации помещений хранения.

Б) Размещение на входной двери в помещение информации о режиме работы, издание приказа о создании комиссии по хранению, размещение помещений хранения на верхних или цокольных этажах здания.

В) Проведение ежедневного инспектирования помещений, оформление материальной ответственности на сотрудников, ответственных за хранение.

Г) Установка запирающихся дверей, установка видеонаблюдения, заключение договора с охранной организацией, издание приказа о назначении лиц, ответственных за хранение.

**38. Нарушения санитарного режима в помещениях хранения может привести к снижению качества ЛС и МИ в связи с**

А) изменением параметров воздуха в помещениях хранения

Б) повышением уровня травматизма сотрудников

В) возможным риском контаминации ЛС и МИ болезнетворными микроорганизмами

Г) утерей или неверным оформлением документов системы качества

**39. Какие мероприятия необходимо провести в отношении ЛС и МИ с истекшим сроком годности:**

А) разместить в зоне хранения недоброкачественных, контрафактных и фальсифицированных ЛС и МИ для последующего уничтожения;

Б) разместить в карантинной зоне хранения для последующего возврата поставщику;

В) списать как товар, пришедший в негодность, уничтожить в присутствии комиссии согласно физико-химических свойств с составлением акта уничтожения;

Г) провести переоценку товара для снижения его стоимости, разместить в прикассовой зоне витрины и реализовать в возможно короткие сроки.

**40. В случае указания на упаковке «Прохладные условия хранения» при какой температуре необходимо хранить упаковку лекарственного препарата?**

А) От +2 до +15С;

Б) От +2 до +8С;

В) От +8 до +15С;

Г) От +8 до +20С

**41. Для чего используется риск –ориентированная модель государственного контроля за качеством ЛС и МИ**

А) для выявления и анализа различных факторов, влияющих на риск причинения вреда гражданам при использовании ЛС и МИ

Б) для уменьшения числа контрольных (надзорных) мероприятий в отношении аптечных и медицинских организаций, имеющих лицензию на осуществление фармацевтической деятельности

В) для управления риском причинения вреда в аптечных и медицинских организациях с помощью проведения профилактических и контрольных (надзорных) мероприятий.

Г) для контроля за деятельностью аптечных и медицинских организаций с целью управления риском использования недоброкачественной, фальсифицированной и контрафактной продукции.

**42. В какой организации, имеющей лицензию на осуществление фармацевтической деятельности показатель риска будет наиболее высокий?**

А) Медицинская организация, осуществляющая: клинические исследования ЛС, хранение ЛС, перевозку ЛС, уничтожение ЛС

Б) Аптека производственная, осуществляющая: хранение ЛС, изготовление стерильных лекарственных форм, реализацию ЛС

В) Аптека готовых лекарственных форм, осуществляющая: перевозку ЛС, хранение ЛС, реализацию ЛС, уничтожение ЛС

Г) Аптечный пункт, осуществляющий: хранение ЛС, реализацию ЛС, уничтожение ЛС.

**43. Периодичность проведения плановых проверок в отношении организаций, осуществляющих фармацевтическую деятельность и оборот МИ, имеющих низкую степень риска**

А) 1 раз в 3 года

Б) 1 раз в 5 лет

В) 1 раз в 10 лет

Г) Плановые проверки не проводятся

**44. Не подлежат маркировке в системе мониторинга движения лекарственных препаратов (МДЛП)**

А) фармацевтические субстанции

Б) лекарственные препараты, произведенные с 01.07.2020 года

В) зарубежные лекарственные препараты

Г) лекарственные препараты произведенные из лекарственного растительного сырья

**45. Одной из основных задач Федеральной государственной информационной системы МДЛП:**

А) отслеживание полной цепочки поставок ЛП

Б) создание единой информационной системы взаимодействия для государственных органов исполнительной власти и всех участников оборота лекарственных средств

В) контроль за финансовой деятельностью организаций, осуществляющих оборот ЛС и проведение анализа фармацевтического рынка

Г) организация непрерывного производства, распределения и поставки ЛС во всех регионы РФ.

