

<p> ONTÜSTIK-QAZAQSTAN  <b>MEDISINA  AKADEMIASY</b>  «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ </p>		 <p> SOUTH KAZAKHSTAN  <b>MEDICAL  ACADEMY</b>  АО «Южно-Казахстанская медицинская академия» </p>
<p>Кафедра организации и управления фармацевтического дела</p>		40/16-2025
<p>Контрольно-измерительные средства по дисциплине «Организационные основы надлежащих практик в фармации (GXP)»</p>		1стр. 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:** 6В10106 «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**

<p> ONTÜSTIK-QAZAQSTAN  <b>MEDISINA</b>  <b>AKADEMIASY</b>  «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ </p>		 <p> SOUTH KAZAKHSTAN  <b>MEDICAL</b>  <b>ACADEMY</b>  АО «Южно-Казахстанская медицинская академия» </p>
<p>Кафедра организации и управления фармацевтического дела</p>		40/16-2025
<p>Контрольно-измерительные средства по дисциплине «Организационные основы надлежащих практик в фармации (GXP)»</p>		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.

<p>ONTUSTIK-QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ</p>		 <p>SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»</p>
Кафедра организации и управления фармацевтического дела		40/16-2025
Контрольно-измерительные средства по дисциплине «Организационные основы надлежащих практик в фармации (GXP)»		3стр. 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



<p> ONTÜSTIK-QAZAQSTAN  <b>MEDISINA</b>  <b>AKADEMIASY</b>  «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ </p>		 <p> SOUTH KAZAKHSTAN  <b>MEDICAL</b>  <b>ACADEMY</b>  АО «Южно-Казахстанская медицинская академия» </p>
Кафедра организации 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)

<p> ONTÜSTIK-QAZAQSTAN  <b>MEDISINA</b>  <b>AKADEMIASY</b>  «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ </p>		<p>  SOUTH KAZAKHSTAN  <b>MEDICAL</b>  <b>ACADEMY</b>  АО «Южно-Казахстанская медицинская академия» </p>
<p>Кафедра организации и управления фармацевтического дела</p>		40/16-2025
<p>Контрольно-измерительные средства по дисциплине «Организационные основы надлежащих практик в фармации (GXP)»</p>		5стр. из 8

#### Билет 5

1. Стандарты ISO9000 – стандарты на систему качества
2. Системы стандартов серии ISO 14000
3. Взаимосвязь развития общего менеджмента и менеджмента качества
4. Концепция всеобщего управления качеством —TQM
5. Принципы менеджмента на основе качества в теории TQM

#### Билет 6

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

#### Билет 7

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

#### Билет 8

1. Классификация и характеристика моделей систем качества
2. Стандарты как нормативная база менеджмента качества
3. Структуры системы управления качеством
4. Необходимость и содержание системного подхода к управлению качеством
5. Процессный подход к управлению качеством

#### Билет 9

1. Процесс внедрения системы управления качеством
2. Концепция постоянного улучшения
3. Факторы, влияющие на качество продукции
4. Расходы на качество продукции, их виды
5. Контракт — правовая форма обеспечения качества

#### Билет 10

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



<p> ONTÜSTIK-QAZAQSTAN  <b>MEDISINA</b>  <b>AKADEMIASY</b>  «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ </p>		 <p> SOUTH KAZAKHSTAN  <b>MEDICAL</b>  <b>ACADEMY</b>  АО «Южно-Казахстанская медицинская академия» </p>
<p>Кафедра организации и управления фармацевтического дела</p>		40/16-2025
<p>Контрольно-измерительные средства по дисциплине «Организационные основы надлежащих практик в фармации (GXP)»</p>		бстр. из 8

### Билет 11

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

### Билет 12

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

### Билет 13

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

### Билет 14

1. Сравнительная характеристика стандартов GMP, GDP, GLP, GCP и ИСО серии 9000.
2. 6-уровневая система менеджмента качества фармацевтического предприятия.
3. Определение «процесса» в системе менеджмента качества предприятия.
4. Требования Правил GMP к системе обеспечения качества
5. Требования Правил GMP к валидации.

## Билеты для рубежного контроля 2

### Билет 1

1. Механизм управления качеством продукции, его подсистемы.
2. Планирование процесса управления качеством
3. Организация, координация и регулирование процесса управления качеством
4. Мотивация управления качеством
5. Премии по качеству

### Билет 2

1. Процесс контроля
2. Виды контроля

<p> ONTÜSTIK-QAZAQSTAN  <b>MEDISINA</b>  <b>AKADEMIASY</b>  «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ </p>		<p>   SOUTH KAZAKHSTAN  <b>MEDICAL</b>  <b>ACADEMY</b>  АО «Южно-Казахстанская медицинская академия» </p>
<p>Кафедра организации и управления фармацевтического дела</p>		40/16-2025
<p>Контрольно-измерительные средства по дисциплине «Организационные основы надлежащих практик в фармации (GXP)»</p>		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. Реинжиниринг 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.



<p> ONTÜSTIK-QAZAQSTAN  <b>MEDISINA</b>  <b>AKADEMIASY</b>  «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ </p>		 <p> SOUTH KAZAKHSTAN  <b>MEDICAL</b>  <b>ACADEMY</b>  АО «Южно-Казахстанская медицинская академия» </p>
<p>Кафедра организации и управления фармацевтического дела</p>		40/16-2025
<p>Контрольно-измерительные средства по дисциплине «Организационные основы надлежащих практик в фармации (GXP)»</p>		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