

**федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
высшего образования
Ярославский государственный медицинский университет
Министерства здравоохранения Российской Федерации
ФГБОУ ВО ЯГМУ Минздрава России**

**Рабочая программа дисциплины
НАДЛЕЖАЩАЯ
ПРОИЗВОДСТВЕННАЯ ПРАКТИКА**

**Магистратура по направлению подготовки 19.04.01
Биотехнология
Направленность (профиль)
«Промышленное производство
биотехнологических лекарственных средств»
Форма обучения ОЧНАЯ**

**Рабочая программа разработана
в соответствии с требованиями ФГОС**

Рабочая программа составлена в соответствии с требованиями федерального государственного образовательного стандарта высшего образования – магистратура по направлению подготовки 19.04.01 Биотехнология и входит в состав Образовательной программы высшего образования – программы магистратуры по направлению подготовки 19.04.01 Биотехнология.

Программа разработана на кафедре фармакогнозии и фармацевтической технологии.

Заведующий кафедрой – Сидоров Александр Вячеславович, доктор мед. наук, доцент.

Разработчики:

Онегин Сергей Владимирович, доцент кафедры фармакогнозии и фармацевтической технологии ЯГМУ, к.фармац.н., доцент,

Трубников Алексей Александрович, доцент кафедры фармакогнозии и фармацевтической технологии ЯГМУ, к.фармац.н., доцент,

Парфенов Андрей Александрович, доцент кафедры фармакогнозии и фармацевтической технологии ЯГМУ, к.фармац.н., доцент,

Чикина Ирина Владимировна, ассистент кафедры фармакогнозии и фармацевтической технологии ЯГМУ.

Согласовано:

Директор института
фармации доцент



Лаврентьева Л.И.

(подпись)

«16» сентября 2022 года

Утверждено Советом по управлению образовательной деятельностью
«16» сентября 2022 года, протокол № 1

Председатель Совета по
управлению
образовательной
деятельностью, проректор
по образовательной
деятельности и цифровой
трансформации, доцент



Смирнова А.В.

(подпись)

«16» сентября 2022 года

1. Вводная часть

1.1. Цель освоения дисциплины – формирование компетенций в области надлежащей производственной практики (Good Manufacturing Practice). Подготовка будущих специалистов решению профессиональных задач, связанных с промышленным производством лекарственных препаратов.

1.2. Задачи дисциплины:

- приобретение знаний о нормативно правовых актах по обеспечению качества в производстве лекарственных средств;
- изучение принципов и требований GMP-стандарта;
- формирование умений, направленных на осуществление профессиональной деятельности: соблюдение гигиенических требований; осуществление целеполагания в области качества, выполнение деятельности согласно стандартным операционным процедурам, правильное заполнение отчетных документов и др.
- ознакомление с методами анализа рисков для качества лекарственных средств и мерами по их предотвращению;
- ознакомление с принципами организации и работы современных фармацевтических предприятий согласно с требованиями правил GMP.

1.3. Требования к результатам освоения дисциплины

Преподавание дисциплины направлено на формирование

универсальных компетенций:

УК-2 – способен управлять проектом на всех этапах его жизненного цикла.

общефессиональных компетенций:

ОПК-3 – способен разрабатывать алгоритмы и участвовать в разработке программ в сфере своей профессиональной деятельности.

Таблица 1.
Требования к результатам освоения дисциплины

№	Индекс и номер компетенции	Содержание компетенции (или ее части)	Индексы достижения компетенций	Виды контроля
1.	УК-2	Способен управлять проектом на всех этапах его жизненного цикла.	<p>УК-2.1 Планирует и реализует проекты академической и профессиональной направленности.</p> <p>УК-2.2 Проводит мониторинг, контроль, оценку реализации проекта на соответствие срокам реализации и плану.</p> <p>УК-2.3 Принимает и реализует решения по оптимизации плана, внесению изменений и прекращению проектов.</p> <p>УК-2.4 Обеспечивает взаимодействие и эффективные коммуникации с другими структурными подразделениям организации при реализации проекта.</p>	Текущий контроль успеваемости (контроль текущей успеваемости при проведении учебных занятий и рубежный контроль по завершению изучения дисциплинарных модулей), промежуточная аттестация
2.	ОПК-3	Способен разрабатывать алгоритмы и участвовать в разработке программ в сфере своей профессиональной деятельности.	<p>ОПК-3.1 Разрабатывает алгоритмы технологических и аналитических процессов для создания автоматизированных систем управления.</p> <p>ОПК-3.2 Участвует в разработке компьютеризированных программ, применяемых в профессиональной деятельности.</p>	Текущий контроль успеваемости (контроль текущей успеваемости при проведении учебных занятий и рубежный контроль по завершению изучения дисциплинарных модулей), промежуточная аттестация

2. Место дисциплины в структуре образовательной программы

Дисциплина относится к обязательной части Образовательной программы.

