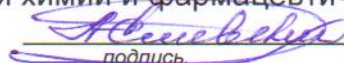


МИНОБРНАУКИ РОССИИ  
ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ  
ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ  
«ВОРОНЕЖСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ УНИВЕРСИТЕТ»  
(ФГБОУ ВО «ВГУ»)

УТВЕРЖДАЮ

Заведующий кафедрой  
фармацевтической химии и фармацевтической технологии



А.И. Сливкин  
расшифровка подписи

15.06.2020

**РАБОЧАЯ ПРОГРАММА УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ**

**Б1.В.ДВ2 Правила GMP**

**1. Шифр и наименование направления подготовки/специальности:**

33.08.02 Управление и экономика фармации

**2. Профиль подготовки/специализации:** Ординатура

**3. Квалификация (степень) выпускника:** Провизор-менеджер

**4. Форма образования:** очная

**5. Кафедра, отвечающая за реализацию дисциплины:** Кафедра фармацевтической химии и фармацевтической технологии

**6. Составители программы:** Полковникова Юлия Александровна, к.фарм.н.

**7. Рекомендована:** НМС фармацевтического факультета 25.05.2020 Пр. № 1500-08-04

**8. Учебный год:** 2020/2021

**Семестр(ы):** 1

**9. Цели и задачи учебной дисциплины:** формирование углубленных знаний и умений в области организации производства и контроля качества лекарственных средств в соответствии с правилами GMP.

Основные задачи дисциплины:

- формирование у обучающегося углубленных знаний, навыков в области организации производства и контроля качества лекарственных средств в соответствии с правилами надлежащей производственной практики.
- обучение ординаторов теоретическим основам и навыкам в области разработки технологической документации при промышленном производстве лекарственных средств
- обучение ординаторов разработке и внедрению технологического процесса для промышленного производства лекарственных средств

**10. Место учебной дисциплины в структуре ООП:**

дисциплина относится к блоку базовых дисциплин (дисциплины по выбору) и изучается в первом семестре.

Для успешного освоения дисциплины необходимы входные знания в области нормативной и законодательной базы в области производств лекарственных препаратов (уровень специалитет), основы знаний, умений и владение производством лекарственных препаратов по рецептам медицинских работников

**11. Планируемые результаты обучения по дисциплине/модулю (знания, умения, навыки), соотнесенные с планируемыми результатами освоения образовательной программы (компетенциями выпускников):**

Компетенция		Планируемые результаты обучения
Код	Название	
ПК-7	готовность к организации технологических процессов при производстве и изготовлении лекарственных средств	<p>знать:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• нормативную документацию, регламентирующую вопросы контроля качества и регулирования при производстве лекарственных средств в соответствии с основными принципами Правил GMP</li> <li>• особенности ведения технологического процесса при промышленном производстве лекарственных средств</li> </ul> <p>уметь:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• оценивать производственную, отчетную документацию, касающуюся вопросов регулирования при производстве лекарственных средств</li> <li>• осуществлять управление разработкой и оптимизацией технологического процесса производства лекарственных средств</li> </ul> <p>владеть</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• навыками разработки, согласования и ведения учета производственной, отчетной документации в соответствии с основными принципами Правил GMP</li> <li>• навыками сопровождения технологического процесса при промышленном производстве лекарственных средств</li> </ul>

**12. Объем дисциплины в зачетных единицах/час.— 2/ 72.**

### 13. Виды учебной работы

Форма промежуточной аттестации: зачет

Вид учебной работы	Трудоемкость		
	Всего	По семестрам	
		Семестр № 1	Семестр № 2
Аудиторные занятия			...
в том числе:			
лекции			
практические	30	30	
лабораторные			
Самостоятельная работа	40	40	
Контроль самостоятельной работы	2	2	
Форма промежуточной аттестации зачет			
Итого:	72	72	

