**Тесты.**

**1. Установите соответствие**:

а ). GMP-это

 а)надлежащая производственная практика

 б) надлежащая лабораторная практика

б). GLP-это в) надлежащая клиническая практика

в) GPP-это г)надлежащая аптечная практика

 д) надлежащая практика дистрибуции

 е) надлежащая практика фармаконадзора

г). GDP-это

д) GCP

**2. Идеология GMP- это**

 а) обеспечение качества на этапе разработки ЛС

 б) перенос акцента с обеспечения качества на этапах обращения ЛС на контроль

 качества готовой продукции

 в) перенос акцента с контроля качества готовой продукции на обеспечение качества

 на всех этапах обращения ЛС

 г) обеспечение качества на этапе переноса технологии

**3. Этапами развития надлежащей производственной практики являются:**

а)начальный (1200-1600), средний(1601-1900), поздний (1901-настоящее время);

б) начальный (1600-1900), средний (1901-1950), поздний (1951-настоящее время)

в) начальный (1900-1950),средний (1951-1967), поздний(1968-по настоящее время)

г) начальный (1905-1966), средний (1967-1985) поздний (1986-настоящее время)

**4. Соглашения на единых принципах и правилах обращения лекарств и медицинских изделий стран ЕАЭС принято:**

а) в 2013 году

б) в 2014 году

в) в 2015 году

г) в 2016

**5**. **При разработке документов в рамках соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарств и медицинских изделий стран ЕАЭС использовались акты:**

а) ВОЗ

б) Российской Федерации

в) США

г) Евросоюза

**6. GMP PIC/S является:**

а) Правила Европейского Союза

б) Правила США

в) Правила ВОЗ

 г) Правила Схемы Конвенции фармацевтических инспекций

 **7. Правила надлежащей производственной практики, закрепленные Решением**

 **Совета Евразийской экономической комиссии (ЕЭК) от 03.11.2016 №77:**

а) оговаривают закрытый должностной перечень ответственных за самоинспекцию лиц

б) оговаривают открытый должностной перечень ответственных за самоинспекцию лиц

в) не оговаривают должностной перечень ответственных за самоинспекцию лиц

г) документ не имеет отношение к регулированию этого вопроса

 8. **Жизненный цикл лекарственных препаратов включает:**

а) разработку лекарственного препарата, доклинические исследования, клинические исследования, регистрацию, производство;

б) фазы жизни препарата от регистрации лекарственного препарата до выхода на рынок;

в) фазы жизни препарата от регистрации лекарственного препарата, нахождения на рынке и до прекращения производства и медицинского применения препарата;

г) фазы жизни препарата от регистрации лекарственного препарата до прекращения производства и медицинского применения препарата;

д) фазы жизни препарата от начальной разработки, нахождения на рынке и до прекращения производства и медицинского применения препарата.

 **9. Целью надлежащей производственной практики (GMP) являются :**

а). обеспечение согласованного производства продукции в соответствии с надлежащими стандартами качества ;

б). надежность качества продукции гарантируется посредством контроля пяти критических показателей;

в). к критическим показателям контроля относятся: человеческие ресурсы, окружающие условия (среда), оборудование, любая деталь оборудования, используемая в процессе производства или контроля качества продукта;

г). доступ к производственной зоне должен быть предоставлен только уполномоченному персоналу;

 **10**.  **Целью надлежащей лабораторной практики (GLP) является:**

а). обеспечение надежности результатов всех лабораторных исследований;

б). эта практика применима в процессе доклинической разработки препарата в изучении соединения-прототипы, выявленные в процессе исследования;

в). эта практика требует, , чтобы перед началом проведения исследований лекарственного препарата впервые с участием людей (1-я фаза) исследователи были уверены в результатах, полученных в лабораторных условиях;

г). для обеспечения достоверности результатов лабораторных исследований процессы планирования, проведения, мониторинга доклинических исследований, регистрации, отчетности и архивирования их данных регулируются принципами GLP , а также применима в процессе продолжения клинической разработки лекарственного препарата.

 **11. Целью надлежащей клинической практики (GCP) является :**

а). обеспечение соблюдения этических и научных стандартов при проведении всех клинических исследований с участием людей для защиты прав;

б). защиты безопасности и состояния здоровья участников исследований;

в). надежности и достоверности результатов исследований;

г). является международным стандартом, а рекомендации GCP составляются Международным советом по гармонизации (International Council for Harmonisation, ICH)

 **12.** Целью надлежащей практики по дистрибуции лекарственных средств (GDP) является:

а). обеспечение того, чтобы процесс дистрибуции не оказывал негативного влияния на препарат;

б). в процессе дистрибуции лекарственных препаратов в розничные аптеки или пациентам свойства лекарственных препаратов должны оставаться неизменными;

в). компании должны обеспечить контроль условий хранения лекарственных препаратов в процессе дистрибьюции , особенно лекарственных препаратов, которые должны храниться при конкретной температуре или влажности;

г). компании должны обеспечить возможность отследить лекарственные препараты в процессе дистрибьюции, особенно в случае отзыва лекарственного препарата;

 **13.** Надлежащая практика фармаконадзора (GVP) предназначена :

а). для обеспечения непрерывного процесса мониторинга безопасности лекарственного препарата сразу после его выхода на рынок;

 б). для принятия всех соответствующих мер для снижения рисков и увеличения пользы лекарственного препарата;

в) сбор и описание нежелательных лекарственных реакций (НЛР) на протяжении всего жизненного цикла лекарственного препарата,;

г). предоставление отчетности по всем НЛР в регуляторные органы;

**Уровень 2**

**Теоретические вопросы:**

 1. Каковы структурные элементы международной системы

 надлежащей производственной практики?

 2. Каковы структурные элементы национальной системы надлежащей

 производственной практики?

 3. В чем различия процессов гармонизации и глобализации в

 контексте вопроса надлежащей производственной практики.

 4. Какие практики входят в систему надлежащих практик?

 5. Что Вы знаете о системе GxP?

**Уровень 3.**

**Задания на принятие решения в нестандартной ситуации (ситуации**

**выбора, многоальтернативности решений, проблемной ситуации).**

**Задание 1.** Вы являетесь сотрудником , отвечающим ха качество производимой продукции на предприятии. Каким образом надо организовать работу, чтобы соблюсти все требования GMP? Какими нормативными документами будете руководствоваться?

 **Задание 2**. Вы как сотрудник отдела контроля качества, должны быть уверены, что на предприятии управление качеством отвечает установленным требованиям. Как Вы можете охарактеризовать процесс управление качеством.

**Задание 3.** Вы являетесь руководителем ОКК. Какие мероприятия Вы будете проводить, чтобы обеспечить эффективную фармацевтическую систему качества на предприятии?.

**Задание 4.** Как доказывается руководством предприятия, что требования по ФСК выполняются и осуществляется контроль?