Для освоения дисциплины необходимы знания, умения и навыки, формируемые в ходе изучения дисциплин:

Иностранный язык для профессионального общения

Знания: основную медицинскую, фармацевтическую и технологическую терминологию на иностранном (английском или немецком или французском) языке.

Умения: переводить иностранные тексты, обмениваться информацией и профессиональными знаниями на иностранном языке.

Навыки: владеть навыками чтения, письма и перевода на иностранном языке профессиональных терминов.

Знания, умения и навыки, формируемые в ходе освоения данной дисциплины, необходимы при изучении следующих дисциплин образовательной программы:

Промышленная фармацевтическая технология,
Контроль качества биотехнологических лекарственных средств,
Фармацевтический инжиниринг,
Фармацевтическая разработка,
Биотехнология ЛП и БАВ.

3. Объем дисциплины

3.1. Общий объем дисциплины

Общий объем дисциплины – 5 зачетных единиц (180 академ. часов), в том числе:

- промежуточная аттестация в форме экзамена – 36 академ. часов;
- контактная работа обучающихся с преподавателем – 102 академ. часа;
- самостоятельная работа обучающихся – 42 академ. часа;

3.2. Распределение часов по семестрам

Таблица 2.

Распределение часов контактной работы обучающихся с преподавателем и самостоятельной работы обучающихся по семестрам

Вид учебной работы	Всего академ. часов	Распределение часов по семестрам
		Сем. 1
1. Контактная работа обучающихся с преподавателем (аудиторная), всего	102	102
в том числе:	х	х
Занятия лекционного типа (лекции)	34	34
Занятия семинарского типа, в т.ч.	68	68
Семинары	4	4
Практические занятия, клинические практические занятия	64	64
Лабораторные работы, практикумы	-	-
2. Самостоятельная работа обучающихся, всего	42	42

4. Содержание дисциплины

4.1. Разделы учебной дисциплины и компетенции, которые должны быть освоены при их изучении

№	Наименование раздела учебной дисциплины	Содержание раздела в дидактических единицах (темы разделов)	Индекс и номер формируемых компетенций
1.	Качество	<ul style="list-style-type: none"> • Понятие качества продукции. • Системы управления качеством продукции. • Особенности качества ЛС. • Предпосылки и история создания правил GMP. • Надлежащие практики (GxP) в фармации. • Национальные и общемировые системы надлежащей производственной практики в фармации. • Обзор действующих правил GMP. Структура и принцип построения Правил и Приложений к ним. • Фармацевтическая система качества. • Отдел обеспечения качества: структура, задачи. 	УК-2, ОПК-3

2.	Документация и персонал	<ul style="list-style-type: none"> • Документация на фармацевтическом предприятии. • Структура документации. • Управление документацией. • Основное досье предприятия (Site master file): назначение документа, его структура, принципы составления. • Персонал фармацевтического предприятия. • Требования к персоналу. • Должностные инструкции. • Обучение персонала. • Производственная гигиена и правила поведения в чистых помещениях. 	УК-2, ОПК-3
3.	Помещение и оборудование	<ul style="list-style-type: none"> • Требования к помещениям. • Классы чистоты. • Классификация помещений на фармацевтических производствах. • Требования к производственному оборудованию и инженерным системам. • Требования к проектированию и оснащению. • Квалификация производственного и измерительного оборудования. 	УК-2, ОПК-3
4.	Валидация	<ul style="list-style-type: none"> • Общие понятия валидации и квалификации на фармацевтическом предприятии. • Валидация технологического процесса. • Валидация очистки. 	УК-2, ОПК-3
5.	Риски и самоинспекция	<ul style="list-style-type: none"> • Управление рисками для качества – ICH Q9 «Quality Risk management» • Самоинспекция и аудит на фармацевтическом предприятии. 	УК-2, ОПК-3

