

федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования
Первый Московский государственный медицинский университет им. И.М. Сеченова
Министерства здравоохранения Российской Федерации
(Сеченовский Университет)

ФОНД ОЦЕНОЧНЫХ СРЕДСТВ

по

ФАРМАКОНАДЗОР

(наименование дисциплины/ практики, либо – раздела дисциплины/ практики)

основная профессиональная образовательная программа
высшего образования – программа магистратуры

33.00.00 Фармация

указывается код и наименование укрупненной группы специальностей (направлений подготовки)

33.04.01 Промышленная фармация

указывается код и наименование направления подготовки (специальности)

Тестовые задания для прохождения промежуточной аттестации

1. В отношении индивидуальных сообщений о нежелательных реакциях, описанных в научно-медицинской литературе, отсчет времени для представления информации регулятору ("день ноль") начинается с даты:

- A) уведомления о публикации, содержащей минимальную информацию;
- B) публикации;
- C) установления причинно-следственной связи между приемом препарата и нежелательной реакцией;
- D) получения полной информации о случае;

ОТВЕТ: А

2. В ПУР данные доклинических исследований ЛП:

- A) Включаются в обязательном порядке;
- B) Не включаются;
- C) Включаются только те данные, которые не изучены в клинике;
- D) Включаются только данные о рисках токсических эффектах, которые не вошли в инструкцию по медицинскому применению;

ОТВЕТ: А

3. Вид деятельности, направленный на выявление, оценку, понимание и предотвращение нежелательных последствий применения лекарственных препаратов

- A) фармаконадзор
- B) управление рисками
- C) периодический отчет по безопасности
- D) система качества

ОТВЕТ: А

4. Мастер-файл системы фармаконадзора по требованию инспекторов Держатели регистрационных удостоверений обязаны предоставить:

- A) не позднее 7 рабочих дней;
- B) не позднее 3 рабочих дней;
- C) не позднее 7 календарных дней;
- D) не позднее 3 календарных дней;

ОТВЕТ: А

5. Нежелательное действие на плод, приводящее к развитию уродств:

- A) Тератогенное
- B) Эмбриотоксическое
- C) Фетотоксическое
- D) Цитотоксическое

ОТВЕТ: А

6. Нежелательное последствие фармакотерапии, в отношении которого имеются основания для подозрений на наличие взаимосвязи с лекарственным препаратом,

однако данная взаимосвязь надлежащим образом не была подтверждена:

- A) потенциальный риск
- B) идентифицированный риск
- C) неидентифицированный риск
- D) условный риск

ОТВЕТ: А

7. Неодобренное применение у педиатрических пациентов различных возрастных категорий в рамках ПУР:

- A) оценивается как применение не в соответствии с утвержденными показаниями;
- B) не включается;
- C) включается в общую часть отчета, без выделения в отдельную подгруппу;
- D) рассматривается только по результатам клинических исследований;

ОТВЕТ: А

8. Обзор литературы и баз данных держателям РУ рекомендуют проводить не реже:

- A) 1 раза в неделю;
- B) 1 раза в три дня;
- C) 1 раза в месяц;
- D) 1 раза в год;

ОТВЕТ: А

9. Обучение в организации по фармаконадзору:

- A) Обязательно, как вводное, так и в последующем на протяжении всего периода работы;
- B) Обязательно вводное, в последующем - при наличии выявленных проблем в осуществлении фармаконадзора;
- C) Проводится при наличии выявленных проблем в осуществлении фармаконадзора;
- D) Не обязательно;

ОТВЕТ: А

10. Обязанности УЛФ должны определяться:

- A) должностной инструкцией;
- B) стандартной операционной процедурой;
- C) приказом по организации;
- D) планом управления рисками;

ОТВЕТ: А

11. Определите правильную структуру плана управления рисками:

- A) Обзорная информация по ЛП - спецификация безопасности - план по фармаконадзору - план по исследованиям эффективности - меры минимизации риска - резюме ПУР - приложение
- B) Спецификация по безопасности - план по исследованиям эффективности - обзорная информация по ЛП - план по фармаконадзору - меры минимизации риска - резюме ПУР - приложение
- C) План по фармаконадзору - спецификация по безопасности - план по исследованиям эффективности - обзорная информация по ЛП - резюме ПУР - меры минимизации риска - приложение
- D) Спецификация по безопасности - обзорная информация по ЛП - план по исследованиям

эффективности - план по фармаконадзору - меры минимизации риска - резюме ПУР - приложение

ОТВЕТ: А

12. Ответственность за обеспечение работы системы фармаконадзора в соответствии с требованиями к системе качества несет (несут):

- А) все специалисты, выполняющие работу по организации системы качества;
- В) уполномоченное лицо по фармаконадзору;
- С) держатель РУ;
- Д) руководитель предприятия-производителя и уполномоченное лицо по фармаконадзору;

ОТВЕТ: А

13. Оценка потенциальной возможности применения лекарственного препарата вне одобренных показаний к применению в ПУР:

- А) необходима;
- В) не проводится;
- С) проводится только перед регистрацией препарата впервые;
- Д) проводится только для особо опасных препаратов;

ОТВЕТ: А

14. Оценка риска ошибки при назначении или приеме лекарственных препаратов:

- А) должна регулярно проводиться;
- В) проводится перед регистрацией препарата;
- С) проводится при случае ошибочного применения, повлекшего серьезные последствия;
- Д) не проводится;

ОТВЕТ: А

15. ПООБ должен включать:

- А) кумулятивные данные, начиная с даты первой регистрации лекарственного препарата и выделенную новую информацию, полученную за отчетный период;
- В) новую информацию, полученную за отчетный период;
- С) кумулятивные данные, начиная с даты первой регистрации лекарственного препарата, включая новую информацию, полученную за отчетный период;
- Д) данные доклинических и клинических исследований, а также данные пострегистрационного периода применения ЛП;

ОТВЕТ: А

16. ПУР должен включать информацию об особенностях применения у пожилых пациентов, которыми считаются лица старше:

- А) 60 лет;
- В) 65 лет;
- С) 70 лет;
- Д) 75 лет;

ОТВЕТ: В

17. Рекомендуемый формат представления данных клинических исследований в ПУР:

- A) формат, удобный для анализа (таблицы или графики);
- B) ссылки на первичные источники (статьи, отчеты исследований);
- C) текст, в котором подробно изложены результаты;
- D) цитаты из первичных источников (статьи, отчеты исследований);

ОТВЕТ: А

18. Сигнал, впервые идентифицированный в течение отчетного периода периодического обновляемого отчета по безопасности, с указаниями дальнейших действий для его оценки:

- A) новый идентифицированный сигнал
- B) новый неидентифицированный сигнал
- C) закрытый сигнал;
- D) валидированный сигнал;

ОТВЕТ: А

19. Установите верно основные этапы при работе с сигналами:

- A) Выявление - валидация - приоритизация - анализ - рекомендации по действиям - обмен информации
- B) Выявление - приоритизация - валидация - анализ - обмен информации - рекомендации по действиям
- C) Выявление - валидация - анализ - валидация - обмен информации - рекомендации по действиям
- D) Приоритизация - валидация - выявление - анализ - рекомендации по действиям - обмен информации

ОТВЕТ: А

20. Фармакотерапевтическая группа ЛП в Части I ПУР указывается:

- A) В виде кода АТХ;
- B) По классификации М.Д.Машковского;
- C) В виде произвольного описания;
- D) Путем указания основных фармакотерапевтических свойств;

ОТВЕТ: А