

BUSA CINA A A

[Handwritten signature]

DOMANDE AGENZIA REGIONALE SANITARIA MARCHE - CONCORSO PUBBLICO, PER TITOLI ED ESAMI, PER L'ASSUNZIONE A TEMPO PIENO E INDETERMINATO DI N. 1 FUNZIONARIO TECNICO SPECIALISTA IN FARMACOVIGILANZA, DISPOSITIVO VIGILANZA E SISTEMI DI QUALITÀ SANITARIA - PROVA SCRITTA - BUSTA 3

1) L'Agenzia Regionale Sanitaria (ARS) è soggetto di diritto pubblico dotato di autonomia:

RISPOSTA SINGOLA

- A Amministrativa e Contabile
- B Amministrativa e Statutaria
- C Organizzativa e Contabile

2) Il provvedimento adottato in violazione di norme sul procedimento amministrativo (art. 21octies, comma 2, L. 241/1990):

RISPOSTA SINGOLA

- A È comunque valido se motivato da pubblico interesse.
- B Non è annullabile qualora sia palese che il suo contenuto non avrebbe potuto essere diverso da quello adottato.
- C È sempre invalido per violazione di legge

3) Quali sono i soggetti legittimati ad intervenire nel procedimento amministrativo ai sensi dell'art. 9 della L. 241/1990?

RISPOSTA SINGOLA

- A Qualunque soggetto, portatore di interessi pubblici o privati, nonché i portatori di interessi diffusi costituiti in associazioni o comitati, cui possa derivare un pregiudizio dal provvedimento.
- B Qualunque soggetto, portatore di interessi pubblici o privati, nonché i portatori di interessi diffusi anche non costituiti in associazioni o comitati, cui possa derivare un pregiudizio dal provvedimento.
- C Qualunque soggetto, portatore di interessi pubblici o privati cui possa derivare un pregiudizio dal provvedimento

4) La richiesta di accesso civico, di cui all'art. 5, co. 1, D.Lgs. n. 33/2013, è sottoposta a limitazioni quanto alla legittimazione soggettiva del richiedente?

RISPOSTA SINGOLA

- A Sì, deve essere connesso alla tutela di una situazione giuridica soggettiva rilevante.
- B No, non è sottoposta ad alcuna limitazione quanto alla legittimazione soggettiva del richiedente.
- C Sì, richiede la sussistenza di un interesse diretto, concreto e attuale.

5) Da chi è individuato il Responsabile della prevenzione della corruzione e della trasparenza negli Enti locali?

RISPOSTA SINGOLA

- A Comitato direttivo
- B Dirigente apicale
- C Organo di indirizzo.

6) Il Pharmacovigilance System Master File (PSMF) è:

RISPOSTA SINGOLA

- A Il documento che descrive in dettaglio il sistema di farmacovigilanza del titolare di AIC, identificato da un numero di riferimento e tenuto a disposizione delle autorità a fini ispettivi
- B La raccolta annuale delle schede di segnalazione pervenute al titolare di AIC
- C Il piano di gestione del rischio allegato alla domanda di autorizzazione all'immissione in commercio

[Handwritten initials]

7) Secondo la classificazione di Rawlins e Thompson, le reazioni avverse di tipo B sono caratterizzate da:

RISPOSTA SINGOLA

- A Comparsa alla sospensione improvvisa del trattamento
- B Imprevedibilità rispetto al profilo farmacologico, assenza di dose-dipendenza, bassa incidenza ed elevata letalità
- C Insorgenza dopo trattamento prolungato, per fenomeni di accumulo

8) Il Regolamento (UE) 2017/745 sui dispositivi medici (MDR) è divenuto applicabile a decorrere dal:

RISPOSTA SINGOLA

- A 26 maggio 2022
- B 26 maggio 2021
- C 26 maggio 2017

9) Ai sensi dell'art. 87 del Reg. (UE) 2017/745, in caso di incidente grave che costituisca una grave minaccia per la salute pubblica il fabbricante effettua la segnalazione:

RISPOSTA SINGOLA

- A Immediatamente e comunque non oltre 2 giorni
- B Non oltre 15 giorni
- C Non oltre 10 giorni

10) La Nota Informativa Importante (Direct Healthcare Professional Communication):

RISPOSTA SINGOLA

- A È redatta autonomamente dall'AIFA senza coinvolgimento del titolare di AIC
- B È predisposta dal titolare di AIC e diffusa agli operatori sanitari previa approvazione del contenuto e delle modalità di diffusione da parte dell'autorità competente
- C Sostituisce l'aggiornamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto

11) Le misure di sproporzione (PRR, ROR) impiegate nell'analisi delle banche dati di segnalazione spontanea:

RISPOSTA SINGOLA

- A Forniscono una stima diretta del rischio relativo, sostitutiva degli studi osservazionali
- B Non consentono di stimare l'incidenza né il rischio assoluto, poiché non è noto il numero di soggetti esposti
- C Dimostrano il nesso di causalità quando il valore supera l'unità

12) Secondo la norma ISO 14971, quale delle seguenti affermazioni relative alla gestione del rischio dei dispositivi medici è corretta?

RISPOSTA SINGOLA

- A La norma disciplina esclusivamente i rischi connessi alla fase di produzione del dispositivo e non si applica alle altre fasi del suo ciclo di vita
- B La norma stabilisce per ciascuna tipologia di dispositivo medico un livello massimo di rischio accettabile, che il fabbricante deve necessariamente rispettare
- C La norma richiede al fabbricante di individuare i pericoli, stimare e valutare i rischi associati, adottare misure di controllo del rischio e monitorarne l'efficacia durante le fasi pertinenti del ciclo di vita del dispositivo

13) Ai sensi dell'art. 87 del Reg. (UE) 2017/745, quale delle seguenti affermazioni è corretta?

RISPOSTA SINGOLA

- A Il fabbricante deve segnalare gli incidenti gravi relativi ai propri dispositivi e le azioni correttive di sicurezza, secondo le tempistiche previste dal regolamento
- B La segnalazione degli incidenti gravi è di esclusiva competenza degli operatori sanitari, mentre il fabbricante interviene solo successivamente, su richiesta dell'autorità competente
- C Il fabbricante è tenuto a segnalare all'autorità competente esclusivamente gli incidenti gravi che abbiano

determinato il decesso del paziente

14) **Quale elemento distingue un'azione correttiva da una semplice correzione?**

RISPOSTA SINGOLA

- A L'azione correttiva consiste sempre nell'aggiornamento di una procedura
- B L'azione correttiva interviene soltanto sull'effetto immediato della non conformità
- C L'azione correttiva elimina la causa della non conformità per prevenirne il ripetersi

15) **Quale dei seguenti NON costituisce, di per sé, criterio di gravità di una reazione avversa?**

RISPOSTA SINGOLA

- A Invalidità grave o permanente
- B Necessità di riduzione della posologia del medicinale
- C Ospedalizzazione o prolungamento della degenza



**RISPOSTE CORRETTE AGENZIA REGIONALE SANITARIA MARCHE -
CONCORSO PUBBLICO, PER TITOLI ED ESAMI, PER L'ASSUNZIONE
A TEMPO PIENO E INDETERMINATO DI N. 1 FUNZIONARIO
TECNICO SPECIALISTA IN FARMACOVIGILANZA, DISPOSITIVO
VIGILANZA E SISTEMI DI QUALITÀ SANITARIA - PROVA SCRITTA -
BUSTA 3**

1 A

2 B

3 A

4 B

5 C

6 A

7 B

8 B

9 A

10 B

11 B

12 C

13 A

14 C

15 B