

ЭКЗАМЕНАЦИОННЫЕ БИЛЕТЫ ДЛЯ КВАЛИФИКАЦИОННОГО ЭКЗАМЕНА ГРАЖДАН, ПРЕТЕНДУЮЩИХ НА ПОЛУЧЕНИЕ АТТЕСТАЦИИ ЭКСПЕРТОВ

1. ЭКСПЕРТИЗА ПРИ ОСУЩЕСТВЛЕНИИ ГОСУДАРСТВЕННОГО КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА И БЕЗОПАСНОСТИ МЕДИЦИНСКОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ

Билет № 1

1. Каким нормативным правовым актом установлена обязательность исполнения Порядков оказания медицинской помощи?
 2. Возмещение вреда (ущерба), причиненного юридическим лицам, индивидуальным предпринимателям при осуществлении государственного контроля (надзора), муниципального контроля.
-

Билет № 2

1. Что включает в себя Порядок оказания медицинской помощи?
 2. Проведение плановой проверки: основания для включения в ежегодный план проведения плановых проверок, формы проведения плановой проверки, уведомление юридического лица, индивидуального предпринимателя о проведении плановой проверки.
-

Билет № 3

1. Допускается ли назначение и применение лекарственных препаратов, медицинских изделий и специализированных продуктов лечебного питания, не входящих в соответствующий стандарт медицинской помощи?
 2. Грубые нарушения требований к организации и осуществлению государственного контроля (надзора), муниципального контроля.
-

Билет № 4

1. В каких целях проводится экспертиза качества медицинской помощи?
 2. Обязанности должностных лиц органа государственного контроля (надзора) при проведении проверки.
-

Билет № 5

1. В соответствии с каким нормативным правовым актом проводится экспертиза качества медицинской помощи, оказываемой в рамках программ обязательного медицинского страхования?
 2. Порядок оформления результатов проверки.
-

Билет № 6

1. Каким нормативным правовым актом регламентировано осуществление федерального государственного контроля (надзора) качества и безопасности медицинской деятельности.
 2. Ограничения при проведении проверки.
-

Билет № 7

1. Какие мероприятия осуществляются при проведении проверок соблюдения медицинскими организациями и индивидуальными предпринимателями порядков оказания медицинской помощи?
 2. Права юридических лиц, индивидуальных предпринимателей при проведении проверки.
-

Билет № 8

1. Какие мероприятия осуществляются при проведении проверок соблюдения медицинскими организациями и индивидуальными предпринимателями порядков проведения медицинских экспертиз, медицинских осмотров и медицинских освидетельствований?
 2. Порядок организации проверки.
-

Билет № 9

1. Каким документом утверждены лицензионные требования при осуществлении медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра «Сколково»).
 2. Проведение плановой проверки: основания для включения в ежегодный план проведения плановых проверок, формы проведения плановой проверки, уведомление юридического лица, индивидуального предпринимателя о проведении плановой проверки.
-

Билет № 10

1. Порядок представления ежегодного плана проведения плановых проверок юридических лиц (их филиалов, представительств, обособленных структурных подразделений) и индивидуальных предпринимателей в органы прокуратуры, порядок его согласования органами прокуратуры.

2. Права юридических лиц, индивидуальных предпринимателей при проведении проверки.

Билет № 11

1. Назовите лицензионные требования при осуществлении медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра «Сколково»).

2. Раскройте понятия: проверка, уведомление о начале осуществления предпринимательской деятельности.

Билет № 12

1. Назовите нормативный правовой акт, утверждающий Правила предоставления медицинскими организациями платных медицинских услуг.

2. Раскройте понятия: профилактический визит, инспекционный визит.

Билет № 13

1. Назовите лицензионные требования по медицинской деятельности к медицинским работникам.

2. Срок проведения плановой проверки.

Билет № 14

1. Кто в медицинской организации устанавливает порядок внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности. Мероприятия, осуществляемые в рамках внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности.

2. Ограничения при проведении проверки.

