



Министерство здравоохранения Российской Федерации

федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
высшего образования

«Рязанский государственный медицинский университет
имени академика И.П. Павлова»

Министерства здравоохранения Российской Федерации
ФГБОУ ВО РязГМУ Минздрава России

Утверждено решением ученого совета
Протокол №10 от 21.05.2024 г

Комплект оценочных материалов по дисциплине	«Основы менеджмента качества и надлежащих практик»
Образовательная программа	Основная профессиональная образовательная программа высшего образования - программа магистратуры по специальности 33.04.01 Промышленная фармация
Квалификация (специальность)	Специалист по промышленной фармации в области обеспечения качества лекарственных средств
Форма обучения	Заочная

Рязань, 2024

Разработчик (и): кафедра управления и экономики фармации

ИОФ	Ученая степень, ученое звание	Место работы (организация)	Должность
Д.С.Титов	к.б.н.	РязГМУ	Заведующий кафедрой
Е.Э. Изигина		РязГМУ	ассистент

Рецензент (ы):

ИОФ	Ученая степень, ученое звание	Место работы (организация)	Должность
Е.Е. Кириченко	к.б. н., доцент	ФГБОУ ВО РязГМУ Минздрава	доцент кафедры фармацевтической химии
А.Н. Николашкин	к.ф.н., доцент	ФГБОУ ВО РязГМУ Минздрава	заведующий кафедрой фармацевтической технологии

Одобрено учебно-методической комиссией по специальностям Фармация и
Промышленная фармация
Протокол № 5 от 23.04. 2024 г.

Одобрено учебно-методическим советом.
Протокол № 7 от 25.04. 2024г.

1. Паспорт комплекта оценочных материалов

1.1. Комплект оценочных материалов (далее – КОМ) предназначен для оценки планируемых результатов освоения рабочей программы дисциплины «Основы менеджмента качества и надлежащих практик»

1.2. КОМ включает задания для проведения текущего контроля и промежуточной аттестации.

Общее количество заданий и распределение заданий по типам и компетенциям:

Код и наименование компетенции	Количество заданий закрытого типа	Количество заданий открытого типа
ПК 1 Способен проводить работы, связанные с фармацевтической системой качества производства лекарственных средств УК 1 Способен осуществлять критический анализ проблемных ситуаций на основе системного подхода, выработать стратегию действий УК 2 Способен управлять проектом на всех этапах его жизненного цикла УК 3 Способен организовывать и руководить работой команды, выработывая командную стратегию для достижения поставленной цели ОПК 1 Способен к организации, управлению и руководству работой производственного, регуляторного или исследовательского подразделения в соответствии с установленными требованиями и лучшими практиками	20	20
ПК 2 Способен к управлению работами фармацевтической системы качества производства лекарственных средств УК 4 Способен применять современные коммуникативные технологии, в том числе на иностранном(ых) языке(ах), для академического и профессионального взаимодействия УК 6 Способен определять и реализовывать приоритеты собственной деятельности и способы ее совершенствования на основе самооценки ОПК 2 Способен к организации взаимодействия	20	20

<p>производителей лекарственных средств, научных организаций с федеральными органами исполнительной власти и органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации, осуществляющими полномочия в сфере обращения лекарственных средств</p> <p>ОПК 6</p> <p>Способен определять методы и инструменты обеспечения качества, применяемые в области обращения лекарственных средств с учетом жизненного цикла лекарственного средства</p>		
Итого	40	40

2. Задания всех типов, позволяющие осуществлять оценку всех компетенций, установленных рабочей программой дисциплины «Основы менеджмента качества и надлежащих практик».

Код и наименование компетенции	№ п/п	Задание с инструкцией
<p>ПК 1 Способен проводить работы, связанные с фармацевтической системой качества производства лекарственных средств</p> <p>УК 1 Способен осуществлять критический анализ проблемных ситуаций на основе системного подхода, вырабатывать стратегию действий</p> <p>УК 2 Способен управлять проектом на всех этапах его жизненного цикла</p> <p>УК 3 Способен организовывать и руководить работой команды, вырабатывая командную стратегию для достижения поставленной цели</p> <p>ОПК 1 Способен к организации,</p>		Задания открытого типа
	1.	Прочитайте текст и дайте развернутый обоснованный ответ: Что означает «качество лекарственных средств»?
	2.	Прочитайте текст и дайте развернутый обоснованный ответ: Предпосылки формирования международных систем качества?
	3.	Прочитайте текст и дайте развернутый обоснованный ответ: Арсенал надлежащих практик?
	4.	Прочитайте текст и дайте развернутый обоснованный ответ: Основные требования к фармацевтической системе качества?
	5.	Прочитайте текст и дайте развернутый обоснованный ответ: Отличия Правил GMP ЕАЭС и России?
	6.	Прочитайте текст и дайте развернутый обоснованный ответ: Цель самоинспекции?
	7.	Прочитайте текст и дайте развернутый обоснованный ответ: Является ли разработанная на фармацевтическом предприятии ФСК совокупностью организационных мер, направленных на обеспечение соответствия качества ЛС?
	8.	Прочитайте текст и дайте развернутый обоснованный ответ: Проводятся ли обзоры функционирования ФСК, актуализируется информация?
	9.	Прочитайте текст и дайте развернутый обоснованный ответ: Разработано ли руководство по качеству?
	10.	Прочитайте текст и дайте развернутый обоснованный ответ: Заключено ли соглашение между держателем РУ и производителем, определяющее обязанности в отношении составления обзора по качеству?
11.	Прочитайте текст и дайте развернутый обоснованный ответ:	