4.2. Тематический план лекций

№	Название тем лекций	Семестры
		№ 1
		часов
1.	Понятие качества продукции. Системы управления качеством продукции. Особенности качества лекарственных средств. Предпосылки и история создания правил GMP.	2
2.	Надлежащие практики (GxP) в фармации. Национальные и общемировые системы надлежащей производственной практики в фармации.	2
3.	Обзор действующих правил GMP. Структура и принцип построения Правил и Приложений к ним.	2
4.	Фармацевтическая система качества – ICH Q10 «Pharmaceutical Quality System». Отдел обеспечения качества: структура, задачи, документация.	2
5.	Документация на фармацевтическом предприятии. Структура документации. Управление документацией. Основное досье предприятия (Site master file): назначение документа, его структура, принципы составления.	2
6.	Персонал фармацевтического предприятия. Требования к персоналу. Должностные инструкции. Обучение персонала. Производственная гигиена и правила поведения в чистых помещениях.	2
7.	Уполномоченное лицо: требования, обязанности. Досье на серию: правила формирования, хранения, архивирования. Сертификат серии лекарственного средства.	2
8.	Требования к помещениям. Классы чистоты. Классификация помещений на фармацевтических производствах (производственные, складские и вспомогательные зоны, зоны контроля качества).	2
9.	Требования к производственному оборудованию и инженерным системам. Требования к проектированию и оснащению. Квалификация производственного и измерительного оборудования.	2
10.	Общие понятия валидации и квалификации на фармацевтическом предприятии. Валидация технологического процесса.	2
11.	Валидация очистки.	2
12.	Управление рисками для качества – ICH Q9 «Quality Risk management»	2
13.	Самоинспекция и аудит на фармацевтическом предприятии: виды, цели и задачи, документация.	2
14.	Обзор приложений к Правилам надлежащей производственной практики	2
15.	Приложение N 1 к Правилам надлежащей производственной практики Требования к производству стерильных лекарственных средств	2
16.	Приложение N 2 к Правилам надлежащей производственной практики Требования к производству биологических (в том числе иммунобиологических) активных фармацевтических субстанций и лекарственных препаратов для медицинского применения	2
17.	Приложение N 11 к Правилам надлежащей производственной практики Требования к компьютеризированным системам	2
ИТОГО часов:		34

4.3. Тематический план практических занятий

№	Название тем практических занятий	Семестры
		№ 1
		часов
1.	GMP – основной стандарт фармацевтического производства лекарств (вводное занятие).	4
2.	Понятие качества продукции. Системы управления качеством продукции. Особенности качества лекарственных средств. Предпосылки и история создания правил GMP.	4
3.	Обзор действующих правил GMP. Структура и принцип построения Правил и Приложений к ним.	4
4.	Фармацевтическая система качества – ICH Q10 «Pharmaceutical Quality System». Отдел обеспечения качества: структура, задачи, документация.	4
5.	Документация на фармацевтическом предприятии. Структура документации. Управление документацией. Основное досье предприятия (Site master file): назначение документа, его структура, принципы составления.	4
6.	Персонал фармацевтического предприятия. Требования к персоналу. Должностные инструкции. Обучение персонала. Производственная гигиена и правила поведения в чистых помещениях.	4
7.	Уполномоченное лицо: требования, обязанности. Досье на серию: правила формирования, хранения, архивирования. Сертификат серии лекарственного средства.	4
8.	Требования к помещениям, производственному оборудованию и инженерным системам. Классификация помещений (производственные, складские и вспомогательные зоны, зоны контроля качества). Требования к проектированию и оснащению. Квалификация производственного и измерительного оборудования.	4
9.	Требования к проектированию и оснащению фармацевтического производства. Деловая игра «Проектирование и оснащение фармацевтического производства».	4
10.	Общие понятия валидации и квалификации на фармацевтическом предприятии. Валидация технологического процесса.	4
11.	Валидация очистки.	4
12.	Управление рисками для качества – ICH Q9 «Quality Risk management»	4
13.	Самоинспекция и аудит на фармацевтическом предприятии: виды, цели и задачи, документация.	4
14.	Приложение N 1 к Правилам надлежащей производственной практики Требования к производству стерильных лекарственных средств	4
15.	Приложение N 2 к Правилам надлежащей производственной практики Требования к производству биологических (в том числе иммунобиологических) активных фармацевтических субстанций и лекарственных препаратов для медицинского применения	4
16.	Приложение N 11 к Правилам надлежащей производственной практики Требования к компьютеризированным системам	4
ИТОГО часов:		64

4.4. Тематический план семинаров

№	Название тем семинаров	Семестры
		№ 1
		часов
1.	Надлежащие практики (GxP) в фармации. Национальные и общемировые системы надлежащей производственной практики в фармации (семинарское занятие).	4
ИТОГО часов:		4

4.5. Тематический план лабораторных работ, практикумов

Не предусмотрено.