Билет № 15

1. Как часто должны пересматриваться клинические рекомендации.
 2. По результатам каких надзорных мероприятий выдаётся предостережение.
-

Билет № 16

1. Сколько клинических рекомендаций может быть по каждому заболеванию, состоянию (группе заболеваний, состояний) для взрослых и детей.
 2. Кто уполномочен осуществлять ведомственный контроль качества и безопасности медицинской деятельности.
-

Билет № 17

1. В каких случаях допускается предоставление сведений, составляющих врачебную тайну, без согласия гражданина или его законного представителя.
 2. Кто осуществляет внутренний контроль качества и безопасности медицинской деятельности.
-

Билет № 18

1. Назовите реквизиты документа, утверждающего требования к организации и проведению внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности.
 2. В каких ситуациях (случаях) в рамках внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности проводятся целевые (внеплановые) проверки.
-

Билет № 19

1. Относятся ли к внутреннему контролю качества и безопасности медицинской деятельности определение трудоспособности граждан и продление листков нетрудоспособности?
 2. Какие мероприятия по организации безопасного применения лекарственных препаратов оцениваются в ходе плановых и внеплановых проверок в рамках внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности? Перечислите.
-

Билет № 20

1. Принимается ли по результатам внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности решение о направлении пациента на медико-социальную экспертизу?
 2. С какой периодичностью проводятся плановые проверки в рамках внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности?
-

Билет № 21

1. Каким нормативным правовым актом регламентировано осуществление государственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности.
 2. Установлен ли законодательством срок действия лицензии на медицинскую деятельность?
-

Билет № 22

1. Назовите срок принятия решения лицензирующим органом о предоставлении лицензии или об отказе в ее предоставлении. Каким нормативным правовым актом установлен срок.
 2. Обязанности должностных лиц органа государственного контроля (надзора) при проведении проверки.
-

Билет № 23

1. Предъявляется ли к соискателю лицензии требования по осуществлению внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности?
 2. Раскройте понятия: проверка, уведомление о начале осуществления предпринимательской деятельности.
-

Билет № 24

1. Каким документом установлено Положение о лицензировании медицинской деятельности.
 2. В каких ситуациях (случаях) в рамках внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности проводятся целевые (внеплановые) проверки.
-

Билет № 25

1. Что включает в себя стандарт медицинской помощи?
 2. Порядок представления ежегодного плана проведения плановых проверок юридических лиц (их филиалов, представительств, обособленных структурных подразделений) и индивидуальных предпринимателей в органы прокуратуры, порядок его согласования органами прокуратуры.
-

Билет № 26

1. Кем утверждаются Порядки оказания медицинской помощи и стандарты медицинской помощи?
 2. Срок проведения проверки.
-

Билет № 27

1. Назовите срок принятия решения лицензирующим органом о внесении изменений в реестр лицензий в случае изменения наименования юридического лица. Каким нормативным правовым актом установлен срок.
 2. Порядок организации плановой проверки.
-

Билет № 28

1. Какой нормативный правовой акт передает полномочия Российской Федерации в сфере охраны здоровья органам государственной власти субъектов Российской Федерации по лицензированию медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра «Сколково»).
 2. Порядок оформления результатов проверки.
-

Билет № 29

1. Законодательство Российской Федерации, регулирующие вопросы лицензирования медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра «Сколково»).
 2. Возмещение вреда (ущерба), причиненного юридическим лицам, индивидуальным предпринимателям при осуществлении государственного контроля (надзора), муниципального контроля.
-

Билет № 30

1. Какими документами утверждаются стандарты оснащения медицинских организаций.

2. Порядок представления ежегодного плана проведения плановых проверок юридических лиц (их филиалов, представительств, обособленных структурных подразделений) и индивидуальных предпринимателей в органы прокуратуры, порядок его согласования органами прокуратуры.

1.1. ЭКСПЕРТИЗА ПРИ ОСУЩЕСТВЛЕНИИ ЛИЦЕНЗИОННОГО КОНТРОЛЯ (медицинской деятельности)**Билет № 31**

1. Законодательство Российской Федерации, регулирующие вопросы лицензирования медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра «Сколково»).

2. Возмещение вреда, причиненного юридическим лицам, индивидуальным предпринимателям при осуществлении государственного контроля (надзора), муниципального контроля.

Билет № 32

1. Каким документом утверждены лицензионные требования при осуществлении медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра «Сколково»).

2. Проведение плановой проверки: основания для включения в ежегодный план проведения плановых проверок, формы проведения плановой проверки, уведомление юридического лица, индивидуального предпринимателя о проведении плановой проверки.

