

Документ подписан простой электронной подписью
Информация о владельце:
ФИО: Калинин Р.Е.
Должность: Ректор
Дата подписания: 04.08.2026 16:34:53
Уникальный программный ключ:
40e1d729392b27c8c3c5e4145020da90ba799b43



Министерство здравоохранения Российской Федерации

федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
высшего образования
«Рязанский государственный медицинский университет
имени академика И.П. Павлова»
Министерства здравоохранения Российской Федерации
ФГБОУ ВО РязГМУ Минздрава России

УТВЕРЖДЕНА
учёным советом
ФГБОУ ВО РязГМУ Минздрава России
(протокол от 21.04.2026 N 9)

КОМПЛЕКТ ОЦЕНОЧНЫХ МАТЕРИАЛОВ ПО ДИСЦИПЛИНЕ

Основы менеджмента качества и надлежащих практик

ОСНОВНАЯ ПРОФЕССИОНАЛЬНАЯ ОБРАЗОВАТЕЛЬНАЯ ПРОГРАММА ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ – ПРОГРАММА МАГИСТРАТУРЫ

по направлению подготовки 33.04.01 Промышленная фармация
направленность (профиль): Обеспечение качества лекарственных средств

Квалификация выпускника
магистр

Форма обучения
заочная

Разработчики: кафедра управления и экономики фармации

Фамилия, Имя, Отчество	Ученая степень, ученое звание	Занимаемая должность в Университете
Корецкая Людмила Викторовна	к.ф.н., доцент	Доцент кафедры
Изигина Екатерина Эдуардовна	---	Ассистент
Титов Дмитрий Сергеевич	к.б.н.	Заведующий кафедрой

Рецензенты:

Фамилия, Имя, Отчество	Ученая степень, ученое звание	Занимаемая должность, организация
Николашкин Александр Николаевич	к.ф.н., доцент	Заведующий кафедрой технологии лекарств ФГБОУ ВО РязГМУ Минздрава России
Дармограй Сергей Васильевич	к.ф.н., доцент	Доцент кафедры фармацевтической химии и фармакогнозии ФГБОУ ВО РязГМУ Минздрава России

Одобрено учебно-методической комиссией по специальностям Фармация и Промышленная фармация
(протокол от 16.04.2026 N 5)

Одобрено учебно-методическим советом.
(протокол от 20.04.2026 N 5)

1. Паспорт комплекта оценочных материалов

1.1. Комплект оценочных материалов (далее – КОМ) предназначен для оценки планируемых результатов освоения рабочей программы дисциплины «Основы менеджмента качества и надлежащих практик»

1.2. КОМ включает задания для проведения текущего контроля и промежуточной аттестации.

Общее количество заданий и распределение заданий по типам и компетенциям:

Код и наименование компетенции	Количество заданий закрытого типа	Количество заданий открытого типа
УК 1 Способен осуществлять критический анализ проблемных ситуаций на основе системного подхода, вырабатывать стратегию действий	20	52
УК 2 Способен управлять проектом на всех этапах его жизненного цикла	20	52
УК 3 Способен организовывать и руководить работой команды, вырабатывая командную стратегию для достижения поставленной цели	20	52
УК 4 Способен применять современные коммуникативные технологии, в том числе на иностранном(ых) языке(ах), для академического и профессионального взаимодействия	20	52
УК 6 Способен определять и реализовывать приоритеты собственной деятельности и способы ее совершенствования на основе самооценки	20	52
ОПК 1 Способен к организации, управлению и руководству работой производственного, регуляторного или исследовательского подразделения в соответствии с установленными требованиями и лучшими практиками	20	52
ОПК 2 Способен к организации взаимодействия производителей лекарственных средств, научных организаций с федеральными органами исполнительной власти и органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации, осуществляющими полномочия в сфере обращения лекарственных	20	52

средств		
ОПК 6 Способен определять методы и инструменты обеспечения качества, применяемые в области обращения лекарственных средств с учетом жизненного цикла лекарственного средства	20	52
ПК 1 Способен проводить работы, связанные с фармацевтической системой качества производства лекарственных средств	20	52
ПК 2 Способен к управлению работами фармацевтической системы качества производства лекарственных средств	20	52
Итого	200	520

2. Задания всех типов, позволяющие осуществлять оценку всех компетенций, установленных рабочей программой дисциплины «Основы менеджмента качества и надлежащих практик». _____

Код и наименование компетенции	№ п/п	Задание с инструкцией
ПК 1 Способен проводить работы, связанные с фармацевтической системой качества производства лекарственных средств УК 1 Способен осуществлять критический анализ проблемных ситуаций на основе системного подхода, вырабатывать стратегию действий УК 2 Способен управлять проектом на всех этапах его жизненного цикла УК 3 Способен организовывать и руководить работой команды, вырабатывая командную стратегию для достижения поставленной цели ОПК 1 Способен к		Задания открытого типа
	1.	Прочитайте текст и дайте развернутый обоснованный ответ. Текст задания. Поясните, что понимается под «качеством лекарственного средства» в соответствии с международным стандартом ИСН.
	2.	Прочитайте текст и дайте развернутый обоснованный ответ. Текст задания. Выделите предпосылки формирования международных систем качества.
	3.	Прочитайте текст и дайте развернутый обоснованный ответ. Текст задания. Укажите, какие надлежащие практики разработаны в фармацевтической отрасли в соответствии с жизненным циклом лекарственного препарата.
	4.	Прочитайте текст и дайте развернутый обоснованный ответ. Текст задания. Выделите основные требования к фармацевтической системе качества.
	5.	Прочитайте текст и дайте развернутый обоснованный ответ. Текст задания. Поясните отличия Правил GMP ЕАЭС и России.
	6.	Прочитайте текст и дайте развернутый обоснованный ответ. Тест задания. Объясните цель самоинспекции на фармацевтическом предприятии.
	7.	Прочитайте текст и дайте развернутый обоснованный ответ. Текст задания. Поясните, является ли разработанная на фармацевтическом предприятии ФСК совокупностью организационных мер, направленных на обеспечение соответствия качества ЛС?
	8.	Прочитайте текст и дайте развернутый обоснованный ответ. Текст задания. Объясните, значение проведения обзоров функционирования ФСК, актуализируется ли информация.
	9.	Прочитайте текст и дайте развернутый обоснованный ответ. Объясните, каким документов необходимо руководствоваться на фармацевтическом предприятии с целью поддержания фармацевтической системы качества на должном уровне.
	10.	Прочитайте текст и дайте развернутый обоснованный ответ: Текст задания. Поясните, в каком случае между держателем регистрационного удостоверения и производителем должно быть заключено соглашение, определяющее обязанности в отношении составления обзора по качеству?

организации, управлению и руководству работой производственного, регуляторного или исследовательского подразделения в соответствии с установленными требованиями и лучшими практиками	11.	Прочитайте текст и дайте развернутый обоснованный ответ: Текст задания. Поясните, какие требования предъявляются к оценке рисков для качества.
	12.	Прочитайте текст и дайте развернутый обоснованный ответ. Текст задания. Поясните, в чем заключается ответственность производителя за квалификацию и опыт персонала, необходимые для выполнения работ.
	13.	Прочитайте текст и дайте развернутый обоснованный ответ. Текст задания. Поясните, что понимается под организационным проектированием производителя.
	14.	Прочитайте текст и дайте развернутый обоснованный ответ. Текст задания. Объясните, существует ли особая процедура выявления и отзыва продукции, которая может представлять опасность для потребителей.
	15.	Прочитайте текст и дайте развернутый обоснованный ответ. Текст задания. Укажите, какие мероприятия по производственной гигиене с учетом особенностей производства могут быть введены на фармацевтическом предприятии.
	16.	Прочитайте текст и дайте развернутый обоснованный ответ. Текст задания. Укажите мероприятия по производственной гигиене для лиц, принимаемых на работу на фармацевтическое предприятие.
	17.	Прочитайте текст и дайте развернутый обоснованный ответ. Текст задания. Перечислите разрабатываемые производителем меры, предупреждающие нарушения установленных гигиенических требований в производственных и других помещениях, которые могут оказать отрицательное влияние на качество продукции.
	18.	Прочитайте текст и дайте развернутый обоснованный ответ. Текст задания. Перечислите гигиенические требования к обработке и контактам рук производственного персонала.
	19.	Прочитайте текст и дайте развернутый обоснованный ответ. Текст задания. Укажите требования GMP к окружающей среде помещений в отношении возникновения риска контаминации.
	20.	Прочитайте текст и дайте развернутый обоснованный ответ. Текст задания. Выделите мероприятия производителя, направленные на минимизацию риска для здоровья производственного персонала при производстве некоторых лекарственных препаратов (сенсibiliзирующих веществ, биологических лекарственных препаратов).
	21.	Поясните сущность теории всеобщего управления качеством (TQM).

