

**ПЕРЕЛІК КОНТРОЛЬНИХ ПИТАНЬ
ДЛЯ ПІДГОТОВКИ ДО ІСПИТУ З ФАРМАЦЕВТИЧНОГО ТА МЕДИЧНОГО
ТОВАРОЗНАВСТВА
ДЛЯ СТУДЕНТІВ 4 КУРСУ ФАРМАЦЕВТИЧНОГО ФАКУЛЬТЕТУ**

1. Поняття, мета, завдання і принципи товарознавства.
2. Споживчі властивості товарів та їх класифікація.
3. Характеристика товарної інформації.
4. Виробниче і торгове маркування.
5. Лікарські засоби і медичні вироби як особливі товари.
6. Характеристика класифікації як методу товарознавства.
7. Сутність фасетного методу класифікації.
8. Сутність ієрархічного методу класифікації.
9. Характеристика класифікаторів.
10. Державний класифікатор продукції та послуг.
11. Українська класифікація товарів зовнішньоекономічної діяльності.
12. Сертифікація походження товарів.
13. Поняття про якість лікарських засобів та медичних виробів, їх оцінку і гарантування.
14. Державна санітарно-епідеміологічна експертиза.
15. Базові поняття стандартизації.
16. Категорії та види нормативних документів,
17. Стандарт СТ МОЗУ 42-1.0:2005 *«Фармацевтична продукція. Система стандартизації. Основні положення»*.
18. Державна фармакопея України.
19. Загальні положення системи сертифікації УКРСЕПРО.
20. Загальна характеристика комплексу належних фармацевтичних практик.
21. Загальні поняття про Міжнародну організацію стандартизації.
22. Сутність стандартів серії ISO 9000 і серії ISO 14000 та ISO 19011 : 2012.
23. Сутність стандарту ISO 13485 : 2003 "Вироби медичні. Система менеджменту якості. Регулюючі системні вимоги".
24. Нормативні документи, що регламентують державну реєстрацію (перереєстрацію) лікарських засобів в Україні.
25. Характеристика інформаційного ресурсу «Державний реєстр лікарських засобів».
26. Механізм проведення державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів.
27. Особливості проходження процедури державної реєстрації лікарських засобів.
28. Основні вимоги до реєстраційних матеріалів в залежності від особливостей проходження процедури державної реєстрації лікарських засобів.
29. Етапи та терміни проведення експертизи реєстраційних матеріалів.
30. Перелік документів, які затверджуються при державній реєстрації лікарського засобу.
31. Інформація, яка вноситься до Державного реєстру лікарських засобів.
32. Додаткові матеріали, які подаються при перереєстрації лікарських засобів.
33. Законодавчо обумовлені випадки відмови в державній реєстрації (перереєстрації) та повної або тимчасової заборони застосування лікарського засобу шляхом припинення дії реєстраційного посвідчення.
34. Терміни дії реєстраційного посвідчення на лікарські засоби в Україні.
35. Загальна характеристика та види класифікацій готових лікарських засобів.
36. Принципи АТХ-класифікації, переваги та недоліки.
37. Класифікація лікарських засобів на підставі їхньої еквівалентності.
38. Класифікація готових лікарських засобів за лікарськими формами.
39. Упаковка лікарських засобів.
40. Обов'язкові вимоги до маркування лікарських засобів.
41. Особливі випадки маркування лікарських засобів.
42. Вимоги до інструкцій для медичного застосування, що супроводжують лікарські засоби.
43. Загальна характеристика медичних виробів та законодавчої бази, що регулює їх обіг.
44. Види та способи класифікації медичних виробів.
45. Класифікація медичних виробів залежно від потенційного ризику їх застосування.

