

Тест 3 курс фарм.фак. ФКУН

1. Дәрілік заттардың, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың айналысы саласындағы объектілерді пайдалануға рұқсат беріледі.

- A. мемлекеттік санитариялық-эпидемиологиялық қадағалау органдарымен келісілгеннен және оң қорытынды алғаннан кейін
- B. мемлекеттік санитариялық-эпидемиологиялық қадағалау органдарымен келісілгеннен және теріс қорытынды алғаннан кейін
- C. ДС министрлігінің келісімінен кейін
- D. Фармацевттің – технологтың келісімінен кейін
- E. Фармацевт-аналитиктің келісімінен кейін

2. Дәріхана пункті ...

- A. технологиялық үдерістің барлық кезеңдерінде дайын өнімге микроорганизмдердің немесе механикалық бөлшектердің түсуін болдырмайтын, стерилді дәрілік заттарды дайындау жағдайлары;
- B. халықты дәрілік заттармен, медициналық мақсаттағы бұйымдармен қамтамасыз ету үшін денсаулық сақтау жүйесіне жатқызылатын дәрілік заттардың, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың айналысы саласындағы объект;
- C. халықты және денсаулық сақтау ұйымдарын дәрілік заттармен, медициналық мақсаттағы бұйымдармен қамтамасыз ету үшін денсаулық сақтау жүйесіне жатқызылатын дәрілік заттардың, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың айналысы саласындағы объект;
- D. ерекше тазалықты талап ететін үй-жайларға микроорганизмдердің немесе механикалық бөлшектердің өтуінің алдын алу үшін әртүрлі тазалықтағы үй-жайлар арасындағы ауа ағынының қозғалысына кедергі жасайтын екі немесе бірнеше есігі бар үй-жайлар арасындағы тұйық кеңістік;
- E. дәрілік заттың, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың мақсаты бойынша әрекет ету қабілетіне әсер ететін олардың қасиеттері мен сипаттамаларының жиынтығы

3. Асептикалық жағдайлар...

- A. Технологиялық үдерістің барлық кезеңдерінде дайын өнімге микроорганизмдердің немесе механикалық бөлшектердің түсуін болдырмайтын, стерилді дәрілік заттарды дайындау жағдайлары;
- B. Дәрілік заттың, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың мақсаты бойынша әрекет ету қабілетіне әсер ететін олардың қасиеттері мен сипаттамаларының жиынтығы
- C. Дәрілік заттың, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың мақсаты бойынша әрекет ету қабілетіне әсер ететін олардың қасиеттері мен сипаттамаларының жиынтығы;
- D. Жеке кіретін жері бар ғимараттың сәулеттік құрылымында басқа үй-жайлардан металл, пластикалық материалдармен немесе шыны блоктармен оқшауланған үй-жайлар кешені (жиыны);
- E. Дәрілік заттарда тірі организмдердің, олардың тіршілік әрекетінің және ыдырау өнімдерінің болмауы;

4. Ассистенттік бөлме арналған:

- A. Ыдыс жууға
- B. Инъекциялық дәрілік нысандарды, көзге арналған тамшыларды және жаңа туған нәрестелерге арналған дәрілік нысандарды дайындауға арналған
- C. Дәрілік нысандарды стерилдеуге
- D. Д.З- ды сақтауға
- E. Д.З-ды босатуға

5. Дәріханалар, оптика дүкендері, медициналық техника мен медициналық мақсаттағы бұйымдар дүкендері орналаспайды:

- A. Медициналық ұйымға жататын аумақта бөлек тұрған ғимаратта;
- B. Тұрғын үй қорына кіретін ғимараттар құрылымындағы оқшауланған үй-жайларда бірінші қабатта орналасады;
- C. Тұрғын үй қорына кірмейтін ғимараттар құрылымындағы оқшауланған үй-жайларда;
- D. Бөлек тұрған ғимараттарда
- E. Жабық жерлерде

6. Асептикалық жағдайларда жұмыс істейтін персонал жұмыс алдында (асептикалық блок шлюзінде) орындалатын өндірістік операцияларға (дайындау, бақылау, өлшеп-орау) сәйкес қандай киім киеді.

- A. түксіз матадан жасалған стерилді санитариялық киім;
- B. Жүннен жасалған киім;
- C. Резинадан жасалған киім;
- D. Медициналық халатсыз және бас киімсіз;
- E. Стерилденбеген санитариялық киім

7. Асептикалық жағдайларда жұмыс уақытында (дұрыс емес жауапты таңдаңыз):

- A. косметиканы пайдалануға және аэрозолдық дезодоранттарды қолдануға, сағаттар мен әшекей бұйымдарын тағуға жол берілмейді;
  - B. екі жиын санитариялық киім мен санитариялық аяқ киім беріледі;
  - C. косметиканы пайдалануға және аэрозолдық дезодоранттарды қолдануға, сағаттар мен әшекей бұйымдарын тағуға жол беріледі;
  - D. алдын ала және мерзімдік медициналық тексеріп-қараудан өтеді, жеке медициналық кітапшалары болады;
  - E. санитариялық-тұрмыстық үй-жайларда киім ілетін орындар жұмыс істейтіндердің саны бойынша, жеке және санитариялық киімді, аяқ киімді және бас киімді бөлек сақтауды қамтамасыз ететін, жабылатын шкафтармен жабдыкталады.
8. Асептикалық блокта бактерицидті сәулелендіргішті қай уақытта орнатуға болмайды?
- A. адамдар жоқ кезде ;
  - B. түнде;
  - C. арнайы бөлінген уақытта – жұмыс басталар алдында бір-екі сағатқа қосады;
  - D. жұмыс арасындағы үзілістерде;
  - E. Адамдар жұмыс жасап жатқан кезде
9. Бұрын қолданыста болған, халықтан немесе ауруханалардың инфекциялық бөлімшелерінен дәріханаға келіп түскен дәріхана ыдыстарын :
- A. Дезинфекциялайды
  - B. Қайта қолдануға болмайды
  - C. Тастайды
  - D. Стерилдейді
  - E. Жуады
10. Жуылған ыдыстың сапасын бақылауды қалай жүргізеді?
- A. бөгде заттың болмауын және сауыттың бүйірлерінен оны шайғаннан кейін судың біркелкі ағуын көзбен шолу арқылы жүргізеді.
  - B. Жуылған ыдыстың сапасын бақылауды бөгде заттың болмауын және сауыттың бүйірлерінен оны шайғаннан кейін судың біркелкі емес ағуын көзбен шолу арқылы жүргізеді.
  - C. Арнайы құралдармен
  - D. рН шамасы бойынша
  - E. Мақта тампоны арқылы
11. Бактериологиялық бақылау объектілеріне жатпайды:
- A. тазартылған су;
  - B. стерилдеуге дейінгі және одан кейінгі инъекцияға арналған ерітінділер;
  - C. стерилдеуден кейінгі және стерилдік негізде асептикалық жағдайларда дайындалған көзге арналған тамшылар;
  - D. инъекциялар мен көзге арналған тамшыларға арналған ерітінділерді дайындауға пайдаланылатын құрғақ дәрілік заттар;
  - E. Қоймалар
12. Ауа сынамаларын мынадай үй-жайдан алмайды:
- 1) асептикалық блок;
  - 2) дәрілік нысандарды мен дәріхана ыдыстарын стерилдеу бөлмесі;
  - 3) ассистент бөлмесі;
  - 4) буып-түю бөлмесі;
  - 5) рецептуралық бөлім
13. Ауа сынамасын алуды мынадай шарттар сақталған кезде жүргізеді: (дұрыс емес жауапты таңдаңыз)
- A. сынамаларды алу биіктігінің деңгейі жұмыс үстелі биіктігінің деңгейіне сәйкес болғанда;
  - B. желдеткіштер мен есіктер жабық кезде;
  - C. үй-жайды ылғалды жуып-тазалағаннан кейін кемінде жарты сағат өткенде;
  - D. жұмыс істеуге дайын таза үй-жайда немесе жұмыс аяқталған бойда.
  - E. Далада күн жылы кезде
14. Ауа сынамаларын мынадай тәсілмен алады:
- A. Аспирациялық
  - B. Аналитикалық
  - C. Физикалық
  - D. Химиялық
  - E. Биологиялық
15. Стерилділік дегеніміз
- A. дәрілік заттарда тірі организмдердің, олардың тіршілік әрекетінің және ыдырау өнімдерінің болмауы;
  - B. құрамындағы механикалық бөлшектер мен микроорганизмдер бойынша нормаланатын, ауасы таза, стерилді дәрілік заттар дайындауға арналған өндірістік үй-жайлар;