22.	Поясните значение принципов управления качеством Э. Деминга.
23.	Объясните взаимосвязь общего менеджмента и менеджмента всеобщего качества (TQM).
24.	Перечислите стратегии разработки TQM.
25.	Объясните методологию внедрения TQM.
26.	Перечислите принципы менеджмента качества.
27.	Дайте определение системы менеджмента качества (СМК).
28.	Объясните проблемы внедрения СМК на предприятии.
29.	Поясните сущность фармацевтической системы качества (ФСК).
30.	Поясните, какие основные направления включает стратегия фармацевтической системы качества.
31.	Объясните структуру фармацевтической системы качества в соответствии с документов ICH Q10.
32.	Перечислите элементы фармацевтической системы качества.
33.	Приведите примеры гарантий фармацевтической системы качества (ФСК).
34.	Назовите направления анализа со стороны высшего руководства.
35.	Охарактеризуйте систему мониторинга процесса и качества продукта.
36.	Поясните содержание мониторинга процессов и качества продукции на стадии промышленного производства.
37.	Поясните значение системы управления знаниями в фармацевтической системе качества.
38.	Поясните значение документирования процессов в ФСК.
39.	Укажите требования к документации в ФСК.
40.	Назовите основные разделы Руководства по качеству.
41.	Назовите обязательные процедуры, включаемые в руководство по качеству.
42.	Назовите основные преимущества внедрения ФСК на предприятии.
43.	Обоснуйте предпосылки формирования надлежащих практик в сфере производства и обращения лекарственных средств.
44.	Поясните значение фармацевтической разработки в жизненном цикле лекарственного препарата.

45.	Назовите разделы (этапы) фармацевтической разработки в соответствии с руководство ICH Q8.																								
46.	Перечислите элементы фармацевтической разработки в соответствии руководством ICH Q8.																								
47.	Охарактеризуйте целевой профиль качества лекарственного препарата.																								
48.	Поясните значение критичных показателей качества в фармацевтической разработке лекарственного препарата.																								
49.	Поясните, что может выявить оценка рисков на стадии фармацевтической разработки.																								
50.	Объясните, что из себя представляет проектное поле в фармацевтической разработке.																								
51.	Поясните цели формирования стратегии контроля в фармацевтической разработке.																								
52.	Укажите обязанности высшего руководства в фармацевтической системе качества (ФСК).																								
	Задания закрытого типа																								
1.	Прочитайте текст и установите соответствие Текст задания. Установите соответствие этапов эволюции систем менеджмента качества. К каждой позиции, данной в левом столбце, подберите соответствующую позицию из правого столбца: <table><tr><td></td><td>Объект</td><td></td><td>Характеристика</td></tr><tr><td>А</td><td>I поколение</td><td>1</td><td>Теория всеобщего управления качеством (TQM)</td></tr><tr><td>Б</td><td>II поколение</td><td>2</td><td>Планирование тотального управления качеством</td></tr><tr><td>В</td><td>III поколение</td><td>3</td><td>Передача ремесла от мастера к ученику. Индивидуальный контроль качества.</td></tr><tr><td>Г</td><td>IV поколение</td><td>4</td><td>Заложены основы статистического управления качеством</td></tr><tr><td>Д</td><td>V поколение</td><td>5</td><td>Разработаны основы</td></tr></table>		Объект		Характеристика	А	I поколение	1	Теория всеобщего управления качеством (TQM)	Б	II поколение	2	Планирование тотального управления качеством	В	III поколение	3	Передача ремесла от мастера к ученику. Индивидуальный контроль качества.	Г	IV поколение	4	Заложены основы статистического управления качеством	Д	V поколение	5	Разработаны основы
	Объект		Характеристика																						
А	I поколение	1	Теория всеобщего управления качеством (TQM)																						
Б	II поколение	2	Планирование тотального управления качеством																						
В	III поколение	3	Передача ремесла от мастера к ученику. Индивидуальный контроль качества.																						
Г	IV поколение	4	Заложены основы статистического управления качеством																						
Д	V поколение	5	Разработаны основы																						

		A	Подход к управлению организацией, который помогает постоянно совершенствовать качество товаров, услуг и управления организацией.	1	TQM			
		Б	Концепция управления качеством, ориентированная на постоянное улучшение работы предприятия	2	СМК			
		В	Ориентирована на повышение качества, когда уже имеется некий достигнутый уровень.	3	Стандарты ISO			
		Г	Позволяют подготовить базу для применения концепции TQM.					
		Д	Методическая и комплексная отладка процессов, создание условий для их постоянного поддержания.					
		Е	Предполагает вовлечение всех сотрудников в деятельность по улучшению качества.					
		Ж	При принятии решений часто применяются контрольные карты, диаграммы Исикавы и др.					
		Запишите выбранные цифры под соответствующими буквами:						
		A	Б	В	Г	Д	Е	Ж
	4.	Прочитайте текст и установите соответствие. Текст задания. Установите соответствие основных понятий в системе менеджмента качества. К каждой позиции, данной в левом столбце, подберите соответствующую позицию из правого столбца:						
			Объект		Характеристика			
		A	Общее понятие качества	1	Комплексная система, включающая стратегическое планирование, организацию, координацию и контроль всех аспектов, связанных с качеством продукции и процессов на			

					всех уровнях предприятия.								
		Б	Менеджмент качества	2	Часть менеджмента качества, которая непосредственно связана с выполнением конкретных мероприятий по обеспечению и контролю качества.								
		В	Управление качеством	3	Гармонизированная (отраслевая) система качества, применяемая в течение всего жизненного цикла ЛС, основанная на интегрированном подходе к управлению рисками и научными данными								
		Г	Фармацевтическая система качества	4	Степень соответствия продукции, системы или процесса установленным требованиям.								
Запишите выбранные цифры под соответствующими буквами:													
<table><tr><td>А</td><td>Б</td><td>В</td><td>Г</td></tr><tr><td></td><td></td><td></td><td></td></tr></table>						А	Б	В	Г				
А	Б	В	Г										

5.	Прочитайте текст и установите последовательность. Текст задания. Установите последовательность внедрения СМК на предприятии. - Обучение персонала. - Формирование системы менеджмента качества (построение модели СМК, разработка и издание документов). - Внедрение СМК в практику. - Сертификационный аудит. - Проведение предсертификационного аудита. - Устранение замечаний по итогам аудита. - Предварительный аудит предприятия Запишите выбранные цифры под соответствующими буквами: <table><tr><td>А</td><td>Б</td><td>В</td><td>Г</td><td>Д</td><td>Е</td><td>Ж</td></tr><tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr></table>	А	Б	В	Г	Д	Е	Ж							
А	Б	В	Г	Д	Е	Ж									

6.	Прочитайте текст и установите последовательность. Текст задания. Установите последовательность этапов развития системы менеджмента качества. 1. Разработаны основы научного менеджмента. 2. Теория всеобщего управления качеством (TQM). 3. Индивидуальный контроль качества. 4. Планирование тотального управления качеством 5. Заложены основы статистического управления качеством. Запишите выбранные цифры под соответствующими буквами: <table><tr><td>А</td><td>Б</td><td>В</td><td>Г</td><td>Д</td></tr><tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr></table>	А	Б	В	Г	Д											
А	Б	В	Г	Д													
7.	Прочитайте текст и установите соответствие. Текст задания. Установите соответствие в определении качества лекарственного препарата в ЕС, ЕАЭС и России. К каждой позиции, данной в левом столбце, подберите соответствующую позицию из правого столбца: <table><tr><td></td><td>Объект</td><td></td><td>Характеристика</td></tr><tr><td>А</td><td>Качество лекарственного средства – совокупность свойств и характеристик фармацевтической субстанции и лекарственного препарата, обеспечивающая их соответствие целевому назначению согласно требованиям актов органов Союза.</td><td>1</td><td>ЕС</td></tr><tr><td>Б</td><td>Качество лекарственного средства – соответствие лекарственного средства требованиям фармакопейной статьи либо в случае ее отсутствия нормативной документации или нормативного документа.</td><td>2</td><td>ЕАЭС</td></tr><tr><td>В</td><td>Качество – это пригодность фармацевтической субстанции или</td><td>3</td><td>Россия</td></tr></table>		Объект		Характеристика	А	Качество лекарственного средства – совокупность свойств и характеристик фармацевтической субстанции и лекарственного препарата, обеспечивающая их соответствие целевому назначению согласно требованиям актов органов Союза.	1	ЕС	Б	Качество лекарственного средства – соответствие лекарственного средства требованиям фармакопейной статьи либо в случае ее отсутствия нормативной документации или нормативного документа.	2	ЕАЭС	В	Качество – это пригодность фармацевтической субстанции или	3	Россия
	Объект		Характеристика														
А	Качество лекарственного средства – совокупность свойств и характеристик фармацевтической субстанции и лекарственного препарата, обеспечивающая их соответствие целевому назначению согласно требованиям актов органов Союза.	1	ЕС														
Б	Качество лекарственного средства – соответствие лекарственного средства требованиям фармакопейной статьи либо в случае ее отсутствия нормативной документации или нормативного документа.	2	ЕАЭС														
В	Качество – это пригодность фармацевтической субстанции или	3	Россия														

	лекарственного препарата для использования по их целевому назначению. Термин включает такие показатели, как подлинность, дозировка и чистота.		
Г		4	

Запишите выбранные цифры под соответствующими буквами:

А	Б	В

8.

