**Уровень 2**

**Теоретические вопросы:**

**1.**  Назначение руководства ICH (Q10). Цели внедрения модели (Q 10 ) в практику.

**2**. Что вкладывается в понятие управление знаниями и управление рисками фармацевтического качества?

**3**. Элементы системы фармацевтического качества.

**Уровень 3**

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

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

**Задание 1.** Вы являетесь сотрудником компании отдела по фармацевтической разработке

лекарственных препаратов-дженериков. Как Вы будете планировать проведение этой работы.

 **Задание 2.** В процессе фармацевтической разработки в последние годы используется концепция «качество через дизайн»(QbD) представленная в руководстве ICH Q8. В чем заключается системный углубленный подход к фармацевтической разработке?