- C. негізгі ғимарат құрылымында басқа үй-жайлардан металл, пластикалық материалдармен, немесе шыны блоктармен окшауланған үй-жай;
- D. халықты медициналық техникамен және медициналық мақсаттағы бұйымдармен қамтамасыз етуге арналған дәрілік заттардың, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың айналысы саласындағы объект;
- E. технологиялық үдерістің барлық кезеңдерінде дайын өнімге микроорганизмдердің немесе механикалық бөлшектердің түсуін болдырмайтын, стерилді дәрілік заттарды дайындау жағдайлары;
16. Дайын дәрілік заттарды дәріханаішілік бақылау ережесі 2012ж 19 қаңтардағы қай бұйрық бойынша жасалған
- A. №144
- B. №91
- C. №135
- D. №59
- E. №366
17. Дәріханаішілік бақылау мыналар бойынша жүргізіледі (дұрыс емес жауапты таңдаңыз)
- A. Химиялық бақылау
- B. Міндетті органолептикалық бақылау
- C. Міндетті жазбаша бақылау
- D. Медициналық бақылау
- E. Таңдамалы физикалық бақылау
18. Д.З-дың сапасын бағалау кезінде қолданылатын термин
- A. Қанағаттандыратын, қанағаттандырмайтын
- B. Сапалы, сапасыз
- C. Қате, дұрыс
- D. Идентификация
- E. Сандық анықтау
19. Қышқылдық-сілтілік баланстың бұзылысы кезінде, тығыздығының және стерильділігінің өзгерістері кезінде қандай термин қолданылады:
- A. Қанағаттандыратын
- B. Қанағаттандырмайтын
- C. Сапалы, сапасыз
- D. Қате, дұрыс
- E. Идентификация
20. Д.З-дың сапасын қамтамасыз ету және қателік жібермеу үшін дәріханаішілік қандай бақылау жүргізіледі:
- A. Ескерту жасау
- B. Химиялық
- C. Биологиялық
- D. Физикалық
- E. Органолептикалық
21. Дәріхана ішінде анализ жүргізуге келмейтін заттарды(күкірт, гомеопатиялық дәрілік препараттар, иіс суы және т.б) бақылау кімнің қатысуында жүргізіледі:
- A. Фармацевт-технолог
- B. Фармацевт-аналитик
- C. Фармацевт-менеджер
- D. Фармацевт-токсиколог
- E. Фармацевт-фармакогност
22. Дәрілік субстанциялар мен көмекші заттардың түрі, түсі, иісі кезінде қай көрсеткішке назар аударамыз:
- A. Сипаттамасы
- B. Рәсімделуі
- C. Қаптамасы
- D. Таңбалануы
- E. Идентификациясы
23. Есірткі заттар, улы заттар, прекурсорлар, психотропты заттарды бақылау қағазында қандай түспен сызады:
- A. Қара
- B. Қызыл
- C. Сары
- D. Көк
- E. Жасыл
24. Қандай заттарды дайындаған кезде саны, жалпы массасы, жеке дозасы көрсетіледі:
- A. Таблеткалар, жартылай фабрикаттар
- B. Гомеопатиялық заттар, концентраттар, пиллюлялар
- C. Таблеткалар, концентраттар, суппозиториялар

- D. Жартылай фабрикаттар ,гомеопатиялық заттар, концентраттар  
E. Ұнтақтар, суппозиториялар, пиллюлялар
25. Сұраныстық бақылау фармацевттің қанша дәрілік зат жасағаннан кейін жүргізіледі  
A. 5-тен кем емес  
B. 2  
C. 3  
D. 4  
E. 1
26. Химиялық бақылау қандай көрсеткіштер бойынша жүргізіледі:  
A. Сандық және сапалық анализ  
B. Сипаттамасы  
C. Идентификациясы  
D. Тығыздығы  
E. Тазалығы
27. Органолептикалық бақылауға қандай көрсеткіштер кіреді:  
A. Тығыздығы, исі  
B. Тазалығы, түсі  
C. Исі, түсі, механикалық қосылыстардың болмауы  
D. Сандық және сапалық анализ  
E. Идентификациясы
28. «Педагогикалық технология» түсінігі қандай деңгейлерден тұрады:  
A. Жалпы педагогикалық, жеке методикалық, локальді деңгей  
B. Жалпы педагогикалық, жеке методикалық, ғылыми деңгей  
C. Процессуальді-сипаттамалы, жеке методикалық, ғылыми деңгей  
D. Жеке методикалық, локальді деңгей, процессуальді-сипаттамалы  
E. Локальді деңгей, жеке методикалық, ғылыми деңгей
29. Локальді деңгейдің басқаша атауы:  
A. Модульді  
B. Педагогикалық  
C. Методикалық  
D. Ғылыми  
E. Процессуальді
30. Педагогикалық процесстердің мазмұны және зерттеу әдісі қай аспект бойынша жүргізіледі:  
A. Модульді  
B. Педагогикалық  
C. Методикалық  
D. Ғылыми  
E. Процессуальді
31. Қазақстан Республикасының Денсаулық сақтау министрінің 2011 жылғы 31 қаңтардағы № 60 және Қазақстан Республикасының Экономикалық даму және сауда министрінің 2011 жылғы 25 ақпандағы № 44 бірлескен бұйрығымен бекітілген коммуналдық, халыққа тұрмыстық қызмет көрсету және әлеуметтік мақсаттағы объектілерге арналған тексеру парағындағы талаптарға жатпайды:  
A. Мемлекеттік санитариялық-эпидемиологиялық қызмет органы берген санитариялық-эпидемиологиялық қорытындының болуы  
B. Аумақты күтіп-ұстауға және абаттандыруға, қоқыс жинауға, уақытша сақтауға, шығаруға, санитариялық-аулалық қондырғылардың санитариялық жағдайына қойылатын талаптарды сақтау  
C. Жабдықпен жарақталу, жабдықты пайдалану ережесін сақтау  
D. Сумен жабдықтауға, кәрізге, жарыққа, желдетуге, ауа баптауға, микроклиматқа, жылытуға қойылатын талаптарды сақтау  
E. Жұмысшылардың еңбек жағдайларына және демалысына қойылатын талаптарды сақтамау.
32. Коммуналдық, халыққа тұрмыстық қызмет көрсету және әлеуметтік мақсаттағы объектілерге арналған тексеру парағындағы талапты көрсетіңіз:  
A. «Таза» және «лас» ағындарды бөлуді қамтамасыз ету жөніндегі талаптарды сақтау  
B. Мемлекеттік санитариялық-эпидемиологиялық қызмет органы берген санитариялық-эпидемиологиялық қорытындының болуы  
C. Аумақты күтіп-ұстауға және абаттандыруға, қоқыс жинауға, уақытша сақтауға, шығаруға, санитариялық-аулалық қондырғылардың санитариялық жағдайына қойылатын талаптарды сақтау  
D. Оқу кестесіне, оқу-тәрбие процесіне қойылатын талаптарды сақтау

Е. Күн режиміне қойылатын талаптарды сақтау

33. Қазақстан Республикасының Денсаулық сақтау министрінің 2011 жылғы 31 қаңтардағы № 60 және Қазақстан Республикасының Экономикалық даму және сауда министрінің 2011 жылғы 25 ақпандағы № 44 бірлескен бұйрығымен бекітілген Балалар мен жасөспірімдерді тәрбиелеу және білім беру объектілеріне арналған тексеру парағындағы талапқа жатпайды:

- A. Мемлекеттік санитариялық-эпидемиологиялық қызмет органы берген санитариялық-эпидемиологиялық қорытындының болуы
- B. Топтардың, сыныптардың толықтырылуына қойылатын талаптарды сақтау
- C. Организмнің жас-бой ерекшеліктеріне және денсаулық жағдайына сәйкес оқушыларды отырғызуға, оқу жиызын, төсектерді қоюға қойылатын талаптарды сақтау
- D. Жабдықпен жарақталу, жабдықты пайдалану ережесін сақтау
- E. Оқушылардың, студенттердің тұратын жерлеріне қойылатын талаптарды сақтау

