**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?