управлению и руководству работой производственного, регуляторного или исследовательского подразделения в соответствии с установленными требованиями и лучшими практиками		Соблюдаются ли следующие требования при анализе рисков?
	12.	Прочитайте текст и дайте развернутый обоснованный ответ: Несет ли производитель ответственность за квалификацию и опыт персонала, необходимые для выполнения работ?
	13.	Прочитайте текст и дайте развернутый обоснованный ответ: Имеет ли производитель четкую организационную структуру?
	14.	Прочитайте текст и дайте развернутый обоснованный ответ: Существует ли процедура быстрого выявления и отзыва всей продукции, которая может представлять опасность для потребителей?
	15.	Прочитайте текст и дайте развернутый обоснованный ответ: На предприятии разработан комплекс мероприятий по производственной гигиене с учетом особенностей производства?
	16.	Прочитайте текст и дайте развернутый обоснованный ответ: Лица, принимаемые на работу, проходят медицинский осмотр?
	17.	Прочитайте текст и дайте развернутый обоснованный ответ: Разработаны ли производителем меры, предупреждающие нарушения установленных гигиенических требований в производственных и других помещениях, которые могут оказать отрицательное влияние на качество продукции?
	18.	Прочитайте текст и дайте развернутый обоснованный ответ: Разработаны ли производителем меры, предупреждающие непосредственный контакт рук персонала с открытой продукцией, а также с любой частью оборудования, контактирующей с продукцией?
	19.	Прочитайте текст и дайте развернутый обоснованный ответ: Окружающая среда помещений представляет риск контаминации?
	20.	Прочитайте текст и дайте развернутый обоснованный ответ: Имеются ли специально предназначенные и обособленные помещения, оборудование и средства обслуживания оборудования (для некоторых ЛС (сенсibiliзирующие вещества, биологические лекарственные препараты))?

	Задания открытого типа		
1.	Прочитайте текст и установите соответствие. К каждой позиции, данной в левом столбце, подберите соответствующую позицию из правого столбца:		
	Название		Характеристика
А	Менеджмент	1	это умение добиваться

			поставленных целей, используя труд, интеллект, мотивы поведения других людей.
Б	Теория организации	2	включает в себя разработку принципов, норм и правил игры, направленных на обеспечение выживаемости и развития фирмы; устранение конфликтов между группами интересов.
В	Нормативный менеджмент	3	Посредством какого стиля управления, в рамках каких организационных структур и с какими сотрудниками активизировать потенциал предприятия и потенциал рынка.
Г	Стратегический менеджмент	4	исследует принципы формирования систем и их структур, процессы поведения и взаимодействия составных частей.

Запишите выбранные цифры под соответствующими буквами:

А	Б	В	Г

2. Прочитайте текст и установите соответствие.
К каждой позиции, данной в левом столбце, подберите соответствующую позицию из правого столбца:

	Название		Характеристика
А	Классические школы управления	1	бихевиористский (поведенческий) подход
Б	Теория «человеческих отношений» и поведенческие науки	2	научный управленческий подход или научная организация
В	Общий менеджмент	3	количественный подход

Г	Школа науки управления	4	содержит в себе общие подходы и методы управления, приемлемых для любой сферы деятельности в социально-экономических системах, для всех уровней управления: государственного, регионального, управления предприятием и его подразделениями.
---	------------------------	---	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Запишите выбранные цифры под соответствующими буквами:

А	Б	В	Г

3. Прочитайте текст и установите соответствие.
К каждой позиции, данной в левом столбце, подберите соответствующую позицию из правого столбца:

	Название		Характеристика
А	Научное управление	1	А. Файоль, находясь на посту высшего промышленности, разработал административное управление, в то время как Тейлор — цеховое управление. Целью классической (административной) школы было создание универсальных принципов управления.
Б	Административный управленческий подход	2	Подход был впервые предложен приверженцами школы административного управления, которые пытались описать функции менеджера.
В	Процессный подход.	3	Главной целью применения своей теории Ф. Тейлор Максимальное увеличение производительности труда за счет анализа содержания каждого вида работ, определения с помощью хронометража наиболее прогрессивных способов работы. Появилась необходимость в специализации труда рабочих.
Г	Поведенческий	4	Это направление создано авторами Крис

(бихевиористский)
подход

Арджирис, Ренсис Лайкерт,
Дуглас Мак Грегор и Фредерик Герцберг. Эти
авторы изучали различные аспекты социального
взаимодействия, мотивации, характера власти и
авторитета,
организационной
структуры,
лидерства, коммуникации в организациях, то есть
поведенческие науки.

Запишите выбранные цифры под соответствующими буквами:

А	Б	В	Г

4.

Прочитайте текст и установите соответствие.

К каждой позиции, данной в левом столбце, подберите соответствующую позицию из
правого столбца:

	Название		Характеристика
А	Инновационный менеджмент	1	управление процессами привлечения, распределения и использования долгосрочных вложений капитала.
Б	Финансовый менеджмент	2	осуществляет управление движением финансовых средств на стадиях жизненного цикла продукции: создание, рост, стабилизация, спад.
В	Инвестиционный менеджмент	3	управление процессами производства продукта на предприятии, использованием ресурсов, затратами и результатами на стадиях производственного цикла и в

			общекорпоративном масштабе.
Г	Производственный менеджмент	4	управление процессами создания, распространения и применения продукции и технологий, обладающих научно-технической новизной и удовлетворяющих новые общественные потребности. Область НИОКР.

Запишите выбранные цифры под соответствующими буквами:

А	Б	В	Г

5. Прочитайте текст и установите соответствие.
К каждой позиции, данной в левом столбце, подберите соответствующую позицию из правого столбца:

	Название		Характеристика
А	Менеджмент по персоналу	1	управление процессами привлечения, рассредоточения и использования долгосрочных вложений капитала.
Б	Финансовый менеджмент	2	осуществляет управление движением финансовых средств на стадиях жизненного цикла продукции: создание, рост,

			стабилизация, спад.
В	Информационный менеджмент	3	управление информационными системами на предприятии.
Г	Производственный менеджмент	4	Менеджмент по персоналу - управление процессами найма, расстановки, движения, стимулирования кадров, оптимизация организационных факторов и условий труда.

Запишите выбранные цифры под соответствующими буквами:

А	Б	В	Г

6. Прочитайте текст и установите соответствие.
К каждой позиции, данной в левом столбце, подберите соответствующую позицию из
правого столбца:

	Название		Характеристика
А	Линейная структура	1	Организационная структура, построенная в соответствии с этими принципами, получила название иерархической или бюрократической структуры. Основы

				составляет так называемый «шахтный» принцип построения и специализация управленческого процесса по функциональным подсистемам организации.	
		Б	Линейно-функциональная структура	2	структура предусматривает специализацию и высокую компетентность персонала, обеспечивает быстрое решение проблем, находящихся в компетенции одной функциональной службы.
		В	Линейно штабная организационная структура	- 3	включает в себя специализированные подразделения (штабы), которые не обладают правами принятия решений и руководства какими - либо нижестоящими подразделениями, а лишь помогают соответствующему

			руководителю выполнении отдельных функций, прежде всего, функций стратегического планирования и анализа.
Г	Дивизионная структура управл ния	4	Ключевыми фигурами в управлении организациями являются уже не руководители функциональных подразделений, а менеджеры, возглавляющие производственные отделения (дивизионы).