**46. С целью предоставления конечному потребителю возможности самостоятельной проверки качества ЛС используется общедоступное приложение:**

А) VK

Б) Госуслуги

В) Честный знак

Г) VIBER

**47. Фармаконадзор - это**

А) медико-биологическая наука о лекарственных веществах и их действии на организм

Б) наука и действия, связанные с выявлением, оценкой, пониманием и предотвращением неблагоприятных реакций или каких-либо других проблем, связанных с лекарственными препаратами

В) раздел фармакологии, изучающий локализацию, механизм действия и фармакологические эффекты лекарственных средств, силу и длительность их воздействия

Г) дисциплина, изучающая проблемы создания, эффективности, безопасности, исследования лекарственных средств

**48. В рамках осуществления мониторинга эффективности и безопасности ЛС обязаны сообщать сведения о побочных действиях, нежелательных реакциях, об индивидуальной непереносимости, отсутствии эффективности ЛП, а также об иных фактах и обстоятельствах, представляющих угрозу жизни или здоровью человека либо животного при применении:**

А) пациенты, в случае обнаружения факта неэффективности ЛС

Б) средства массовой информации, при обнаружении доказательств возникновения нежелательных реакций при применении ЛС

В) потребители, при возникновении угрозы жизни и здоровью от применения ЛС

Г) лица, которым эта информация стала известна по роду их профессиональной деятельности

**49.** **Система качества аптечной организации – это**

А) последовательность действий сотрудников, нормативное регулирование процессов, поиск и реализация необходимых ресурсов для обеспечения качества товаров аптечного ассортимента

Б) совокупность процессов, ресурсов, организационной структуры, обязанностей и принципов, необходимых для обеспечения качества фармацевтических услуг

В) реализация государственных требований, предъявляемых к обороту ЛС и МИ в виде документирования и систематизации процессов

Г) гарантия качества, эффективности и безопасности ЛС и МИ при осуществлении фармацевтической деятельности

**50. Одним из основных производственных процессов системы качества аптечной организации является:**

А) контроль параметров окружающей среды в помещениях хранения

Б) соблюдение персоналом санитарно-гигиенических требований

В) изъятие из обращения товаров несоответствующего качества

Г) осуществление внутреннего аудита и анализ его эффективности

**51.** **Фармацевтические субстанции, используемые для изготовления лекарственных форм, должны быть**

А) произведены на территории РФ

Б) включены в Государственный реестр лекарственных средств для медицинского применения

В) утверждены приказом руководителем аптечной организации

Г) со сроком годности более одного года

**52. Ответственность за качество экстемпоральных лекарственных препаратов в аптеке возлагается на**

А) заведующий аптекой

Б) заведующий отделом изготовления лекарств

В) провизор-аналитик

Г) фармацевт

**53. Трудовая функция провизора-аналитика включает выполнение действий**

А) разработка плана мероприятий по достижению контрольных показателей деятельности фармацевтической организации

Б) внутренний контроль за соблюдением порядка отпуска лекарственных препаратов и товаров аптечного ассортимента

В) регистрация рецептов и требований в установленном порядке

Г) обеспечение наличия запасов реактивов в аптечной организации.

**54. В ассистентской -асептической не допускается**

А) выполнение работ, не связанных с изготовлением лекарств

Б) подводка воды и канализации

В) использование ультрафиолетового излучения

Г) установка электрического оборудования

**55. Шлюз асептического блока должен быть оборудован**

А) гигрометром для контроля за параметрами воздуха

Б) холодильником, для хранения термолабильных лекарственных средств

В) трубопроводом, для подачи воды для инъекций в асептический блок

Г) местом для смены работниками медицинской одежды

**56. Оборудование, относящееся к средствам измерений, до ввода в эксплуатацию, после ремонта и (или) технического обслуживания подлежит**