4.6. Занятия, проводимые в интерактивных формах

№	Название тем занятий	Интерактивные формы проведения занятий
1.	Понятие качества продукции. Системы управления качеством продукции. Особенности качества лекарственных средств. Предпосылки и история создания правил GMP.	Деловая игра, разбор ситуации
2.	Персонал фармацевтического предприятия. Требования к персоналу. Должностные инструкции. Обучение персонала. Производственная гигиена и правила поведения в чистых помещениях.	Деловая игра, разбор ситуации
3.	Требования к проектированию и оснащению фармацевтического производства. Деловая игра «Проектирование и оснащение фармацевтического производства».	Деловая игра, разбор ситуации
4.	Управление рисками для качества – ICH Q9 «Quality Risk management»	Деловая игра, разбор ситуации
5.	Самоинспекция и аудит на фармацевтическом предприятии: виды, цели и задачи, документация.	Деловая игра, разбор ситуации

4.7. План самостоятельной работы студентов

№	Наименование раздела учебной дисциплины	Содержание самостоятельной работы
1.	Качество	Подготовка к занятию, подготовка к текущему контролю
2.	Документация и персонал	Подготовка к занятию, подготовка к текущему контролю
3.	Помещение и оборудование	Подготовка к занятию, подготовка к текущему контролю
4.	Валидация	Подготовка к занятию, подготовка к текущему контролю
5.	Риски и самоинспекция	Подготовка к занятию, подготовка к текущему контролю

4.8. Научно-исследовательская работа студентов (НИРС)

Примерная тематика НИРС:

1. Надлежащая производственная практика (Good Manufacturing Practice) – основной стандарт фармацевтического производства лекарств.

2. Фармацевтическая система качества (Pharmaceutical quality system) – гарант производства эффективных и безопасных лекарственных средств.

3. Управление рисками для качества (Quality Risk management) – основной инструмент фармацевтической системы качества.

Формы НИРС:

1. Изучение специальной литературы и другой научно-практической информации в области GxP, сбор, обработка, анализ и систематизация полученных данных, написание и защита рефератов.

2. Написание и защита стандартных операционных процедур (СОПов).

3. Участие в написании статей, тезисов.

4. Участие в подготовке докладов.

4.9. Курсовые работы

Не предусмотрено.

5. Учебно-методическое обеспечение дисциплины

Учебно-методическое обеспечение образовательного процесса по дисциплине включает:

- методические указания для обучающихся

- методические рекомендации для преподавателей

6. Библиотечно-информационное обеспечение

6.1. Перечень основной и дополнительной учебной литературы, необходимой для освоения дисциплины

Основная литература:

1. Комментарий к руководству европейского союза по надлежащей практике производства лекарственных средств для человека и применения в ветеринарии / Под ред. Быковского С.Н., Василенко И.А., Максимова С.В., М., Перо, 2014, 488 с. – 75 экз.

Дополнительная литература:

1. Инновационные технологии и оборудование фармацевтического производства / Под ред. Меньшутинной Н.В., Т.1, М., БИНОМ, 2012, 328 с.

2. Инновационные технологии и оборудование фармацевтического производства / Под ред. Меньшутинной Н.В., Т. 2, М., БИНОМ, 2013, 479 с

3. Федотов А.Е. Основы GMP. Производство лекарственных средств. - М.: АСИНКОМ, 2012. - 576 с.: рис., табл.

4. Эрмер Йоахим Валидация методик в фармацевтическом анализе. Примеры наилучшей практики / Йоахим Эрмер, Джон Х. МакБ Миллер; Под ред. А.В. Александрова. - 1-изд. - М.: Группа компаний ВИАЛЕК, 2013. - 495 с.

5. Моллах А. Хамид Управление рисками в фармацевтическом производстве / А. Хамид Моллах, Майк Лонг, Гарольд С. Бэйсмен; Под ред. А.В. Александрова. - 1-изд. - М.: Группа компаний ВИАЛЕК, 2014. - 438 с.:

6. Руководства ICH для фармацевтической отрасли. Междисциплинарные руководства / Под ред. В.В. Береговых. - СПб: ЦОП Профессия, 2018. - 413 с.:

7. Руководства ICH для фармацевтической отрасли. Безопасность / Под ред. Н.В. Пятигорской. - СПб: ЦОП Профессия, 2017. - 284 с.