Прочитайте текст и установите соответствие.

Текст задания. Установите соответствие видов инструктажа по охране труда на предприятии.

К каждой позиции, данной в левом столбце, подберите соответствующую позицию из правого столбца:

	Название		Характеристика
А	Вводный инструктаж		Периодически проводится на рабочем месте.
Б	Первичный инструктаж	2	Проводится на рабочем месте с каждым вновь принятым в аптеку, переводимым с одного рабочего места на другое, студентами-практикантами. Включает обучение безопасным приемам на конкретном рабочем месте.
В	Повторный (периодический) инструктаж	3	Проводят со всеми принимаемыми на работу лицами – персоналом, студентами-практикантами. Включает общие положения по охране труда, соблюдение которых исключает возможность воздействия на аптечных работников опасных и вредных факторов.

	Запишите выбранные цифры под соответствующими буквами: <table border="1"> <tr> <td>А</td> <td>Б</td> <td>В</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </table>	А	Б	В													
А	Б	В															
9.	Прочитайте текст и установите последовательность. Текст задания. Установите последовательность этапов внедрения фармацевтической системы качества (ФСК) на предприятии. 1. Обширное и систематическое проведение внутренних аудитов, выявление несоответствий и разработка корректирующих и предупреждающих действий для устранения причин их возникновения. 2. Регулярный анализ ФСК со стороны руководства. 3. Обучение всего персонала основам менеджмента качества, включая идеологию процессного и системного подходов, применение статистических методов управления процессами. 4. Распределение всей деятельности на отдельные взаимосвязанные процессы, их наглядное описание и документирование. 5. Разработка параметров и критериев оценки процессов. Распределение ответственности и полномочий в рамках каждого процесса. 6. Внедрение разработанной модели в практику. 7. Внедрение в постоянную практику процедур обратной связи с персоналом и потребителями. 8. Повсеместное выполнение корректирующих и предупреждающих действий. Мотивация персонала на поиск и устранение любых несоответствий. Запишите выбранные цифры под соответствующими буквами: <table border="1"> <tr> <td>А</td> <td>Б</td> <td>В</td> <td>Г</td> <td>Д</td> <td>Е</td> <td>Ж</td> <td>З</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </table>	А	Б	В	Г	Д	Е	Ж	З								
А	Б	В	Г	Д	Е	Ж	З										
10.	Прочитайте текст и установите последовательность. Текст задания. Установите последовательность процесса принятия решения в управлении качеством (принцип Шухарта-Деминга, методология PDCA). 1. Исследование причины. 2. Выявление проблемы. 3. Выбор контрмеры. 4. Стандартизация и планирование непрерывного усовершенствования. 5. Реализация контрмер. 6. Изучение результатов. Запишите выбранные цифры под соответствующими буквами: <table border="1"> <tr> <td>А</td> <td>Б</td> <td>В</td> <td>Г</td> <td>Д</td> <td>Е</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </table>	А	Б	В	Г	Д	Е										
А	Б	В	Г	Д	Е												
11.	Прочитайте текст и установите соответствие. Текст задания. Установите соответствие процессов в фармацевтической системе качества (ФСК) К каждой позиции, данной в левом столбце, подберите соответствующую позицию из правого столбца: <table border="1"> <tr> <td></td> <td>Объект</td> <td></td> <td>Характеристика</td> </tr> </table>		Объект		Характеристика												
	Объект		Характеристика														

		A	Управление знаниями	1	Действия, предпринимаемые для устранения возникшего несоответствия.	
		B	Предупреждающие действия	2	Внесение изменений и поддержание регистрационного досье в актуальном состоянии. В течение жизненного цикла ЛС изменения могут произойти в его составе, технологическом процессе, аналитических методиках.	
		B	Корректирующие действия	3	Предполагает накопление информации о производимой продукции.	
		Г	Управление изменениями	4	Действия, предпринимаемые для устранения причин несоответствия.	
		Запишите выбранные цифры под соответствующими буквами:				
		A	B	B	Г	
12.	Прочитайте текст и установите соответствие. Текст задания. Установите соответствие иерархии документов в фармацевтической системе качества. К каждой позиции, данной в левом столбце, подберите соответствующую позицию из правого столбца:					
		Объект		Характеристика		
	A	Уровень А	1	Общеорганизационные и процедурные документы, регламентирующие деятельность в элементах качества.		
	B	Уровень Б	2	Рабочие процедуры и инструкции, подробно описывающие порядок и методы выполнения отдельных работ в системе качества.		
	B	Уровень В	3	Руководство по качеству для всего предприятия. Содержит описание системы качества в соответствии с		

	<table><tr><td></td><td></td><td></td><td>политикой по качеству и стандартами ИСО.</td></tr></table>				политикой по качеству и стандартами ИСО.												
			политикой по качеству и стандартами ИСО.														
	Запишите выбранные цифры под соответствующими буквами: <table><tr><td>А</td><td>Б</td><td>В</td></tr><tr><td></td><td></td><td></td></tr></table>	А	Б	В													
А	Б	В															
13.	Прочитайте текст и установите последовательность. Текст задания. Установите последовательность надлежащих практик в соответствии с жизненным циклом лекарственного препарата. GDP. GSP. GRP. GMP. GVP GCP GLP GPP Запишите выбранные цифры под соответствующими буквами: <table><tr><td>А</td><td>Б</td><td>В</td><td>Г</td><td>Д</td><td>Е</td><td>Ж</td><td>З</td></tr><tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr></table>	А	Б	В	Г	Д	Е	Ж	З								
А	Б	В	Г	Д	Е	Ж	З										
14.	Прочитайте текст и установите соответствие. Текст задания. Установите соответствие основных элементов фармацевтической разработки. К каждой позиции, данной в левом столбце, подберите соответствующую позицию из правого столбца: <table><tr><td></td><td>Объект</td><td></td><td>Характеристика</td></tr><tr><td>А</td><td>Целевой профиль качества препарата. (ЦПКП)</td><td>1</td><td>Зависимость между входными факторами процесса (показателями материалов и параметрами процесса) и критичными показателями качества.</td></tr><tr><td>Б</td><td>Критичные показатели качества (КПК).</td><td>2</td><td>Целевое назначение ЛП, путь введения, лек. форма, система доставки, дозировка, система контейнер/укупорка, показатели, влияющие на фармакокинетику, критерии качества.</td></tr></table>		Объект		Характеристика	А	Целевой профиль качества препарата. (ЦПКП)	1	Зависимость между входными факторами процесса (показателями материалов и параметрами процесса) и критичными показателями качества.	Б	Критичные показатели качества (КПК).	2	Целевое назначение ЛП, путь введения, лек. форма, система доставки, дозировка, система контейнер/укупорка, показатели, влияющие на фармакокинетику, критерии качества.				
	Объект		Характеристика														
А	Целевой профиль качества препарата. (ЦПКП)	1	Зависимость между входными факторами процесса (показателями материалов и параметрами процесса) и критичными показателями качества.														
Б	Критичные показатели качества (КПК).	2	Целевое назначение ЛП, путь введения, лек. форма, система доставки, дозировка, система контейнер/укупорка, показатели, влияющие на фармакокинетику, критерии качества.														