34. Қазақстан Республикасының Денсаулық сақтау министрінің 2011 жылғы 31 қаңтардағы № 60 және Қазақстан Республикасының Экономикалық даму және сауда министрінің 2011 жылғы 25 ақпандағы № 44 бірлескен бұйрығымен бекітілген Балалар мен жасөспірімдерді тәрбиелеу және білім беру объектілеріне арналған тексеру парағындағы талапты көрсетіңіз:

- A. Мемлекеттік санитариялық-эпидемиологиялық қызмет органдары берген санитариялық-эпидемиологиялық қорытындылардың болуы
- B. Бір балаға, тәрбиеленушіге арналған тамақтандыру нормасын сақтау
- C. Ауруханашілік инфекциялардың алдын алу бойынша эпидемияға қарсы іс-шараларды сақтау
- D. Таза таңып-байлау және ірінді таңып-байлау бөлмелеріне қойылатын талаптарды сақтау
- E. Палаталардың толықтырылу айналымын сақтау

35. Қазақстан Республикасының Денсаулық сақтау министрінің 2011 жылғы 31 қаңтардағы № 60 және Қазақстан Республикасының Экономикалық даму және сауда министрінің 2011 жылғы 25 ақпандағы № 44 бірлескен бұйрығымен бекітілген Денсаулық сақтау объектілеріне арналған тексеру парағының талабын көрсетіңіз:

- A) Мемлекеттік санитариялық-эпидемиологиялық қызмет органы берген санитариялық-эпидемиологиялық қорытындының болуы
- B) Топтардың, сыныптардың толықтырылуына қойылатын талаптарды сақтау
- C) Организмнің жас-бой ерекшеліктеріне және денсаулық жағдайына сәйкес оқушыларды отырғызуға, оқу жиызын, төсектерді қоюға қойылатын талаптарды сақтау
- D) Жабдықпен жарақталу, жабдықты пайдалану ережесін сақтау
- E) Оқушылардың, студенттердің тұратын жерлеріне қойылатын талаптарды сақтау

36. Қазақстан Республикасының Денсаулық сақтау министрінің 2011 жылғы 31 қаңтардағы № 60 және Қазақстан Республикасының Экономикалық даму және сауда министрінің 2011 жылғы 25 ақпандағы № 44 бірлескен бұйрығымен бекітілген көлік құралына арналған тексеру парағының талабына жатпайды:

- A) Суды, дезинфекциялық құралдарды зерттеудің зертханалық көрсеткіштері
- B) Дәрі қобдишасының болуы және шұғыл медициналық көмек көрсету үшін дәрі-дәрмектер жиынымен толықтыру
- C) Санитариялық аймақты сақтау, санитариялық аймақ шекаралары туралы ақпараттың болуы
- D) Организмнің жас-бой ерекшеліктеріне және денсаулық жағдайына сәйкес оқушыларды отырғызуға, оқу жиызын, төсектерді қоюға қойылатын талаптарды сақтау
- E) Қоқыс жинау, сақтау және жою ережесін сақтау

37. Қазақстан Республикасының Денсаулық сақтау министрінің 2011 жылғы 31 қаңтардағы № 60 және Қазақстан Республикасының Экономикалық даму және сауда министрінің 2011 жылғы 25 ақпандағы № 44 бірлескен бұйрығымен бекітілген қоғамдық тамақтандыру объектілеріне арналған тексеру парағының талабына жатпайтын жауапты көрсетіңіз:

- A. Темекі шегудің алдын алу және оны шектеу жөніндегі талаптарды сақтау
- B. Жинау мұқаммалын сақтауға және пайдалануға қойылатын талаптарды сақтау
- C. Зерттеулер жүргізу номенклатурасын сақтау
- D. Үстелдер мен өңдеу мұқаммалын таңбалауды сақтау
- E. Шикізат пен дайын өнімді сақтау жағдайлары мен мерзімдері

38. Қазақстан Республикасының Денсаулық сақтау министрінің 2011 жылғы 31 қаңтардағы № 60 және Қазақстан Республикасының Экономикалық даму және сауда министрінің 2011 жылғы 25

ақпандағы № 44 бірлескен бұйрығымен бекітілген қоғамдық тамақтандыру объектілеріне арналған тексеру парағының талабы:

- A) Шикізат пен дайын өнімді сақтау жағдайлары мен мерзімдері
- B) Топтардың, сыныптардың толықтырылуына қойылатын талаптарды сақтау
- C) Организмнің жас-бой ерекшеліктеріне және денсаулық жағдайына сәйкес оқушыларды отырғызуға, оқу жиызын, төсектерді қоюға қойылатын талаптарды сақтау
- D) Жабдықпен жарақталу, жабдықты пайдалану ережесін сақтау
- E) Оқушылардың, студенттердің тұратын жерлеріне қойылатын талаптарды сақтау

39. Радиациялық қауіпті объектілерге арналған тексеру парағының талабына жатпайды:

- A) Иондаушы сәулелендіру көздері және радиоактивті заттар бар технологиялық жабдықты пайдалануға қойылатын талаптарды сақтау
- B) Желдетуге, сумен жабдықтауға, жарыққа, кәрізге, микроклиматқа қойылатын талаптарды сақтау
- C) Персоналдың жұмыс орындарында радиациялық бақылаудың болуы
- D) Оқушылардың, студенттердің тұратын жерлеріне қойылатын талаптарды сақтау
- E) Персоналдың жеке дозаларын есепке алу парақтарының болуы

40. Сауықтыру, мәдени және спорттық мақсаттағы объектілерге арналған тексеру парағының талабын көрсетіңіз:

- A) Иондаушы сәулелендіру көздері және радиоактивті заттар бар технологиялық жабдықты пайдалануға қойылатын талаптарды сақтау
- B) Желдетуге, сумен жабдықтауға, жарыққа, кәрізге, микроклиматқа қойылатын талаптарды сақтау
- C) Персоналдың жұмыс орындарында радиациялық бақылаудың болуы
- D) Оқушылардың, студенттердің тұратын жерлеріне қойылатын талаптарды сақтау
- E) Ас блогын күтіп-ұстауға қойылатын талаптарды сақтау

**Тегін медициналық көмектің кепілдік берілген көлемі шеңберінде амбулаториялық деңгейде халықты дәрілік заттармен қамтамасыз етудің тәртібі туралы нұсқаулықты бекіту туралы Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің міндетін атқарушының 2012 жылғы 17 ақпандағы № 90 бұйрығы**

**41. Тегін медициналық көмектің кепілдік берілген көлемі шеңберінде амбулаториялық деңгейде халықты дәрілік заттармен қамтамасыз етудің тәртібі туралы нұсқаулықты бекіту туралы Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің міндетін атқарушының бұйрық номері:**

- A. 1565
- B. 90
- C. 59
- D. 1856
- E. 345

**42. Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің міндетін атқарушының 2012 жылғы 17 ақпандағы № 90 бұйрығы:**

- A. Көтерме және бөлшек сауда
- B. Дәрілік заттарды рәсімдеу
- C. **Тегін медициналық көмектің кепілдік берілген көлемі шеңберінде амбулаториялық деңгейде халықты дәрілік заттармен қамтамасыз етудің тәртібі**
- D. Дәріханашілік бақылау
- E. Стационарлық көмек көрсету ережелері

43. Наркотикалық, психотропты заттар және прекурсорлардың айналымы саласындағы лицензиялау туралы ереже

- A. ҚР Денсаулық Сақтау Министрлігінің 2009ж 18 қарашадағы №736 бұйрығы
- B. ҚР Үкіметінің 2007ж 24 тамыздағы №735 ережесі
- C. Көтерме және бөлшек сауда жөніндегі №1693 ережесі
- D. ҚР Денсаулық Сақтау Министрлігінің №1692 ережесі
- E. ҚР Денсаулық Сақтау Министрлігінің 2009ж 18 қарашадағы №736 бұйрығына 2 қосымша

44. Мемлекеттік тіркеудің ережесімен регламенттелген мемлекеттік тіркеу, қайта тіркеу және 2 типтегі тіркеу құжатына өзгеріс енгізудегі дәрілік заттың экспертизасы қанша этаптан тұрады