Билет № 33

1. Какими документами утверждаются стандарты оснащения медицинских организаций.
 2. Порядок представления ежегодного плана проведения плановых проверок юридических лиц (их филиалов, представительств, обособленных структурных подразделений) и индивидуальных предпринимателей в органы прокуратуры, порядок его согласования органами прокуратуры.
-

Билет № 34

1. Назовите лицензионные требования при осуществлении медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра «Сколково»).
 2. Раскройте понятия: проверка, уведомление о начале осуществления предпринимательской деятельности.
-

Билет № 35

1. Назовите нормативный правовой акт, утверждающий Правила предоставления медицинскими организациями платных медицинских услуг.
 2. Обязанности должностных лиц органа государственного контроля (надзора) при проведении проверки.
-

Билет № 36

1. Какой нормативный правовой акт передает полномочия Российской Федерации в сфере охраны здоровья органам государственной власти субъектов Российской Федерации по лицензированию медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра «Сколково»).
 2. Порядок оформления результатов проверки.
-

Билет № 37

1. Назовите лицензионные требования по медицинской деятельности к руководителю медицинской организации.
 2. Срок проведения проверки.
-

Билет № 38

1. Кто в медицинской организации устанавливает порядок внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности.
 2. Ограничения при проведении проверки.
-

Билет № 39

1. Назовите срок принятия решения лицензирующим органом о предоставлении лицензии или об отказе в ее предоставлении. Каким нормативным правовым актом установлен срок.
 2. Права юридических лиц, индивидуальных предпринимателей при проведении проверки.
-

Билет № 40

1. Назовите срок принятия решения лицензирующим органом о переоформлении лицензии в случае изменения наименования юридического лица. Каким нормативным правовым актом установлен срок.
 2. Порядок организации проверки.
-

Билет № 41

1. В каких помещениях должны на стенах висеть гигрометры и какого вида?
 2. Проведение внеплановой проверки: предмет внеплановой проверки, основания для ее проведения, формы и место проведения внеплановой проверки.
-

2. ЭКСПЕРТИЗА ПРИ ОСУЩЕСТВЛЕНИИ ГОСУДАРСТВЕННОГО КОНТРОЛЯ ЗА ОБРАЩЕНИЕМ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

Билет № 1

1. Определение понятия «медицинское изделие»; какие медицинские изделия согласно действующему законодательству не подлежат регистрации (согласно Федеральному закону от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»).

2. Проведение плановой проверки: предмет плановой проверки, периодичность проведения.

Билет № 2

1. Критерии отнесения продукции к медицинским изделиям (согласно Федеральному закону от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»).

2. Проведение плановой проверки: основания для включения в ежегодный план проведения плановых проверок, формы проведения плановой проверки, уведомление юридического лица, индивидуального предпринимателя о проведении плановой проверки.

Билет № 3

1. Определение понятий «обращение медицинского изделия», «государственный контроль за обращением медицинских изделий» (согласно Федеральному закону от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»).

2. Случаи для исключения из перечня медицинских организаций, проводящих клинические испытания медицинских изделий?

Билет № 4

1. Примеры недоброкачественных, фальсифицированных, контрафактных медицинских изделий с обоснованием отнесения их к данной категории (согласно Федеральному закону от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»).

2. Проведение внеплановой проверки: предмет внеплановой проверки, основания для её проведения, формы и место проведения внеплановой проверки.

Билет № 5

1. Перечень сведений, вносимых в государственный реестр медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий (согласно Федеральному закону от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»).
 2. Обязанности должностных лиц органа государственного контроля (надзора) при проведении проверки.
-

Билет № 6

1. Определение понятия «техническая документация» медицинского изделия (согласно постановлению Правительства Российской Федерации от 27.12.2012 № 1416 «Об утверждении Правил государственной регистрации медицинских изделий»).
 2. Порядок оформления результатов проверки.
-

Билет № 7

1. В каких формах проводятся клинические испытания медицинских изделий?
 2. Сроки проведения контрольного (надзорного) мероприятия.
-

Билет № 8

1. В каких целях медицинские изделия, находящиеся в обращении на территории Российской Федерации, подлежат мониторингу безопасности?
 2. Порядок представления ежегодного плана проведения плановых проверок юридических лиц (их филиалов, представительств, обособленных структурных подразделений) и индивидуальных предпринимателей в органы прокуратуры, порядок его согласования органами прокуратуры.
-