8. Правила организации производства и контроля качества лекарственных средств из растительного сырья: Учебно-методическое пособие для студентов, интернов, аспирантов и специалистов фармацевтической отрасли / Н.В. Пятигорская, И.А. Самылина, В.В. Береговых, и др.; ГБОУ ВПО Первый МГМУ имени И.М. Сеченова Минздрава России, Кафедра промышленной фармации. - СПб: СпецЛит, 2013. - 367 с.:

9. Чистые помещения: Проблемы. Теория. Практика / Под ред. А.Е. Федотова. - 2-е изд. - М.: АСИНКОМ, 2003. - 575 с.: рис.

10. Уайт В. Технология чистых помещений. Основы проектирования, испытаний и эксплуатации / В. Уайт. - 2-е изд. - М.: Клинрум, 2008. - 301 с.: рис., табл.

11. Контроль параметров чистых помещений: Сборник статей. - М.: ООО Клинрум, 2008. - 270 с.: рис., табл.

Рекомендуемая литература

1. Решение Совета Евразийской экономической комиссии №77 от 03.11.2016 г. «Об утверждении Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза». Режим доступа: URL: http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_207780/ (дата обращения: 10.11.2022).

2. Приказ Минпромторга России от 14.06.2013 N 916 (ред. от 18.12.2015) «Об утверждении Правил надлежащей производственной практики» (Зарегистрировано в Минюсте России 10.09.2013 N 29938). Режим доступа: URL: http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_152004/ (дата обращения: 10.11.2022).

3. Приказ Минпромторга России от 12.12.2013 N 1997 «Об утверждении Рекомендаций по организации производства и контроля качества лекарственных средств». Режим доступа: URL: <http://www.consultant.ru/cons/cgi/online.cgi?req=doc&base=EXP&n=606899#dCZriMTQV4OXzRp01>(дата обращения: 10.11.2022).

6.2. Перечень информационных технологий

1. ЭБС eLIBRARY.RU. – Режим доступа: <https://www.elibrary.ru/>
2. ЭБС ИВИС. – Режим доступа: <https://dlib.eastview.com/>
3. «Консультант Плюс»: компьютерная справочно - правовая система.
- Режим доступа: <http://www.consultant.ru/cons/cgi/online.cgi?req=home>
4. БД «Электронная коллекция учебных и учебно-методических материалов ЯГМУ». - Режим доступа: http://lib.yma.ac.ru/buki_web/bk_cat_find.php
5. ЭБС «Консультант студента». - Режим доступа: <https://www.studentlibrary.ru/>

6.3. Перечень ресурсов информационно-телекоммуникационной сети Интернет, необходимых для освоения дисциплины

Федеральная электронная медицинская библиотека Минздрава РФ:
<http://www.femb.ru/feml>

7. Оценочные средства

Примеры оценочных средств для проведения текущего контроля (контроля текущей успеваемости и рубежного контроля) и промежуточной аттестации обучающихся по дисциплине представлены в Приложении 1.

**Примеры оценочных средств для проведения текущего контроля
и промежуточной аттестации обучающихся по дисциплине**

**1. Примеры оценочных средств для проведения контроля текущей
успеваемости**

**Ярославский государственный медицинский университет
Кафедра фармакогнозии и фармацевтической технологии
Дисциплина «Правила GMP»**

**Тестовый контроль по теме:
«Фармацевтическая система качества»**

Вариант 1

Выберите один правильный ответ

1. Семейство стандартов серии ИСО 9000 было разработано для того, чтобы ...
 - 1) помочь организациям повысить квалификацию персонала;
 - 2) помочь организациям увеличить цены на продукцию;
 - 3) помочь организациям снизить цены на продукцию;
 - 4) помочь организациям внедрять и обеспечивать функционирование эффективных систем менеджмента качества (СМК).

2. Основу стандартов СМК образуют ...
 - 1) 5 принципов менеджмента качества;
 - 2) 7 принципов менеджмента качества;
 - 3) 8 принципов менеджмента качества;
 - 4) 10 принципов менеджмента качества.

3. Общие намерения и направление деятельности организации в области качества, официально сформулированные высшим руководством, это - ...
 - 1) политика в области качества;
 - 2) цели в области качества;
 - 3) система менеджмента качества;
 - 4) видение в области качества.

4. Менеджмент это - ...

- 1) скоординированная работа сотрудников;
- 2) распределение полномочий между подчиненными;
- 3) распределение полномочий между руководителями;
- 4) скоординированная деятельность по руководству и управлению организацией.

5. Процесс это - ...