		В	Проектное поле.	3	Контроль входных материалов, внутрипроизводственный контроль промежуточных продуктов, системы контейнер /укупорка и ЛП., контроль источников variability.	
		Г	Стратегия контроля.	4	Мониторинг жизненного цикла ЛП позволяет оценить возможности для улучшения качества ЛП.	
		Д	Управление жизненным циклом и непрерывное совершенствование.	5	Физические, химические, микробиологические или биологические характеристики, которые должны находиться в соответствующем диапазоне.	
		Запишите выбранные цифры под соответствующими буквами:				
		А	Б	В	Г	Д

15.	Прочитайте текст и установите соответствие. Текст задания: Установите соответствие в определении понятий, касающихся клинических исследований лекарственных препаратов. К каждой позиции, данной в левом столбце, подберите соответствующую позицию из правого столбца:			
		Объект		Характеристика
	А	Фармакокинетические исследования	1	Исследование по определению влияния лекарственного вещества на организм.
	Б	Фармакодинамические исследования.	2	Степень подобия фармацевтически эквивалентного ЛС по отношению к референтному ЛП.
В	Биодоступность ЛП	3	Определение параметров, дающих количественную оценку процессов.	

					происходящих в организме с лекарственным веществом.
	Г	Биоэквивалентность ЛП	4		Количество лекарственного вещества, которое доходит до места его действия в организме человека или животного.
Запишите выбранные цифры под соответствующими буквами:					
	А	Б	В	Г	

16.	Прочитайте текст и установите соответствие. Текст задания: Установите соответствие разделов и элементов фармацевтической разработки. К каждой позиции, данной в левом столбце, подберите соответствующую позицию из правого столбца:						
		Объект			Характеристика		
	А	Критичные показатели качества, стратегия контроля	1		Разделы		
	Б	Компоненты ЛП, вспомогательные вещества	2		Элементы		
	В	ЛП, микробиологические показатели, совместимость					
	Г	Целевой профиль качества ЛП					
	Д	Проектное поле, оценка рисков					
	Е	Разработка процесса производства, система контейнер-укупорки					
	Ж	Управление жизненным циклом и непрерывное совершенствование					
Запишите выбранные цифры под соответствующими буквами:							
	А	Б	В	Г	Д	Е	Ж

17.	Прочитайте текст и установите соответствие. Текст задания: Установите соответствие содержания модулей общего технического документа (ОТД). К каждой позиции, данной в левом столбце, подберите соответствующую позицию из правого столбца:				
		Объект			Характеристика

А	Модуль 1.	1	Резюме и обзоры
Б	Модуль 2	2	Отчеты о доклинических исследованиях
В	Модуль 3	3	Региональная административная информация
Г	Модуль 4	4	Отчеты о клинических исследованиях
Д	Модуль 5	5	Качество

Запишите выбранные цифры под соответствующими буквами:

А	Б	В	Г	Д

18.

Прочитайте текст и установите соответствие.

Текст задания: Установите соответствие процедур, проводимых при регистрации лекарственных препаратов в ЕАЭС.

К каждой позиции, данной в левом столбце, подберите соответствующую позицию из правого столбца:

	Объект		Характеристика
А	Децентрализованная процедура регистрации ЛП.	1	Рассмотрение документов регистрационного досье. Рассмотрение экспертного отчета по оценке ЛП, подготовленного референтным государством.
Б	Процедура взаимного признания регистрации ЛП.	2	Составление экспертного отчета по оценке безопасности, эффективности и качества ЛП.
В	Экспертиза ЛП, проводимая референтным государством.	3	Регистрация ЛП в референтном государстве, а затем – последовательно в государствах признания.
Г	Экспертиза ЛП, проводимая государством признания.	4	.Регистрация ЛП в референтном государстве, а затем – одновременно в

				государствах признания.		
		Запишите выбранные цифры под соответствующими буквами:				
		А	Б	В	Г	
19.	Прочитайте текст и установите последовательность. Текст задания: Установите последовательность регистрации ЛП в ЕАЭС.					
	1. Уполномоченный орган выдает заявителю регистрационное удостоверение ЛП, ОХЛП, инструкцию по медицинскому применению ЛП, нормативный документ по качеству, макеты упаковок, экспертный отчет по оценке ЛП, план управления рисками при применении ЛП.					
	2. Представление заявителем документов для регистрации ЛП.					
20.	3. Проведение экспертиз референтным государством и государствами признания.					
	4. При положительном решении размещение сведений о ЛП в Едином реестре ЕАЭС с приложением ОХЛП, инструкции по медицинскому применению, макетов упаковок, нормативного документа по качеству, заключительного экспертного отчета по оценке ЛП, плана управления рисками при применении ЛП.					
	Запишите выбранные цифры под соответствующими буквами:					
		А	Б	В	Г	
ПК 2 Способен к управлению работами фармацевтической	Задания открытого типа	Прочитайте текст и установите соответствие. Текст задания. Установите соответствие целей основных надлежащих фармацевтических практик. К каждой позиции, данной в левом столбце, подберите соответствующую позицию из правого столбца:				
			Объект		Характеристика	
		А	GLP	1	Обеспечение качества ЛС	
		Б	GCP	2	Выявление неблагоприятных реакций при применении ЛП	
		В	GMP	3	Исследование токсичности при применении ЛП	
		Г	GVP	4	Обоснование дозировок, режимой приема, лекарственных форм.	
		Запишите выбранные цифры под соответствующими буквами:				
			А	Б	В	Г
		1.	Прочитайте текст и дайте развернутый обоснованный ответ. Текст задания. Укажите, в каком подразделении производителя осуществляется непосредственный контроль качества произведенной продукции.			

системы качества производства лекарственных средств УК 4 Способен применять современные коммуникативные технологии, в том числе на иностранным(ых) языке(ах), для академического и профессионального взаимодействия УК 6 Способен определять и реализовывать приоритеты собственной деятельности и способы ее совершенствования на основе самооценки ОПК 2 Способен к организации взаимодействия производителей лекарственных средств, научных организаций с		
	2.	Прочитайте текст и дайте развернутый обоснованный ответ. Текст задания. Поясните взаимосвязь расположения лаборатории контроля качества и производственной зоны фармацевтического предприятия.
	3.	Прочитайте текст и дайте развернутый обоснованный ответ. Текст задания. Укажите действия производителя при получении претензий и информации, касающихся потенциально недоброкачественных лекарственных средств.
	4.	Прочитайте текст и дайте развернутый обоснованный ответ. Текст задания. Укажите, кто на фармацевтическом предприятии отвечает за рассмотрение претензий и принятие решений.
	5.	Прочитайте текст и дайте развернутый обоснованный ответ. Текст задания. Объясните действия ответственных лиц фармацевтического предприятия при обнаружении или подозрении несоответствия качества какой-либо серии продукции установленным требованиям.
	6.	Прочитайте текст и дайте развернутый обоснованный ответ. Текст задания. Поясните цель проведения самоинспекции на фармацевтическом предприятии.
	7.	Прочитайте текст и дайте развернутый обоснованный ответ. Текст задания. Укажите, как должны быть оформлены результаты самоинспекции.
	8.	Прочитайте текст и дайте развернутый обоснованный ответ: Текст задания. Назовите зоны, выделяемые на фармацевтическом предприятии для карантинных мероприятий.
	9.	Прочитайте текст и дайте развернутый обоснованный ответ. Текст задания. Объясните, как должно быть организовано функционирование фармацевтической системы качества производства лекарственных средств.
	10.	Прочитайте текст и дайте развернутый обоснованный ответ. Текст задания. Укажите, какие иные обязанности могут быть возложены на подразделение контроля качества помимо непосредственного контроля качества изготавливаемой продукции.
	11.	Прочитайте текст и дайте развернутый обоснованный ответ. Текст задания. Укажите, какие факторы должны рассматриваться при оценке качества готовой продукции на фармацевтическом предприятии.
	12.	Прочитайте текст и дайте развернутый обоснованный ответ. Текст задания. Поясните, какую информацию могут включать записи на фармацевтическом предприятии.