#### 13.1. Содержание дисциплины

п/п	Наименование раздела дисциплины	Содержание раздела дисциплины
<b>1. Практические занятия</b>		
1	Правовые и организационные вопросы обеспечения качества лекарственных средств	<p>Специфические особенности лекарственных средств как товара. Понятие качества лекарственных средств. Основные риски для качества в производстве лекарственных средств. История правил GMP. Цель и задачи GMP. Роль и значение обучения основам GMP в системе подготовки персонала. Основные понятия и определения в области GMP. Виды деятельности по контракту. Причины передачи отдельных работ сторонним организациям. Выбор исполнителей. Требования к контракту. Обязанности заказчика. Обязанности исполнителя. Распределение ответственности между заказчиком и исполнителем. Причины возникновения жалоб и рекламаций. Система работы с рекламациями. Ответственность за работу с рекламациями. Процедура обработки рекламаций. Расследование и устранение причин несоответствий. Проверка аналогичных серий. Анализ тенденций. Протоколы реализации продукции. Система отзыва продукции из реализации. Обращение с отозванной и возвращенной продукцией. Объекты, подлежащие самоинспекции. Принципы самоинспекции. Программа самоинспекции. Процедура внутренней проверки. Требования к внутренним аудиторам. Правила проведения проверки. Обязанности представителей проверяемого подразделения. Планы и отчеты о самоинспекции</p> <p>Онлайн-курс «Правила GMP»  <a href="https://edu.vsu.ru/course/view.php?id=3742">https://edu.vsu.ru/course/view.php?id=3742</a></p>
2	Персонал	<p><b>Система обучения</b> Роль обучения персонала в обеспечении качества программы обучения персонала. Виды и формы обучения. Периодичность обучения. Специальное обучение для отдельных категорий</p>

		<p>персонала. Требования к внутренним преподавателям. Документация и записи по обучению.</p> <p>Онлайн-курс «Правила GMP»  <a href="https://edu.vsu.ru/course/view.php?id=3742">https://edu.vsu.ru/course/view.php?id=3742</a></p>
3	Помещения и оборудование	<p><b>Помещения</b>  Производственные зоны. Зоны складирования. Вспомогательные зоны. Ограничения на использование одних и тех же технических средств для изготовления различной продукции. Зоны контроля качества. Разделение зон различного назначения, материальных потоков и потоков персонала. Карантин. Ограничение доступа в помещения. Защита от проникновения насекомых или животных. Требования к микроклимату и освещенности. Защита от пыли. Системы вентиляции, нагрева и кондиционирования воздуха. Техника чистых помещений. Классы чистоты. Аттестация помещений. Требования к эксплуатации и Обслуживанию помещений</p> <p><b>Оборудование</b>  Основные требования GMP к оборудованию. Основные виды оборудования, используемого на предприятии. Ремонт и обслуживание оборудования. Калибровка и поверка средств измерений. Очистка оборудования. Аттестация оборудования. Внутрипроизводственная идентификация оборудования. Журналы по эксплуатации, очистке и обслуживанию оборудования</p> <p>Онлайн-курс «Правила GMP»  <a href="https://edu.vsu.ru/course/view.php?id=3742">https://edu.vsu.ru/course/view.php?id=3742</a></p>
4	Документация	<p><b>Управление документацией</b>  Виды и идентификация документации. Порядок разработки, согласования, утверждения, учета и распространения документов. Внесение изменений. Содержание и оформление документов <b>Технологическая документация</b>  Документация по приемке и выдаче сырья, упаковочных материалов и продукции. Технологические инструкции. Инструкции по упаковыванию. Стандартные операционные процедуры. Протоколы приемки и выдачи сырья, упаковочных материалов и продукции. Протоколы производства и упаковывания серии. Правила внесения записей в протоколы. Регистрация отклонений. Порядок формирования досье на серию</p> <p>Онлайн-курс «Правила GMP»  <a href="https://edu.vsu.ru/course/view.php?id=3742">https://edu.vsu.ru/course/view.php?id=3742</a></p>
5	Производство	<p><b>Производственная санитария</b>  Источники риска контаминация и перекрестной контаминации. Программа по санитарии. Процедуры очистки и дезинфекции помещений и оборудования. Валидация процедур очистки. Моющие и дезинфицирующие средства, материалы и инвентарь для очистки и помещения для их хранения. Удаление отходов. Мониторинг производственной среды.</p> <p><b>Сырье и упаковочные материалы</b> Работа с поставщиками. Закупка сырья. Приемка сырья и упаковочных материалов. Контроль в процессе приемки. Идентификация. Карантинное хранение. Отбор проб. Выдача разрешений на использование. Условия хранения.</p>

