**МАТЕРИАЛЫ ДЛЯ ИТОГОВОЙ АТТЕСТАЦИИ СЛУШАТЕЛЕЙ**

Формой итогового контроля является собеседование.

*Вопросы для собеседования*

1. Роль стандартизации в здравоохранении и фармации. Объекты, задачи, функции и принципы стандартизации.

2. Надлежащие фармацевтические практики в сфере обращения лекарственных средств.

1. Правовые основы и принципы лицензирования в Республике Беларусь. Закон Республики Беларусь «О лицензировании». Лицензирующие органы, их полномочия.
2. Лицензирование фармацевтической деятельности. Работы и услуги, составляющие фармацевтическую деятельность. Долицензионные и лицензионные требования.
3. Лицензирование деятельности, связанной с оборотом наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров. Работы и услуги, составляющие лицензируемую деятельность. Долицензионные и лицензионные требования.
4. Последствия выявления фактов нарушения законодательства о лицензировании. Грубые нарушения законодательства о лицензировании фармацевтической деятельности, деятельности, связанной с оборотом наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров.
5. Гармонизация нормативных правовых актов и стандартов в сфере обращения лекарственных средств в рамках ЕАЭС.
6. Порядок регистрации (подтверждения регистрации) лекарственных средств в рамках ЕАЭС. Единый реестр зарегистрированных лекарственных средств ЕАЭС.
7. Организация, планирование и проведение доклинических (неклинических) исследований лекарственных средств в соответствии с Правилами Надлежащей лабораторной практики ЕАЭС.
8. Основные положения Правил надлежащей клинической практики Евразийского экономического союза.
9. Организация промышленного производства лекарственных средств в соответствии с требованиями Надлежащей производственной практики. Валидация процессов производства.
10. Мониторинг безопасности и эффективности лекарственных средств на пострегистрационном этапе. Организация системы фармаконадзора: принципы, задачи и функции.
11. Основные положения Правил надлежащей практики фармаконадзора ЕАЭС.
12. Организация работы по представлению информации в УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» о выявленных нежелательных реакциях на лекарственные средства.
13. Основные положения Правил надлежащей дистрибьюторской практики Евразийского экономического союза.
14. Стандартизация процессов транспортирования лекарственных средств, соблюдения холодовой цепи. Правила эксплуатации термосумок (термоконтейнеров).
15. Требования, предъявляемые к транспортным средствам, при перевозке лекарственных средств. Квалификация рефрижераторных транспортных средств и транспортного оборудования. Квалификация транспортных контейнеров.
16. Управление рисками при дистрибьюции лекарственных средств.
17. Надлежащая практика хранения лекарственных средств. Общие требования к организации хранения лекарственных средств.
18. Организация хранения наркотических средств, психотропных веществ и лекарственных средств списка «А». Требования к технической укрепленности помещений, предназначенных для хранения наркотических средств и психотропных веществ.
19. Стандартные операционные процедуры по выполнению санитарно-гигиенических требований и организации хранения, их актуализация.
20. Адресное хранение и другие виды хранения. Квалификация зон хранения с контролируемой температурой. Проведение картирования температуры и влажности. Карантинное хранение лекарственных средств.
21. Средства мониторинга температуры и влажности: необходимые условия для размещения средств измерения, виды и возможности. Перспективные системы мониторинга микроклимата.
22. Риски, возникающие при хранении лекарственных средств, приемлемые отклонения при хранении лекарственных средств. Управление рисками.
23. Составление отчета по управлению рисками: идентификация опасностей (угроз), оценка рисков, разработка и внедрение мероприятий по управлению рисками, реестр рисков.
24. Основные положения надлежащей аптечной практики.
25. Система обеспечения качества в аптечных организациях. Документация системы обеспечения качества.
26. Стандартные операционные процедуры и технологические инструкции: понятие, требования к содержанию и оформлению, структура. Процедура разработки.
27. Порядок реализации лекарственных препаратов по рецепту врача, алгоритм фармацевтического консультирования при реализации лекарственных препаратов по рецепту врача.
28. Порядок реализации лекарственных препаратов без рецепта врача, алгоритм фармацевтического консультирования при реализации лекарственных препаратов без рецепта врача.
29. Обеспечение реализации концепции рационального использования лекарственных средств при фармацевтическом консультировании посетителей аптеки. Виды нерационального использования лекарственных средств.
30. Организация розничной реализации лекарственных препаратов в местах проведения международных тематических выставок, международных спортивных, а также культурно-массовых мероприятий, порядок ее проведения.
31. Организация розничной реализации лекарственных препаратов дистанционным способом в Республике Беларусь. Интернет-аптека.
32. Требования, предъявляемые к персоналу в надлежащих фармацевтических практиках. Обучение персонала требованиям системы обеспечения качества.
33. Порядок инспектирования на соответствие Правилам надлежащей производственной практики
34. Порядок инспектирования на соответствие Правилам надлежащей дистрибьюторской практики Евразийского экономического союза.
35. Правила проведения инспектирования (фармацевтической инспекции) промышленного производства лекарственного препарата в случае признания его некачественным.
36. Порядок контроля качества лекарственных средств до поступления в реализацию, а также лекарственных средств, находящихся в обращении на территории Республики Беларусь.
37. Требования Надлежащей аптечной практики к контролю качества лекарственных средств. Порядок контроля качества лекарственных средств, изготовленных в аптеке.
38. Контрольно-аналитическая (испытательная) лаборатория: организация работы, штаты, правила аккредитации.