Запишите выбранные цифры под соответствующими буквами:

А	Б	В	Г

7. Прочитайте текст и установите соответствие.
К каждой позиции, данной в левом столбце, подберите соответствующую позицию из
правого столбца:

	Название		Характеристика
А	Органические или адаптивные структуры	1	Такая структура представляет собой сетевую структуру, построенную на

				<p>принципе двойного подчинения исполнителей: с одной стороны - непосредственному руководителю функциональной службы, которая предоставляет персонал и техническую помощь руководителю проекта, с другой - руководителю проекта или целевой программы, который наделен необходимыми полномочиями для осуществления процесса управления.</p>	
		Б	Матричная (программно - целевая) структура управления	2	<p>Главным свойством управленческих структур органического типа является их способность изменять свою форму, приспосабливаясь к изменяющимся</p>

			условиям.
В	Конгломератные структуры управления.	3	Это не какая-то установившаяся и упорядоченная структура. Вся организация приобретает форму, которая лучше всего подходит для данной конкретной ситуации.
Г	Дивизионная структура управления	4	Ключевыми фигурами в управлении организациями являются уже не руководители функциональных подразделений, а менеджеры, возглавляющие производственные отделения (дивизионы).

Запишите выбранные цифры под соответствующими буквами:

А	Б	В	Г

8. Прочитайте текст и установите соответствие.
К каждой позиции, данной в левом столбце, подберите соответствующую позицию из правого столбца:

	Название		Характеристика
А	Вводный инструктаж	1	проводится не реже, чем раз в шесть месяцев со

				<p>всеми работающими с целью проверки и повышения уровня знаний правил и инструкций по охране труда индивидуально или с группой работников однотипных должностей. Регистрация осуществляется в соответствующем журнале. Каждый член трудового коллектива должен знать о мерах ответственности за нарушение правил безопасности и инструкций.</p>	
		Б	Первичный инструктаж	<p>2</p> <p>на рабочем месте - проводится с каждым вновь принятым в аптеку, переводимым с одного рабочего места на другое, студентами по практике. Посвящен он</p>	

			обучению безопасным приемам на конкретном рабочем месте.
В	Повторный (периодический) инструктаж	3	проводят со всеми принимаемыми на работу, со студентами-практикантами. Он содержит общие положения охраны труда, соблюдение которых исключает возможность воздействия на аптечных работников опасных и вредных факторов.

Запишите выбранные цифры под соответствующими буквами:

А	Б	В

9. Прочитайте текст и установите соответствие.
К каждой позиции, данной в левом столбце, подберите соответствующую позицию из правого столбца:

	Название		Характеристика
А	Мотивация	1	это то, что возникает и находится внутри человека, что достаточно

			общее для разных людей, но в то же время иметь определенное индивидуальное проявление у каждого чел века.
Б	Потребности	2	это совокупность внутренних и внешних движущих сил, которые побуждают человека к деятельности, задают границы и формы деятельности и придают этой деятельности направленность, ориентированную на достижение определенных целей.
В	Мотивирование	3	это то, что вызывает определение действие человека. Мотив находится «внутри» человека, имеет персональный характер, зависит от множества

				внешних и внутренних по отношению к человеку факторов. Мотив побуждает человека к действию, определяет, что надо делать и как будет осуществлено действие.								
	Г	Мотив	4	это процесс воздействия на человека с целью побуждения его к определенным действиям путем пробуждения в нем определенных мотивов. Мотивирование составляет основу управления человеком.								
	Запишите выбранные цифры под соответствующими буквами:											
	<table border="1"> <tr> <td>А</td> <td>Б</td> <td>В</td> <td>Г</td> </tr> </table>				А	Б	В	Г				
А	Б	В	Г									
10.	Прочитайте текст и установите соответствие. К каждой позиции, данной в левом столбце, подберите соответствующую позицию из правого столбца:											
	<table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>Название</th> <th></th> <th>Характеристика</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>А</td> <td>Мотиваторы</td> <td>1</td> <td>выполняют роль рычагов</td> </tr> </tbody> </table>			Название		Характеристика	А	Мотиваторы	1	выполняют роль рычагов		
	Название		Характеристика									
А	Мотиваторы	1	выполняют роль рычагов									

			воздействия на человека.
Б	Стимулы	2	это различные типы поощрения-непоощрения, наказания-ненаказания, принуждения-непринуждения. Например, такой мотиватор, как материальное поощрение, в одних случаях может быть эффективным, в других - совсем наоборот.
В	Добросовестность	3	указывает на то, к чему человек стремится, осуществляя определенные действия.
Г	Направленность	4	при исполнении работы означает ответственное осуществление работы с учетом всех необходимых требований и норм.

Запишите выбранные цифры под соответствующими буквами:

А	Б	В	Г

11. Прочитайте текст и установите соответствие.
К каждой позиции, данной в левом столбце, подберите соответствующую позицию из правого столбца:

	Название		Характеристика
А	Отправитель	1	лицо, генерирующее идеи или собирающее информацию и передающее ее.
Б	Сообщение	2	средство передачи информации.
В	Канал	3	собственно информация, закодированная с помощью символов.
Г	Получатель	4	лицо, которому предназначена информация.

Запишите выбранные цифры под соответствующими буквами:

А	Б	В	Г

12. Прочитайте текст и установите соответствие.
К каждой позиции, данной в левом столбце, подберите соответствующую позицию из правого столбца:

	Название		Характеристика
А	Зарождение идеи	1	Отправитель использует канал для доставки сообщения получателю.
Б	Декодирование	2	Прежде чем

			передать идею, отправитель должен с помощью символов закодировать ее, используя для этого слова, интонации и жесты (язык тела).
В	Передача	3	перевод символов отправителя в мысли получателя.
Г	Кодирование и выбор канала	4	Обмен информацией начинается с формулирования идеи или отбора информации. Отправитель решает, какую значимую идею или сообщение следует сделать предметом обмена.

