**Раздел1. Тема 1. 1 Тема 1.1.** Система ICH (International conference of Harmonizatiоn)

**Компетенции: ОПК-1, ИОПК-1.1**

**Уровень 1.**

**Тесты.**

**1. Правила Надлежащей клинической практики разработаны на основе:**

а ) GMP PIC/S

б ) GMP ЕC

в) ICH

г) GMP ВОЗ

**2. ICH( Q10) на протяжении всего жизненного цикла продукта должно:**

а)способствовать инновациям и постоянному улучшению

б) укреплению связи между фармацевтической разработкой и производственной деятельностью. в)для укрепления качества лекарств

г) доступности лекарств во всем мире в интересах здоровья населения

**3. В целях настоящего руководства (. ICH Q10) жизненный цикл продукта включает следующие технические действия в отношении новых и существующих продуктов:**

а) Фармацевтическую разработку

б) Трансфер технологий

в) Коммерческое производство

г) Вывод продукта с рынка

**4. Внедрение модели Q10 должно приводить достижению основных целей дополняющие или укрепляющие региональные GMP требования.: Дополните:**

а) создание системы,……. получать продукты с показателями качества, подходящими для удовлетворения потребностей пациентов, медицинских работников, регуляторных органов (включая соответствие одобренным регуляторным досье)

б) эффективно ……..системы мониторинга и контроля за работой процесса и качеством продукта добиваясь обеспечения постоянной пригодности и возможностей процессов.

в)управление ………для качества может быть полезным для выявления систем мониторинга и контроля

г) …….улучшения качества продукта, улучшения процесса, снижения вариабельности, инновации и усиления системы фармацевтического качества

**5. Цель деятельности по фармацевтической разработке согласно Q10:**

а) в …… продукта и процесса его производства

б) на постоянной основе …….. планируемое поведение

в) удовлетворять……… пациентов и медицинских

работников

г) удовлетворять ………..регуляторных органов и внутренних заказчиков.

**6. Цель деятельности по трансферу технологий состоит :**

а) в передаче знаний о продукте и процессе между разработкой и производством

б) в передаче знаний внутри или между производственными площадками

в) добиться воплощения концепции продукта

г) эти знания не формируют основу для процесса производства, стратегии

контроля, подхода к валидации процесса и постоянного непрерывного

улучшения.

**7. Цель действий по выводу продукта с рынка состоит:**

а) в эффективном управлении конечной стадией жизненного цикла продукта

б) в случае вывода уметь управлять сохранением документации и образцов

в) постоянная оценка продукта ( работа с претензиями и стабильностью)

г) не требуется репортирование в соответствии с регуляторными требованиями.

**8. Элементы системы фармацевтического качества по Q10:**

а) система мониторинга работы процесса и качества продукта;

б)система корректирующих действий и предупреждающих действий (CAPA);

в)система управления изменениями;

г)управленческий анализ работы процесса и качества продукта.

**9. Процесс реализации нового производства препарата дженерика можно разделить на три** **основные стадии:**

а) . фармацевтическая разработка.

б). внедрение препарата на производство.

в). формирование регистрационного досье на препарат.

г) разработка алгоритма действий при проведении исследования в ходе разработки нового лекарственного препарата

**10. Пути поиска активной субстанции :**

а) прямое моделирование

б) 3D QSAR

в) молекулярно-генетические подходы для определения функции гена

г) метод направленного «нокаутирования» генов