

**ПЕРЕЧЕНЬ ВОПРОСОВ ДЛЯ ЭКЗАМЕНА**  
**по разделу**  
**«ЭКСПЕРТИЗА ПРИ ОСУЩЕСТВЛЕНИИ ФЕДЕРАЛЬНОГО**  
**ГОСУДАРСТВЕННОГО КОНТРОЛЯ (НАДЗОРА) КАЧЕСТВА И**  
**БЕЗОПАСНОСТИ МЕДИЦИНСКОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ»**

1. В каких помещениях должны на стенах висеть гигрометры и какого вида?
2. В каких ситуациях (случаях) в рамках внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности проводятся целевые (внеплановые) проверки?
3. В каких ситуациях (случаях) в рамках внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности проводятся целевые (внеплановые) проверки. Относятся ли к внутреннему контролю качества и безопасности медицинской деятельности определение трудоспособности граждан и продление листков нетрудоспособности?
4. В каких случаях допускается предоставление сведений, составляющих врачебную тайну, без согласия гражданина или его законного представителя.
5. В соответствии с каким нормативным правовым актом проводится экспертиза качества медицинской помощи, оказываемой в рамках программ обязательного медицинского страхования?
6. Возмещение вреда (ущерба), причиненного юридическим лицам, индивидуальным предпринимателям при осуществлении государственного контроля (надзора), муниципального контроля.
7. Допускается ли назначение и применение лекарственных препаратов, медицинских изделий и специализированных продуктов лечебного питания, не входящих в соответствующий стандарт медицинской помощи?
8. Как часто должны пересматриваться клинические рекомендации?
9. Какие мероприятия осуществляются при проведении проверок соблюдения медицинскими организациями и индивидуальными предпринимателями порядков проведения медицинских экспертиз, медицинских осмотров и медицинских освидетельствований?
10. Какие мероприятия по организации безопасного применения лекарственных препаратов оцениваются в ходе плановых и внеплановых проверок в рамках внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности?
11. 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»).

12. Каким нормативным правовым актом регламентировано осуществление федерального государственного контроля (надзора) качества и безопасности медицинской деятельности. В каких целях проводится экспертиза качества медицинской помощи?

13. 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»).

14. Кем утверждаются Порядки оказания медицинской помощи и стандарты медицинской помощи? Какие мероприятия осуществляются при проведении проверок соблюдения медицинскими организациями и индивидуальными предпринимателями порядков оказания медицинской помощи?

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

16. Кто осуществляет внутренний контроль качества и безопасности медицинской деятельности.

17. Кто уполномочен осуществлять ведомственный контроль качества и безопасности медицинской деятельности?

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

19. 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»).

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

21. Назовите реквизиты документа, утверждающего требования к организации и проведению внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности.

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

23. Назовите срок принятия решения лицензирующим органом о предоставлении лицензии или об отказе в её предоставлении. Каким нормативным правовым актом установлен срок?

24. Обязанности должностных лиц органа государственного контроля (надзора) при проведении проверки.

25. Перечислите, что включает в себя стандарт медицинской помощи? Какими документами утверждаются стандарты оснащения медицинских организаций?

26. По результатам каких надзорных мероприятий выдаётся предостережение?

27. 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.

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

29. Предъявляется ли к соискателю лицензии требования по осуществлению внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности?

30. Принимается ли по результатам внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности решение о направлении пациента на медико-социальную экспертизу? Обоснуйте.

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

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

33. Раскройте понятия: проверка, уведомление о начале осуществления предпринимательской деятельности, срок проведения проверки, ограничения при проведении проверки, порядок оформления результатов проверки.

34. Раскройте понятия: профилактический визит, инспекционный визит.

35. С какой периодичностью проводятся плановые проверки в рамках внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности?

36. Сколько клинических рекомендаций может быть по каждому заболеванию, состоянию (группе заболеваний, состояний) для взрослых и детей?

37. Установлен ли законодательством срок действия лицензии на медицинскую деятельность?

38. Что включает в себя Порядок оказания медицинской помощи? Каким нормативным правовым актом установлена обязательность исполнения Порядков оказания медицинской помощи?

39. Что относится к грубым нарушениям требований к организации и осуществлению государственного контроля (надзора), муниципального контроля?

## **ПЕРЕЧЕНЬ ВОПРОСОВ ДЛЯ ЭКЗАМЕНА**

**по разделу**

### **«ЭКСПЕРТИЗА ПРИ ОСУЩЕСТВЛЕНИИ ФЕДЕРАЛЬНОГО ГОСУДАРСТВЕННОГО КОНТРОЛЯ (НАДЗОРА) В СФЕРЕ ОБРАЩЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ»**

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

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

3. Дайте определение серьезной нежелательной реакции лекарственного препарата (по закону от 12.04.2010 №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»)?

4. Информированное согласие субъектов исследования: требования, оформление, одобрение, переподписание. Информированное согласие у уязвимых групп пациентов.

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

6. Как ведётся учет лекарственных средств для медицинского применения с ограниченными сроками годности?

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

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

9. Какая температура и влажность воздуха должна поддерживаться в помещениях для хранения лекарственных средств для медицинского применения? Какой порядок регистрации показаний параметров воздуха? Требования к размещению в помещениях хранения лекарственных средств и поверке приборов для регистрации параметров воздуха?