Запишите выбранные цифры под соответствующими буквами:

А	Б	В	Г

13.	Прочитайте текст и установите соответствие. К каждой позиции, данной в левом столбце, подберите соответствующую позицию из правого столбца:		
	Название		Характеристика

А	Преграды, обусловленные восприятием.	1	используются любые символы, кроме слов.
Б	Семантические барьеры.	2	Люди реагируют не на то, что в действительности происходит в их окружении, а на то, что воспринимается ими как происходящее.
В	Невербальные преграды.	3	Поскольку, у каждого человека свой опыт и каждый акт обмена информацией в определенной мере является новой ситуацией, никто не может быть абсолютно уверен в том, что другое лицо припишет то же значение символу, которое мы ему придали.
Г	Плохая обратная связь.	4	дает возможность установить, действительно ли ваше сообщение, принятое получателем,

истолковано в том смысле, который вы изначально ему придали.

Запишите выбранные цифры под соответствующими буквами:

А	Б	В	Г

14.

Прочитайте текст и установите соответствие.

К каждой позиции, данной в левом столбце, подберите соответствующую позицию из правого столбца:

	Название		Характеристика
А	Решение	1	выбор, который должен сделать руководитель, чтобы выполнить обязанности, обусловленные занимаемой им должностью.
Б	Организационное решение	2	результат реализации определенной последовательности шагов или действий, подобных тем, что предпринимаются при решении математического уравнения или выполнения компьютерного алгоритма.
В	Запрограммированные решения	3	Незапрограммированные решения – требуются в ситуациях, которые в определенной мере новы, внутренне

			не структурированы или сопряжены с неизвестными факторами.
Г	Незапрограммированные решения	4	выбор альтернативы.

Запишите выбранные цифры под соответствующими буквами:

А	Б	В	Г

15. Прочитайте текст и установите соответствие.
К каждой позиции, данной в левом столбце, подберите соответствующую позицию из правого столбца:

	Название		Характеристика
А	Власть, основанная на принуждении.	1	Исполнитель верит, что влияющий имеет возможность наказывать таким образом, который помешает удовлетворению какой-то насущной потребности, или вообще может сделать какие-то другие неприятности. Влияние через страх.
Б	Власть, основанная на вознаграждении.	2	Исполнитель верит, что влияющий обладает специальными

			знаниями, которые позволяют удовлетворить потребность. Влияние через разумную веру.
В	Экспертная власть.	3	Исполнитель верит, влияющий имеет возможность удовлетворить насущную потребность и доставить удовольствие. Влияние через положительное подкрепление.
Г	Власть примера.	4	Характеристики или свойства влияющего настолько привлекательны для исполнителя, что он хочет быть таким же, как влияющий. Влияние с помощью харизмы.

Запишите выбранные цифры под соответствующими буквами:

А	Б	В	Г

16. Прочитайте текст и установите соответствие.

К каждой позиции, данной в левом столбце, подберите соответствующую позицию из правого столбца:

	Название		Характеристика
А	Избегание конфликта.	1	Этот способ используют, когда хотят сохранить хорошие отношения в коллективе («сделаю, как ты сказала, лишь бы была спокойная атмосфера»). К нему зачастую прибегают, если уступка не носит принципиального характера.
Б	Уступка.	2	Если один сотрудник конфликтует с другим, третьему лучше отойти в сторону. Или, если вы чувствуете, что партнер «заводится», а вы не в силах обсуждать проблему на том накале страстей, который он предлагает, лучший способ – вообще избежать

			разговора.
В	Противоборство.	3	Когда человек стремится защитить свои интересы любой ценой («если для меня это важно, я буду бороться за свою точку зрения «до последнего патрона»).
Г	Компромисс.	4	Эту стратегию хорошо иллюстрирует поговорка «лучше худой мир, чем добрая ссора». Принимается не мой и не твой вариант решения проблемы, а третий, который хоть и не дает желаемых результатов, но все же сглаживает конфликт.

Запишите выбранные цифры под соответствующими буквами:

А	Б	В	Г

17. Прочитайте текст и установите соответствие.
К каждой позиции, данной в левом столбце, подберите соответствующую позицию из правого столбца:

	Название		Характеристика
А	административно-распорядительные методы	1	безвозмездные отношения субъекта и объекта управления, прямое воздействие на волю исполнителей путем управленческих команд, обязательных для нижестоящих органов.
Б	экономические методы	2	Активное воздействие на сознание участников производства, регулирование характера взаимоотношений между членами коллектива, систематическая учеба кадров и повышение квалификации - важнейшая сторона положительного воздействия на повышение результатов производства.
В	социально-психологические методы управления.	3	Выработку и подчинение выработанным правилам деятельности, соблюдение которых гарантируется принудительной силой государства.
Г	правовые методы	4	составляют экономические интересы различных уровней производства, необходимость соизмерения затрат с полученными результатами.

Запишите выбранные цифры под соответствующими буквами:

А	Б	В	Г

18. Прочитайте текст и установите соответствие.
К каждой позиции, данной в левом столбце, подберите соответствующую позицию из правого столбца:

	Название		Характеристика
А	Эксплуататорско-авторитарная	1	Эти руководители имеют характеристики автократа.
Б	Благосклонно-авторитарная	2	Подразумевает групповые решения и участие работников в принятии решений.
В	Консультативно-демократическая	3	Благосклонно-авторитарная. Эти руководители Могут поддерживать авторитарные отношения с подчиненными, но они разрешают подчиненным, хотя и ограниченно, участвовать в принятии решений.
Г	Основанная на участии	4	Руководители проявляют

значительное, но не полное доверие к подчиненным.

Запишите выбранные цифры под соответствующими буквами:

А	Б	В	Г

19. Прочитайте текст и установите соответствие.
К каждой позиции, данной в левом столбце, подберите соответствующую позицию из правого столбца:

	Название		Характеристика
А	Отношения между руководителем и членами коллектива.	1	Подразумевают лояльность, проявляемую подчиненными, их доверие к своему руководителю и привлекательность личности руководителя для исполнителей.
Б	Структура задачи.	2	Подразумевает привычность задачи, четкость ее формулировки и структуризации, а не расплывчатость и бесструктурность.
В	Должностные полномочия.	3	Это объем законной власти, связанной с

должностью
руководителя,
которая позволяет
ему использовать
вознаграждение, а
также уровень
поддержки,
который
оказывает
руководителю
формальная
организация.

