

**ЭКЗАМЕНАЦИОННЫЕ БИЛЕТЫ ДЛЯ КВАЛИФИКАЦИОННОГО
ЭКЗАМЕНА ГРАЖДАН, ПРЕТЕНДУЮЩИХ НА ПОЛУЧЕНИЕ
АТТЕСТАЦИИ ЭКСПЕРТА**

**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? Что включает в себя Порядок оказания медицинской помощи?

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

Билет № 2

1. Каким нормативным правовым актом утверждены критерии оценки качества медицинской помощи? Назовите несколько из них.

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. Каким нормативным правовым актом установлена необходимость исполнения стандартов медицинской помощи? 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 № 4

1. Кем разрабатываются и утверждаются клинические рекомендации (протоколы лечения) по вопросам оказания медицинской помощи. Порядок применения.

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

Билет № 5

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

Билет № 6

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

Билет № 7

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

Билет № 8

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

Билет № 9

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 № 10

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 № 11

1. Законодательство Российской Федерации, регулирующее 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 № 12

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 № 13

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 № 14

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 № 15

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 № 16

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 № 17

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 № 18

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

Билет № 19

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

Билет № 20

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.
-

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. 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 № 4

1. Примеры недоброкачественного, фальсифицированного, контрафактного медицинского изделия с обоснованием отнесения его 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 ее 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. 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.
-

Билет № 8

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 № 9

1. Государственный контроль за обращением медицинских изделий: перечень и примеры мероприятий, виды проверок (согласно постановлению Правительства Российской Федерации от 25.09.2012 № 970 «Об утверждении Положения о государственном контроле за обращением медицинских изделий»).

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

Билет № 10

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. Порядок организации проверки.

3. ЭКСПЕРТИЗА ПРИ ОСУЩЕСТВЛЕНИИ ФЕДЕРАЛЬНОГО ГОСУДАРСТВЕННОГО НАДЗОРА В СФЕРЕ ОБАЩЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ (В ОТНОШЕНИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ 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 органом государственного контроля (надзора) проверок.

Билет № 2

1. Фазы клинических исследований. Аккредитация центра на проведение клинических исследований. Требования к исследовательским центрам, проводящим ранние фазы клинических исследований.

2. Сфера применения Федерального закона от 26.12.2008 № 294-ФЗ «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля».

Билет № 3

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

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

Билет № 4

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

2. Принципы защиты прав юридических лиц, индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора).

Билет № 5

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

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

Билет № 6

1. Информированное согласие субъектов исследования. Требования, оформление, одобрение, переподписание. Информированное согласие у уязвимых групп пациентов.
 2. Состав сведений, указываемых в ежегодном плане проведения плановых проверок юридических лиц (их филиалов, представительств, обособленных структурных подразделений) и индивидуальных предпринимателей.
-

Билет № 7

1. Обязанности организатора исследования. Менеджмент исследования, работа с данными и ведение документации.
 2. Основания принятия органами прокуратуры решения об отказе в согласовании проведения внеплановой выездной проверки.
-

Билет № 8

1. Основные документы исследования. Протокол исследования. Брошюра исследования. Поправки к Протоколу исследования.
 2. Меры, принимаемые должностными лицами органа государственного контроля (надзора) в отношении фактов нарушений, выявленных при проведении проверки.
-

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. Недействительность результатов проверки, проведенной с грубым нарушением требований Федерального закона от 26.12.2008 № 294-ФЗ. Перечислить какие нарушения требований относятся к грубым нарушениям.
-

Билет № 16

1. Основания для проведения внеплановой проверки медицинской организации? Каким нормативным актом это регламентируется?
 2. Раскройте понятия: мероприятие по контролю, экспертные организации, эксперты.
-

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. Порядок осуществляется защиты юридических лиц, индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора).
-

4. ЭКСПЕРТИЗА ПРИ ОСУЩЕСТВЛЕНИИ ЛИЦЕНЗИОННОГО КОНТРОЛЯ

Билет № 1

1. Законодательство Российской Федерации, регулирующее 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 № 2

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 № 3

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 № 4

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 № 5

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 № 6

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 № 7

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

Билет № 8

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

Билет № 9

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 № 10

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 № 11

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.
-

Билет № 12

1. Периодичность проведения экспертизы технического состояния медицинской техники.
 2. Полномочия федеральных органов исполнительной власти, осуществляющих государственный контроль (надзор).
-

Билет № 13

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 № 14

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 26.12.2008 № 294-ФЗ «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля».
-

Билет № 15

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 26.12.2008 № 294-ФЗ. Перечислить какие нарушения требований относятся к грубым нарушениям.
-

Билет № 16

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 № 17

1. Необходимо или нет при проведении работ по техобслуживанию паровых стерилизаторов требовать от исполнителя допуск на выполнение работ с сосудами под давлением? Почему?
 2. Особенности проведения проверок членов саморегулируемой организации.
-

Билет № 18

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 № 19

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 № 20

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. Порядок осуществляется защиты юридических лиц, индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора).
-

Билет № 21

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 № 22

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 № 23

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 № 24

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 выездной проверки.

Билет № 25

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 № 26

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 № 27

1. Какой порядок регистрации показаний параметров воздуха?

2. Принципы защиты прав юридических лиц, индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора).

Билет № 28

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 № 29

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 № 30

1. Какой порядок формирования оптовой и розничной торговой наценки на лекарственные препараты, входящие в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных средств?
 2. Обязанности юридических лиц, индивидуальных предпринимателей при проведении органом государственного контроля (надзора) проверок.
-

Билет № 31

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.
-

Билет № 32

1. Подлежит ли лицензированию производство резорбируемых антиглаукоматозных дренажей?
 2. В каком порядке осуществляется защита юридических лиц, индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора)?
-

Билет № 33

1. Какими нормативными правовыми актами регламентированы требования к объектам, используемым организацией оптовой торговли лекарственными средствами для медицинского применения?
2. Меры, принимаемые должностными лицами органа государственного контроля (надзора) в отношении фактов нарушений, выявленных при проведении проверки.

СПРАВКА ПО БИЛЕТАМ

Экзаменационные билеты были сгруппированы по видам экспертиз, при проведении которых Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (территориальному органу Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения) требуется привлечение экспертов:

1. Экспертиза при осуществлении государственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности.
2. Экспертиза при осуществлении государственного контроля за обращением медицинских изделий.
3. Экспертиза при осуществлении федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств (в отношении лекарственных средств для медицинского применения).
4. Экспертиза при осуществлении лицензионного контроля.

По 1-му виду экспертизы сгруппировано 20 билетов, т.к. в соответствии с Положением о государственном контроле качества и безопасности медицинской деятельности, утвержденным постановлением Правительства Российской Федерации от 12 ноября 2012 г. № 1152, в государственный контроль качества и безопасности медицинской деятельности включается лицензирование медицинской деятельности.

По 2-му виду экспертизы сгруппировано 10 билетов.

По 3-му виду экспертизы сгруппировано 20 билетов, т.к. в соответствии с Положением о федеральном государственном надзоре в сфере обращения лекарственных средств, утвержденным постановлением Правительства Российской Федерации от 15 октября 2012 г. № 1043, федеральный государственный надзор в сфере обращения лекарственных средств включает фармаконадзор.

По 4-му виду экспертизы подготовлено 33 билета, т.к. экспертиза при осуществлении лицензионного контроля включает в себя следующие вопросы: вопросы лицензирования медицинской деятельности, лицензирования фармацевтической деятельности, лицензирования деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений, лицензирования деятельности по производству и техническому обслуживанию медицинской техники.