

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

УТВЕРЖДАЮ
заведующий кафедрой ФТ
Сливкин А.И.



16.04.2025

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ

М.01.ДВ.01.02 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 технологии

6. Составители программы: Полковникова Юлия Александровна, дВасильева Светлана

7. Рекомендована: НМС фармацевтического факультета 24.03.2025 Пр. № 1500-06-07

8. Учебный год: 2025/2026

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
2	Инновационные технологии и оборудование фармацевтического производства : [в 2 т.] / под ред. Н.В. Меньшутиной .— Москва : БИНОМ, 2012-.Т. 1 / [Н.В. Меньшутина, Ю.В. Мишина, С.В. Алвес] .— 2012 .— 325 с.
3	Инновационные технологии и оборудование фармацевтического производства : [в 2 т.] / под ред. Н.В. Меньшутиной .— Москва : БИНОМ, 2012.Т. 2 / [Н.В. Меньшутина и др.] .— 2013 .— 479, [1] с.

б) дополнительная литература:

№ п/п	Источник
4	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/
5	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/
6 5	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
7	Электронная библиотека ВУЗа. Режим доступа: http:// www.lib.vsu.ru/

16. Перечень учебно-методического обеспечения для самостоятельной работы

№ п/п	Источник
9	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
10	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 суппозиторий 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.

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 , Libre 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	Правовые и организационные вопросы обеспечения качества лекарственных средств	Комплект тестов ТА № 1 www.edu.vsu.ru

	<ul style="list-style-type: none"> 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>Производство</p> <p>Контроль качества</p>	<p>Комплект тестов ТА № 1</p> <p>www.edu.vsu.ru</p>
	<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</p> <p>Помещения и оборудование</p> <p>Документация</p>	<p>Комплект тестов ТА № 1</p> <p>www.edu.vsu.ru</p>
Промежуточная аттестация			<p>Комплект КИМ № 1</p> <p>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.