Запишите выбранные цифры под соответствующими буквами:

А	Б	В

20. Прочитайте текст и установите соответствие.
К каждой позиции, данной в левом столбце, подберите соответствующую позицию из
правого столбца:

	Название		Характеристика
А	Трудовая книжка	1	основной учетный документ. Заводится на всех сотрудников, принятых на работу.
Б	Личное дело	2	совокупность документов, содержащих необходимые сведения о работнике и его трудовом стаже.
В	Личный листок по учету кадров	3	перечень вопросов о биографических

			данных работника, образования, трудовой деятельности, семейном положении и т.д.
Г	Личная карточка	4	основной документ, подтверждающий стаж работы.

Запишите выбранные цифры под соответствующими буквами:

А	Б	В	Г

<p>ПК 2 Способен к управлению работами фармацевтической системы качества производства лекарственных средств</p> <p>УК 4 Способен применять современные коммуникативные технологии, в том числе на иностранном(ых) языке(ах), для академического и профессионального взаимодействия</p>	Задания открытого типа	
	1.	Прочитайте текст и дайте развернутый обоснованный ответ: Сколько контрольных лабораторий находится в подчинении у руководителя подразделения контроля качества?
	2.	Прочитайте текст и дайте развернутый обоснованный ответ: Отделены ли лаборатории от производственных зон?
	3.	Прочитайте текст и дайте развернутый обоснованный ответ: Расследуются ли все претензии и информация, касающаяся потенциально недоброкачественных ЛС?
	4.	Прочитайте текст и дайте развернутый обоснованный ответ: Нужен ли работник, ответственный за рассмотрение претензий и принятие решений?
	5.	Прочитайте текст и дайте развернутый обоснованный ответ: Принимаются ли решения о проверке в том случае, если обнаружено или подозревается несоответствие качества какой-либо серии продукции установленным требованиям?
	6.	Прочитайте текст и дайте развернутый обоснованный ответ: Проводятся ли на фармацевтическом предприятии самоинспекции?
	7.	Прочитайте текст и дайте развернутый обоснованный ответ: Оформлены ли результаты самоинспекции документально?
	8.	Прочитайте текст и дайте развернутый обоснованный ответ:

<p>УК 6 Способен определять и реализовывать приоритеты собственной деятельности и способы ее совершенствования на основе самооценки</p>		Все обязанности, связанные с выполнением настоящих правил, четко распределены между сотрудниками подразделений?
	9.	Прочитайте текст и дайте развернутый обоснованный ответ: Организация функционирования процессов фармацевтической системы качества производства лекарственных средств?
	10.	Прочитайте текст и дайте развернутый обоснованный ответ: Возложены ли иные обязанности на подразделение контроля качества?
	11.	Прочитайте текст и дайте развернутый обоснованный ответ: Рассматриваются ли все соответствующие факторы, включая условия производства?
	12.	Прочитайте текст и дайте развернутый обоснованный ответ: Ведутся ли записи?
	13.	Прочитайте текст и дайте развернутый обоснованный ответ: Сохраняются ли исходные данные?
	14.	Прочитайте текст и дайте развернутый обоснованный ответ: Этические нормы при общении фармацевтического работника с коллегами?
	15.	Прочитайте текст и дайте развернутый обоснованный ответ: Понятие и основные виды коммуникаций?
	16.	Прочитайте текст и дайте развернутый обоснованный ответ: Делопроизводство, его виды и функции?
	17.	Прочитайте текст и дайте развернутый обоснованный ответ: Характеристика «Кадровой политики»?
<p>ОПК 2 Способен к организации взаимодействия производителей лекарственных средств, научных организаций с федеральными органами исполнительной власти и органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации, осуществляющими полномочия в сфере обращения лекарственных средств</p>	18.	Прочитайте текст и дайте развернутый обоснованный ответ: Этапы управления трудовыми ресурсами?
	19.	Прочитайте текст и дайте развернутый обоснованный ответ: Планирования трудовых ресурсов?
	20.	Прочитайте текст и дайте развернутый обоснованный ответ: Понятие конфликта и пути его решения?
<p>ОПК 6 Способен определять методы и инструменты</p>		

<p>обеспечения качества, применяемые в области обращения лекарственных средств с учетом жизненного цикла лекарственного средства</p>	
--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--

Задания закрытого типа																													
1.	<p>Прочитайте текст и установите соответствие. К каждой позиции, данной в левом столбце, подберите соответствующую позицию из правого столбца:</p> <table border="1" data-bbox="479 608 1489 1133"> <thead> <tr> <th></th> <th>Название</th> <th></th> <th>Характеристика</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>А</td> <td>Стадии проведения контроля</td> <td>1</td> <td>1) предварительный контроль; 2) промежуточный контроль; 3) конечный контроль.</td> </tr> <tr> <td>Б</td> <td>Временная направленность контроля</td> <td>2</td> <td>1) стратегический контроль; 2) тактический контроль; 3) оперативный контроль.</td> </tr> <tr> <td>В</td> <td>Источники данных контроля</td> <td>3</td> <td>1) документальный контроль; 2) фактический контроль; 3) автоматизированный контроль.</td> </tr> <tr> <td>Г</td> <td>Характер контрольных мероприятий</td> <td>4</td> <td>1) плановый контроль; 2) внезапный контроль.</td> </tr> </tbody> </table> <p>Запишите выбранные цифры под соответствующими буквами:</p> <table border="1" data-bbox="479 1201 707 1276"> <tr> <td>А</td> <td>Б</td> <td>В</td> <td>Г</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </table>		Название		Характеристика	А	Стадии проведения контроля	1	1) предварительный контроль; 2) промежуточный контроль; 3) конечный контроль.	Б	Временная направленность контроля	2	1) стратегический контроль; 2) тактический контроль; 3) оперативный контроль.	В	Источники данных контроля	3	1) документальный контроль; 2) фактический контроль; 3) автоматизированный контроль.	Г	Характер контрольных мероприятий	4	1) плановый контроль; 2) внезапный контроль.	А	Б	В	Г				
	Название		Характеристика																										
А	Стадии проведения контроля	1	1) предварительный контроль; 2) промежуточный контроль; 3) конечный контроль.																										
Б	Временная направленность контроля	2	1) стратегический контроль; 2) тактический контроль; 3) оперативный контроль.																										
В	Источники данных контроля	3	1) документальный контроль; 2) фактический контроль; 3) автоматизированный контроль.																										
Г	Характер контрольных мероприятий	4	1) плановый контроль; 2) внезапный контроль.																										
А	Б	В	Г																										
2.	<p>Прочитайте текст и установите соответствие. К каждой позиции, данной в левом столбце, подберите соответствующую позицию из правого столбца:</p> <table border="1" data-bbox="479 1385 1525 1455"> <thead> <tr> <th></th> <th>Название</th> <th></th> <th>Характеристика</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>А</td> <td>Организация</td> <td>1</td> <td>спонтанно образующаяся группа</td> </tr> </tbody> </table>		Название		Характеристика	А	Организация	1	спонтанно образующаяся группа																				
	Название		Характеристика																										
А	Организация	1	спонтанно образующаяся группа																										