Билет № 9

1. Федеральный государственный контроль (надзор) за обращением медицинских изделий: перечень и примеры мероприятий, виды контрольных (надзорных) мероприятий (согласно постановлению Правительства Российской Федерации от 30.06.2021 № 1066 «О федеральном государственном контроле (надзоре) за обращением медицинских изделий»).
 2. Дайте определение «неблагоприятному событию медицинского изделия (инциденту)».
-

Билет № 10

1. Какова периодичность представления отчётов по клиническому мониторингу для медицинских изделий класса потенциального риска применения 3, а также медицинских изделий, имплантируемых в организм человека класса потенциального риска применения 2б?
 2. Порядок организации контрольного (надзорного) мероприятия.
-

Билет № 11

1. Что включает в себя мониторинг безопасности.
 2. Права юридических лиц, индивидуальных предпринимателей при проведении проверки.
-

Билет № 12

1. Что должен сделать производитель медицинских изделий в случае отсутствия у него возможности проведения расследования неблагоприятного события?
 2. Дайте определение термину: «уведомление по безопасности медицинского изделия».
-

Билет № 13

1. Основания внесения субъектами обращения медицинских изделий изменений в сопроводительную документацию и/или в комплект регистрационного досье по результатам контрольных мероприятий (согласно постановлению Правительства Российской Федерации от 27.12.2012 № 1416 «Об утверждении Правил государственной регистрации медицинских изделий»).
 2. Требуется ли представление соискателем лицензии копий документов со сведениями о государственной регистрации медицинских изделий, в случае внесения соискателем соответствующей информации в федеральный реестр медицинских организаций.
-

Билет № 14

1. Объем сведений, которыми должно сопровождаться медицинское изделие (согласно постановлению Правительства Российской Федерации от 27.12.2012 № 1416 «Об утверждении Правил государственной регистрации медицинских изделий», постановлению Правительства Российской Федерации от 15.08.1997 №1037 «О мерах по обеспечению наличия на ввозимых на территорию Российской Федерации непродовольственных товарах информации на русском языке», постановлению Правительства Российской Федерации от 19.01.1998 № 55 «Об утверждении Правил продажи отдельных видов товаров, перечня товаров длительного пользования, на которые не распространяется требование покупателя о безвозмездном предоставлении ему на период ремонта или замены аналогичного товара, и перечня непродовольственных товаров надлежащего качества, не подлежащих возврату или обмену на аналогичный товар других размера, формы, габарита, фасона, расцветки или комплектации»).

2. Ограничения при проведении проверки.

Билет № 15

1. Определение понятия «эксплуатационная документация» медицинского изделия (согласно постановлению Правительства Российской Федерации от 27.12.2012 № 1416 «Об утверждении Правил государственной регистрации медицинских изделий»).

2. Срок проведения проверки.

2.1. ЭКСПЕРТИЗА ПРИ ОСУЩЕСТВЛЕНИИ ЛИЦЕНЗИОННОГО КОНТРОЛЯ (технического обслуживания медицинских изделий (за исключением случая, если техническое обслуживание осуществляется для обеспечения собственных нужд юридического лица или индивидуального предпринимателя, а также случая технического обслуживания медицинских изделий с низкой степенью потенциального риска их применения), внесении изменений в постановление Правительства Российской Федерации от 15 сентября 2020 г. № 1445 и признании утратившими силу отдельных актов Правительства Российской Федерации")

Билет № 16

1. Назовите срок принятия решения лицензирующим органом о предоставлении лицензии или об отказе в ее предоставлении. Каким нормативным правовым актом установлен срок.

2. Права юридических лиц, индивидуальных предпринимателей при проведении проверки.

Билет № 17

1. Назовите срок принятия решения лицензирующим органом о переоформлении лицензии в случае изменения наименования юридического лица. Каким нормативным правовым актом установлен срок.

2. Порядок организации проверки.

Билет № 18

1. Периодичность проведения экспертизы технического состояния медицинской техники?

2. Полномочия федеральных органов исполнительной власти, осуществляющих государственный контроль (надзор).

Билет № 19

1. Периодичность проведения замеров эксплуатационных параметров рентгеновских аппаратов.

2. Порядок подготовки органом государственного контроля (надзора) ежегодного плана проведения плановых проверок юридических лиц (их филиалов, представительств, обособленных структурных подразделений) и индивидуальных предпринимателей.

Билет № 20

1. Должен ли исполнитель работ по техническому обслуживанию медицинской техники представить заказчику документы о том, что он прошёл обучение у производителя оборудования на техобслуживание данного конкретного аппарата?