- 1) совокупность взаимосвязанных видов деятельности, преобразующая «ВХОДЫ» в «ВЫХОДЫ»;
- 2) совокупность взаимосвязанных видов деятельности, преобразующая «ВЫХОДЫ» во «ВХОДЫ»;
- 3) совокупность условий окружающей среды, в которых выполняется работа;
- 4) последовательность действий.

6. Обеспечение качества – это ...

- 1) часть менеджмента качества, направленная на установление целей в области качества и определяющая необходимые операционные системы;
- 2) часть менеджмента качества, направленная на создание уверенности, что требования к качеству будут выполнены;
- 3) часть менеджмента качества, направленная на увеличение способности выполнить требования к качеству;
- 4) повторяющаяся деятельность по увеличению способности выполнить требования.

7. Назовите год, когда произошла трагедия с лекарственным препаратом «Эликсир сульфаниламид».

- 1) 1905,
- 2) 1889,
- 3) 1937,
- 4) 1951.

8. Что дает внедрение принципов GMP на фармацевтическом предприятии?

- 1) Лидерство на фармацевтическом рынке;
- 2) Гарантию воспроизведения качества продукции от серии к серии, и в полном объеме серии;
- 3) Стабильный доход предприятию;
- 4) Преимущество при государственной регистрации препаратов.

9. Понятие «Управление качеством» включает:
- 1) только контроль качества;
 - 2) только обеспечение качества;
 - 3) GMP и контроль качества;
 - 4) обеспечение качества, GMP и контроль качества.
10. Угрозы, во избежание которых были разработаны и внедрены в фармацевтическую практику принципы GMP:
- 1) в основном смешивание и перекрёстная контаминация лекарственных препаратов;
 - 2) в основном, угрозы неправильной маркировки конечной упаковки;
 - 3) неудовлетворенность пациентов качеством лекарственных препаратов;
 - 4) неправильное оформление документации, которая необходима для государственной инспекции при лицензировании.
11. Check в цикле Шухарта-Деминга (PDCA-цикл) - это ...
- 1) установление целей и процессов, необходимых для достижения целей;
 - 2) выполнение запланированных работ;
 - 3) принятие мер по устранению причин отклонений от запланированного результата;
 - 4) сбор информации и контроль результата.
12. Система управления, посредством которой осуществляется руководство и контроль деятельности производителя в отношении качества - это ...
- 1) управление знаниями,
 - 2) управление изменениями,
 - 3) управление рисками для качества,
 - 4) фармацевтическая система качества.
13. Систематическая деятельность по предложению, оценке, утверждению, внедрению и проверке изменений - это ...
- 1) управление знаниями,
 - 2) управление изменениями,
 - 3) управление рисками для качества,
 - 4) фармацевтическая система качества.

14. Корректирующие действие - это ...

- 1) действие, направленное на устранение причины выявленного несоответствия или другой нежелательной ситуации;
- 2) действие, направленное на устранение причин потенциальных несоответствий или других нежелательных ситуаций;
- 3) действие, направленное на коррекцию несоответствующего нормативной документации показателя

15. К этапам жизненного цикла лекарственного препарата НЕ относится:

- 1) фармацевтическая разработка.
- 2) реализация продукции,
- 3) промышленное производство,
- 4) прекращение выпуска продукта.

2. Примеры оценочных средств для проведения рубежного контроля

Не предусмотрено

3. Примеры оценочных средств для проведения промежуточной аттестации

**Ярославский государственный медицинский университет
Кафедра фармакогнозии и фармацевтической технологии
Дисциплина «Правила GMP»**

Итоговый тестовый контроль (промежуточный контроль)

Вариант 1

Выберите один правильный ответ

1. Фармацевтическая система качества предприятия должна гарантировать, что:

- 1) Выпуск лекарственного средства с соответствующими показателями качества достигается посредством разработки, планирования, внедрения, поддержания и непрерывного совершенствования системы;
- 2) Знания о лекарственном средстве и процессе его производства применяются на протяжении всех стадий жизненного цикла;
- 3) Операции по производству и контролю определены и соответствуют требованиям настоящих Правил;
- 4) Все выше перечисленное

2. Требования правил GMP к персоналу включают:
 - 1) На предприятии должна быть четкая организационная структура
 - 2) Персонал должен знать все технологические операции, связанные с производством всех лекарственных средств, выпускаемых предприятием
 - 3) Обучение персонала должно проводиться по желанию сотрудников
 - 4) Все выше перечисленное