			людей, вступающих в регулярные взаимоотношения для достижения определенных целей, как правило, не связанных с целями формальной организации.
Б	Формальная организация	2	имеет официальный статус, создается намеренно, документально оформлена. Имеет иерархию, лидера, цели и задачи, т.п.
В	Неформальная организация	3	это группа двух или более человек, взаимодействующих друг с другом таким образом, что каждый из них одновременно оказывает влияние на других и сам испытывает влияние остальных.
Г	Организационная структура	4	один из основных элементов управления организацией. Она характеризуется распределением целей задач управления между подразделениями и работниками организации.

Запишите выбранные цифры под соответствующими буквами:

А	Б	В	Г

3. Прочитайте текст и установите соответствие.
К каждой позиции, данной в левом столбце, подберите соответствующую позицию из

правого столбца:

	Название		Характеристика
А	планирование потребности в кадрах	1	организационный анализ, анализ существующих должностей, потребность в новых должностях и качественное кадровое планирование, оценка должностей, пополнение штатов сотрудников.
Б	Обучение и повышение квалификации	2	целенаправленное руководство, оценка выполненной работы, оценка возможностей (способностей) работников, планирование преемственности (рабочие династии), планирование служебного роста.
В	система регулирования	3	повышение общеобразовательного и профессионального уровня, обучение в процессе работы на местах, ротация по должностям, заграникомандировки, стажировка, самообразование и др.
Г	оплата труда	4	общая совокупность всех видов оплаты, оплата по объему и успешности выполненной работы, оплата в зависимости от занимаемой должности, социальное обеспечение и др.

Запишите выбранные цифры под соответствующими буквами:

А	Б	В	Г

4.

Прочитайте текст и установите соответствие.

К каждой позиции, данной в левом столбце, подберите соответствующую позицию из правого столбца:

	Название		Характеристика
А	Тесты на	1	Оценка общего уровня развития и

	профпригодность.		отдельных особенностей мышления, внимания, памяти, скорость и точность выполнения работ, устойчивость внимания, владение смежными операциями, умение общаться с людьми и других высших психических функций.
Б	общие тесты способностей	2	оценка психофизиологических качеств человека, умений выполнять определенную деятельность.
В	биографические тесты и изучение биографии.	3	Основные аспекты анализа: семейные отношения, характер образования, физическое развитие, главные потребности и интересы, особенности интеллекта, общительность.
Г	личностные тесты.	4	Психодиагностические тесты на оценку уровня развития отдельных личностных качеств или отнесенность человека к определенному типу.

Запишите выбранные цифры под соответствующими буквами:

А	Б	В	Г

5. Прочитайте текст и установите соответствие.
К каждой позиции, данной в левом столбце, подберите соответствующую позицию из правого столбца:

	Название		Аналитические процедуры
А	Бухгалтерский баланс	1	Анализ уровня и динамики финансовых результатов по данным отчетности. Анализ затрат, произведенных организацией. Анализ безубыточности. Факторный анализ прибыли. Анализ показателей рентабельности.

Б	Отчет о прибылях и убытках	2	Анализ структуры имущества и обязательств предприятия. Анализ ликвидности баланса. Расчет и оценка финансовых коэффициентов платежеспособности. Анализ потенциального банкротства. Расчет и оценка финансовых коэффициентов финансовой устойчивости.
В	Отчет об изменении капитала	3	Анализ состава и движения собственного капитала. Анализ величины чистых активов.
Г	Отчет о движении денежных средств	4	Анализ движения денежных средств прямым и косвенным методами. Расчет и анализ коэффициентов эффективности денежных потоков.

Запишите выбранные цифры под соответствующими буквами:

А	Б	В	Г

6. Прочитайте текст и установите соответствие.
К каждой позиции, данной в левом столбце, подберите соответствующую позицию из правого столбца:

	Название		Характеристика
А	Внеоборотные активы	1	Результаты исследований и разработок
Б	Оборотные активы	2	Собственные акции, выкупленные у акционеров
В	Капитал и резервы	3	Дебиторская задолженность
Г	Долгосрочные обязательства	4	Заемные средства

Запишите выбранные цифры под соответствующими буквами:

А	Б	В	Г

7. Прочитайте текст и установите соответствие.
К каждой позиции, данной в левом столбце, подберите соответствующую позицию из правого столбца:

	Название		Характеристика
А	Активы	1	это то, за счет чего эти самые активы были приобретены.
Б	пассивы	2	это то, чем обладает компания, т.е. суммарное значение имеющихся у компании денежных средств, зданий, товаров и т.д.
В	Краткосрочные обязательства	3	это тот раздел, который включает в себя те обязательства, которые должны быть погашены в срок после ближайших 12 месяцев, т.е. все остальные обязательства.
Г	Долгосрочные обязательства	4	включают в себя дебиторскую задолженность – текущую задолженность перед контрагентами компании, которую нужно погасить в ближайший год.

