

ОҢТҮСТИК-ҚАЗАҚСТАН MEDISINA АКАДЕМИЯСЫ «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ	 SKMA —1979—	SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра организаций и управления фармацевтического дела		40/16-2025
Контрольно-измерительные средства по дисциплине «Организационные основы надлежащих практик в фармации (GXP)»		1 стр. из 8

КОНТРОЛЬНО-ИЗМЕРИТЕЛЬНЫЕ СРЕДСТВА

Техническая спецификация и тестовые задания (вопросы билетов для рубежного контроля или другие задания) для рубежного контроля 1(2) или промежуточной аттестации

Название ОП: 6B10106 «Фармация»

Код дисциплины: OONP 5203

Название дисциплины: Организационные основы надлежащих практик (GXP)

Объем учебных часов/кредитов: 150 (5)

Курс и семестр изучения: 5/10

Шымкент, 2025

ОҢТҮСТИК-ҚАЗАҚСТАН MEDISINA АКАДЕМИЯСЫ «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ	 SKMA <i>—1979—</i>	SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра организаций и управления фармацевтического дела	40/16-2025	
Контрольно-измерительные средства по дисциплине «Организационные основы надлежащих практик в фармации (GXP)»	2стр. из 8	

Техническая спецификация и тестовые задания (билеты) для рубежного контроля 1 и 2

Составитель:

1. _____ Шимирова Ж.К. – к.фарм.н., и.о. доцента

Заведующий кафедрой _____ Шертаева К.Д.

Протокол №_____ от «____» ____ 20 ____ г.

ОҢТҮСТИК-ҚАЗАҚСТАН MEDISINA АКАДЕМИЯСЫ «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ	 SKMA <i>—1979—</i>	SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра организаций и управления фармацевтического дела		40/16-2025
Контрольно-измерительные средства по дисциплине «Организационные основы надлежащих практик в фармации (GXP)»		Зстр. из 8

Техническая спецификация на тестовые задания рубежного контроля I

№ п/п	Темы	Количество вопросов/заданий		
		Знание	Понимание	Применение
1	Концепция надлежащих фармацевтических практик (GXP) и их роль в обеспечении качества на всех этапах жизненного цикла лекарственных средств.	9	22	13
2	Доклинические исследования. Надлежащая лабораторная практика (GLP). Основные руководства по применению Стандарта GLP.	9	23	14
3	Клинические исследования. Надлежащая клиническая практика (GCP). Надлежащая клиническая практика GCP в системе обеспечения качества.	9	22	14
4	Надлежащая производственная практика GMP как основная часть обеспечения качества ЛС. Самоинспекция. Основные приложения Стандарта Надлежащей производственной практики.	9	23	13
5	Надлежащая практика дистрибуции (Good Distribution Practice — GDP) — одна из систем контроля качества ЛС.	9	22	14
Всего:		45	112	68

Техническая спецификация на тестовые задания рубежного контроля II

№ п/п	Темы	Количество вопросов/заданий		
		Знание	Понимание	Применение
1	Организация деятельности аптек в соответствии с требованиями Стандарта Надлежащей аптечной практики GPP.	9	22	13
2	Хранение и транспортировка ЛС и фармацевтической продукции в соответствии со стандартом Надлежащей практики хранения (GoodStoragePractise — GSP).	9	23	14
3	Надлежащая практика хранения фармацевтической продукции.	9	22	14

ОҢТҮСТИК-ҚАЗАҚСТАН MEDISINA АКАДЕМИЯСЫ «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ	 SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра организаций и управления фармацевтического дела	40/16-2025
Контрольно-измерительные средства по дисциплине «Организационные основы надлежащих практик в фармации (GXP)»	4стр. из 8

	Руководство GSP. Требования к помещениям и оборудованию фармацевтических организаций для хранения ЛС и МИ.			
4	Основные функции управления качеством. Стандарт надлежащей практики фармаконадзора (GVP)	9	23	13
5	Аудит качества в фармации, общие понятия. Отраслевые системы стандартов. Комплекс надлежащих фармацевтических практик.	9	22	14
	Всего:	45	112	68

Билеты для рубежного контроля 1

Билет 1

1. Управление качеством как специализированный вид управленческой деятельности
2. Предмет, цель и задачи дисциплины
3. Сущность понятия категории качества
4. Классификация типов качества и его аспекты
5. Современные трактовки категории «качество»