2. Сфера применения Федерального закона от 31.07.2020 № 248-ФЗ «О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации»

Билет № 21

1. Необходимо или нет при проведении работ по техобслуживанию медицинской техники требовать у исполнителя допуск на проведение работ от производителя оборудования? Почему?

2. Недействительность результатов проверки, проведенной с грубым нарушением требований Федерального закона от 31.07.2020 № 248-ФЗ «О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации». Перечислить какие нарушения требований относятся к грубым нарушениям.

Билет № 22

1. Необходимо или нет при проведении работ по техобслуживанию медицинской техники требовать у исполнителя допуск по электробезопасности? Почему?

2. Раскройте понятия: мероприятие по контролю, экспертные организации, эксперты.

Билет № 23

1. Необходимо или нет при проведении работ по техобслуживанию паровых стерилизаторов требовать от исполнителя допуск на выполнение работ с сосудами под давлением? Почему?

2. Перечислите документы, оформляемые контрольным (надзорным) органом при осуществлении государственного контроля (надзора), муниципального контроля, а также специалистами, экспертами, привлекаемыми к проведению контрольных (надзорных) мероприятий

Билет № 24

1. Назовите лицензионные требования при осуществлении деятельности по производству и техническому обслуживанию (за исключением случая, если техническое обслуживание осуществляется для обеспечения собственных нужд юридического лица или индивидуального предпринимателя) медицинской техники.

2. Права должностных лиц органа государственного контроля (надзора) при проведении проверки.

Билет № 25

1. Необходимо ли на Ваш взгляд введение разделения на группы медицинской техники по принципу ее технического обслуживания. Почему?

2. Порядок запроса у юридического лица, индивидуального предпринимателя пояснений, в случае выявления в ходе документарной проверки ошибок и (или) противоречий в представленных юридическим лицом, индивидуальным предпринимателем документах либо несоответствия сведений, содержащихся в этих документах, сведениям, содержащимся в имеющихся у органа государственного контроля (надзора) документах и (или) полученным в ходе осуществления государственного контроля (надзора), и представления указанных пояснений.

3. ЭКСПЕРТИЗА ПРИ ОСУЩЕСТВЛЕНИИ ФЕДЕРАЛЬНОГО ГОСУДАРСТВЕННОГО КОНТРОЛЯ (НАДЗОРА) В СФЕРЕ ОБАЩЕНИЯ ЛКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ

Билет № 1

1. Нормативные документы, регламентирующие проведение клинических исследований в Российской Федерации. Порядок получения разрешения на проведение исследования.

2. Обязанности юридических лиц, индивидуальных предпринимателей при проведении контрольных (надзорных) мероприятий.

Билет № 2

1. Фазы клинических исследований. Требования к исследовательским центрам, проводящим ранние фазы клинических исследований.

2. Сфера применения Федерального закона от 31.07.2020 № 248-ФЗ «О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации».

Билет № 3

1. Обязанности исследователя. Требования, предъявляемые к ответственному исследователю.

2. Раскройте понятие - государственный контроль (надзор).

Билет № 4

1. Независимый этический комитет организации. Обязанности. Процедуры. Состав и порядок работы. Документация.

2. Виды контрольных (надзорных) мероприятий и контрольных (надзорных) действий.

Билет № 5

1. Обязанности администрации исследовательского центра. Документы о начале, прекращении и завершении исследования.

2. Охарактеризовать предмет государственного контроля (надзора); перечислить объекты государственного контроля (надзора).

Билет № 6

1. Информированное согласие субъектов исследования. Требования, оформление, одобрение, переподписание. Информированное согласие у уязвимых групп пациентов.

2. Охарактеризовать контрольные (надзорные) действия, предусмотренные Федеральным законом от 31.07.2020 № 248-ФЗ «О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации».

Билет № 7

1. Обязанности организатора исследования. Менеджмент исследования, работа с данными и ведение документации.

2. Участники контрольных (надзорных) государственного контроля (надзора).

Билет № 8

1. Основные документы исследования. Протокол исследования. Брошюра исследования. Поправки к Протоколу исследования.

2. Обязанности Эксперта, экспертной организации при осуществлении экспертизы.

Билет № 9

1. Исследуемый препарат и препараты сравнения. Получение. Хранение. Распределение. Отчетная документация. Требования к оборудованию, используемому в клиническом исследовании.

2. Порядок и особенности проведения выездной проверки.