федеральными органами исполнительной власти и органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации, осуществляющими полномочия в сфере обращения лекарственных средств ОПК 6 Способен определять методы и инструменты обеспечения качества, применяемые в области обращения лекарственных средств с учетом жизненного цикла лекарственного средства		
	13.	Прочитайте текст и дайте развернутый обоснованный ответ. Текст задания. Укажите, какие исходные данные и документы должны сохраняться у производителя в дополнение к досье на серию произведенной продукции.
	14.	Прочитайте текст и дайте развернутый обоснованный ответ: Текст задания. Дайте определение надлежащей производственной практики.
	15.	Прочитайте текст и дайте развернутый обоснованный ответ: Текст задания. Назовите принципы надлежащей производственной практики.
	16.	Прочитайте текст и дайте развернутый обоснованный ответ. Текст задания. Назовите основные требования GMP к производству.
	17.	Прочитайте текст и дайте развернутый обоснованный ответ: Текст задания. Укажите структуру стандарта GMP.
	18.	Прочитайте текст и дайте развернутый обоснованный ответ: Текст задания. Укажите обязанности уполномоченного лица предприятия-изготовителя в соответствии с правилами GMP, принятыми в ЕАЭС.
	19.	Прочитайте текст и дайте развернутый обоснованный ответ: Текст задания. Перечислите основные виды документации на фармацевтическую продукцию.
	20.	Прочитайте текст и дайте развернутый обоснованный ответ: Текст задания. Поясните, на какие вопросы рекомендуется обращать внимание аудитора при проведении самоинспекции системы «Здания, помещения и оборудование».
	21.	Дайте определение аудита. Роль аудита в фармацевтической системе качества.
	22.	Перечислите принципы проведения аудита (самоинспекции).
	23.	Назовите основные разделы программы самоинспекции (аудита).
	24.	Опишите алгоритм проведения самоинспекции (аудита) ФСК производителя.
	25.	Охарактеризуйте критические и существенные несоответствия требованиям GMP в соответствии с нормативными документами РФ.
	26.	Поясните, как проводится оценка компетентности персонала при проведении самоинспекции на предприятии.
	27.	Укажите часто встречающиеся несоответствия при проведении аудита поставщиков.
	28.	Назовите мероприятия, проводимые после проведения самоинспекции.

29.	Поясните, на какие вопросы рекомендуется обращать внимание аудитора при проведении самоинспекции системы «Качество».
30.	Поясните, на какие вопросы рекомендуется обращать внимание аудитора при проведении самоинспекции системы «Лабораторный контроль».
31.	Объясните применение цикла PDCA для процесса управления программой самоинспекции (аудита)
32.	Охарактеризуйте ключевой показатель в сфере обращения лекарственных средств.
33.	Назовите виды инспекций, проводимых в испытательной лаборатории.
34.	Поясните, чем отличаются инспекции в испытательной лаборатории и аудит исследования.
35.	Объясните, как должно быть организовано хранение документов исследования в соответствии с правилами надлежащей лабораторной практики ЕАЭС.
36.	Укажите, какие помещения для проведения доклинических исследований должны быть предусмотрены в испытательной лаборатории.
37.	Назовите ключевые принципы клинических исследований.
38.	Поясните, чем отличаются брошюра исследователя и протокол исследования.
39.	Укажите, какие основные документы создаются перед началом клинической фазы исследования, на стадии планирования исследования.
40.	Укажите, какие документы создаются в период клинической фазы исследования.
41.	Назовите общие требования к системе обеспечения качества хранения лекарственных средств.
42.	Выделите особенности транспортировки, хранения и приемочного контроля иммунобиологических лекарственных препаратов.
43.	Поясните принципы надлежащей дистрибьюторской практики в соответствии с правилами GDP ЕАЭС.
44.	Укажите требования надлежащей аптечной практики в соответствии с нормативными документами Минздрава России.
45.	Дайте определение фармаконадзора.
46.	Перечислите принципы надлежащей практики фармаконадзора.
47.	Поясните общий порядок организации мониторинга безопасности лекарственных средств.

	48.	Поясните, кто может добавить сообщения непосредственно в Реестр сообщений о нежелательных реакциях																																											
	49.	Укажите периодичность представления фармацевтическими компаниями в Росздравнадзор периодических отчетов по безопасности (ПОБ) лекарственных препаратов.																																											
	50.	Дайте определение понятия управления рисками для качества.																																											
	51.	Назовите принципы управления рисками для качества.																																											
	52.	Назовите статистические методы управления рисками для качества.																																											
	Задания закрытого типа																																												
	1.	Прочитайте текст и установите соответствие. Текст задания. Установите соответствие видов контроля. К каждой позиции, данной в левом столбце, подберите соответствующую позицию из правого столбца: <table><tr><td></td><td>Объект</td><td></td><td colspan="2">Характеристика</td></tr><tr><td>А</td><td>Стадии проведения контроля</td><td>1</td><td colspan="2">1) стратегический контроль; 2) тактический контроль; 3) оперативный контроль.</td></tr><tr><td>Б</td><td>Временная направленность контроля</td><td>2</td><td colspan="2">1) предварительный контроль; 2) промежуточный контроль; 3) конечный контроль.</td></tr><tr><td>В</td><td>Источники данных контроля</td><td>3</td><td colspan="2">1) документальный контроль; 2) фактический контроль; 3)автоматизированный контроль.</td></tr><tr><td>Г</td><td>Периодичность контроля</td><td>4</td><td colspan="2">1) посерийный контроль; 2) выборочный контроль.</td></tr><tr><td>Д</td><td>Полнота охвата контролем</td><td>5</td><td colspan="2">1) плановый контроль; 2) внезапный контроль.</td></tr></table> Запишите выбранные цифры под соответствующими буквами: <table><tr><td>А</td><td>Б</td><td>В</td><td>Г</td><td>Д</td></tr><tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr></table>					Объект		Характеристика		А	Стадии проведения контроля	1	1) стратегический контроль; 2) тактический контроль; 3) оперативный контроль.		Б	Временная направленность контроля	2	1) предварительный контроль; 2) промежуточный контроль; 3) конечный контроль.		В	Источники данных контроля	3	1) документальный контроль; 2) фактический контроль; 3)автоматизированный контроль.		Г	Периодичность контроля	4	1) посерийный контроль; 2) выборочный контроль.		Д	Полнота охвата контролем	5	1) плановый контроль; 2) внезапный контроль.		А	Б	В	Г	Д					
	Объект		Характеристика																																										
А	Стадии проведения контроля	1	1) стратегический контроль; 2) тактический контроль; 3) оперативный контроль.																																										
Б	Временная направленность контроля	2	1) предварительный контроль; 2) промежуточный контроль; 3) конечный контроль.																																										
В	Источники данных контроля	3	1) документальный контроль; 2) фактический контроль; 3)автоматизированный контроль.																																										
Г	Периодичность контроля	4	1) посерийный контроль; 2) выборочный контроль.																																										
Д	Полнота охвата контролем	5	1) плановый контроль; 2) внезапный контроль.																																										
А	Б	В	Г	Д																																									
	2.	Прочитайте текст и установите последовательность.																																											

	Текст задания: Установите последовательность производственной деятельности по этапам жизненного цикла продукции на производстве. 1. Перенос новой продукции из разработки в производство, перенос технологии производства между подразделениями. 2. Приобретение и контроль исходного сырья и материалов, технологический процесс, контроль качества, хранение. 3. Разработка АФС и состава, производство ЛП для клинических исследований, разработка технологического процесса и методик анализа. 4. Хранение документации, хранение образцов, оценка продукции, составление отчетов. Запишите выбранные цифры под соответствующими буквами: <table><tr><td>А</td><td>Б</td><td>В</td><td>Г</td></tr><tr><td></td><td></td><td></td><td></td></tr></table>	А	Б	В	Г																
А	Б	В	Г																		
3.	Прочитайте текст и установите последовательность. Текст задания: Установите последовательность этапов управления рисками для качества лекарственных препаратов. 1. Донесение риска . . 2. Общая оценка риска. 3. Проверка риска. 4. Контроль риска. Запишите выбранные цифры под соответствующими буквами: <table><tr><td>А</td><td>Б</td><td>В</td><td>Г</td></tr><tr><td></td><td></td><td></td><td></td></tr></table>	А	Б	В	Г																
А	Б	В	Г																		
4.	Прочитайте текст и установите соответствие. Текст задания: Установите соответствие этапов управления рисками для качества лекарственных препаратов. К каждой позиции, данной в левом столбце, подберите соответствующую позицию из правого столбца: <table><tr><td></td><td>Объект</td><td></td><td>Характеристика</td></tr><tr><td>А</td><td>Идентификация опасностей</td><td>1</td><td>Качественное и количественное измерение риска, характеризующее вероятность его наступления.</td></tr><tr><td>Б</td><td>Анализ рисков</td><td>2</td><td>Систематизированное использование сведений для выявления опасностей</td></tr><tr><td>В</td><td>Оценивание риска</td><td>3</td><td>Принятие решений по снижению и (или) принятию рисков.</td></tr><tr><td>Г</td><td>Контроль риска</td><td>4</td><td>Сравнение выявленного риска с заданными критериями.</td></tr></table>		Объект		Характеристика	А	Идентификация опасностей	1	Качественное и количественное измерение риска, характеризующее вероятность его наступления.	Б	Анализ рисков	2	Систематизированное использование сведений для выявления опасностей	В	Оценивание риска	3	Принятие решений по снижению и (или) принятию рисков.	Г	Контроль риска	4	Сравнение выявленного риска с заданными критериями.
	Объект		Характеристика																		
А	Идентификация опасностей	1	Качественное и количественное измерение риска, характеризующее вероятность его наступления.																		
Б	Анализ рисков	2	Систематизированное использование сведений для выявления опасностей																		
В	Оценивание риска	3	Принятие решений по снижению и (или) принятию рисков.																		
Г	Контроль риска	4	Сравнение выявленного риска с заданными критериями.																		