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

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

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

13. Какой порядок формирования оптовой и розничной торговой наценки на лекарственные препараты, входящие в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных средств?

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

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

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

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

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

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

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

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

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

23. Обязанности эксперта и экспертной организации при осуществлении экспертизы.

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

25. Основания для проведения внеплановой проверки медицинской организации. Каким нормативным актом это регламентируется?

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

27. Особенности проведения проверок членов саморегулируемой организации.

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

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

30. Охарактеризуйте предмет государственного контроля (надзора); перечислите объекты государственного контроля (надзора).

31. Охарактеризуйте требования к оформлению результатов контрольных (надзорных) мероприятий.

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

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

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

35. 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.

36. Порядок и особенности проведения выездной проверки.

37. Порядок и особенности проведения документарной проверки.

38. Порядок и особенности проведения контрольной закупки.

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

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

41. Проведение внеплановой проверки: предмет внеплановой проверки, основания для ее проведения, формы и место проведения внеплановой проверки, порядок согласования ее проведения с органами прокуратуры, уведомление юридического лица, индивидуального предпринимателя о проведении внеплановой проверки. Основания принятия органами прокуратуры решения об отказе в согласовании проведения внеплановой выездной проверки.

42. 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.

43. Раскройте понятия: государственный контроль (надзор), производственные объекты. Права юридических лиц, индивидуальных предпринимателей при проведении проверки.

44. Расскажите о степенях достоверности причинно-следственной связи между применением лекарственного препарата и нежелательной реакцией по алгоритму ВОЗ?

45. 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?

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

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

48. Укажите предъявляемые действующим законодательством требования к специалисту, замещающему должность «заведующий складом организации оптовой торговли лекарственными средствами».

49. Укажите требуемый минимальный суммарный размер складских помещений (основного производственного назначения аптечного склада, административно-бытовых помещений аптечного склада).

50. Укажите условия хранения лекарственных средств для медицинского применения, требующих защиты от действия света?

51. Укажите, какие из договоров аренды, не имеющих отметки о проведенной государственной регистрации, могут быть признаны контролирующим органом в качестве документа, подтверждающего законное право пользования помещениями.

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

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

54. Что такое картирование складских помещений, порядок и периодичность проведения картирования складских помещений?

55. Что такое периодический отчет по безопасности лекарственного препарата?

56. Что такое план управления рисками лекарственного препарата?

57. Что такое фармаконадзор? Какие законы и подзаконные акты регламентируют фармаконадзор в Российской Федерации?

**ПЕРЕЧЕНЬ ВОПРОСОВ ДЛЯ ЭКЗАМЕНА**  
**по разделу**  
**«ЭКСПЕРТИЗА ПРИ ОСУЩЕСТВЛЕНИИ ФЕДЕРАЛЬНОГО**  
**ГОСУДАРСТВЕННОГО КОНТРОЛЯ (НАДЗОРА) ЗА ОБРАЩЕНИЕМ**  
**МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ»**

1. В каких формах проводятся клинические испытания медицинских изделий?

2. В каких целях медицинские изделия, находящиеся в обращении на территории Российской Федерации, подлежат мониторингу безопасности?

3. Дайте определение «неблагоприятному событию медицинского изделия (инциденту)».

4. Дайте 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»).

5. Дайте 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»).

6. Дайте определение понятия «техническая документация» медицинского изделия (согласно постановлению Правительства Российской Федерации от 27.12.2012 № 1416 «Об утверждении Правил государственной регистрации медицинских изделий»).

7. Дайте определение термину: «уведомление по безопасности медицинского изделия».

8. 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?

9. 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?

10. Какова периодичность проведения экспертизы технического состояния медицинской техники?

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



12. 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.

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

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

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

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

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

18. Необходимо ли на Ваш взгляд введение разделения на группы медицинской техники по принципу её технического обслуживания? Обоснуйте свой ответ.

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

20. 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»).

21. 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»).

22. Перечислите документы, оформляемые контрольным (надзорным) органом при осуществлении государственного контроля (надзора), муниципального

контроля, а также специалистами, экспертами, привлекаемыми к проведению контрольных (надзорных) мероприятий.

23. Перечислите случаи для исключения из перечня медицинских организаций, проводящих клинические испытания медицинских изделий?

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

25. 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.

26. Порядок организации и срок проведения проверки. Ограничения при проведении проверки. 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». Перечислите, какие нарушения требований относятся к грубым нарушениям.

27. Порядок организации контрольного (надзорного) мероприятия.

28. Порядок оформления результатов проверки.

29. 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.

30. Права и обязанности должностных лиц органа государственного контроля (надзора) при проведении проверки.

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

32. Приведите 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»).

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

34. 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.

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

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

37. Сроки проведения контрольного (надзорного) мероприятия.

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

39. 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?

40. Укажите объём 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»).

41. Укажите периодичность проведения замеров эксплуатационных параметров рентгеновских аппаратов.

42. 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»).

43. Что включает в себя мониторинг безопасности?

44. Что должен сделать производитель медицинских изделий в случае отсутствия у него возможности проведения расследования неблагоприятного события?