		<p>Обращение с первичными и маркированными упаковочными материалами. Выдача в производство. Независимый контроль взвешивания. Формирование Серии</p> <p><b>Технологические операции.</b> Очистка и проверка чистоты рабочей зоны. Идентификация серии в процессе производства.</p> <p>Меры против образования и распространения пыли. Обращение с промежуточной и нерасфасованной продукцией. Контроль в процессе производства. Контроль окружающей среды. Работа с отклонениями. Сопоставления фактического выхода продукции с расчетным. Повторное использование и переработка.</p> <p>Онлайн-курс «Правила GMP»  <a href="https://edu.vsu.ru/course/view.php?id=3742">https://edu.vsu.ru/course/view.php?id=3742</a></p>
6	Контроль качества	<p><b>Система контроля качества</b></p> <p>Основные функции системы контроля качества. Отдел контроля качества. Принцип независимости контроля качества от производства. Оценка сырья и готовой продукции. Основные требования к лабораториям</p> <p><b>Документация по контролю качества</b> Спецификации. СОП и протоколы отбора проб. Лабораторные журналы. Методики и протоколы испытаний. Валидация методик испытаний. СОП и протоколы калибровки средств измерений и технического обслуживания оборудования. Данные по контролю окружающей среды.</p> <p><b>Отбор проб и проведение испытаний</b></p> <p>Понятие репрезентативности отобранных проб (образцов). Зоны отбора проб. Идентификация проб. Архивные образцы. Реактивы, Стандартные образцы, питательные среды. Основные методы испытаний. Обращение с результатами, выходящими за пределы спецификаций</p> <p>Онлайн-курс «Правила GMP»  <a href="https://edu.vsu.ru/course/view.php?id=3742">https://edu.vsu.ru/course/view.php?id=3742</a></p>

### 13.2. Темы (разделы) дисциплины и виды занятий

№ п/п	Наименование темы (раздела) дисциплины	Виды занятий (часов)			
		Практически	Самостоятельная работа	Контроль самостоятельной работы	Всего
1	Правовые и организационные вопросы обеспечения качества лекарственных средств	5	10		13
2	Персонал	5	8		13
3	Помещения и оборудование	5	4		9
4	Документация	5	6		11
5	Производство	5	4	2	11
6	Контроль качества	5	8		13
	Итого:	30	40	2	72

### 14. Методические указания для обучающихся по освоению дисциплины

Целью проведения практических занятий является закрепление знаний, моделирование практических ситуаций, а также проверка эффективности самостоятельной работы ординаторов.

Практическое занятие обычно включает устный опрос обучающихся по вопросам семинарских занятий. При этом выявляется степень владения ординаторами материалом базовых учебников, знание актуальных проблем и текущей ситуации в современном образовательном пространстве. Далее выявляется способность ординаторов применять полученные теоретические знания к решению практического задания или задачи.

В ходе самостоятельной работы ординатору в первую очередь необходимо изучить материал, представленный в рекомендованной кафедрой и/или преподавателем учебной литературе и НД. Следует обратить внимание ординаторов на то обстоятельство, что в библиотечный список включены не только базовые учебники, но и более углубленные источники по каждой теме курса. Последовательное изучение предмета позволяет ординатора сформировать устойчивую теоретическую базу.

Важной составляющей частью подготовки к практическому занятию является работа ординаторов с научными и аналитическими статьями, которые публикуются в специализированных периодических изданиях. Они позволяют расширить кругозор и получить представление об актуальных проблемах, возможных путях их решения и/или тенденциях в исследуемой области. В качестве завершающего шага по подготовке к практическому занятию следует рекомендовать ординатору ознакомиться с результатами научных исследований, соответствующих каждой теме.