Запишите выбранные цифры под соответствующими буквами:

А	Б	В	Г

8. Прочитайте текст и установите соответствие.
К каждой позиции, данной в левом столбце, подберите соответствующую позицию из правого столбца:

	Название		Характеристика
А	Платежеспособность	1	это дополнительный экономический инструмент, который можно использовать на основе коэффициента платежеспособности, формула которого представляет собой простое математическое уравнение: активы минус пассивы.
Б	Коэффициент восстановления платежеспособности	2	показывает вероятность ухудшения показателя текущей ликвидности в течение следующих трех месяцев. Этот показатель является зеркальным отражением предыдущего.
В	Коэффициент общей утраты	3	основной показатель финансовой стабильности

	платежеспособности		предприятия, отражающий его возможность оперативно отвечать по своим обязательствам, рассчитываться по долгам.
Г	Ликвидность баланса	4	это способность предприятия превратить свои активы в денежные средства с целью погашения своих платежных обязательств.

Запишите выбранные цифры под соответствующими буквами:

А	Б	В	Г

9. Прочитайте текст и установите соответствие.
К каждой позиции, данной в левом столбце, подберите соответствующую позицию из правого столбца:

	Название		Характеристика
А	Первый этап развития менеджмента	1	период систематизации
Б	Второй этап развития менеджмента	2	индустриальный период
В	Третий этап развития менеджмента	3	древний период
Г	Четвертый этап развития менеджмента	4	информационный период

Запишите выбранные цифры под соответствующими буквами:

А	Б	В	Г

10. Прочитайте текст и установите соответствие.
К каждой позиции, данной в левом столбце, подберите соответствующую позицию из правого столбца:

	Название		Характеристика
А	Закон специализации	1	базируется на том, что современное производство основано на использовании

	управления		новейших технологических процессов, технических средств, высокой степени организации производства и труда, информационных систем.
Б	Закон интеграции управления	2	справедлив не только для сферы материального производства. Всякая экономия, в конечном счете, сводится к экономии времени.
В	Закон экономии времени	3	утверждает, что интеграция в менеджменте — это объединение, с одной стороны, специализированных управленческих действий на различных этапах управления в единый управленческий процесс, а с другой — подразделений, производств в единый производственный организм — предприятие.
Г	Принципы менеджмента	4	это основные правила, нормы, руководящие установки, на основе которых организуется процесс управления, научно обоснованная организация управленческих функций, выбор адекватных методов и приемов управленческих воздействий.

Запишите выбранные цифры под соответствующими буквами:

А	Б	В	Г

11. Прочитайте текст и установите соответствие.
К каждой позиции, данной в левом столбце, подберите соответствующую позицию из правого столбца:

	Название		Характеристика
А	Горизонтальное разделение труда	1	определение круга обязанностей подчиненных; планирование, организация, мотивирование, контролирование всех структур и звеньев организации.
Б	Вертикальное разделение труда	2	лицо, группа людей или организация, принимающая решения и управляющая объектами,

			процессами для достижения поставленных целей и задач.
В	Субъект менеджмента	3	персонал организации, ее конкуренты, финансы, производство, сбыт, поставщики ресурсов, информация и т. д.
Г	Объект менеджмента	4	Это качественная и количественная дифференциация и специализация трудовой деятельности, то есть разделение общего производственного процесса на частные, обособление различных видов трудовой деятельности со специализацией производства и исполнителей.

Запишите выбранные цифры под соответствующими буквами:

А	Б	В	Г

12. Прочитайте текст и установите соответствие.
К каждой позиции, данной в левом столбце, подберите соответствующую позицию из правого столбца:

	Название		Характеристика
А	Руководители низового звена,	1	это организационный уровень, находящийся непосредственно над рабочими и другими работниками (не управляющими).
Б	Руководителями среднего звена	2	управления являются, например, заведующий отделом (в бизнесе), декан (в колледже), управляющий сбытом по региону или по стране и директор филиала.
В	Руководители высшего звена	3	отвечают за принятие стратегически важнейших решений для организации в целом или для основной части организации.

Запишите выбранные цифры под соответствующими буквами:

А	Б	В

13. Прочитайте текст и установите соответствие.

К каждой позиции, данной в левом столбце, подберите соответствующую позицию из правого столбца:

	Название		Характеристика
А	Функции менеджмента	1	это конкретный вид управленческой деятельности, который осуществляется специальными приемами и способами, а также соответствующая организация работы и контроль деятельности.
Б	Функция организации	2	это деятельность, имеющая целью активизировать людей, работающих в организации, и побудить их эффективно трудиться для выполнения целей, поставленных в планах.
В	Функция мотивации	3	это формирование структуры организации, а также обеспечение всем необходимым для ее работы
Г	Функция контроля	4	это процесс, обеспечивающий достижение целей организации.

Запишите выбранные цифры под соответствующими буквами:

А	Б	В	Г

14.

Прочитайте текст и установите соответствие.

К каждой позиции, данной в левом столбце, подберите соответствующую позицию из правого столбца:

	Название		Характеристика
А	Холдинг	1	это одна из самых сложных форм объединения, поскольку включает в себя предприятия разных отраслей промышленности, банков, транспорта, торговли и осуществляет совместную деятельность на основе добровольной централизации функций.
Б	Концерн	2	группа самостоятельных компаний, объединенных единой системой управления основными ресурсами: финансовыми, человеческими, информационными и др.

В	Альянс	3	широко распространенная в странах с рыночной экономикой форма организации предпринимательской деятельности, предусматривающая долевую собственность, юридический статус и осуществление функций управления профессиональными наемными управляющими.
Г	Корпорация	4	союз, объединение (например, государств, организаций) на основе формальных либо неформальных договорных обязательств.

Запишите выбранные цифры под соответствующими буквами:

А	Б	В	Г

15.

Прочитайте текст и установите соответствие.