- A. 2
  - B. 3
  - C. 4
  - D. 5
  - E. 6
45. Мемлекеттік тіркеудің ережесімен регламентелген мемлекеттік тіркеу, қайта тіркеу және 2 типтегі тіркеу құжатына өзгеріс енгізудегі дәрілік заттың экспертизасының этаптары
- A. Біріншілік экспертиза, аналитикалық экспертиза, арнайы фармацевтикалық экспертиза, арнайы фармакологиялық экспертиза
  - B. Біріншілік экспертиза, технологиялық экспертиза, фармацевтикалық экспертиза
  - C. Мемлекеттік экспертиза, ұлттық экспертиза
  - D. аналитикалық экспертиза, фармакологиялық экспертиза, ұлттық экспертиза
  - E. үкіметтік экспертиза, дәрігерлік экспертиза
46. Мемлекеттік тіркеудің ережесімен регламентелген мемлекеттік тіркеу, қайта тіркеу және 2 типтегі тіркеу құжатына өзгеріс енгізудегі дәрілік заттың экспертизасының этаптарының дұрыс реті
- A. арнайы фармацевтикалық экспертиза- арнайы фармацевтикалық экспертиза- Біріншілік экспертиза- арнайы фармакологиялық экспертиза
  - B. арнайы фармацевтикалық экспертиза- Біріншілік экспертиза- арнайы фармацевтикалық экспертиза- аналитикалық экспертиза
  - C. арнайы фармакологиялық экспертиза- Біріншілік экспертиза- арнайы фармацевтикалық экспертиза- аналитикалық экспертиза
  - D. Біріншілік экспертиза-аналитикалық экспертиза- арнайы фармацевтикалық экспертиза-арнайы фармакологиялық экспертиза
  - E. арнайы фармакологиялық экспертиза- арнайы фармацевтикалық экспертиза- аналитикалық экспертиза- Біріншілік экспертиза
47. Дәрілік заттың аналитикалық экспертизасы
- A. Дәрілік заттың қауіпсіздігі және сапасын бақылау жөніндегі нормативтік-техникалық құжаттардың талаптарына сәйкес келуі жөніндегі дәрілік заттарды физикалық, химиялық, физико-химиялық, биологиялық үлгілерін сынау.
  - B. Көмекші заттардың дәрілік субстанциялардың сапасы, қорытындылауы және оның рационалдығы және дәрілік зат ұрамын бағалау
  - C. Генерикті тіркеу кезінде түпнұсқалы препаратпен құрамын салыстыра отырып, компоненттердің фармакологиялық сәйкестігін бағалау
  - D. Мемлекеттік орган
  - E. Мемлекеттік тіркеу, қайта тіркеу
48. Дәрілік заттардың аналитикалық экспертизасы
- A. Мемлекеттік тіркеу, қайта тіркеу
  - B. Біріншілік экспертиза, аналитикалық экспертиза, арнайы фармацевтикалық экспертиза, арнайы фармакологиялық экспертиза
  - C. Жиырма күнтізбелік күн
  - D. Генерикті тіркеу кезінде түпнұсқалы препаратпен құрамын салыстыра отырып, компоненттердің фармакологиялық сәйкестігін бағалау
  - E. Талдаудың әдістері жөнінде дәрілік заттың қауіпсіздігі және сапасы туралы нормативтік-техникалық құжатты бағалау
49. Дәрілік заттардың фармацевтикалық экспертизасы
- A. Талдаудың әдістері жөнінде дәрілік заттың қауіпсіздігі және сапасы туралы нормативтік-техникалық құжатты бағалау
  - B. Дәрілік заттың қауіпсіздігі және сапасын бақылау жөніндегі нормативтік-техникалық құжаттардың талаптарына сәйкес келуі жөніндегі дәрілік заттарды физикалық, химиялық, физико-химиялық, биологиялық үлгілерін сынау.
  - C. Көмекші заттардың дәрілік субстанциялардың сапасы, қорытындылауы және оның рационалдығы және дәрілік зат құрамын бағалау
  - D. Генерикті тіркеу кезінде түпнұсқалы препаратпен құрамын салыстыра отырып, компоненттердің фармакологиялық сәйкестігін бағалау
  - E. Препараттан кейбір бақылау түрлері алынып тасталады
50. Дәрілік заттарды арнайы фармакологиялық экспертизасы
- A. Көмекші заттардың дәрілік субстанциялардың сапасы, қорытындылауы және оның рационалдығы және дәрілік зат құрамын бағалау
  - B. Талдаудың әдістері жөнінде дәрілік заттың қауіпсіздігі және сапасы туралы нормативтік-техникалық құжатты бағалау
  - C. Генерикті тіркеу кезінде түпнұсқалы препаратпен құрамын салыстыра отырып, компоненттердің фармакологиялық сәйкестігін бағалау
  - D. Препараттан кейбір бақылау түрлері алынып тасталады
  - E. Бақылаудың барлық түрінен өтеді
51. Дәрілік заттың сапасы, эффективтілігі және қауіпсіздігі жөніндегі қорытынды қай органға беріледі
- A. Мемлекеттік орган

- В. Ұлттық орган
  - С. Ұлтаралық орган
  - Д. Дүниежүзілік орган
  - Е. Мекемелік орган
52. Дәрілік заттың сапасы, эффективтілігі және қауіпсіздігі жөніндегі қорытынды мемлекеттік органға не себепті беріледі
- А. Мөр қою үшін
  - В. Мемлекеттік тіркеу, қайта тіркеу үшін
  - С. Дз сапасын бақылау үшін
  - Д. Бөлшек саудаға жіберу үшін
  - Е. Біріншілік экспертиза жүргізу үшін
53. Біріншілік экспертиза жүргізудің уақыты
- А. Жеті күнтізбелік күн
  - В. Қырық күнтізбелік күн
  - С. Он күнтізбелік күн
  - Д. Отыз күнтізбелік күн
  - Е. Жиырма күнтізбелік күн
54. Он бес күнтізбелік күнде жүргізетін экспертизатүрі
- А. Ұлттық экспертиза
  - В. Біріншілік экспертиза
  - С. Аналитикалық экспертиза
  - Д. Арнайы фармацевтикалық экспертиза
  - Е. Арнайы фармакологиялық экспертиза
55. Экспертизаны бекіту барысында бекітіледі
- А. препараттан кейбір бақылау түрлері алынып тасталады
  - В. Препаратқа тағы бақылау жүргізіледі
  - С. Препаратты мүлдем босатпайды
  - Д. Генерик шығарады
  - Е. Айналымнан мүлде алынып тасталады
56. МТ, ММБ экспертизасын жүргізу туралы ережесі
- А. Еңбек кодексі
  - В. ҚР Денсаулық Сақтау Министрлігінің 2009ж 18 қарашадағы №736 бұйрығына 2 қосымша
  - С. ҚР Үкіметінің 2007ж 24 тамыздағы №735 ережесі
  - Д. ҚР Үкіметінің 2007ж 24 тамыздағы №735 бұйрығы
  - Е. №1692 бұйрық
57. Регистрациялық досье мен құжаттады толтырудың дұрыстығын бағалау
- А. Ұлттық және ұлтаралық құжат
  - В. Сертификат көшірмесі
  - С. Лицензияның көшірмесі
  - Д. клиникалық сынаудың нәтижесі
  - Е. Зерттеудің нәтижесі

**58. Қазақстан Республикасының Денсаулық сақтау министрлігінің 24 қараша 2009 жылға № 764 бұйрығының 83 бапбынан бастап не туралы айтылады?**

- А) Медициналық техника мен медициналық мақсаттағы бұйымдардың қауіпсіздік ережелерінің классификациясы
- Б) Лицензиялау туралы тізімдер
- В) Денсаулық сақтаудың ұйымдарының дәрі формулярларының келісу және әзірлеу ережесі
- Г) Мемлекеттік органдар тізімі
- Д) Қалпына келтіру емін көрсету және медициналық оналту ережесі

**59. Қазақстан Республикасының Денсаулық сақтау министрлігінің 23 қараша 2009 жылға № 762 бұйрығының 1 бап 70 тарауынан бастап не туралы айтылады?**

- А) Медициналық техника мен медициналық мақсаттағы бұйымдардың қауіпсіздік ережелерінің классификациясы
- Б) Лицензиялау туралы тізімдер
- В) Денсаулық сақтау ұйымдарының дәрі формулярларының келісу және әзірлеу ережесі
- Г) Мемлекеттік органдар тізімі
- Д) Қалпына келтіру емін көрсету және медициналық оналту ережесі

**60. Қазақстан Республикасының фармацевтикалық қызмет түріне лицензия беретін құзіретті органды көрсетіңіз.**

- А) ҚР Денсаулық сақтау Министрлігінің Медициналық және фармацевтикалық қызметтерді қадағалау комитеті
- Б) ҚР Денсаулық сақтау министрлігінің мемлекеттік санитарлық – эпидемиологиялық бақылау