46. Загальні вимоги до розроблення, виробництва та введення в обіг медичних виробів.
47. Оцінка відповідності медичних виробів основним вимогам.
48. Випробування медичних виробів.
49. Моніторинг безпеки, технічне обслуговування та ремонт медичних виробів.
50. Вимоги до маркування медичних виробів.
51. Маркування медичних виробів за допомогою графічних символів.
52. Класифікація загально-хірургічних інструментів.
53. Скальпелі та ножі хірургічні: призначення, товарні види, показники якості.
54. Долота та распатори: призначення, види, показники якості.
55. Ложки та ножиці медичні: призначення, види, показники якості.
56. Пили медичні та щипці кісткові (кусачки) : види, призначення, особливості конструкції, перевірка якості.
57. Типи кровозупинних затискачів, їх призначення, характеристика, розміри.
58. Типи фіксаційних затискачів, затискачів шлунково-кишкових, їх характеристика, показники якості.
59. Голкотримачі, корнцанги, пінцети: призначення, типи та їх характеристика, показники якості.
60. Гачки хірургічні, їх види, розміри, призначення, перевірка якості.
61. Дзеркала, їх види, розміри, будова і призначення, перевірка якості.
62. Ранорозширювачі, їх типи, будова, призначення, перевірка якості.
63. Прості відтискні та розширювальні інструменти. Методи перевірки їх якості.
64. Загальні вимоги до дезінфекції, передстерилізаційного очищення та стерилізації хірургічних інструментів багаторазового використання в медичних закладах. Зберігання хірургічних інструментів.
65. Класифікація спеціальних медичних інструментів за призначенням.
66. Інструменти акушерські, їх будова, показники якості.
67. Дзеркала гінекологічні, їх будова, показники якості.
68. Щипці гінекологічні та кюретки, їх будова, показники якості.
69. Інші гінекологічні інструменти, їх будова, показники якості.
70. Класифікація урологічних інструментів.
71. Катетери урологічні, будова, призначення, товарні види, показники якості.
72. Бужі уретральні, будова, призначення, товарні види, показники якості.
73. Класифікація та характеристика ЛОР-інструментів, показники їх якості.
74. Класифікація та характеристика офтальмологічних інструментів, показники їх якості.
75. Основні вимоги до сучасних шовних матеріалів.
76. Принципи класифікації шовних матеріалів.
77. Особливості маркування розмірів шовних ниток.
78. Методи стерилізації та зберігання шовних матеріалів.
79. Принцип дії та методи вимірювання АТ.
80. Класифікація та основні конструктивні елементи апаратів для вимірювання АТ.
81. Фірми-виробники тонометрів та інноваційні технології вимірювання АТ.
82. Проведення товарознавчого аналізу апаратів для вимірювання АТ.
83. Фармацевтична опіка при реалізації апаратів для вимірювання АТ.
84. Класифікація та характеристика засобів для контролю температури тіла людини.
85. Характеристика та класифікація тестів та тест-систем.
86. Принцип роботи, класифікація та характеристика тестів для визначення вагітності.
87. Характеристика та принцип роботи глюкометрів.
88. Класифікація, комплектність, технічні характеристики та функції глюкометрів.
89. Недоліки сучасних глюкометрів, суб'єктивні фактори, що впливають на результати вимірювання та обмеження у використанні глюкометрів.
90. Зберігання глюкометрів та тест-смужок, дотримання безпеки при використанні глюкометрів.
91. Стерильні вироби одноразового використання, їх асортимент, переваги та недоліки.
92. Призначення, будова, класифікація шприців одноразового застосування.
93. Вимоги стосовно якості, умов застосування та зберігання, маркування шприців одноразового використання.
94. Призначення та загальна характеристика ін'єкційних голок одноразового використання.
95. Класифікація та маркування ін'єкційних голок одноразового використання.
96. Характеристика та класифікація пристроїв для внутрішньовенних інфузій.

97. Характеристика та класифікація периферійних внутрішньовенних катетерів (ПВВК).
98. Фармацевтична опіка при використанні ПВВК.
99. Характеристика та класифікація засобів для парентерального інсуліну.
100. Фармацевтична опіка при використанні засобів для парентерального інсуліну.
101. Особливості вибору довжини голок до шприц-ручок з урахуванням віку, статі та будови тіла пацієнтів.
102. Можливості контролю рівня глюкози в крові з використанням інсулінової помпи.
103. Ергономічні характеристики сучасних інсулінових помп.
104. Призначення і номенклатура перев'язувальних матеріалів.
105. Вимоги до вихідної сировини і способи отримання перев'язувальних матеріалів.
106. Основні показники якості перев'язувальних матеріалів.
107. Асортимент готових перев'язувальних засобів, їх товарні види, маркування.
108. Зберігання перев'язувальних матеріалів і готових перев'язувальних засобів.
109. Стерилізація перев'язувальних матеріалів в ЛПЗ.
110. Характеристика та класифікація пластирів.
111. Вимоги до якості та фармацевтична опіка при застосуванні лейкопластирів.
112. Характеристика та асортимент пустотілих гумових виробів.
113. Характеристика та асортимент тонкостінних гумових виробів.
114. Товарні види, комплектність, характеристика грілок медичних.
115. Товарні види, призначення та характеристика міхурів гумових для льоду.
116. Класифікація, характеристика, асортимент рукавичок медичних.
117. Фармацевтична опіка при застосуванні рукавичок медичних.
118. Особливості зберігання та методи регенерації гумових виробів.
119. Механізм дії, класифікація та характеристика виробів компресійного трикотажу.
120. Фармацевтична опіка при використанні виробів компресійного трикотажу.
121. Визначення, будова, принцип дії та класифікація ортезних систем.
122. Визначення термінів та нормативні документи, що регулюють обіг спеціальних харчових продуктів України
123. Класифікація спеціальних харчових продуктів.
124. Перелік документів, які подаються заявником в Управління державного нагляду за дотриманням санітарного законодавства Держспоживслужби для проведення державної санітарно-епідеміологічної експертизи.
125. Порядок проведення експертизи, пов'язаної з віднесенням харчових продуктів до категорії спеціальних.
126. Основні відмінності у вимогах щодо якості та в порядку державної реєстрації лікарських засобів та спеціальних харчових продуктів.
127. Основні положення і вимоги до якості дієтичних добавок статті ДФУ II видання.
128. Вимоги до маркування і реклами спеціальних харчових продуктів.
129. Проблемні питання ринку спеціальних харчових продуктів в Україні.
130. Терміни та визначення, які зазначені в Законі України «Про дитяче харчування».
131. Класифікація продуктів дитячого харчування.
132. Характеристика основних виробників та видів продуктів дитячого харчування.
133. Переваги продуктів дитячого харчування промислового виробництва.
134. Основні вимоги до виробництва та обігу продуктів дитячого харчування.
135. Упаковка, маркування та сертифікація продуктів дитячого харчування.
136. Фармацевтична опіка при виборі продуктів дитячого харчування.
137. Сутність та призначення косметичних засобів.
138. Основні відмінності лікарських і косметичних засобів.
139. Характеристика нових напрямів косметичної продукції.
140. Класифікація та форми випуску косметичних засобів.
141. Вимоги щодо безпеки та якості косметичних засобів.
142. Порядок проведення державної санітарно-гігієнічної експертизи косметичних засобів.
143. Маркування, правила приймання та зберігання косметичних засобів.
144. Тестування та сертифікація косметичних засобів.
145. Класифікація засобів екзогенної профілактики стоматологічних захворювань.
146. Поняття про зубні пасти та зубні порошки.

