

Документ подписан простой электронной подписью
Информация о владельце:
ФИО: Андрей Драгомирович Хлутков
Должность: директор
Дата подписания: 28.10.2024 18:12:14
Уникальный идентификатор:
880f7c07c583b07b775f6604a670281b13ca9f1d

Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования

«РОССИЙСКАЯ АКАДЕМИЯ НАРОДНОГО ХОЗЯЙСТВА И ГОСУДАРСТВЕННОЙ СЛУЖБЫ ПРИ ПРЕЗИДЕНТЕ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ»

СЕВЕРО-ЗАПАДНЫЙ ИНСТИТУТ УПРАВЛЕНИЯ – филиал РАНХиГС

Юридический факультет

УТВЕРЖДЕНЫ

Решением учебно-методической комиссии по направлениям 40.03.01, 40.04.01, 40.06.01 Юриспруденция 40.05.01 Правовое обеспечение национальной безопасности
Протокол от 13 февраля 2024 г. № 2

КОНТРОЛЬНО-ОЦЕНОЧНЫЕ МАТЕРИАЛЫ

Б1.В.20.02 Фармацевтическая безопасность

40.05.01 Правовое обеспечение национальной безопасности
(код, наименование специальности)

Гражданско-правовая
(специализация)

Очная, заочная
(форма обучения)

Год набора 2021

Санкт-Петербург, 2024 г

Руководитель образовательной программы: Смирнов С.Н.

Диагностические задания

№ п/п	Код комп.	Тип задания	Вопрос	Ответ
1	ПКс ОС-7	Открытое (на дополненное)	Дополните выражение: Под официальным документом, утвержденным на правительственном уровне и отражающим международно признанные принципы, концепции и управленческие механизмы в сфере фармацевтики, понимается	Национальная лекарственная политика
2	ПКс ОС-7	Открытое (на дополненное)	Дополните выражение: Требования к организациям, осуществляющим производство лекарственных средств, устанавливается	Федеральным законом «Об обращении лекарственных средств»
3	ПКс ОС-7	Открытое (на дополненное)	Дополните выражение: Уполномоченным органом исполнительной власти в сфере лицензирования деятельности по производству лекарственных средств является	Министерство промышленности и торговли РФ
4	ПКс ОС-7	Открытое (на дополненное)	Дополните выражение: В целях оценки информации научного и клинического характера, содержащейся в документах и данных, предоставляемых Росздравнадзору, последний привлекает	Экспертную организацию или Федеральное государственное бюджетное учреждение
5	ПКс ОС-7	Открытое (с развернутым ответом)	Объясните, в каком случае акты международного права не могут входить в законодательство об обращении лекарственных средств	В соответствии со ст. 3.4 ФЗ "Об обращении лекарственных средств" международные договоры и акты, составляющие право ЕЭС, не применяются в случае противоречия Конституции РФ. В иных случаях применяются нормы международных договоров и актов, составляющих право Союза
6	ПКс ОС-7	Открытое (с развернутым ответом)	Охарактеризуйте факторы, которые оказывают влияние на безопасность фармацевтических продуктов в процессе их производства	правильное соблюдение стандартов надлежащей производственной практики, правильный выбор и качество сырья, использование чистых и безопасных технологических процессов, строгое контролирование и анализ каждого этапа производства, обеспечение чистоты и гигиены на производственных площадках.
7	ПКс ОС-7	Открытое (с развернутым ответом)	Каким образом фармацевтическая нормализация влияет на безопасность и эффективность лекарственных препаратов	разработка и стандартизация состава и дозировки, контроль производственных процессов, анализ и контроль качества сырья и готового продукта, проведение необходимых испытаний и сертификаций.