3. Для получения достоверных результатов при осуществлении контроля качества используются стандартные указания, называемые:
 - 1) Должностные инструкции
 - 2) Стандартные операционные процедуры (СОП)
 - 3) Методическое обеспечение
 - 4) Соответствующий порядок документооборота

4. Для обеспечения выполнения процедуры отзыва:
 - 1) Необходимо наличие проекта письменной процедуры
 - 2) Достаточно распоряжения начальника склада
 - 3) Необходимо вовремя подписать приходную накладную у Уполномоченного лица
 - 4) Должно быть назначено ответственное лицо, обладающее необходимыми полномочиями и требуемым штатом персонала

5. Надлежащая производственная практика – единая система требований по организации производства и контролю качества лекарственных средств от начала переработки сырья до получения готовых продуктов, включая общие требования к помещениям, оборудованию, персоналу – это:
 - 1) GMP
 - 2) GCL
 - 3) GCP
 - 4) GLP

6. Целью доклинических исследований лекарственных средств является:
 - 1) Изучение эффективности, биодоступности и биоусвояемости лекарственных средств.
 - 2) Получение научными методами оценок и доказательств эффективности и безопасности лекарственных средств.
 - 3) Установить переносимость препарата и наличие у него терапевтического действия.

4) Получение научными методами доказательств качества лекарственных средств.

7. Good Clinical Practice означает

- 1) Надлежащая лабораторная практика
- 2) Надлежащая производственная практика
- 3) Надлежащая клиническая практика
- 4) Надлежащая практика оптовой торговли.

8. Использование на производственном участке дезинфицирующих средств допускается:

- 1) При наличии доказательств его эффективности в микробиологической лаборатории предприятия
- 2) При одобрении со стороны отдела контроля качества
- 3) При условии, что дезинфицирующее средство приведено в методических рекомендациях Минздрава и разрешено им к применению
- 4) Верно все вышеперечисленное

9. Что необходимо предотвращать на всех стадиях производства:

- 1) Ошибки при взвешивании
- 2) Какое-либо загрязнение
- 3) Несоблюдение требований документации, используемой при производстве
- 4) Ничего из вышеперечисленного

10. Цель самоинспекции:

- 1) Проверка выполнения на предприятии требований нормативной документации
- 2) Проверка соблюдения правил техники безопасности и пожарной безопасности
- 3) Найти виновного и наказать за невыполнение требований нормативной документации
- 4) Найти недостатки в работе подразделений предприятия

11. Принципами качественной клинической практики являются:

- 1) Конфиденциальность записей, позволяющих идентифицировать субъектов исследования, должна быть обеспечена с соблюдением права на частную жизнь и защиту конфиденциальности в соответствии с нормативными требованиями.
- 2) Права, безопасность и благополучие субъекта исследования имеют первостепенное значение и должны превалировать над интересами науки и общества
- 3) Ответственность за оказываемую субъекту медицинскую помощь и принятие решений медицинского характера несет врач или, в соответствующих случаях, стоматолог
- 4) Все выше перечисленное

12. Вещества в виде лекарственных форм, применяемые для профилактики, диагностики, лечения заболевания, реабилитации, для сохранения, предотвращения или прерывания беременности это:

- 1) Лекарственные препараты
- 2) Лекарственные средства
- 3) Патентованные лекарственные средства
- 4) Оригинальные лекарственные препараты

13. Соблюдение правил GMP предусматривает что:

- 1) Закупка сырья проводится только у зарубежных производителей
- 2) Предприятие обеспечено всеми необходимыми ресурсами
- 3) На предприятии имеется утвержденная документация
- 4) На предприятии работают сотрудники только с высшим образованием

14. Контроль качества на фармацевтическом предприятии это:

- 1) Часть системы GMP, которая гарантирует качество исходного сырья, материалов и продукции
- 2) Часть системы GMP, которая гарантирует, что исходное сырье и материалы не были разрешены для использования, а продукция не была разрешена для продажи или поставки прежде, чем их качество не было признано удовлетворительным
- 3) Часть системы GMP, которая охватывает отбор проб, проведение анализов и проверку готовой продукции

4) Часть системы GMP, которая гарантирует, что исходное сырье и материалы не были разрешены для использования, прежде, чем их качество не было признано удовлетворительным

15. Кто является ответственным за поддержание системы самоинспекции:

- 1) Отдел контроля качества
- 2) Отдел обеспечения качества
- 3) Департамент госрегулирования Минздрава
- 4) Структуры Росздравнадзора

16. Национальный стандарт РФ ГОСТ Р ИСО 9001 определяет ...