147. Класифікація та активні компоненти зубних паст.
148. Споживчі вимоги, упаковки і маркування зубних паст.
149. Фармацевтична опіка при виборі зубних паст.
150. Характеристика зубних щіток.
151. Характеристика зубних ниток.
152. Характеристика обполіскувачів порожнини рота.
153. Визначення та загальна характеристика мінеральних вод.
154. Фізико-хімічні властивості та склад мінеральних вод.
155. Класифікація мінеральних вод.
156. Вимоги до якості фасованих мінеральних вод, маркування, зберігання, транспортування, сертифікація.
157. Фармацевтична опіка та загальні методичні підходи при застосуванні питтєвих мінеральних вод.
158. Показання та протипоказання до призначення медичних п'явок.
159. Місця прикладання п'явок медичних.
160. Ускладнення бделотерапії (герудотерапії).
161. Вимоги до зберігання медичних п'явок.
162. Сутність дезінфекційних заходів та характеристика способів їх здійснення.
163. Порядок знезараження виробів медичного призначення.
164. Класифікація, номенклатура та порядок державної реєстрації дезінфекційних засобів.
165. Загальні правила техніки безпеки під час роботи з дезінфекційними засобами, їх пакування, маркування, зберігання та утилізація.
166. Облік поточних та генеральних прибирань в аптечних закладах.
167. Принципи дії репелентів, порядок застосування та запобіжні заходи при цьому.
168. Принципи дії акарицидів, порядок застосування та запобіжні засоби при цьому.
169. Характеристика провідних національних виробників лікарських засобів і виробів медичного призначення.
170. Характеристика провідних національних оптових фармацевтичних підприємств.
171. Поняття та види договору.
172. Міжнародні правила інтерпретації комерційних термінів "Інкотермс".
173. Документальне оформлення надходження товару.
174. Порядок приймання товару на аптечному складі.
175. Обов'язки уповноваженої особи аптечного закладу та методика вхідного контролю якості лікарських засобів.
176. Комплектація (комісіонування) замовлень та відвантаження.
177. Загальні питання зберігання медичних і фармацевтичних товарів.
178. Загальні вимоги до організації зберігання лікарських засобів залежно від фармакотерапевтичної групи, застосування, агрегатного стану, лікарської форми, термінів придатності.
179. Термін придатності лікарських препаратів. Фактори, від яких залежить термін придатності.
- 180.** Загальні особливості зберігання медичних виробів з гуми, пластмаси, перев'язувальних засобів, інструментів.
181. Особливості зберігання дієтичних добавок, косметичних засобів, мінеральних вод.
182. Сутність і причини фальсифікації лікарських засобів і виробів медичного призначення.
183. Класифікаційні ознаки фальсифікації лікарських засобів .
184. Заходи захисту від фальсифікації лікарських препаратів і виробів медичного призначення
185. Принципи лінійного штрихового кодування. Особливості двовимірного штрихового кодування. Характеристика пристроїв для зчитування штрих-кодів.
186. Загальна характеристика та класифікація голографічних захисних елементів
187. Характеристика технології радіочастотної ідентифікації, її переваги та особливості.