## 15. Перечень основной и дополнительной литературы, ресурсов интернет, необходимых для освоения дисциплины

### а) основная литература:

№ п/п	Источник
1.	Фармацевтическая технология для провизоров-ординаторов. Дьякова Н.А., Полковникова Ю.А., Брежнева Т.А., Сливкин А.И., Чупандина Е.Е. Воронеж : Издательский дом ВГУ, 2020. – 471 с

### б) дополнительная литература:

№ п/п	Источник
2.	Приказ Минпромторга России от 14.06.2013 № 916 «Об утверждении Правил организации производства и контроля качества лекарственных средств» <a href="http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_152004/">http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_152004/</a>
3.	Приказ Минздравсоцразвития России №1413н от 23.11.2011 «Об утверждении Методических рекомендаций по содержанию и оформлению необходимых документов, из которых формируется регистрационное досье на лекарственный препарат для медицинского применения в целях его государственной регистрации». <a href="http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_122488/">http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_122488/</a>
4.	Приказ Минздравсоцразвития России № 750н от 26.08.2010 «Об утверждении правил проведения экспертизы лекарственных средств для медицинского применения и формы заключения комиссии экспертов». <a href="http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_104352/">http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_104352/</a>

### в) информационные электронно-образовательные ресурсы (официальные ресурсы интернет):

№ п/п	Ресурс
5	Электронная библиотека ВУЗа. Режим доступа: <a href="http://www.lib.vsu.ru/">http:// www.lib.vsu.ru/</a>
6	Онлайн -курс «Правила GMP» <a href="https://edu.vsu.ru/course/view.php?id=3742">https://edu.vsu.ru/course/view.php?id=3742</a>

## 16. Перечень учебно-методического обеспечения для самостоятельной работы

№ п/п	Источник
7	Методические указания по фармацевтической технологии для самостоятельной работы провизоров-ординаторов и слушателей курсов повышения квалификации / сост. : Т.А. Брежнева, Н.А. Дьякова, Ю.А. Полковникова.— Воронеж : Издательский дом ВГУ, 2014 .— 65 с
8	Фармацевтическая технология. /Ю.А. Полковникова/ учебное пособие для провизоров-ординаторов. Воронеж : Издательский дом ВГУ, 2019. – 64 с

**17. Информационные технологии, используемые для реализации учебной дисциплины, включая программное обеспечение и информационно-справочные системы (при необходимости)**

Учебная дисциплина реализуется с применением электронного обучения, дистанционных образовательных технологий:

1. Чтение лекций с использованием слайд-презентаций.
2. Использование информационно-справочной системы «Консультант Плюс» - для студентов открыт постоянный доступ в компьютерном классе (7 корпус, ауд. 406, 407).
3. ЗНБ ВГУ [www.lib.vsu.ru](http://www.lib.vsu.ru)
4. Электронный образовательный портал Moodle. На сайте [www.edu.vsu.ru](http://www.edu.vsu.ru) создан онлайн- курс «Правила GMP» <https://edu.vsu.ru/course/view.php?id=3742>, в которой размещена учебная и научная литература по курсу, теоретический материал, ситуационные задачи, тестовые задания, материалы для проведения текущих/промежуточных аттестаций.

**18. Материально-техническое обеспечение дисциплины:**

Наименование оборудованных учебных кабинетов, объектов для проведения практических занятий, объектов физической культуры и спорта с перечнем основного оборудования	Адрес (местоположение) учебных кабинетов, объектов для проведения практических занятий, объектов физической культуры и спорта (с указанием номера помещения в соответствии с документами бюро технической инвентаризации)
Учебная аудитория для проведения практических занятий: специализированная мебель, аквадистиллятор ДЭ-4, электроплитки с «баней водяной», весы ВСМ-1, ВСМ-5, набор гирь, формы для выливания суппозитория на 20 ячеек, ноутбук, мультимедийный проектор, экран. ПО: интернет-браузер Mozilla Firefox, СПС «ГАРАНТ-Образование», СПС "Консультант Плюс" для образования, OfficeSTD 2013 RUS OLP NL Acdmc.	394036, г. Воронеж, ул. Студенческая, д. 3, 3 этаж
Компьютерный класс с возможностью подключения к сети «Интернет» (для самостоятельной работы и промежуточной аттестации): Специализированная мебель, компьютеры (12 шт.), доска магнитно-маркерная, ПО: СПС «ГАРАНТ-Образование», СПС "Консультант Плюс" для образования, OfficeSTD 2013 RUS OLP NL Acdmc. интернет-браузер Mozilla Firefox , Libra Office 7.1	394036, г. Воронеж, ул. Студенческая, д. 3, 3 этаж