К каждой позиции, данной в левом столбце, подберите соответствующую позицию из правого столбца:

	Название		Характеристика
А	Маркетинговые цели	1	получение определенных финансовых результатов
Б	Медицинские цели	2	удовлетворение нужд и потребностей населения в лекарственных препаратах, обеспечение доступности лекарственной помощи
В	Социальные цели	3	обеспечение лекарственными препаратами граждан, имеющих право на получение государственной социальной помощи
Г	Экономические цели	4	обеспечение населения в эффективных, безопасных и качественных

			лекарственных препаратах для поддержания и укрепления здоровья
--	--	--	----------------------------------------------------------------

Запишите выбранные цифры под соответствующими буквами:

А	Б	В	Г

16. Прочитайте текст и установите соответствие.
К каждой позиции, данной в левом столбце, подберите соответствующую позицию из правого столбца:

	Название		Характеристика
А	Компания остается на уровне корпоративной культуры	1	Ситуация значительно лучше, т.к. есть открытость и готовность к изменениям, обогащаются ресурсы компании, усиливается резонанс в макросреде. Корпоративная культура не насаждается, а становится базисом для уважения другой корпоративной культуры с ее ценностями, нормами, атрибутами
Б	Компания находится на уровне межкорпоративной культуры	2	Вся деятельность направлена на получение прибыли и усиления приобретенных компанией позиций, в т.ч. за счет патриотизма команды и усиления командного духа.
В	Компания находится на уровне культуры бизнеса	3	Компания открыта для социального партнерства и включает в системную организацию своей деятельности условия и элементы макросреды (социума). Происходит быстрая инкорпорация общественных ценностей в корпоративные элементы. И, наоборот, необходимые ценности и потребности эффективно и технологически формируются в социуме на любом уровне, поскольку становятся экологическими и жизнеспособными.

Запишите выбранные цифры под соответствующими буквами:

А	Б	В
---	---	---

17.	<p>Прочитайте текст и установите соответствие. К каждой позиции, данной в левом столбце, подберите соответствующую позицию из правого столбца:</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>Название</th> <th></th> <th>Характеристика</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>А</td> <td>Управление качеством</td> <td>1</td> <td>Следует проводить регулярно</td> </tr> <tr> <td>Б</td> <td>Проводить обзоры качества всех зарегистрированных произведенных лекарственных препаратов</td> <td>2</td> <td>всеобъемлющее понятие, охватывающее все вопросы, которые в отдельности или в целом влияют на качество продукции. Это совокупность организационных мер, предпринимаемых в целях обеспечения соответствия качества лекарственных средств их назначению.</td> </tr> <tr> <td>В</td> <td>Эффективность этих процедур обзора качества продукции</td> <td>3</td> <td>подтверждается во время самоинспекции</td> </tr> <tr> <td>Г</td> <td>Какова цель проведения внутреннего аудита системы качества аптечной организации?</td> <td>4</td> <td>Проверка пригодности и результативности работ</td> </tr> </tbody> </table> <p>Запишите выбранные цифры под соответствующими буквами:</p> <table border="1"> <tr> <td>А</td> <td>Б</td> <td>В</td> <td>Г</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </table>					Название		Характеристика	А	Управление качеством	1	Следует проводить регулярно	Б	Проводить обзоры качества всех зарегистрированных произведенных лекарственных препаратов	2	всеобъемлющее понятие, охватывающее все вопросы, которые в отдельности или в целом влияют на качество продукции. Это совокупность организационных мер, предпринимаемых в целях обеспечения соответствия качества лекарственных средств их назначению.	В	Эффективность этих процедур обзора качества продукции	3	подтверждается во время самоинспекции	Г	Какова цель проведения внутреннего аудита системы качества аптечной организации?	4	Проверка пригодности и результативности работ	А	Б	В	Г				
	Название		Характеристика																													
А	Управление качеством	1	Следует проводить регулярно																													
Б	Проводить обзоры качества всех зарегистрированных произведенных лекарственных препаратов	2	всеобъемлющее понятие, охватывающее все вопросы, которые в отдельности или в целом влияют на качество продукции. Это совокупность организационных мер, предпринимаемых в целях обеспечения соответствия качества лекарственных средств их назначению.																													
В	Эффективность этих процедур обзора качества продукции	3	подтверждается во время самоинспекции																													
Г	Какова цель проведения внутреннего аудита системы качества аптечной организации?	4	Проверка пригодности и результативности работ																													
А	Б	В	Г																													
18.	<p>Прочитайте текст и установите соответствие. К каждой позиции, данной в левом столбце, подберите соответствующую позицию из правого столбца:</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>Название</th> <th></th> <th>Характеристика</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>А</td> <td>Аудит первой стороны</td> <td>1</td> <td>Аудит поставщика оборудования, исходного сырья и материалов</td> </tr> <tr> <td>Б</td> <td>Аудит второй</td> <td>2</td> <td>Государственное инспектирование или</td> </tr> </tbody> </table>					Название		Характеристика	А	Аудит первой стороны	1	Аудит поставщика оборудования, исходного сырья и материалов	Б	Аудит второй	2	Государственное инспектирование или																
	Название		Характеристика																													
А	Аудит первой стороны	1	Аудит поставщика оборудования, исходного сырья и материалов																													
Б	Аудит второй	2	Государственное инспектирование или																													

	стороны (внешний аудит)		проверка, проводимая негосударственным сертификационным органом
В	Аудит третьей стороны (внешний аудит)	3	Внутренний аудит (самоинспекция, аудит качества)

Запишите выбранные цифры под соответствующими буквами:

А	Б	В

19. Прочитайте текст и установите соответствие.
К каждой позиции, данной в левом столбце, подберите соответствующую позицию из
правого столбца:

	Название		Характеристика
А	Объект аудита первой стороны	1	Контроль выполнения локальных актов, документации фармацевтического предприятия
Б	Объект аудита второй стороны (внешний аудит)	2	Помещения, технические средства, документация, качество продукции, система качества фармацевтического предприятия
В	Объект аудита третьей стороны (внешний аудит)	3	Регламентируется государством (проверка фармацевтического предприятия по всем разделам GMP и соответствие продукта регистрационному досье)

Запишите выбранные цифры под соответствующими буквами:

А	Б	В

20. Прочитайте текст и установите соответствие.
К каждой позиции, данной в левом столбце, подберите соответствующую позицию из
правого столбца:

	Название		Характеристика
--	----------	--	----------------

А	Периодичность аудита первой стороны	1	Инициативный аудит в соответствии с заключенным контрактом на поставку продукции
Б	Периодичность аудита второй стороны (внешний аудит)	2	Регламентируется государством
В	Периодичность аудита третьей стороны (внешний аудит)	3	По внутреннему графику фармацевтического предприятия

Запишите выбранные цифры под соответствующими буквами:

А	Б	В