	<table><tr><td>Д</td><td>Донесение риска</td><td>5</td><td>Мониторинг событий и результатов, которые могут повлиять на первоначальное решение по управлению рисками.</td></tr><tr><td>Е</td><td>Проверка риска</td><td>6</td><td>Донесение информации о риске и управлении риском</td></tr></table> Запишите выбранные цифры под соответствующими буквами: <table><tr><td>А</td><td>Б</td><td>В</td><td>Г</td><td>Д</td><td>Е</td></tr><tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr></table>	Д	Донесение риска	5	Мониторинг событий и результатов, которые могут повлиять на первоначальное решение по управлению рисками.	Е	Проверка риска	6	Донесение информации о риске и управлении риском	А	Б	В	Г	Д	Е																				
Д	Донесение риска	5	Мониторинг событий и результатов, которые могут повлиять на первоначальное решение по управлению рисками.																																
Е	Проверка риска	6	Донесение информации о риске и управлении риском																																
А	Б	В	Г	Д	Е																														
5.	Прочитайте текст и установите последовательность. Текст задания: Установите последовательность жизненного цикла фармацевтического продукта на производстве. 1. Трансфер технологий. 2. Коммерческое производство. 3. Фармацевтическая разработка. 4. Вывод продукта с рынка. Запишите выбранные цифры под соответствующими буквами: <table><tr><td>А</td><td>Б</td><td>В</td><td>Г</td></tr><tr><td></td><td></td><td></td><td></td></tr></table>	А	Б	В	Г																														
А	Б	В	Г																																
6.	Прочитайте текст и установите соответствие. Текст задания: Установите соответствие инструментов управления рисками. К каждой позиции, данной в левом столбце, подберите соответствующую позицию из правого столбца: <table><tr><td></td><td>Название</td><td></td><td>Характеристика</td></tr><tr><td>А</td><td>НАССР</td><td>1</td><td>Анализ опасности и работоспособности</td></tr><tr><td>Б</td><td>HAZOP</td><td>2</td><td>Анализ опасностей и критические контрольные точки</td></tr><tr><td>В</td><td>FMEA</td><td>3</td><td>Анализ режимов, последствий и критичности отказов</td></tr><tr><td>Г</td><td>FMECA</td><td>4</td><td>Анализ режимов и последствий отказов</td></tr><tr><td>Д</td><td>FTA</td><td>5</td><td>Анализ древа ошибок</td></tr></table> Запишите выбранные цифры под соответствующими буквами: <table><tr><td>А</td><td>Б</td><td>В</td><td>Г</td><td>Д</td></tr><tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr></table>		Название		Характеристика	А	НАССР	1	Анализ опасности и работоспособности	Б	HAZOP	2	Анализ опасностей и критические контрольные точки	В	FMEA	3	Анализ режимов, последствий и критичности отказов	Г	FMECA	4	Анализ режимов и последствий отказов	Д	FTA	5	Анализ древа ошибок	А	Б	В	Г	Д					
	Название		Характеристика																																
А	НАССР	1	Анализ опасности и работоспособности																																
Б	HAZOP	2	Анализ опасностей и критические контрольные точки																																
В	FMEA	3	Анализ режимов, последствий и критичности отказов																																
Г	FMECA	4	Анализ режимов и последствий отказов																																
Д	FTA	5	Анализ древа ошибок																																
А	Б	В	Г	Д																															
7.	Прочитайте текст и установите соответствие. Текст задания. Установите соответствие температурных режимов хранения лекарственных средств и влажности на всех субъектах обращения лекарственных средств.																																		

		К каждой позиции, данной в левом столбце, подберите соответствующую позицию из правого столбца:							
			Объект				Характеристика		
		А	Хранить при температуре не выше 25 °С			1	от –5 до –18 °С		
		Б	Хранить при контролируемой комнатной температуре			2	Не ниже +2 °С, если иное не указано в фармакопейной статье		
		В	Хранить в прохладном месте			3	от 2 до 25 °С		
		Г	Хранить в холодильнике в холодном месте			4	от 15 до 25 °С		
		Д	Хранить в морозильной камере			5	от 2 до 8 °С		
		Е	Не замораживать			6	от 8 до 15 °С		
		Ж	Не требует специальных условий хранения			7	При относительной влажности не более 50%		
		З	Хранить в сухом месте			8	от 15 до 25 °С без требований к свето- и влагозащитной упаковке, хорошо проветриваемом месте		
	Запишите выбранные цифры под соответствующими буквами:								
	А	Б	В	Г	Д	Е	Ж	З	
	8.	Прочитайте текст и установите соответствие.							
Текст задания. Установите соответствие особенностей хранения лекарственных средств в зависимости от физико-химических свойств.									
К каждой позиции, данной в левом столбце, подберите соответствующую позицию из правого столбца:									
		Объект				Характеристика			
	А	ЛС, требующие защиты от свете			1	Хранят в герметичной, заполненной доверху упаковке, непроницаемой для газов.			

		Б	ЛС, требующие защиты от влаги	2	Хранят в специально оборудованных помещениях (холодильных камерах) или в холодильных шкафах, холодильниках и т.п.		
		В	ЛС, требующие защиты от газов окружающей среды	3	ФС хранят в прохладном месте, в плотно укупоренной таре из материалов, непроницаемых для паров воды. ФС с выраженными гигроскопичными свойствами хранят в стеклянной таре с герметичной укупоркой, сверху залитой парафином.		
		Г	Летучие и высыхающие ЛС	4	ЛС хранятся в упаковке, обеспечивающей защиту от естественного и искусственного освещения. Стеклянная тара для особо чувствительных фармсубстанций оклеивается черной светонепроницаемой бумагой.		
		Д	Термочувствительные ЛС	5	В специально устроенных помещениях, оборудованных дополнительными средствами безопасности и охраны, на расстоянии от нагревательных приборов не менее 1 м.		
		Е	Огнеопасные и взрывоопасные ЛС	6	В прохладном месте, в герметично укупоренной упаковке.		
		Запишите выбранные цифры под соответствующими буквами:					
		А	Б	В	Г	Д	Е
9.	Прочитайте текст и установите соответствие. Текст задания. Установите соответствие лекарственных средств, обладающих огнеопасными и взрывоопасными свойствами. К каждой позиции, данной в левом столбце, подберите соответствующую позицию из правого столбца:						
		Объект		Характеристика			
	А	Огнеопасные ЛС	1	Нитроглицерин.			
	Б	Легкогорючие ЛС	2	Калия перманганат, серебра нитрат.			
	В	Взрывчатые ЛС	3	Этиловый спирт и спиртовые растворы, спиртовые и эфирные настойки, спиртовые и эфирные экстракты, эфир, скипидар, молочная кислота, хлорэтил, клеол, жидкость Новикова			
	Г	Взрывоопасные ЛС	4	Сера, глицерин, растительные масла, нерасфасованное			