**19. Фонд оценочных средств:**

**19.1. Перечень компетенций с указанием этапов формирования и планируемых результатов обучения**

Код и содержание компетенции (или ее части)	Планируемые результаты обучения (показатели достижения заданного уровня освоения компетенции посредством формирования знаний, умений, навыков)	Этапы формирования компетенции (разделы (темы) дисциплины или модуля и их наименование)	ФОС (средства оценивания)
ПК -7 готовность к организации технологических	Знать: • нормативную документацию, регламентирующую вопросы	Правовые и организационные вопросы обеспечения	Комплект тестов ТА № 1 <a href="http://www.edu.vsu.ru">www.edu.vsu.ru</a>

процессов при производстве и изготовлении лекарственных средств	контроля качества и регулирования при производстве лекарственных средств в соответствии с основными принципами Правил GMP	качества лекарственных средств	
	<ul style="list-style-type: none"> <li>особенности ведения технологического процесса при промышленном производстве лекарственных средств</li> </ul>		
	<p>Уметь:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>оценивать производственную, отчетную документацию, касающуюся вопросов регулирования при производстве лекарственных средств</li> <li>осуществлять управление разработкой и оптимизацией технологического процесса производства лекарственных средств</li> </ul>	Производство Контроль качества	Комплект тестов ТА № 1 <a href="http://www.edu.vsu.ru">www.edu.vsu.ru</a>
	<p>Владеть:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>навыками разработки, согласования и ведения учета производственной, отчетной документации в соответствии с основными принципами Правил GMP</li> <li>навыками сопровождения технологического процесса при промышленном производстве лекарственных средств</li> </ul>	Персонал Помещения и оборудование Документация	Комплект тестов ТА № 1 <a href="http://www.edu.vsu.ru">www.edu.vsu.ru</a>
Промежуточная аттестация			Комплект КИМ № 1 <a href="http://www.edu.vsu.ru">www.edu.vsu.ru</a>

## 19.2 Описание критериев и шкалы оценивания компетенций (результатов обучения) при промежуточной аттестации

Оценивание результата освоения дисциплины проводится в форме одной текущей и одной промежуточной (зачет) аттестаций.

Текущая аттестация (компьютерное тестирование)

Критерии оценивания компетенций	Уровень сформированности компетенций	Шкала оценок
≥90% правильных ответов	Повышенный уровень	отлично
≥80% правильных ответов	Базовый уровень	хорошо
≥70% правильных ответов	Пороговый уровень	удовлетворительно
<70% правильных ответов		не удовлетворительно

Для оценивания результатов обучения при промежуточной аттестации используются следующие показатели:

1. Знание и владение содержанием учебного материала, НД и понятийным аппаратом по дисциплине «Правила GMP».
2. Умение связывать теоретические знания с практическими навыками по дисциплине «Правила GMP».



3. Умение представить ответ примерами, фактами, иллюстрациями в соответствии с данными НД.
4. Умение решать профессиональные задачи в соответствии с Правилами GMP.
5. Владеть навыками организации технологического процесса изготовления и производства лекарственных форм в соответствии с Правилами GMP.

Сочетание указанных пяти показателей определяет критерии оценивания результатов обучения (сформированности компетенций) на промежуточной аттестации:

<b>Критерии оценивания компетенций</b>	<b>Уровень сформированности компетенций</b>	<b>Шкала оценок</b>
Ответ ординатора полностью соответствует всем пяти оцениваемым показателям. Компетенция сформирована полностью и используются в полном объеме.	<i>Повышенный уровень</i>	<b>Зачтено</b>
Ответ ординатора не полностью соответствует всем оцениваемым показателям, компетенция сформирована и проявляется фрагментарно и не в полном объеме. При ответе ординатор допускает незначительные ошибки и неточности, которые устраняются им самостоятельно.	<i>Базовый уровень</i>	<b>Зачтено</b>
Ответ ординатора на контрольно-измерительный материал не соответствует любым двум из перечисленных показателей. Компетенция сформирована в общих чертах, при ответе обучающийся допускает существенные ошибки и неточности, демонстрирует частичные знания дисциплины, не способен сочетать теоретические знания, практические умения и навыки.	<i>Пороговый уровень</i>	<b>Зачтено</b>
Ответ ординатора на контрольно-измерительный материал не соответствует любым трем из перечисленных показателей. Компетенция не сформирована. Обучающийся демонстрирует отрывочные, фрагментарные знания, допускает грубые профессиональные ошибки.	–	<b>Не зачтено</b>