Билет № 10

1. Первичная документация исследования. Понятие. Виды. Правила ведения. Архивирование документов по клиническим исследованиям.

2. Проведение внеплановой проверки: порядок согласования ее проведения с органами прокуратуры, уведомление юридического лица, индивидуального предпринимателя о проведении внеплановой проверки.

Билет № 11

1. Дайте определение лекарственного препарата (по Федеральному закону от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»).

2. Проведение внеплановой проверки: предмет внеплановой проверки, основания для ее проведения, формы и место проведения внеплановой проверки.

Билет № 12

1. Как организована регистрация и экспертиза лекарственных препаратов в Российской Федерации?

2. Полномочия федеральных органов исполнительной власти, осуществляющих государственный контроль (надзор).

Билет № 13

1. Что такое фармаконадзор?

2. Порядок подготовки органом государственного контроля (надзора) ежегодного плана проведения плановых проверок юридических лиц (их филиалов, представительств, обособленных структурных подразделений) и индивидуальных предпринимателей.

Билет № 14

1. Какие законы и подзаконные акты регламентируют фармаконадзор в Российской Федерации?

2. Проведение плановой проверки: основания для включения в ежегодный план проведения плановых проверок, формы проведения плановой проверки, уведомление юридического лица, индивидуального предпринимателя о проведении плановой проверки.

Билет № 15

1. Каковы обязанности медицинских работников по сообщению нежелательных реакций на лекарственные препараты в Росздравнадзор?

2. Охарактеризуйте контрольные (надзорные) действия: инструментальное обследование, испытание, экспертиза, эксперимент.

Билет № 16

1. Основания для проведения внеплановой проверки медицинской организации? Каким нормативным актом это регламентируется?
 2. Охарактеризуйте категории участников (**чего?**): эксперты, экспертная организация, специалист.
-

Билет № 17

1. Определение серьезной нежелательной реакции лекарственного препарата (по закону от 12.04.2010 №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»)?
 2. Особенности проведения проверок членов саморегулируемой организации.
-

Билет № 18

1. Расскажите о степенях достоверности причинно-следственной связи между применением лекарственного препарата и нежелательной реакцией по алгоритму ВОЗ?
 2. Права должностных лиц органа государственного контроля (надзора) при проведении проверки.
-

Билет № 19

1. Что такое периодический отчет по безопасности лекарственного препарата?
 2. Порядок запроса у юридического лица, индивидуального предпринимателя пояснений, в случае выявления в ходе документарной проверки ошибок и (или) противоречий в представленных юридическим лицом, индивидуальным предпринимателем документах либо несоответствия сведений, содержащихся в этих документах, сведениям, содержащимся в имеющихся у органа государственного контроля (надзора) документах и (или) полученным в ходе осуществления государственного контроля (надзора), и представления указанных пояснений.
-

Билет № 20

1. Что такое план управления рисками лекарственного препарата?
 2. Охарактеризуйте требования к оформлению результатов контрольных (надзорных) мероприятий.
-

3.1. Подраздел контроля за обращением лекарственных средств (препаратов) организаций оптовой и розничной торговли лекарственными препаратами (средствами), медицинских организаций

Билет № 21

1. Назовите срок принятия решения лицензирующим органом о предоставлении лицензии или об отказе в ее предоставлении. Каким нормативным правовым актом установлен срок.

2. Права юридических лиц, индивидуальных предпринимателей при проведении проверки.

Билет № 22

1. Назовите срок принятия решения лицензирующим органом о внесении изменений в лицензию в случае изменения наименования юридического лица. Каким нормативным правовым актом установлен срок.

2. Порядок организации проверки.

Билет № 23

2. Периодичность проведения контрольных и надзорных мероприятий организации, относящейся к средней категории риска?

3. Полномочия федеральных органов исполнительной власти, осуществляющих государственный контроль (надзор).

Билет № 24

1. Какими нормативными правовыми актами регламентированы требования к объектам, используемым организацией оптовой торговли лекарственными средствами для медицинского применения?

2. Порядок запроса у юридического лица, индивидуального предпринимателя пояснений, в случае выявления в ходе документарной проверки ошибок и (или) противоречий в представленных юридическим лицом, индивидуальным предпринимателем документах либо несоответствия сведений, содержащихся в этих документах, сведениям, содержащимся в имеющихся у органа государственного контроля (надзора) документах и (или) полученным в ходе осуществления государственного контроля (надзора), и представления указанных пояснений.