№ п/п	Код комп.	Тип задания	Вопрос	Ответ
8	ПКс ОС-7	Открытое (с развернутым ответом)	Укажите этапы использования лекарственных препаратов и ошибки, которые могут возникнуть на каждом из них	Назначение: неправильный выбор препаратов, без учета противопоказаний, несертифицированных лекарств, повторное назначение без оценки его эффективности и переносимости пациентом. Передача информации о назначении: нечеткие надписи, некорректные сокращения в листах назначения. Дозирование, разведение: пренебрежение назначенными дозировками, неправильное использование инструкции при разведении. Использование: отсутствие доступности лекарств для оказания экстренной медпомощи, несвоевременность и неправильный путь введения, недооценка информирования пациента о побочных эффектах, отсутствие обучения пациента приему лекарств, контроля в эффективности лечения.
	ПКс ОС-7			
	ПКс ОС-7			
	ПКс ОС-7			
9	ПКс ОС-7	Закрытое (с выбором)	Выберите правильный ответ: Какие аспекты фармацевтической безопасности регулируются государственными органами? а) только контроль производства фармацевтических продуктов; б) хранение и обращение фармацевтических продуктов; в) контроль обращения и лицензионный контроль производства фармацевтических продуктов;	В
10	ПКс ОС-7	Закрытое (с выбором)	Выберите правильный ответ: Какой класс опасных веществ существует в соответствии с ГОСТ 12.1.005-88 и СанПиН 1.2.3685-21? а) чрезвычайно опасные; б) умеренные; в) опасные.	А
11	ПКс ОС-7	Закрытое (с выбором)	Выберите правильный ответ: Что такое побочные эффекты фармацевтических продуктов? а) Эффекты, которые проявляются только в случае правильного использования. б) Нежелательные эффекты, возникающие при использовании лекарств. в) Эффекты, которые проявляются только у всех пациентов	Б
12	ПКс	Закрытое	Выберите правильный ответ: Какова	А

№ п/п	Код комп.	Тип задания	Вопрос	Ответ
	ОС-7	ое (с выбором)	цель фармацевтической безопасности? а) Минимизировать риски для здоровья пациентов от фармацевтических продуктов; б) Популяризировать в обществе надлежащее использование; в) Обеспечить доступность лицензированных лекарств для всех пациентов.	
13	ПКс ОС-7.	Закрытое (на сопоставление)	Установите правильное соответствие между приоритетом государственной политики РФ в сфере лекарственного обеспечения и его сущностью: а) Всеобщность б) Рациональность в) Качество, эффективность и безопасность г) Сбалансированность д) Открытость и информированность 1) Соответствие международным требованиям и стандартам 2) Охрана здоровья каждого гражданина РФ 3) Предоставления гражданам сведений о лекарствах и возможность мониторинга со стороны граждан 4) Базирование на реальных возможностях бюджета страны и внебюджетных источниках 5) Соответствие потребностям системы здравоохранения	А 2 Б 5 В 1 Г 4 Д 3
14	ПКс ОС-7	Закрытое (на сопоставление)	Установите правильное соответствие между мерой защиты от вредных веществ в помещении и ее назначением: а) совершенствование источника опасности б) экобиозащитная техника в) средства индивидуальной защиты органов дыхания и спецодежду; г) контроль состояния воздушной сферы в зоне пребывания; д) лечебно-профилактические мероприятия. 1) Герметизация или минимизация выбросов техногенного оборудования; 2) Регистрация концентрации токсических веществ 3) Витаминизация рабочих, учет их состояния здоровья; 4) Ограничение времени пребывания в опасной зоне и предотвращение	А 1 Б 5 В 4 Г 2 Д 3

№ п/п	Код комп.	Тип задания	Вопрос	Ответ
			прямого взаимодействия с токсичными веществами; 5) Удаление вредных выделений	
15	ПКс ОС-7	Закрытое (на сопоставление)	<p>Установите правильное соответствие между полномочиями и органами власти:</p> <p>а) Проведение единой политики в области обеспечения лекарствами граждан; б) Региональный контроль применения цен на лекарства; в) Аттестация и сертификация специалистов; г) Проверка деятельности фармацевтических организаций; д) Ведение госреестра медицинских изделий;</p> <p>1) Орган исполнительной власти субъекта РФ 2) Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения 3) Министерство здравоохранения</p>	А 3 Б 1 В 3 Г 2 Д 2
16	ПКс ОС-7	Закрытое (на установление правильной последовательности)	<p>Установите правильную последовательность проведения проверки соблюдения субъектами обращения лекарственных средств:</p> <p>а) Запрос на внеочередной периодический отчет по безопасности лекарств б) Получение Росздравнадзором заключения экспертов; в) Назначение проверки экспертной организации; г) Получение сообщения о нежелательной реакции на лекарства; д) Принятие решения о проведении необходимых мероприятий фармацевтической организацией.</p>	В Д С А Е