### **19.3 Типовые контрольные задания или иные материалы, необходимые для оценки знаний, умений, навыков и (или) опыта деятельности, характеризующие этапы формирования компетенций в процессе освоения образовательной программы**

#### **19.3.1 Примерный перечень вопросов к промежуточной аттестации:**

1. Правила организации производства и контроля качества лекарственных средств (GMP) в РФ. История создания. Основные разделы.
2. Роль и значение обучения основам GMP в системе подготовки персонала.
3. Основные понятия и определения в области GMP.
4. Причины передачи отдельных работ сторонним организациям. Выбор исполнителей.
5. Требования Правил GMP к системе обеспечения качества.
6. Требования Правил GMP к помещениям.
7. Требования Правил GMP к оборудованию.
8. Требования Правил GMP к персоналу.
9. Требования Правил GMP к производственному процессу.
10. Требования Правил GMP к процессам упаковки и маркировки.
11. Требования Правил GMP к организации лабораторных испытаний (контролю качества) лекарственных средств.
12. Требования Правил GMP к исходным материалам.
13. Требования Правил GMP к производству стерильных препаратов.

14. Требования Правил GMP к производству фармацевтических субстанций.
15. Требования Правил GMP к производству биологических препаратов.
16. Требования Правил GMP к валидации.
17. Требования Правил GMP к контрактным организациям. Виды деятельности по контракту.
18. Требования Правил GMP к самоинспектированию.
19. Требования Правил GMP к управлению рисками.
20. Требования Правил GMP к работе с рекламациями и отзывом продукции.

### 19.3.2. Примерный перечень тестовых заданий к текущей аттестации

1. Выберите наиболее верное утверждение.

К каким этапам жизненного цикла продукта применимы правила GMP? (2 правильных ответа)

- а) Только коммерческое производство
- б) Только к разработке и производству экспериментальных лекарственных препаратов
- в) Производство экспериментальных лекарственных препаратов и коммерческое производство
- г) Также к передаче технологии и прекращению производства продукта

2. В какой части Руководства GMP ЕС приводится ICH Q10? (1 правильный ответ)

- а) Часть I
- б) Часть II
- в) Часть III

3. Какое утверждение о ведении расследования по причине отклонений верно? (3 правильных ответа)

- а) В случаях, когда истинная первопричина отклонения не может быть определена, анализ первопричины должен быть закрыт
- б) В случаях, когда истинная первопричина отклонения не может быть определена, можно считать, что причиной отклонения стал человеческий фактор
- в) Необходимо определить и предпринять надлежащие корректирующие и предупреждающие действия (CAPAs) только при критических отклонениях
- г) Первопричины отклонений могут быть определены с помощью Принципов Управления Рисками по качеству
- д) В случаях, когда истинная первопричина отклонения не может быть определена необходимо определить наиболее вероятные первопричины и рассмотреть их
- е) Необходимо определить и предпринять надлежащие корректирующие и предупреждающие действия (CAPAs) при любых отклонениях

4. Что необходимо учитывать в отношении планируемого изменения? (3 правильных ответа)

- а) Необходимо провести оценку перспективного влияния изменения
- б) Достаточно провести ретроспективную оценку изменения
- в) После внедрения изменения необходимо провести еще одну оценку для подтверждения достижения целей по качеству
- г) Влияние на качество продукта необходимо учитывать только после критических изменений
- д) Необходимо учитывать не только аспекты GMP, но и прочие регуляторные аспекты, как-то требования уведомления

5. Какое утверждение о GMP верно? (2 правильных ответа)

- а) Правила GMP касаются только производства
- б) Правила GMP гарантируют, что продукция последовательно произведена и проверена в соответствии с Регистрационным удостоверением, разрешением клинических исследований или спецификацией на продукцию