А) первичной и затем периодической поверке и (или) калибровке

Б) сертификации в испытательной лаборатории

В) учету в специальном журнале

Г) обработке дезинфицирующими средствами

**57. Аптечный инвентарь в начале и в конце каждой смены необходимо**

А) протирать 3% раствором перекиси водорода

Б) мыть в проточной воде с применением дезинфицирующих средств

В) протирать 70% этиловым спиртом

Г) стерилизовать в паровых стерилизаторах

**58. Смена санитарной одежды производится**

А) ежедневно

Б) один раз в неделю

В) не реже 2 раз в неделю

Г) по мере необходимости, но не реже 1 раза в месяц

**59. Периодичность микробиологического контроля воды очищенной**

А) каждая партия

Б) один раз в неделю

В) один раз в месяц

Г) один раз в квартал

**60. Срок хранения стерильной посуды, используемой для приготовления лекарственных средств в асептических условиях**

А) не более 24 часов

Б) не более 48 часов

В) не более часа

Г) не более 3-х суток

**61. Фармацевтические субстанции, имеющие остаточный срок годности менее года должны быть**

А) использованы в максимально короткие сроки (в течение 6 месяцев)

Б) учтены на бумажном носителе или в электронном виде с архивацией

В) перемещены в карантинную зону для хранения лекарственных средств

Г) Возвращены поставщику с заменой на субстанции со сроком годности не менее 2-х лет

**62. В случае несоответствия качества ЛС по показателю «Упаковка» (нарушена целостность) необходимо**

А) утилизировать лекарственное средство

Б) переместить несоответствующие упаковки в карантинную зону

В) устранить несоответствие, разместив лекарственное средство в упаковку, согласно его физико-химических свойств

Г) направить информацию о несоответствии качества в Росздравнадзор

**63. Расчеты по количеству взятых субстанций вносятся в паспорт письменного контроля**

А) после изготовления лекарственной формы

Б) в процессе изготовления лекарственной формы

В) до изготовления лекарственной формы

Г) наличие серии и срока годности на упаковке

**64. На обратной стороне рецепта дополнительно указывают**

А) наименования взятых лекарственных средств и их количества;

Б) концентрация и объем (или масса) изотонирующего вещества, добавленного в глазные капли

В) ФИО изготовившего лекарственную форму

Г) номер анализа и подпись провизора-аналитика, в случае проведения полного химического контроля лекарственной формы

**65. Письменному контролю подлежат**

А) все изготовленные лекарственные формы

Б) лекарственные формы, содержащие наркотические средства, психотропные, ядовитые, сильнодействующие вещества и иные лекарственные средства, подлежащие предметно-количественному учету

В) стерильные лекарственные формы для инъекций и инфузий

Г) лекарственные формы, изготовленные по рецептам

**66. При проведении опросного контроля, провизор называет вещества, входящие в состав лекарственного препарата**

А) все, кроме одного

Б) только первое

В) первые два

Г) весь состав

**67. Проведение опросного контроля возможно, при условии, что фармацевт (провизор) изготовил**

А) не более двух лекарственных форм

Б) не более четырех лекарственных форм

В) не более пяти лекарственных форм

Г) одну лекарственную форму

**68. При проведении органолептического контроля на вкус проверяются**

А) все лекарственные формы для приема внутрь

Б) жидкие лекарственные формы для внутреннего применения, изготовленные для детей

В) лекарственные формы для внутреннего применения, содержащие наркотические средства, психотропные, ядовитые, сильнодействующие вещества

Г) все лекарственные формы для новорожденных и детей до 1 года

**69. Органолептический контроль проводится**

А) выборочно у каждого фармацевта в течение рабочего дня с учетом различных видов изготовленных лекарственных форм

Б) выборочно, после изготовления фармацевтом (провизором) не более пяти лекарственных форм

В) для всех лекарственных форм, изготовленных в аптечной организации

Г) выборочно в течение рабочего дня с учетом всех видов изготовленных лекарственных форм, но не менее 3% от их количества за день

**70. При проведении органолептического контроля твердых лекарственных форм не проверяется**

А) однородность

Б) сыпучесть

В) растворимость

Г) цвет

**71. Физический контроль заключается в проверке**

А) качественного или количественного содержания действующих веществ с использованием физических величин (растворимость, плотность, температура плавления и др.)