- В) Экологиялық бақылау және реттеу комитеті
  - Г) ҚР ұлттық қауіпсіздігін сақтау комитеті
  - Д) ҚР Премьер – министрінің канцеляриясы
- 61. лицензия берелетін фармацевтикалық қызмет түрін көрсетіңіз**

- А) Барлық жауап дұрыс
- Б) ДЗ,ММБ,МТ көтерме сату
- В) ДЗ,ММБ,МТ бөлшек сату
- Г) ДЗ өндіру
- Д) ММБ,МТ өндіру

**62. Лицензиялау ҚР қай бұйрығына сәйкес жүргізіледі**

- А) 23 қараша 2009 жылғы № 762 бұйрық
- Б) 7 маусым 2012 жылғы № 654 бұйрық
- В) 6 маусым 2012 жылғы № 394 бұйрық
- Г) 7 маусым 2012 жылғы № 753 бұйрық
- Д) 24 қараша 2009 жылғы № 764 бұйрық

**63. Медициналық техника мен медициналық мақсаттағы бұйымдардың қауіпсіздік ережелерінің классификациясы ҚР қай бұйрығына сәйкес жүргізіледі**

- А) 23 қараша 2009 жылғы № 762 бұйрық
- Б) 7 маусым 2012 жылғы № 654 бұйрық
- В) 6 маусым 2012 жылғы № 394 бұйрық
- Г) 7 маусым 2012 жылғы № 753 бұйрық
- Д) 24 қараша 2009 жылғы № 764 бұйрық

**64. Денсаулық сақтау ұйымдарының дәрі формулярларының келісу және әзірлеу ережесі ҚР қай бұйрығына сәйкес жүргізіледі**

- А) 23 қараша 2009 жылғы № 762 бұйрық
- Б) 7 маусым 2012 жылғы № 654 бұйрық
- В) 6 маусым 2012 жылғы № 394 бұйрық
- Г) 7 маусым 2012 жылғы № 753 бұйрық
- Д) 24 қараша 2009 жылғы № 764 бұйрық

**65) Денсаулық сақтау ұйымдарының дәрі формулярларының келісу және әзірлеуді ұйымдастыруда формулярлық комиссия құрылады. Сол формулярлық комиссия құрамы неше адамнан тұрады?**

- А) 5 адамнан кем болмау қажет
- Б) 4 адамнан кем болмау қажет
- В) 11 адамнан кем болмау қажет
- Г) 100 адамнан кем болмау қажет
- Д) 50 адамнан кем болмау қажет

**66) Формулярлық комиссия құрамына кіреді : .....?**

- А) Тек практикалық медициналық қызметкерлер
- Б) Тек ғалымдар
- В) ЖОО түлектері
- Г) Тәжірибесі жоқ медициналық қызметкерлер
- Д) Кез келген қызмет түрінің өкілдері
- Е) Жеткілікті тәжірибелік дағдысы және квалификациясы бар практикалық медициналық қызметкерлер мен ғалымдар

**67) Формулярлық комиссия қызметі қандай?**

- А) Барлық жауап дұрыс
- Б) Дәрілік формулярға қажетті шикізаттармен қамтамасыз ету
- В) Дәрілік формуляр түрін өндіру
- Г) Жаңа ДЗ ойлап табу
- Д) Талаптарға сай келмейтін дәрілік формуляр түрлерін өңдеумен
- Е) Зерттелінетін дәрілік формулярға анализ бен экспертизалар жүргізу

**68) Дәрілік формуляр құрамына кіретін дәрілік заттарға қандай талаптар қойылады?**

- А) Ұсынылатын дәрілік затты пайдаланудың қажеттілігі тіркелген ауру-сырқаттық мәліметтерді есептеумен негізделген болуы
- Б) Отанымызда тіркелмеген дәрілік зат болуы
- В) Халық денсаулығына кері әсері тіркелген жағдайда
- Г) Қажеттілігі төмен дәрілік зат болса
- Д) Қойылған талаптарға сай келмеуі

**69) Дәрілік формуляр құрамына кіретін дәрілік заттарға қандай талаптар қойылады?**

- А) Ұсынылатын дәрілік затты пайдаланудың қажеттілігі емдеу және диагностика протоколында бекітілген болуы қажет

- Б) Отанымызда тіркелмеген дәрілік зат болған жағдайда
- В) Халық денсаулығына кері әсері тіркелген жағдайда
- Г) Қажеттілігі төмен дәрілік зат болса
- Д) Қойылған талаптарға сай келмеуі

**70) Дәрілік формуляр құрамына кіретін дәрілік заттарға қандай талаптар қойылады?**

- А) Ұсынылатын дәрілік заттың әсері мен қауіпсіздігі туралы мәліметтің дәлелденген базасының болуы
- Б) Отанымызда тіркелмеген дәрілік зат болған жағдайда
- В) Халық денсаулығына кері әсері тіркелген жағдайда
- Г) Қажеттілігі төмен дәрілік зат болса
- Д) Қойылған талаптарға сай келмеуі

**71) Дәрілік формуляр құрамына кіретін дәрілік заттарға қандай талаптар қойылады?**

- А) Ұсынылатын дәрілік заттың аналогының болмауы немесе дәрілік формуляр құрамында бар аналогына қарағанда әсерінің басымдылығы дәлелденген жағдайда
- Б) Отанымызда тіркелмеген дәрілік зат болған жағдайда
- В) Халық денсаулығына кері әсері тіркелген жағдайда
- Г) Қажеттілігі төмен дәрілік зат болса
- Д) Қойылған талаптарға сай келмеуі

**72) Дәрілік формуляр құрамына кіретін дәрілік заттарға қандай талаптар қойылады?**

- А) Ұсынылатын дәрілік заттың әсері мен қауіпсіздігі туралы мәліметтің дәлелденген базасының болуы
- Б) Отанымызда тіркелмеген дәрілік зат болған жағдайда
- В) Халық денсаулығына кері әсері тіркелген жағдайда
- Г) Қажеттілігі төмен дәрілік зат болса
- Д) Қойылған талаптарға сай келмеуі

**73) Медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы медициналық мақсатта қолданылу қауіпсіздігіне байланысты қанша топқ жіктеледі?**

- А) 3
- Б) 5
- В) 6
- Г) 2
- Д) 4

**74) Медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы медициналық мақсатта қолданылу қауіпсіздігіне байланысты 4 топқа жіктеледі, сол топтардың таңбалануы қандай?**

- А) 1а, 1б, 2а, 2б.
- Б) 1, 2, 3, 4.
- В) 1, 2, 3а, 3б.
- Г) 1а, 2, 3б, 4.
- Д) 1, 2а, 2б, 3.

**75) Медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы медициналық мақсатта қолданылу қауіпсіздігіне байланысты жіктеудің 1 - тобына жатады...**

- А) қауіптілігі аса жоғары медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техника
- Б) қауіптілігі жоғары медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техника
- В) қауіптілігі орташа медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техника
- Г) қауіптілігі аса орташа медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техника
- Д) қауіптілігі төмен медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техника

**76) Медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы медициналық мақсатта қолданылу қауіпсіздігіне байланысты жіктеудің 2а - тобына жатады...**

- А) қауіптілігі аса жоғары медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техника
- Б) қауіптілігі жоғары медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техника
- В) қауіптілігі орташа медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техника
- Г) қауіптілігі аса орташа медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техника
- Д) қауіптілігі төмен медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техника

**77) Медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы медициналық мақсатта қолданылу қауіпсіздігіне байланысты жіктеудің 2б - тобына жатады...**

- А) қауіптілігі аса жоғары медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техника
- Б) қауіптілігі жоғары медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техника
- В) қауіптілігі орташа медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техника
- Г) қауіптілігі аса орташа медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техника
- Д) қауіптілігі төмен медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техника

**78) Медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы медициналық мақсатта қолданылу қауіпсіздігіне байланысты жіктеудің 1 - тобына жатады...**

- А) қауіптілігі аса жоғары медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техника
- Б) қауіптілігі жоғары медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техника
- В) қауіптілігі орташа медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техника

Г) қауіптілігі аса орташа медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техника

Д) қауіптілігі төмен медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техника

**79) Медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы классификациялау принциптері қандай жағдайларға негізделген**