- в) Правила GMP касаются производства и контроля качества
- г) Правила GMP гарантируют, что продукция последовательно произведена и проверена в соответствии с Лицензией на производство
- д) Правила GMP не являются частью Управления Качества

6. Основные правила GMP гласят, что (3 правильных ответа)

- а) Все производственные процессы определяются, систематически пересматриваются и подтверждают способность постоянно производить лекарственные средства требуемого качества
- б) Важные этапы процессов производства валидированы
- в) Записи делаются только с помощью записывающих приборов
- г) Система может отозвать выбранные серии продукта из продажи или поставок
- д) Система может отозвать любую серию продукта из продажи или поставок

7. Контроль качества (2 правильных ответа)

- а) Это часть GMP
- б) Касается только взятия проб и проведения испытаний
- в) Касается взятия проб, проведения испытаний, спецификаций, организационных процедур, процедур ведения документации и процедур выпуска
- г) Касается выпуска продукции, а не материалов, на продажу или на поставку

8. Основные требования контроля качества гласят, что (3 правильных ответа)

- а) Значительные изменения в процессе производства валидированы
- б) Методы проведения испытаний валидированы
- Серия продукта не выпускается в продажу или на поставку без предварительной сертификации Уполномоченным Лицом
- г) Достаточное количество контрольных/архивных образцов исходных материалов и продуктов хранятся в окончательной упаковке
- е) Записи делаются только вручную

9. Обзоры качества продукта должны проводиться (2 правильных ответа)

- а) Только один раз
  - б) Ежегодно
  - в) Два раза в год
  - г) Для дженериковых лекарственных препаратов
- Для всех зарегистрированных лекарственных препаратов

10. В рамках Обзоров качества продукта как минимум необходимо проводить (4 правильных ответа)

- а) Обзор исходных данных и результатов программы мониторинга стабильности и любых нежелательных тенденций
- б) Обзор результатов программы мониторинга стабильности и любых нежелательных тенденций
- в) Обзор самых важных связанных с качеством возвратов, отзывов продукции и претензий
- Обзор всех связанных с качеством возвратов, отзывов продукции, претензий и расследований, проводимых в это время
- г) Обзор послерегистрационных обязательств на новые регистрационные удостоверения и изменения регистрационных удостоверений
- д) Обзор исходных материалов, включая упаковочные материалы, используемые в продукте, в особенности материалов из старых источников
- е) Обзор всех значимых отклонений или несоответствий, включая расследования, ведущиеся по ним и эффективности CAPA

11. Какое утверждение касательно Обзоров качества продукта верно? (3 правильных ответа)

- а) Обзоры качества могут быть сгруппированы по типу продукта, если это научно обосновано  
Только держатель Регистрационного удостоверения должен проводить оценку результатов обзора
- б) Производитель, и, если это не одно и то же лицо, держатель регистрационного удостоверения должны проводить оценку результатов обзора
- в) Эффективность CAPA должна быть проверена во время проведения самоинспекции
- г) Эффективность CAPA должна быть проверена во время проведения инспекции соответствующим органом

12. Управление рисками по качеству является систематическим процессом для (1 правильный ответ)

- а) Ретроспективной оценки и обзора качества исходных материалов
- б) Проактивной и ретроспективной оценки, контроля, коммуникации и обзора рисков по качеству лекарственного препарата
- в) Ретроспективной оценки и контроля качества исходных данных

13. Каковы принципы Управления Рисками по качеству? (2 правильных ответа)

- а) Оценка рисков по качеству основывается на научном знании и опыте в отношении производственного процесса
- б) Оценка риска по качеству основывается на предположениях
- в) Оценка риска по качеству, прежде всего, связана с защитой пациента

14. Какое утверждение о Руководителях производства и отдела контроля качества верно? (2 правильных ответа)

- а) Руководитель производства также может являться Руководителем отдела Контроля качества
- б) Руководители Производства и Отдела Контроля качества должны быть независимыми друг от друга
- в) Руководители Производства и Отдела контроля качества, как правило, должны быть заняты на полный рабочий день
- г) Обязанности Руководителей Производства и Отдела контроля качества никогда не могут быть делегированы

15. Каковы Ваши действия в отношении необученных сотрудников и посетителей в зонах производства и контроля качества? (2 правильных ответа)

