**Задания для выполнения к теме 1.1.**

**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?