А) Қолданылу ұзақтығы

Б) Жарнамаға

В) Адамдар арасында көп қолданылуына

Г) кең спектрлі болуына

Д) барлығы дұрыс

**80) Медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы классификациялау принциптері қандай жағдайларға негізделген**

А) Адам организмiне енгiзу тәсiлiне

Б) Жарнамаға

В) Адамдар арасында көп қолданылуына

Г) кең спектрлі болуына

Д) барлығы дұрыс

**81) Медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы классификациялау принциптері қандай жағдайларға негізделген**

А) Өмірлік қажетті органдарға қолданылуына

Б) Жарнамаға

В) Адамдар арасында көп қолданылуына

Г) кең спектрлі болуына

Д) барлығы дұрыс

**82) Медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы классификациялау принциптері қандай жағдайларға негізделген**

А) Энергия көзін қолданылуна

Б) Жарнамаға

В) Адамдар арасында көп қолданылуына

Г) кең спектрлі болуына

Д) барлығы дұрыс

**83) Медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың жіктелуі бойынша 1 топқа жатады:**

А) Медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың инвазивті емес түрі: механикалық барьер ретінде, зақымданған терімен жанасауға негізделген

Б) Уақытша қолданылатын хирургиялық инвазивті медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техника

В) Медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың инвазивті емес түрі: қанның биологиялық және физико-химиялық құрамын және қасиетін өзгертуге негізделген

Г) Қысқа уақытқа қолдануға арналған хирургиялық инвазивті медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техника: диагностика жүргізуге, бақылауға және қадағалауға негізделген

Д) барлық жауап дұрыс

**84) Медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың жіктелуі бойынша 2а топқа жатады:**

А) Медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың инвазивті емес түрі: механикалық барьер ретінде, зақымданған терімен жанасауға негізделген

Б) Уақытша қолданылатын хирургиялық инвазивті медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техника

В) Медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың инвазивті емес түрі: қанның биологиялық және физико-химиялық құрамын және қасиетін өзгертуге негізделген

Г) Қысқа уақытқа қолдануға арналған хирургиялық инвазивті медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техника: диагностика жүргізуге, бақылауға және қадағалауға негізделген

Д) барлық жауап дұрыс

**85) Медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың жіктелуі бойынша 2б топқа жатады:**

А) Медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың инвазивті емес түрі: механикалық барьер ретінде, зақымданған терімен жанасауға негізделген

Б) Уақытша қолданылатын хирургиялық инвазивті медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техника

В) Медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың инвазивті емес түрі: қанның биологиялық және физико-химиялық құрамын және қасиетін өзгертуге негізделген

- Г) Қысқа уақытқа қолдануға арналған хирургиялық инвазивті медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техника: диагностика жүргізуге, бақылауға және қадағалауға негізделген
- Д) барлық жауап дұрыс
- 86) Медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың жіктелуі бойынша 3 топқа жатады:**
- А) Медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың инвазивті емес түрі: механикалық барьер ретінде, зақымданған терімен жанасуға негізделген
- Б) Уақытша қолданылатын хирургиялық инвазивті медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техника
- В) Медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың инвазивті емес түрі: қанның биологиялық және физико-химиялық құрамын және қасиетін өзгертуге негізделген
- Г) Қысқа уақытқа қолдануға арналған хирургиялық инвазивті медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техника: диагностика жүргізуге, бақылауға және қадағалауға негізделген
- Д) барлық жауап дұрыс
- 87) Медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың жіктелуіне өзгерістер енгізіледі.....**
- А) Қүзіретті органдар
- Б) Фармацевттер
- В) Медицина қызметкері
- Г) Өндіруші
- Д) Президент
- 88) Медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы класификациялау кезінде ескеріледі**
- А) функционалдық тағайындауы және қолданудың шарты
- Б) тек функционалдық тағайындауы
- В) тек қолданылу шарты
- Г) тек жарамдылық мерзімі
- Д) тек қауіпсіздігі
- 119. Дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы сараптамадан өткізу үшін медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы әзірлеуге және өндіруге тікелей қатыспаған денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті орган белгілеген ұйым?**
- А. Дәрілік заттар, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техника айналысы саласындағы мемлекеттік сараптау ұйымы
- В. Өтініш беруші
- С. ДЗ-ды өндіруші ұйым
- Д. Тіркеу куәлігінің иесі
- Е. Тіркеу деректері
- 120. Дәрілік заттың қауіпсіздігі**
- А. Адам өміріне, денсаулығына және қоршаған ортаға зиян келтіру мүмкіндігімен байланысты жол берілмейтін қауіптің болмауы
- В. профилактикалық, диагностикалық, емдік және (немесе) оңалту әсеріне қол жеткізуді қамтитын сипаттардың жиынтығы
- С. түпнұсқалық дәрілік затқа белсенді субстанциялар құрамы, дәрілік түрі, сапасы, қауіпсіздігі, тиімділігі бойынша сәйкес келетін және түпнұсқалық дәрілік затқа қорғау құжаттарының қолдану мерзімі аяқталғаннан кейін айналысқа түскен дәрілік препарат
- Д. белсенді зат дәрілік түрден сіңіп, әсер ету орнында қол жетімді болатын жылдамдық пен деңгей;
- Е. бірдей мольдік дозада пайдаланғаннан кейін тиімділігі мен қауіпсіздігіне қатысты олардың фармацевтикалық және биологиялық баламалығын растайтын бірдей жағдайдағы екі дәрілік препараттың салыстырмалы сипаттамасы;
- 121. Биоеквиваленттілік дегеніміз не ?**
- А. Адам өміріне, денсаулығына және қоршаған ортаға зиян келтіру мүмкіндігімен байланысты жол берілмейтін қауіптің болмауы
- В. профилактикалық, диагностикалық, емдік және (немесе) оңалту әсеріне қол жеткізуді қамтитын сипаттардың жиынтығы
- С. түпнұсқалық дәрілік затқа белсенді субстанциялар құрамы, дәрілік түрі, сапасы, қауіпсіздігі, тиімділігі бойынша сәйкес келетін және түпнұсқалық дәрілік затқа қорғау құжаттарының қолдану мерзімі аяқталғаннан кейін айналысқа түскен дәрілік препарат
- Д. белсенді зат дәрілік түрден сіңіп, әсер ету орнында қол жетімді болатын жылдамдық пен деңгей;

Е. бірдей мольдік дозада пайдаланғаннан кейін тиімділігі мен қауіпсіздігіне қатысты олардың фармацевтикалық және биологиялық баламалығын растайтын бірдей жағдайдағы екі дәрілік препараттың салыстырмалы сипаттамасы;

**122. Дәрілік заттың тиімділігі дегеніміз не?**

- А. Адам өміріне, денсаулығына және қоршаған ортаға зиян келтіру мүмкіндігімен байланысты жол берілмейтін қауіптің болмауы
- В. профилактикалық, диагностикалық, емдік және (немесе) оңалту әсеріне қол жеткізуді қамтитын сипаттардың жиынтығы
- С. түпнұсқалық дәрілік затқа белсенді субстанциялар құрамы, дәрілік түрі, сапасы, қауіпсіздігі, тиімділігі бойынша сәйкес келетін және түпнұсқалық дәрілік затқа қорғау құжаттарының қолдану мерзімі аяқталғаннан кейін айналысқа түскен дәрілік препарат
- Д. белсенді зат дәрілік түрден сіңіп, әсер ету орнында қол жетімді болатын жылдамдық пен деңгей;
- Е. бірдей мольдік дозада пайдаланғаннан кейін тиімділігі мен қауіпсіздігіне қатысты олардың фармацевтикалық және биологиялық баламалығын растайтын бірдей жағдайдағы екі дәрілік препараттың салыстырмалы сипаттамасы;