- а) Предпочтительно, чтобы они не допускались в эти зоны
- б) После того, как им предоставили соответствующую информацию о гигиене сотрудников, и им была выдана защитная одежда, они могут входить в эти зоны без какого-либо контроля со стороны
- в) После того, как им предоставили соответствующую информацию о гигиене сотрудников, и им была выдана защитная одежда, они могут входить в эти зоны только под тщательным контролем
- г) Их никогда не следует допускать в эти зоны

16. Кто должен проходить медицинский осмотр? (1 правильный ответ)

- а) Все сотрудники, принимаемые на работу и при необходимости в интересах работы и личного здоровья сотрудников, работающих в зонах, где применяются гигиенические практики
- б) Все сотрудники, принимаемые на работу
- в) Все сотрудники во всех департаментах

17. Как необходимо осуществлять производство некоторых дополнительных продуктов, таких как высокоэффективные препараты или нелекарственные препараты? (2 правильных ответа)

- а) Обращение с этими продуктами никогда не должно проходить в одних и тех же помещениях
  - б) В исключительных случаях производство может осуществляться в одних помещениях при проведении определенного комплекса мероприятий
  - в) Производство всегда может осуществляться при проведении определенного комплекса мероприятий
  - г) Необходимо проводить валидацию очистки перед проведением определенного комплекса мероприятий
- Необходимо проводить валидацию очистки после проведения определенного комплекса мероприятий

18. Где проводятся мероприятия по внутрипроизводственному контролю? (1 правильный ответ)

- а) В зоне производства, если это не создает риска для производства
- б) Только в зоне контроля качества
- в) Везде

19. Лаборатории по контролю качества должны (2 правильных ответа)

- а) Располагаться в производственных зонах
- б) Быть изолированы от производственных зон
- в) Располагаться в одной зоне с лабораториями контроля биологических, микробиологических препаратов и радиоизотопов
- г) Быть изолированы от лабораторий контроля биологических, микробиологических препаратов и радиоизотопов

20. Что такое Досье предприятия/производственного участка (Site Master File)? (1 правильный ответ)

- а) Site Master File является документом, описывающим все технические соглашения между заказчиками и исполнителями для осуществления деятельности сторонними организациями
- б) Site Master File является документом, описывающим деятельность производителя, имеющую отношение к GMP
- в) Site Master File является документом, описывающим путь синтеза продуктов, производимых на данной площадке

21. Каковы ключевые аспекты для создания и контроля документации? (3 правильных ответа)

- а) Инструкции и/или записи должны существовать в однородных системах, либо в бумажной, либо в электронной форме
  - б) Инструкции и/или записи могут существовать и в бумажной и в электронной форме
  - в) Инструкции не должны быть написаны от руки
  - г) Инструкции могут быть написаны от руки
- Записи, сделанные от руки, должны быть организованы таким образом, чтобы их можно было легко удалить в случае ошибки
- Записи, сделанные от руки, должны быть нестираемыми

22. Необходимо осуществлять хранение документации по серии (готовой лекарственной формы) в течение (1 правильный ответ)

- а) Как минимум в течение одного года после проведения сертификации партии уполномоченным лицом
- б) Как минимум в течение 10 лет после выпуска партии

в) В течение одного года после истечения срока годности партии или как минимум в течение 5 лет после проведения сертификации партии уполномоченным лицом, в зависимости от того, что длится дольше

#### **19.4. Методические материалы, определяющие процедуры оценивания знаний, умений, навыков и (или) опыта деятельности, характеризующих этапы формирования компетенций**

Оценка знаний, умений и навыков, характеризующая этапы формирования компетенций в рамках изучения дисциплины осуществляется в ходе текущей и промежуточной аттестаций.

Текущая аттестация проводится в форме тестирования.

Контрольно-измерительные материалы промежуточной аттестации включают в себя теоретические вопросы, позволяющие оценить уровень полученных знаний и практические задания, позволяющие оценить степень сформированности умений и навыков.

При оценивании используются количественные или качественные шкалы оценок

Критерии оценивания приведены выше.

Пример КИМ:

1. Требования Правил GMP к процессам упаковки и маркировки.
2. Требования Правил GMP к организации лабораторных испытаний (контролю качества) лекарственных средств