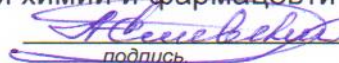


МИНОБРНАУКИ РОССИИ
ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ
ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ
«ВОРОНЕЖСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ УНИВЕРСИТЕТ»
(ФГБОУ ВО «ВГУ»)

УТВЕРЖДАЮ

Заведующий кафедрой
фармацевтической химии и фармацевтической технологии



А.И. Сливкин
расшифровка подписи

23.05.2023

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ

Б1.В.ДВ2 Правила GMP

- 1. Код и наименование специальности:**
33.08.02 Управление и экономика фармации
- 2. Профиль подготовки/специализация:**
- 3. Квалификация выпускника:** Провизор-менеджер
- 4. Форма обучения:** 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 22.05.2023 Пр. № 1500-06-04
- 8. Учебный год:** 2023/2024 **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 согласования и ведения учета производственной, отчетной документации в соответствии с основными принципами Правил GMP
- 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"> • нормативную документацию, регламентирующую вопросы контроля качества и регулирования при производстве лекарственных средств в соответствии с основными принципами Правил GMP • особенности ведения технологического процесса при промышленном производстве лекарственных средств <p>уметь:</p> <ul style="list-style-type: none"> • оценивать производственную, отчетную документацию, касающуюся вопросов регулирования при производстве лекарственных средств • осуществлять управление разработкой и оптимизацией технологического процесса производства лекарственных средств <p>владеть</p> <ul style="list-style-type: none"> • навыками разработки, согласования и ведения учета производственной, отчетной документации в соответствии с основными принципами Правил GMP • навыками сопровождения технологического процесса при промышленном производстве лекарственных средств

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

Форма промежуточной аттестации зачет

13. Виды учебной работы

Вид учебной работы		Трудоемкость		
		Всего	По семестрам	
			1 семестр	2 семестр
Аудиторные занятия				
в том числе:	лекции			
	практические	30	30	
	лабораторные			
	курсовая работа			
Самостоятельная работа		40	40	
Контроль самостоятельной работы		2	2	
В том числе: курсовая работа (проект)ы				
Форма промежуточной аттестации				
Итого:		72	72	

13.1. Содержание дисциплины

п/п	Наименование раздела дисциплины	Содержание раздела дисциплины
1. Практические занятия		
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» https://edu.vsu.ru/course/view.php?id=3742</p>
2	Персонал	<p>Система обучения 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» https://edu.vsu.ru/course/view.php?id=3742</p>
3	Помещения и оборудование	<p>Помещения 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>Оборудование 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» https://edu.vsu.ru/course/view.php?id=3742</p>
4	Документация	<p>Управление документацией Виды и идентификация документации. Порядок разработки, согласования, утверждения, учета и распространения документов. Внесение изменений. Содержание и оформление документов Технологическая документация 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» https://edu.vsu.ru/course/view.php?id=3742</p>
5	Производство	<p>Производственная санитария 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>Сырье и упаковочные материалы 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>Технологические операции. 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» https://edu.vsu.ru/course/view.php?id=3742</p>
6	Контроль качества	<p>Система контроля качества</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>Документация по контролю качества 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>Отбор проб и проведение испытаний</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» https://edu.vsu.ru/course/view.php?id=3742</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

В соответствии с требованиями ФГОС ВО в учебном процессе широко используются активные и интерактивные формы проведения занятий. Обучение ординаторов осуществляется с применением электронного обучения, дистанционных образовательных технологий. На сайте

www.edu.vsu создан онлайн- курс «Правила GMP» <https://edu.vsu.ru/course/view.php?id=3742>, в котором размещена учебная и научная литература по курсу, теоретический материал, тестовые задания, материалы для проведения текущих/промежуточных аттестаций.

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» http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_152004/
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». http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_122488/
4.	Приказ Минздравсоцразвития России № 750н от 26.08.2010 «Об утверждении правил проведения экспертизы лекарственных средств для медицинского применения и формы заключения комиссии экспертов». http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_104352/

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

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

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
4. Электронный университет ВГУ. На сайте www.edu.vsu.ru создан онлайн- курс «Правила GMP» <https://edu.vsu.ru/course/view.php?id=3742>, в котором размещена учебная и научная литература по курсу, теоретический материал, тестовые задания, материалы для проведения текущих/промежуточных аттестаций.

18. Материально-техническое обеспечение дисциплины:

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 Acdmс.

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 Acdmс. интернет-браузер Mozilla Firefox , Libra Office 7.1

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 процессов при производстве и изготовлении лекарственных средств	Знать: • нормативную документацию, регламентирующую вопросы контроля качества и регулирования при производстве лекарственных средств в соответствии с основными принципами Правил GMP • особенности ведения технологического процесса при промышленном производстве лекарственных средств	Правовые и организационные вопросы обеспечения качества лекарственных средств	Комплект тестов ТА № 1 www.edu.vsu.ru
	Уметь: • оценивать производственную, отчетную документацию, касающуюся	Производство Контроль качества	Комплект тестов ТА № 1 www.edu.vsu.ru

	<p>вопросов регулирования при производстве лекарственных средств</p> <ul style="list-style-type: none"> • осуществлять управление разработкой и оптимизацией технологического процесса производства лекарственных средств 		
	<p>Владеть:</p> <ul style="list-style-type: none"> • навыками разработки, согласования и ведения учета производственной, отчетной документации в соответствии с основными принципами Правил GMP • навыками сопровождения технологического процесса при промышленном производстве лекарственных средств 	<p>Персонал Помещения и оборудование Документация</p>	<p>Комплект тестов ТА № 1 www.edu.vsu.ru</p>
Промежуточная аттестация			<p>Комплект КИМ № 1 www.edu.vsu.ru</p>

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
≥70% правильных ответов	Пороговый уровень	зачтено
<70% правильных ответов		не зачтено

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:

Критерии оценивания компетенций	Уровень сформированности компетенций	Шкала оценок
Ответ ординатора полностью соответствует всем пяти оцениваемым показателям. Компетенция сформирована полностью и используются в полном объеме.	<i>Повышенный уровень</i>	Зачтено
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>	Зачтено
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>	Зачтено
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.	–	Не зачтено

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.

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

Пример КИМ:

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

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.