**123. Жаңартылған дәрілік препарат (генерик) түсінігіне сәйкес анықтаманы табыңыз?**

- А. Адам өміріне, денсаулығына және қоршаған ортаға зиян келтіру мүмкіндігімен байланысты жол берілмейтін қауіптің болмауы
- В. профилактикалық, диагностикалық, емдік және (немесе) оңалту әсеріне қол жеткізуді қамтитын сипаттардың жиынтығы
- С. түпнұсқалық дәрілік затқа белсенді субстанциялар құрамы, дәрілік түрі, сапасы, қауіпсіздігі, тиімділігі бойынша сәйкес келетін және түпнұсқалық дәрілік затқа қорғау құжаттарының қолдану мерзімі аяқталғаннан кейін айналысқа түскен дәрілік препарат
- Д. белсенді зат дәрілік түрден сіңіп, әсер ету орнында қол жетімді болатын жылдамдық пен деңгей;
- Е. бірдей мольдік дозада пайдаланғаннан кейін тиімділігі мен қауіпсіздігіне қатысты олардың фармацевтикалық және биологиялық баламалығын растайтын бірдей жағдайдағы екі дәрілік препараттың салыстырмалы сипаттамасы;

**124. Биожетімділік түсінігіне сәйкес анықтаманы табыңыз?**

- А. Адам өміріне, денсаулығына және қоршаған ортаға зиян келтіру мүмкіндігімен байланысты жол берілмейтін қауіптің болмауы
- В. профилактикалық, диагностикалық, емдік және (немесе) оңалту әсеріне қол жеткізуді қамтитын сипаттардың жиынтығы
- С. түпнұсқалық дәрілік затқа белсенді субстанциялар құрамы, дәрілік түрі, сапасы, қауіпсіздігі, тиімділігі бойынша сәйкес келетін және түпнұсқалық дәрілік затқа қорғау құжаттарының қолдану мерзімі аяқталғаннан кейін айналысқа түскен дәрілік препарат
- Д. белсенді зат дәрілік түрден сіңіп, әсер ету орнында қол жетімді болатын жылдамдық пен деңгей;
- Е. бірдей мольдік дозада пайдаланғаннан кейін тиімділігі мен қауіпсіздігіне қатысты олардың фармацевтикалық және биологиялық баламалығын растайтын бірдей жағдайдағы екі дәрілік препараттың салыстырмалы сипаттамасы;

**125. Биофармацевтикалық жүйе жіктемесі мен «Еріту» тестін пайдалану арқылы in vitro салыстырмалы зерттеулері нәтижелеріне негізделе отырып, жаңартылған дәрілік заттың өзара алмасуы анықталатын (генерика) іс-шара және шұғыл босатылатын жүйелік әсері бар қатты дәрілік заттарға қолданылады?**

- А. Биоэквиваленттілік
- В. Биовейвер
- С. Дайындаушы ұйым
- Д. Өндіруші ұйым
- Е. Тіркеу деректері

**126. Алғаш шығарылған дәрілік затқа ұқсас (түпнұсқалық) және тіркеуге түпнұсқалық дәрілік затқа қорғау құжатының қолдану мерзімі өткеннен кейін ұсынылған биологиялық текті немесе биотехнологиялық дәрілік зат?**

- А. Биосимиляр
- В. Биоэквиваленттілік
- С. Дайындаушы ұйым
- Д. Өндіруші ұйым
- Е. Тіркеу деректері

**127. Түпнұсқалық препаратқа ұқсас, сол өндіруші шығаратын, бірақ саудалық атауы мен бағасында айырмашылығы бар дәрілік препарат?**

- А. Авторластырылған генерик (автогенерик)
- В. Генерик
- С. Оригиналды препарат
- Д. Гомеопатиялық препарат
- Е. Дәрілік субстанция

**128. Құрамында өсімдік, жануар тектес, минералдық заттардың өте аз дозасы бар немесе арнайы технологиямен даярланып, өндірілген, гомеопатиялық ережелер бойынша қолданылатын бір-немесе көп компонентті дәрілік заттар?**

- A. Авторластырылған генерик (автогенерик)
- B. Генерик
- C. Оригиналды препарат
- D. Гомеопатиялық препарат
- E. Дәрілік субстанция

**129. Табиғи шығу тегіне байланыссыз белгілі бір фармакологиялық белсенділікке ие, дәрілік препараттарды өндіру мен даярлауға арналған зат немесе заттардың қоспасы?**

- A. Авторластырылған генерик (автогенерик)
- B. Генерик
- C. Оригиналды препарат
- D. Гомеопатиялық препарат
- E. Дәрілік субстанция

**130. Қауіпсіздігі, тиімділігі мен сапасы дәлелденген түпнұсқалық немесе жаңартылған дәрілік препарат және онымен генерикті салыстыруға арналған?**

- A. Референтті препарат
- B. Генерик
- C. Оригиналды препарат
- D. Гомеопатиялық препарат
- E. Дәрілік субстанция

**131. Радиофармацевтикалық препараттар түсінігіне сәйкес анықтаманы табыңыз?**

- A. Дәрілік форма түріндегі радиофармацевтикалық дәрілік заттар
- B. Құрамында белгіленген бастапқы радионуклид бар, одан екіншілік радионуклидтер түзілетін, шығарылу жолымен немесе басқа тәсілмен алынатын және ауруларға диагностика жасауға немесе емдеуге арналған кез келген жүйе
- C. Фармакологиялық белсенділігі мен уыттылығы анықталған, клиникалық сынақ объектісі және әлеуетті дәрілік зат болып табылатын зат немесе заттардың қоспасы
- D. Құрамында биологиялық заттар бар препараттар (гормондар, цитокиндер, қан ұю факторлары, инсулиндер, моноклональді антидене, ферменттер, шоғырларды көтермелейтін факторлар, жасуша тіндері базасында құрылып, биотехнологиялық әдістердің көмегімен алынған басқа да препараттар)
- E. Қышқылдық/сілтілік көрсеткіші (рН) мен деңгейі бар белгілі бір орталарда олардың ерігіштігіне негізделген белсенді заттардың ғылыми жіктеу жүйесі

**132. Биофармацевтикалық жіктеу жүйесі түсінігіне сәйкес анықтаманы табыңыз?**

- A. Дәрілік форма түріндегі радиофармацевтикалық дәрілік заттар
- B. Құрамында белгіленген бастапқы радионуклид бар, одан екіншілік радионуклидтер түзілетін, шығарылу жолымен немесе басқа тәсілмен алынатын және ауруларға диагностика жасауға немесе емдеуге арналған кез келген жүйе
- C. Фармакологиялық белсенділігі мен уыттылығы анықталған, клиникалық сынақ объектісі және әлеуетті дәрілік зат болып табылатын зат немесе заттардың қоспасы
- D. Құрамында биологиялық заттар бар препараттар (гормондар, цитокиндер, қан ұю факторлары, инсулиндер, моноклональді антидене, ферменттер, шоғырларды көтермелейтін факторлар, жасуша тіндері базасында құрылып, биотехнологиялық әдістердің көмегімен алынған басқа да препараттар)
- E. Қышқылдық/сілтілік көрсеткіші (рН) мен деңгейі бар белгілі бір орталарда олардың ерігіштігіне негізделген белсенді заттардың ғылыми жіктеу жүйесі

**133. Фармакологиялық дәрі дегенді қалай түсінесіз?**

- A. Дәрілік форма түріндегі радиофармацевтикалық дәрілік заттар
- B. Құрамында белгіленген бастапқы радионуклид бар, одан екіншілік радионуклидтер түзілетін, шығарылу жолымен немесе басқа тәсілмен алынатын және ауруларға диагностика жасауға немесе емдеуге арналған кез келген жүйе
- C. Фармакологиялық белсенділігі мен уыттылығы анықталған, клиникалық сынақ объектісі және әлеуетті дәрілік зат болып табылатын зат немесе заттардың қоспасы
- D. Құрамында биологиялық заттар бар препараттар (гормондар, цитокиндер, қан ұю факторлары, инсулиндер, моноклональді антидене, ферменттер, шоғырларды көтермелейтін факторлар, жасуша тіндері базасында құрылып, биотехнологиялық әдістердің көмегімен алынған басқа да препараттар)
- E. Қышқылдық/сілтілік көрсеткіші (рН) мен деңгейі бар белгілі бір орталарда олардың ерігіштігіне негізделген белсенді заттардың ғылыми жіктеу жүйесі

**134. Радионуклидті генератор дегеміз не ?**

- A. Дәрілік форма түріндегі радиофармацевтикалық дәрілік заттар
- B. Құрамында белгіленген бастапқы радионуклид бар, одан екіншілік радионуклидтер түзілетін, шығарылу жолымен немесе басқа тәсілмен алынатын және ауруларға диагностика жасауға немесе емдеуге арналған кез келген жүйе