Б) показателей качества с использованием физических возможностей провизора-аналитика – зрения, обоняния, слуха, осязания, вкуса

В) общей массы или объема лекарственного препарата, количества и массы отдельных доз (не менее трех доз), входящих в лекарственный препарат

Г) внешнего вида и совместимости физико-химических свойств действующих веществ

**72. Физический контроль проводится**

А) выборочно у каждого фармацевта в течение рабочего дня с учетом различных видов изготовленных лекарственных форм

Б) выборочно, после изготовления фармацевтом (провизором) не более пяти лекарственных форм

В) для всех лекарственных форм, изготовленных в аптечной организации

Г) выборочно в течение рабочего дня с учетом всех видов изготовленных лекарственных форм, но не менее 3% от их количества за день

**73. В случае выявления отклонений при проведении физического контроля**

А) более чем на 1% - лекарственная форма считается неудовлетворительной

Б) не превышающих допустимые нормативы – лекарственная форма считается удовлетворительной

В) не превышающих допустимые нормативы – лекарственная форма подлежит корректировке

Г) не более чем на 1% - лекарственная форма считается удовлетворительной.

**74. Периодичность химического контроля воды составляет**

А) не реже 1 раза в день - берут среднюю пробу из всех баллонов; а при подаче воды по трубопроводу – на каждом рабочем месте

Б) ежедневно - берут из каждого баллона, а при подаче воды по трубопроводу – на каждом рабочем месте

В) не реже 1 раза в квартал - из каждого баллона, а при подаче воды по трубопроводу – на каждом рабочем месте

**75. Химический контроль заключается в оценке качества по показателям**

А) качественный (подлинность) анализ

Б) количественный (содержание действующих веществ) анализ

В) качественный и количественный анализ

Г) качественный и количественный анализ, включая определение содержания вспомогательных веществ в лекарственной форме

**76. Качественному анализу подлежат лекарственные препараты различных лекарственных форм, изготовленные фармацевтом**

А) в течение рабочего дня, но не менее 10% от общего количества изготовленных каждым фармацевтом лекарственных препаратов

Б) выборочно, после изготовления фармацевтом (провизором) не более пяти лекарственных форм

В) для всех лекарственных форм, изготовленных в аптечной организации

Г) выборочно в течение рабочего дня с учетом всех видов изготовленных лекарственных форм, но не менее 3% от их количества за день

**77. Растворы для инъекций до стерилизации не проверяются по показателю**

А) качественный (подлинность) анализ

Б) количественный (содержание действующих веществ) анализ

В) механические включения

Г) стерильность

**78. В случае выявления несоответствия качества при проведении контроля стерильных растворов**

А) лекарственная форма считается неудовлетворительной

Б) лекарственная форма подвергается корректирующим мероприятиям и повторной стерилизации

В) лекарственная форма считается удовлетворительной, если показатель качества не влияет на качественное или количественное содержание действующего вещества (нарушение оформления флакона)

**79. Что проверяется во время проведения контроля при отпуске**

А) соответствие реквизитов рецепта или требования сведениям, указанным на упаковке изготовленного лекарственного препарата

Б) правильность оформления рецепта или требования и срок его действия

В) показатель «Описание»

Г) наличие механических включений в стерильных растворах

**80. На всех лекарственных формах, предназначенных для детей должна быть нанесена предупредительная надпись**

А) обращаться с осторожностью!

Б) хранить в прохладном месте

В) детское

Г) смотри, что берешь!