Билет № 25

1. Какой (какие) из перечисленных договоров аренды, не имеющих отметки о проведенной государственной регистрации, может (могут) быть признан (признаны) контролирующим органом в качестве документа, подтверждающего законное право пользования помещениями:

- а) договор аренды сроком на 11 месяцев;
- б) договор аренды без указания срока действия договора;
- в) договор аренды сроком с 01.06.2010 по 31.05.2011;
- г) договор аренды с указанным сроком «бессрочно».

2. Лицензионные требования, предъявляемые к организации оптовой торговли лекарственными средствами.

Билет № 26

1. Как ведется учет лекарственных средств для медицинского применения с ограниченными сроками годности?

2. Состав сведений, указываемых в ежегодном плане проведения плановых проверок юридических лиц (их филиалов, представительств, обособленных структурных подразделений) и индивидуальных предпринимателей.

Билет № 27

1. Укажите требуемый минимальный суммарный размер складских помещений:

-- основного производственного назначения аптечного склада:

- а) 184 м²;
- б) 150 м²;
- в) размер не нормируется;
- г) 34 м².

-- административно-бытовых помещений аптечного склада:

- а) 35 м²;
- б) размер не нормируется;
- в) 34 м²;
- г) 54 м².

2. Раскройте понятия: государственный контроль (надзор), производственные объекты.

Билет № 28

1. Предъявляемые действующим законодательством требования к специалисту, замещающему должность «заведующий складом организации оптовой торговли лекарственными средствами» (ответ может быть как один, так и несколько):

- а) наличие высшего фармацевтического образования, сертификата специалиста и общего стажа работы по трудовой книжке не менее трёх лет;
- б) наличие среднего фармацевтического образования, сертификата специалиста и стажа работы по специальности не менее пяти лет;
- в) требования не регламентированы;
- г) наличие высшего фармацевтического образования, сертификата специалиста и стажа работы по специальности не менее трёх лет;
- д) наличие среднего фармацевтического образования, сертификата специалиста и общего стажа работы по трудовой книжке не менее пяти лет.

2. Порядок и особенности проведения документарной проверки.

Билет № 29

1. Сколько Списков содержит Перечень наркотических средств и психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации, утвержденный постановлением Правительства Российской Федерации от 30 июня 1998г. № 681:

- а) 2;
- б) 3;
- в) 4;
- г) 1;
- д) число корректируется ежегодно.

2. Порядок и особенности проведения контрольной закупки.

Билет № 30

1. Как осуществляется хранение лекарственных средств, требующих защиты от воздействия повышенной температуры?

2. Меры, принимаемые должностными лицами органа государственного контроля (надзора) в отношении фактов нарушений, выявленных при проведении проверки.

Билет № 31

1. Какая температура и влажность воздуха должна поддерживаться в помещениях для хранения лекарственных средств для медицинского применения?
 2. Проведение внеплановой проверки: порядок согласования ее проведения с органами прокуратуры, уведомление юридического лица, индивидуального предпринимателя о проведении внеплановой проверки.
-

Билет № 32

1. Какой порядок регистрации показаний параметров воздуха?
 2. Перечислите виды профилактических мероприятий.
-

Билет № 33

1. Требования к размещению в помещениях хранения лекарственных средств и поверке приборов для регистрации параметров воздуха?
 2. Проведение плановой проверки: предмет плановой проверки, периодичность проведения.
-

Билет № 34

1. Какие условия хранения лекарственных средств для медицинского применения, требующих защиты от действия света?
 2. Основания принятия органами прокуратуры решения об отказе в согласовании проведения внеплановой выездной проверки.
-

Билет № 35

1. Какой порядок формирования оптовой и розничной торговой наценки на лекарственные препараты, входящие в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных средств?
 2. Что такое картирование складских помещений, порядок и периодичность проведения картирования складских помещений?
-

Билет № 36

1. Какими нормативными правовыми актами регламентированы требования к объектам, используемым организацией розничной торговли лекарственными препаратами для медицинского применения?

2. Меры, принимаемые должностными лицами органа государственного контроля (надзора) в отношении фактов нарушений, выявленных при проведении проверки.

Билет № 37

1. Что такое дистанционная торговля лекарственными препаратами, какими нормативными правовыми актами регламентируется данная торговля?

2. Меры, принимаемые должностными лицами органа государственного контроля (надзора) в отношении фактов нарушений, выявленных при проведении проверки.