- С. Фармакологиялық белсенділігі мен уыттылығы анықталған, клиникалық сынақ объектісі және әлеуетті дәрілік зат болып табылатын зат немесе заттардың қоспасы
- Д. Құрамында биологиялық заттар бар препараттар (гормондар, цитокиндер, қан ұю факторлары, инсулиндер, моноклональді антидене, ферменттер, шоғырларды көтермелейтін факторлар, жасуша тіндері базасында құрылып, биотехнологиялық әдістердің көмегімен алынған басқа да препараттар)
- Е. Қышқылдық/сілтілік көрсеткіші (рН) мен деңгейі бар белгілі бір орталарда олардың ерігіштігіне негізделген белсенді заттардың ғылыми жіктеу жүйесі

**135. Шығу тегі биологиялық дәрілік препараттар?**

- А. Дәрілік форма түріндегі радиофармацевтикалық дәрілік заттар
- В. Құрамында белгіленген бастапқы радионуклид бар, одан екіншілік радионуклидтер түзілетін, шығарылу жолымен немесе басқа тәсілмен алынатын және ауруларға диагностика жасауға немесе емдеуге арналған кез келген жүйе
- С. Фармакологиялық белсенділігі мен уыттылығы анықталған, клиникалық сынақ объектісі және әлеуетті дәрілік зат болып табылатын зат немесе заттардың қоспасы
- Д. Құрамында биологиялық заттар бар препараттар (гормондар, цитокиндер, қан ұю факторлары, инсулиндер, моноклональді антидене, ферменттер, шоғырларды көтермелейтін факторлар, жасуша тіндері базасында құрылып, биотехнологиялық әдістердің көмегімен алынған басқа да препараттар)
- Е. Қышқылдық/сілтілік көрсеткіші (рН) мен деңгейі бар белгілі бір орталарда олардың ерігіштігіне негізделген белсенді заттардың ғылыми жіктеу жүйесі

**136. Генериктерді мемлекеттік тіркеу кезінде жасалатын сараптамалар үшін өтініш беруші 2 форматты ЖТҚ модулындағы клиникаға дейінгі (клиникалық емес) және клиникалық зерттеулер шолуларында/түйіндемелерінде келесі деректер ұсынылуы тиіс?**

- А. Дәрілік форма түріндегі радиофармацевтикалық дәрілік заттар
- В. Биобаламалылығын зерттеу бағасы немесе зерттеудің неге жүргізілмеуінің негіздемесі
- С. Қышқылдық/сілтілік көрсеткіші (рН) мен деңгейі бар белгілі бір орталарда олардың ерігіштігіне негізделген белсенді заттардың ғылыми жіктеу жүйесі
- Д. Фармакологиялық белсенділігі мен уыттылығы анықталған, клиникалық сынақ объектісі және әлеуетті дәрілік зат болып табылатын зат немесе заттардың қоспасы
- Е. Құрамында белгіленген бастапқы радионуклид бар, одан екіншілік радионуклидтер түзілетін, шығарылу жолымен немесе басқа тәсілмен алынатын және ауруларға диагностика жасауға немесе емдеуге арналған кез келген жүйе

**137. Мемлекеттік тіркеу, қайта тіркеу кезінде дәрілік затты сараптау неше кезеңнен тұрады?**

- А. 6
- В. 8
- С. 10
- Д. 5
- Е. 2

**138. Мамандандырылған фармакологиялық және фармацевтикалық сараптамалар қалай жүргізіледі?**

- А. Параллель
- В. Әртүрлі уақытта
- С. Бірінен соң бірі
- Д. Бір-біріне байланыссыз
- Е. Бір жерде

**139. Дәрілік заттар құрамынан қандай заттарды тапқан жағдайда өтініш иесіне сараптаманың теріс қорытындысын береді?**

- А. Бояғыштар мен қосымша заттарды
- В. Көмекші заттарды
- С. Тұрақтандырғыштарды
- Д. ББЗ
- Е. Суды

**140. Дәрілік заттардың қауіпсіздігіне, тиімділігі мен сапасына талаптарды төмендетпейтін мемлекеттік тіркеу кезінде жеделдетілген процедура бойынша сараптау қандай заттарға жүргізіледі?**

- А. Оригиналды препараттар;
- В. Авторластырылған генериктер; дәрілік субстанциялар және балк-өнімдер; иммунобиологиялық препараттар

- С. Көз тамшылары; инъекциялық ерітінділер
- Д. Наркотикалық заттар; прекурсорлар
- Е. Жағылмалар; сұйық дәрілік қалыптар

**141. Жаңа тіркеуді талап ететін II түрдегі өзгерістерді енгізуді және мемлекеттік тіркеу кезінде дәрілік затқа бастапқы сараптама қандай мерзімде жүргізіледі?**

- A. Қырық күнтізбелік күннен аспайтын
- B. Отыз күнтізбелік күннен аспайтын
- C. Жүз күнтізбелік күннен аспайтын
- D. Екі күнтізбелік күннен аспайтын
- E. Жеті күнтізбелік күннен аспайтын

**142. Жаңа тіркеуді талап ететін II түрдегі өзгерістерді енгізуді және мемлекеттік тіркеу кезінде дәрілік затқа талдау сараптамасы қандай мерзімде жүргізіледі?**

- A. Елу күнтізбелік күннен аспайтын
- B. Отыз күнтізбелік күннен аспайтын
- C. Жүз күнтізбелік күннен аспайтын
- D. Екі күнтізбелік күннен аспайтын
- E. Жеті күнтізбелік күннен аспайтын

**143. Жаңа тіркеуді талап ететін II түрдегі өзгерістерді енгізуді және мемлекеттік тіркеу кезінде дәрілік затқа мамандандырылған фармацевтикалық сараптама қандай мерзімде жүргізіледі?**

- A. Елу күнтізбелік күннен аспайтын
- B. Отыз күнтізбелік күннен аспайтын
- C. Жүз күнтізбелік күннен аспайтын
- D. Екі күнтізбелік күннен аспайтын
- E. Жеті күнтізбелік күннен аспайтын

**144. Жаңа тіркеуді талап ететін II түрдегі өзгерістерді енгізуді және мемлекеттік тіркеу кезінде дәрілік затқа мамандандырылған фармакологиялық сараптама қандай мерзімде жүргізіледі?**

- A. Елу күнтізбелік күннен аспайтын
- B. Отыз күнтізбелік күннен аспайтын
- C. Жүз күнтізбелік күннен аспайтын
- D. Екі күнтізбелік күннен аспайтын
- E. Жеті күнтізбелік күннен аспайтын

**145. Жаңа тіркеуді талап ететін II түрдегі өзгерістерді енгізуді және мемлекеттік тіркеу кезінде дәрілік затқа дәрілік заттардың қауіпсіздігі, тиімділігі және сапасы туралы қорытынды жасау, дәрілік заттарды сараптаудың қорытынды құжаттарының жобаларын ресімдеу қандай мерзімде жүргізіледі?**

- A. Жиырма күнтізбелік күннен аспайтын.
- B. Отыз күнтізбелік күннен аспайтын
- C. Жүз күнтізбелік күннен аспайтын
- D. Екі күнтізбелік күннен аспайтын
- E. Жеті күнтізбелік күннен аспайтын

**146. Өтінішке қоса ұсынылады?**

- A. Тіркеу деректері
- B. Өтініш берушінің мекен-жайы
- C. ДЗ-ды өндіруші ұйымның дәрежесі
- D. Биовейвер
- E. Өтінішті қабылдаушы тұлғаның мекен-жайы

**147. Сараптама жүргізіледі?**

- A. Дәрілік затты сараптау ақысы жартылай төленгеннен соң
- B. Дәрілік затты сараптау ақысы толық төленгеннен соң
- C. Дәрілік затты сараптау ақысы төленбестен
- D. Дәрілік затты сараптау ақысының сараптауға қатысы жоқ
- E. Дәрілік затты сараптау ақысы үштен бір бөлігі төленгеннен соң

**148. Дәрілік заттарды мемлекеттік тіркеу, қайта тіркеу, тіркеу деректеріне өзгерістер енгізуді жүргізуге өтініш, құжаттар мен материалдарды ұсынатын әзірлеуші, өндіруші (дайындаушы) немесе олардың мүддесін білдіретін сенімді тұлға?**

- A. Дәрілік заттар, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техника айналысы саласындағы мемлекеттік сараптау ұйымы
- B. Өтініш беруші
- C. ДЗ-ды өндіруші ұйым
- D. Тіркеу куәлігінің иесі
- E. Тіркеу деректері