				лекарственное растительное сырьё.																												
	Запишите выбранные цифры под соответствующими буквами:																															
	А	Б	В	Г																												
10.	Прочитайте текст и установите соответствие. Текст задания. Установите соответствие уровней «холодовой» цепи для иммунобиологических лекарственных препаратов. К каждой позиции, данной в левом столбце, подберите соответствующую позицию из правого столбца: <table><tr><td></td><td>Объект</td><td></td><td>Характеристика</td></tr><tr><td>А</td><td>Уровень 1</td><td>1</td><td>Организации оптовой торговли лекарственными средствами</td></tr><tr><td>Б</td><td>Уровень 2</td><td>2</td><td>Аптечные организации, медицинские организации, индивидуальные предприниматели, имеющие лицензию на фармацевтическую или медицинскую деятельность</td></tr><tr><td>В</td><td>Уровень 3</td><td>3</td><td>Медицинские организации, в которых осуществляется вакцинация</td></tr><tr><td>Г</td><td>Уровень 4</td><td>4</td><td>Организация-изготовитель или организация-импортер</td></tr></table> Запишите выбранные цифры под соответствующими буквами: <table><tr><td>А</td><td>Б</td><td>В</td><td>Г</td></tr><tr><td></td><td></td><td></td><td></td></tr></table>					Объект		Характеристика	А	Уровень 1	1	Организации оптовой торговли лекарственными средствами	Б	Уровень 2	2	Аптечные организации, медицинские организации, индивидуальные предприниматели, имеющие лицензию на фармацевтическую или медицинскую деятельность	В	Уровень 3	3	Медицинские организации, в которых осуществляется вакцинация	Г	Уровень 4	4	Организация-изготовитель или организация-импортер	А	Б	В	Г				
	Объект		Характеристика																													
А	Уровень 1	1	Организации оптовой торговли лекарственными средствами																													
Б	Уровень 2	2	Аптечные организации, медицинские организации, индивидуальные предприниматели, имеющие лицензию на фармацевтическую или медицинскую деятельность																													
В	Уровень 3	3	Медицинские организации, в которых осуществляется вакцинация																													
Г	Уровень 4	4	Организация-изготовитель или организация-импортер																													
А	Б	В	Г																													
11.	Прочитайте текст и установите соответствие. Текст задания. Установите соответствие категорий помещений для хранения наркотических и психотропных лекарственных средств. К каждой позиции, данной в левом столбце, подберите соответствующую позицию из правого столбца: <table><tr><td></td><td>Объект</td><td></td><td>Характеристика</td></tr><tr><td>А</td><td>Помещения 1-й категории</td><td>1</td><td>- Помещения аптек организаций, предназначенные для хранения 3-месячного или 6-месячного запаса НС и ПВ. - Помещения ветеринарных аптек организаций.</td></tr></table>					Объект		Характеристика	А	Помещения 1-й категории	1	- Помещения аптек организаций, предназначенные для хранения 3-месячного или 6-месячного запаса НС и ПВ. - Помещения ветеринарных аптек организаций.																				
	Объект		Характеристика																													
А	Помещения 1-й категории	1	- Помещения аптек организаций, предназначенные для хранения 3-месячного или 6-месячного запаса НС и ПВ. - Помещения ветеринарных аптек организаций.																													

				предназначенные для хранения 3-месячного запаса НС и ПВ.										
Б	Помещения 2-й категории	2	Помещения производителей и организаций оптовой торговли наркотическими и психотропными ЛС											
В	Помещения 3-й категории	3	Предназначенные для хранения месячного запаса НС и ПВ помещения обособленных подразделений медицинских организаций, производящих отпуск НС и ПВ физическим лицам.											
Г	Помещения 4-й категории	4	Помещения медицинских и ветеринарных организаций, предназначенные для хранения 15-дневного запаса НС и ПВ списка II и месячного запаса ПВ списка III.											
	Помещения 5-й категории	5	- Помещения медицинских и ветеринарных организаций, предназначенные для хранения 3-дневного запаса НС и ПВ. - Помещения для хранения неиспользованных НС, принятых от родственников умерших больных.											
Запишите выбранные цифры под соответствующими буквами:														
<table border="1"> <tr> <td>А</td> <td>Б</td> <td>В</td> <td>Г</td> <td>Д</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </table>					А	Б	В	Г	Д					
А	Б	В	Г	Д										
12.	Прочитайте текст и установите соответствие. Текст задания. Установите соответствие правомерности отнесения лекарственных средств к наркотическим средствам, психотропным вещества и прекурсорам с правовой точки зрения.													

	К каждой позиции, данной в левом столбце, подберите соответствующую позицию из правого столбца: <table><tr><td></td><td>Объект</td><td></td><td>Характеристика</td></tr><tr><td>А</td><td>Наркотические средства и психотропные вещества, запрещенные для медицинского применения в РФ.</td><td>1</td><td>Включение в список III постановления Правительства РФ № 681</td></tr><tr><td>Б</td><td>Наркотические средства и психотропные вещества, разрешенные к применению в РФ</td><td>2</td><td>Включение в список IV постановления Правительства РФ № 681</td></tr><tr><td>В</td><td>Психотропные вещества</td><td>3</td><td>Включение в список I постановления Правительства РФ № 681</td></tr><tr><td>Г</td><td>Прекурсоры</td><td>4</td><td>Включение в список II постановления Правительства РФ № 681</td></tr></table> Запишите выбранные цифры под соответствующими буквами: <table><tr><td>А</td><td>Б</td><td>В</td><td>Г</td></tr><tr><td></td><td></td><td></td><td></td></tr></table>		Объект		Характеристика	А	Наркотические средства и психотропные вещества, запрещенные для медицинского применения в РФ.	1	Включение в список III постановления Правительства РФ № 681	Б	Наркотические средства и психотропные вещества, разрешенные к применению в РФ	2	Включение в список IV постановления Правительства РФ № 681	В	Психотропные вещества	3	Включение в список I постановления Правительства РФ № 681	Г	Прекурсоры	4	Включение в список II постановления Правительства РФ № 681	А	Б	В	Г				
	Объект		Характеристика																										
А	Наркотические средства и психотропные вещества, запрещенные для медицинского применения в РФ.	1	Включение в список III постановления Правительства РФ № 681																										
Б	Наркотические средства и психотропные вещества, разрешенные к применению в РФ	2	Включение в список IV постановления Правительства РФ № 681																										
В	Психотропные вещества	3	Включение в список I постановления Правительства РФ № 681																										
Г	Прекурсоры	4	Включение в список II постановления Правительства РФ № 681																										
А	Б	В	Г																										
13.	Прочитайте текст и установите соответствие. Текст задания. Установите соответствие перечней лекарственных средств, подлежащих предметно-количественному учету, согласно приказа Минздрава РФ №459 от 01.09.2023. К каждой позиции, данной в левом столбце, подберите соответствующую позицию из правого столбца: <table><tr><td></td><td>Объект</td><td></td><td>Характеристика</td></tr><tr><td>А</td><td>Перечень I</td><td>1</td><td>Комбинированные ЛП</td></tr><tr><td>Б</td><td>Перечень II</td><td>2</td><td>Иные ЛС (Мизопростол, Мифепристон и Циклопентолат)</td></tr><tr><td>В</td><td>Перечень III</td><td>3</td><td>Фармсубстанции и ЛП, включенные в списки сильнодействующих и ядовитых веществ и утвержденные</td></tr></table>		Объект		Характеристика	А	Перечень I	1	Комбинированные ЛП	Б	Перечень II	2	Иные ЛС (Мизопростол, Мифепристон и Циклопентолат)	В	Перечень III	3	Фармсубстанции и ЛП, включенные в списки сильнодействующих и ядовитых веществ и утвержденные												
	Объект		Характеристика																										
А	Перечень I	1	Комбинированные ЛП																										
Б	Перечень II	2	Иные ЛС (Мизопростол, Мифепристон и Циклопентолат)																										
В	Перечень III	3	Фармсубстанции и ЛП, включенные в списки сильнодействующих и ядовитых веществ и утвержденные																										

			постановлением Правительства РФ № 964, в сочетании с фармакологически неактивными веществами, а также в сочетании с фармакологически активными веществами
Г	Перечень IV	4	Фармсубстанции и ЛП, содержащие НС, ПВ и их прекурсоры и включенные в списки II, III и IV постановления Правительства РФ № 681

Запишите выбранные цифры под соответствующими буквами:

А	Б	В	Г

14. Прочитайте текст и установите соответствие.
Текст задания. Установите соответствие срока действия регистрационного удостоверения в соответствии с требованиями ЕАЭС.