Билет 2

1. Качество как фактор конкурентоспособности организации в рыночной системе хозяйствования
2. Качество продукции и направления его развития
3. Роль Международной организации по стандартизации в разработке и распространении международных стандартов (серии ISO 9000)
4. Значение управления качеством в системе общего менеджмента
5. Место процесса управления качеством в системе менеджмента организации

Билет 3

1. Сущность и состав менеджмента качества. Анализ основных терминов и понятий
2. Принципы менеджмента качества и показатели качества продукции.
3. Показатели качества продукции.
4. Классификация показателей качества продукции.
5. Этапы оценки уровня качества продукции.

Билет 4

1. Методы определения показателей качества.
2. Квалиметрия как наука о количественных методах оценки качества
3. Методы, применяемые в квалиметрии
4. Международная стандартизация
5. Международные организации по стандартизации (ISO, IEC)

ОҢТҮСТИК-ҚАЗАҚСТАН MEDISINA АКАДЕМИЯСЫ «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ	 SKMA <i>-1979-</i>	SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра организаций и управления фармацевтического дела	40/16-2025	
Контрольно-измерительные средства по дисциплине «Организационные основы надлежащих практик в фармации (GXP)»	5стр. из 8	

Билет 5

- Стандарты ISO9000 – стандарты на систему качества
- Системы стандартов серии ISO 14000
- Взаимосвязь развития общего менеджмента и менеджмента качества
- Концепция всеобщего управления качеством —TQM
- Принципы менеджмента на основе качества в теории TQM

Билет 6

- Ведущая роль высшего руководства в управлении качеством
- Этапы становления и развития менеджмента качества
- Этапы развития систем управления качеством (звезды качества)
- Особенности формирования и развития отечественных систем управления качеством
- Опыт управления качеством в США, Японии, странах Европы: особенности, преимущества и недостатки

Билет 7

- Обучение качеству, привлечение к управлению, мотивация и изучение интересов сотрудников
- Ориентация на интересы покупателей и повышение производительности труда
- Ориентация на интересы покупателей и повышение производительности труда
- Основополагающие принципы системы управления качеством и подходы к управлению
- Значение системы качества для организации. Общие требования к системе управления качеством

Билет 8

- Классификация и характеристика моделей систем качества
- Стандарты как нормативная база менеджмента качества
- Структуры системы управления качеством
- Необходимость и содержание системного подхода к управлению качеством
- Процессный подход к управлению качеством

Билет 9

- Процесс внедрения системы управления качеством
- Концепция постоянного улучшения
- Факторы, влияющие на качество продукции
- Расходы на качество продукции, их виды
- Контракт — правовая форма обеспечения качества

Билет 10

- Юридическая ответственность за качество
- Государственная защита прав потребителей продукции в Казахстане
- Сущность стандартизации, ее цели, задачи, принципы и объекты
- Понятие стандарта, его виды
- Национальная система стандартизации Казахстана, ее цель, приоритеты, структурные элементы и объекты

ОҢТҮСТИК-ҚАЗАҚСТАН MEDISINA АКАДЕМИЯСЫ «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ	 SKMA —1979—	SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра организаций и управления фармацевтического дела	40/16-2025	
Контрольно-измерительные средства по дисциплине «Организационные основы надлежащих практик в фармации (GXP)»	бстр. из 8	

Билет 11

- Государственные и отраслевые (ведомственные) службы стандартизации в Казахстане
- Службы стандартизации на предприятии
- Государственная система сертификации, ее виды
- Порядок проведения сертификации продукции.
- Схемы сертификации продукции, которая выпускается серийно

Билет 12

- Цель и организация работ по сертификации систем управления качеством
- Понятие качества: определение, основное содержание понятия качества.
- Взаимосвязь определений качество и лекарственный препарат, процесс,
- надежность, характеристика, конкурентоспособность, ценность и стоимость.
- Взаимосвязь управления качеством с другими функциями предприятия.

Билет 13

- Причинно-следственные связи, обеспечивающие качество продукции.
- Содержание анализа качества продукции.
- Параметры качества продукции и ожидания потребителя.
- Документация фармацевтической системы менеджмента качества: производственные инструкции (письменные процедуры), основополагающие письменные процедуры, планы, протоколы и внешние документы, руководство по качеству, карты процессов.
- Система управления мотивацией персоналом как фактор повышения качества управления в организации.