К каждой позиции, данной в левом столбце, подберите соответствующую позицию из правого столбца:

	Название		Характеристика
А	Впервые регистрируемый ЛП	1	Бессрочно
Б	Повторная выдача РУ в случае неподтверждения регистрации	2	5 лет
В	Подтверждение регистрации по истечении 5 лет	3	
Г	Если ЛП зарегистрирован до 31 декабря 2020 года и обращается 5 лет и более на рынке 3 государств – членов Союза	4	

Запишите выбранные цифры под соответствующими буквами:

		<table><tr><td>А</td><td>Б</td><td>В</td><td>Г</td></tr><tr><td></td><td></td><td></td><td></td></tr></table>	А	Б	В	Г									
А	Б	В	Г												
15.	Прочитайте текст и установите последовательность. Текст задания. Установите последовательность подготовки к проведению самоинспекции на фармацевтическом предприятии. 1. Разработка отчета о самоинспекции. 2. Оценка компетентности аудиторов и их деятельности. 3. Разработка программы самоинспекции. 4. Мониторинг и анализ программы самоинспекции. 5. Разработка плана корректирующих и предупреждающих действий. 6. Хранение документов по самоинспекции. Запишите выбранные цифры под соответствующими буквами: <table><tr><td>А</td><td>Б</td><td>В</td><td>Г</td><td>Д</td><td>Е</td></tr><tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr></table>	А	Б	В	Г	Д	Е								
А	Б	В	Г	Д	Е										
16.	Прочитайте текст и установите соответствие. Текст задания. Установите соответствие неблагоприятных лекарственных реакций, связанных с применением лекарственного препарата. К каждой позиции, данной в левом столбце, подберите соответствующую позицию из правого столбца: <table><tr><td></td><td>Название</td><td></td><td>Характеристика</td></tr><tr><td>А</td><td>Нежелательная реакция</td><td>1</td><td>Нежелательная реакция, характер, степень тяжести или исход которой не соответствует информации, содержащейся в действующей общей характеристике лекарственного препарата либо в брошюре исследователя для незарегистрированного лекарственно препарата.</td></tr><tr><td>Б</td><td>Непредвиденная нежелательная реакция</td><td>2</td><td>Нежелательная реакция организма, приведшая к смерти, врожденным аномалиям или порокам развития либо представляющая собой</td></tr></table>		Название		Характеристика	А	Нежелательная реакция	1	Нежелательная реакция, характер, степень тяжести или исход которой не соответствует информации, содержащейся в действующей общей характеристике лекарственного препарата либо в брошюре исследователя для незарегистрированного лекарственно препарата.	Б	Непредвиденная нежелательная реакция	2	Нежелательная реакция организма, приведшая к смерти, врожденным аномалиям или порокам развития либо представляющая собой		
	Название		Характеристика												
А	Нежелательная реакция	1	Нежелательная реакция, характер, степень тяжести или исход которой не соответствует информации, содержащейся в действующей общей характеристике лекарственного препарата либо в брошюре исследователя для незарегистрированного лекарственно препарата.												
Б	Непредвиденная нежелательная реакция	2	Нежелательная реакция организма, приведшая к смерти, врожденным аномалиям или порокам развития либо представляющая собой												

				угрозу жизни, требующая госпитализации или приведшая к стойкой утрате трудоспособности (или) инвалидности.													
		В	Серьезная нежелательная реакция	3	Непреднамеренная неблагоприятная реакция организма, предполагающая наличие, как минимум, возможной взаимосвязи с применением подозреваемого лекарственного (исследуемого) препарата.												
Запишите выбранные цифры под соответствующими буквами:																	
<table><tr><td>А</td><td>Б</td><td>В</td></tr><tr><td></td><td></td><td></td></tr></table>						А	Б	В									
А	Б	В															
17.	Прочитайте текст и установите соответствие. Текст задания. Установите соответствие мероприятий по управлению качеством лекарственных препаратов. К каждой позиции, данной в левом столбце, подберите соответствующую позицию из правого столбца: <table><tr><td></td><td>Название</td><td></td><td>Характеристика</td></tr><tr><td>А</td><td>Управление качеством</td><td>1</td><td>Следует проводить регулярно</td></tr><tr><td>Б</td><td>Проводить обзоры качества всех зарегистрированных произведенных лекарственных препаратов</td><td>2</td><td>Всобъемлющее понятие, охватывающее все вопросы, которые в отдельности или в целом влияют на качество продукции. Это совокупность организационных мер, предпринимаемых в целях обеспечения соответствия качества лекарственных средств их назначению.</td></tr></table>						Название		Характеристика	А	Управление качеством	1	Следует проводить регулярно	Б	Проводить обзоры качества всех зарегистрированных произведенных лекарственных препаратов	2	Всобъемлющее понятие, охватывающее все вопросы, которые в отдельности или в целом влияют на качество продукции. Это совокупность организационных мер, предпринимаемых в целях обеспечения соответствия качества лекарственных средств их назначению.
	Название		Характеристика														
А	Управление качеством	1	Следует проводить регулярно														
Б	Проводить обзоры качества всех зарегистрированных произведенных лекарственных препаратов	2	Всобъемлющее понятие, охватывающее все вопросы, которые в отдельности или в целом влияют на качество продукции. Это совокупность организационных мер, предпринимаемых в целях обеспечения соответствия качества лекарственных средств их назначению.														

	<table><tr><td>В</td><td>Эффективность процедур обзора качества продукции</td><td>3</td><td>Подтверждается во время самоинспекции</td></tr><tr><td>Г</td><td>Цель проведения внутреннего аудита системы качества организации</td><td>4</td><td>Проверка пригодности и результативности работ</td></tr></table> Запишите выбранные цифры под соответствующими буквами: <table><tr><td>А</td><td>Б</td><td>В</td><td>Г</td></tr><tr><td></td><td></td><td></td><td></td></tr></table>	В	Эффективность процедур обзора качества продукции	3	Подтверждается во время самоинспекции	Г	Цель проведения внутреннего аудита системы качества организации	4	Проверка пригодности и результативности работ	А	Б	В	Г										
В	Эффективность процедур обзора качества продукции	3	Подтверждается во время самоинспекции																				
Г	Цель проведения внутреннего аудита системы качества организации	4	Проверка пригодности и результативности работ																				
А	Б	В	Г																				
18.	Прочитайте текст и установите соответствие. Текст задания. Установите соответствие видов аудита. К каждой позиции, данной в левом столбце, подберите соответствующую позицию из правого столбца: <table><tr><td></td><td>Название</td><td></td><td>Характеристика</td></tr><tr><td>А</td><td>Аудит первой стороны</td><td>1</td><td>Аудит поставщика, оборудования, исходного сырья и материалов</td></tr><tr><td>Б</td><td>Аудит второй стороны (внешний аудит)</td><td>2</td><td>Государственное инспектирование или проверка, проводимая негосударственным сертификационным органом</td></tr><tr><td>В</td><td>Аудит третьей стороны (внешний аудит)</td><td>3</td><td>Внутренний аудит (самоинспекция, аудит качества)</td></tr></table> Запишите выбранные цифры под соответствующими буквами: <table><tr><td>А</td><td>Б</td><td>В</td></tr><tr><td></td><td></td><td></td></tr></table>		Название		Характеристика	А	Аудит первой стороны	1	Аудит поставщика, оборудования, исходного сырья и материалов	Б	Аудит второй стороны (внешний аудит)	2	Государственное инспектирование или проверка, проводимая негосударственным сертификационным органом	В	Аудит третьей стороны (внешний аудит)	3	Внутренний аудит (самоинспекция, аудит качества)	А	Б	В			
	Название		Характеристика																				
А	Аудит первой стороны	1	Аудит поставщика, оборудования, исходного сырья и материалов																				
Б	Аудит второй стороны (внешний аудит)	2	Государственное инспектирование или проверка, проводимая негосударственным сертификационным органом																				
В	Аудит третьей стороны (внешний аудит)	3	Внутренний аудит (самоинспекция, аудит качества)																				
А	Б	В																					
19.	Прочитайте текст и установите соответствие. Текст задания. Установите соответствие объектов аудита. К каждой позиции, данной в левом столбце, подберите соответствующую позицию из правого столбца: <table><tr><td></td><td>Название</td><td></td><td>Характеристика</td></tr><tr><td>А</td><td>Объект аудита первой стороны</td><td>1</td><td>Контроль выполнения локальных актов.</td></tr></table>		Название		Характеристика	А	Объект аудита первой стороны	1	Контроль выполнения локальных актов.														
	Название		Характеристика																				
А	Объект аудита первой стороны	1	Контроль выполнения локальных актов.																				

					документации фармацевтического предприятия
		Б	Объект аудита второй стороны (внешний аудит)	2	Помещения, технические средства, документация, качество продукции, система качества фармацевтического предприятия
		В	Объект аудита третьей стороны (внешний аудит)	3	Регламентируется государством (проверка фармацевтического предприятия по всем разделам GMP и соответствие продукта регистрационному досье)
		Запишите выбранные цифры под соответствующими буквами:			
		А	Б	В	
20. Прочитайте текст и установите соответствие. Текст задания. Установите соответствие периодичности аудита. К каждой позиции, данной в левом столбце, подберите соответствующую позицию из правого столбца:					
		Название			Характеристика
	А	Периодичность аудита первой стороны	1		Инициативный аудит в соответствии с заключенным контрактом на поставку продукции
	Б	Периодичность аудита второй стороны (внешний аудит)	2		Регламентируется государством
	В	Периодичность аудита третьей стороны	3		По внутреннему графику фармацевтического предприятия

			(внешний аудит)			
		Запишите выбранные цифры под соответствующими буквами:				
		А	Б	В		