Билет 14

- Сравнительная характеристика стандартов GMP, GDP, GLP, GCP и ИСО серии 9000.
- 6-уровневая система менеджмента качества фармацевтического предприятия.
- Определение «процесса» в системе менеджмента качества предприятия.
- Требования Правил GMP к системе обеспечения качества
- Требования Правил GMP к валидации.

Билеты для рубежного контроля 2

Билет 1

- Механизм управления качеством продукции, его подсистемы.
- Планирование процесса управления качеством
- Организация, координация и регулирование процесса управления качеством
- Мотивация управления качеством
- Премии по качеству

Билет 2

- Процесс контроля
- Виды контроля

ОҢТҮСТИК-ҚАЗАҚСТАН MEDISINA АКАДЕМИЯСЫ «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ	 SKMA —1979—	SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра организаций и управления фармацевтического дела	40/16-2025	
Контрольно-измерительные средства по дисциплине «Организационные основы надлежащих практик в фармации (GXP)»	7стр. из 8	

3. Концепция всеобщего контроля качества —TQC (Total Quality Control)
4. Концепция постоянного улучшения качества Дж. Джурана
5. Методы Г. Тагути

Билет 3

1. Концепция постоянного улучшения Кайзен (KAIZEN)
2. Метод структурирования функции качества (QFD)
3. Методология «6 сигм»
4. Методы JIT (Just-In-Time)/ Точно во время
5. Методы управления знаниями – Knowledge Management (KM)

Билет 4

1. Рейнжикинг бизнес-процессов(BPR – Business Process Reengineering)
2. Методика функционального моделирования бизнес-процессов (IDEFQ)
3. Сбалансированная система индикаторов ведения бизнеса BSC (Balanced Business Scorecard)
4. Методология ABC/ABM (Activity Based Costing/ Activity Based Management)
5. Общие сведения о стандартах ISO серии 9000

Билет 5

1. Стандарты ISO9000 – стандарты на систему качества
2. Стандарт ISO9000:2005 «Системы менеджмента качества. Основные положения и словарь»
3. Стандарт ISO9001:2008 «Системы менеджмента качества. Требования»
4. Стандарт ISO9004:2009 «Менеджмент для достижения устойчивого успеха организации. Подход на основе менеджмента качества»
5. Системы стандартов серии ISO 14000

Билет 6

1. Стандарты, как нормативная база менеджмента качества. Стандарты фармацевтического управления
2. Комплекс надлежащих фармацевтических практик (CCP – Complex of Good Practices)
3. Комплекс глобального управления качеством (TQM)
4. Концепция моделирования деловых процессов (серия методики IDEF)
5. Корпоративная (интегрированная) система управления (CSM – Corporative System of Management)

Билет 7

1. Надлежащая лабораторная практика (GLP). Ее сущность и содержание.
2. Надлежащая клиническая практика (GCP). Ее сущность и содержание.
3. Надлежащая производственная практика (GMP). Ее сущность и содержание.
4. Надлежащая практика хранения (GSP). Ее сущность и содержание.
5. Надлежащая практика дистрибуции (GDP). Ее сущность и содержание.

Билет 8

1. Надлежащая аптечная практика (GPP). Ее сущность и содержание.
2. Надлежащая инженерная практика (GEP). Ее сущность и содержание.

ОҢТҮСТИК-ҚАЗАҚСТАН MEDISINA АКАДЕМИЯСЫ «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ	 SKMA —1979—	SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра организаций и управления фармацевтического дела	40/16-2025	
Контрольно-измерительные средства по дисциплине «Организационные основы надлежащих практик в фармации (GXP)»	8стр. из 8	

3. Надлежащая публикационная практика (GPP). Ее сущность и содержание.
4. Методы управления качеством, их классификация
5. Классические методы менеджмента качества

Билет 9

1. «Новые» методы менеджмента качества
2. Современные методы и инструменты управления организациями
3. Статистические методы управления качеством
4. «Семь инструментов контроля качества» (методы административного управления)
5. Современные инструменты управления качеством

Билет 10

1. Стандартные операционные процедуры
2. Стандартные операционные процедуры по проведению исследований
3. Аудита качества, его назначение и объекты
4. Объекты аудита
5. Виды аудита