- 1) основные положения СМК и устанавливает терминологию;
- 2) требования к СМК;
- 3) рекомендации по улучшению деятельности СМК;
- 4) рекомендации по формированию СМК в организации.

17. Качество - это ...

- 1) степень удовлетворенности потребителя;
- 2) совокупность признаков характеризующих продукт;
- 3) потребность, которая установлена или является обязательной;
- 4) степень соответствия совокупности характеристик / свойств требованиям.

18. Совокупность взаимосвязанных и взаимодействующих элементов для разработки политики и целей и достижения этих целей в области качества, это - ...

- 1) политика в области качества;
- 2) цели в области качества;
- 3) система менеджмента качества;
- 4) видение в области качества.

19. Организация или лицо, предоставляющие продукцию / услугу, это - ...

- 1) поставщик,
- 2) потребитель,
- 3) посредник,
- 4) грабитель.

20. Методология PDCA, рекомендуемая в ГОСТ ISO 9001 к процессам, включает этапы:

- 1) Планирование - Действия по улучшению – Выполнение – Проверка;
- 2) Планирование – Мотивация – Выполнение – Проверка;
- 3) Планирование – Выполнение – Проверка – Действия по улучшению;
- 4) Мотивация – Планирование – Выполнение – Проверка.

21. Система менеджмента качества предназначена для ...

- 1) разработки и производства новых видов продукции;
- 2) модернизации производства продукции;
- 3) удовлетворения внутренних потребностей управления предприятием;
- 4) руководства и управления организацией применительно к качеству.

22. Федеральный акт США в области продуктов питания, лекарственных и косметических средств был утвержден в ...

- 1) 1915 году,
- 2) 1928 году,
- 3) 1938 году,
- 4) 1962 году.

23. Инновация - это ...

- 1) внедрение новых технологий или методологий;
- 2) модификация или контроль процесса или системы исходя из их результатов или эффективности;
- 3) постоянная деятельность, направленная на повышение гарантий соблюдения производителем установленных требований
- 4) нет правильного ответа.

24. Систематический процесс для общей оценки, контроля, передачи информации и обзора рисков для качества лекарственных препаратов на протяжении жизненного цикла продукции - это ...

- 1) управление знаниями,
- 2) управление изменениями,
- 3) управление рисками для качества,
- 4) фармацевтическая система качества.

25. Систематическая деятельность по сбору, анализу, накоплению и распространению информации о продукции, производственных процессах и компонентах - это ...

- 1) управление знаниями,
- 2) управление изменениями,
- 3) управление рисками для качества,
- 4) фармацевтическая система качества.

26. Система управления изменениями не подразумевает проводить

- 1) изменения, связанные с плановым пересмотром документов;
- 2) изменения, связанные со стандартной заменой элементов конструкций, технических средств и оборудования при текущем обслуживании;
- 3) замену ключевого персонала при четко установленных требованиях и критериях оценки к должности;
- 4) все ответы верны.

27. Система мониторинга процессов и качества продукции подразумевает:

- 1) проводится по набору показателей результативности, которые отвечают системе правил, известной как SMART;
- 2) проведение постоянного контроля на соответствующих этапах процесса производства, контроля, выпуска и хранения продукции;
- 3) чем меньше доверия вызывают результаты прямого контроля продукции, тем более надежным должен быть мониторинг процессов, влияющих на качество такой продукции;
- 4) все ответы верны.

28. Что относится к ключевым факторам улучшений фармацевтической системы качества?

- 1) Система корректирующих и предупреждающих действий;
- 2) Ответственность руководства;
- 3) Управление рисками, связанными с качеством;
- 4) Система управления изменениями.

29. К основным требованиям GMP HE относится следующее утверждение:

- 1) все производственные процессы стандартизированы и постоянно пересматриваются в свете накопленного опыта и гарантируют воспроизводство качественной продукции;
- 2) любые изменения в производственных процессах утверждены;

- 3) исходное сырье закупается только у зарубежных производителей;
- 4) наличие обученного и компетентного персонала.

30. Построение фармацевтической системы качества с учетом рекомендаций ICH Q10 основывается на:

- 1) структурированном процессном подходе в компании;
- 2) пожеланиях высшего руководства, и личных интересах персонала;
- 3) рекомендациях уполномоченных органов;
- 4) построении самодостаточной системы в каждом структурном подразделении.

31. Пересмотр (подтверждение актуальности) документов системы качества:

- 1) должен осуществляться каждые 6 месяцев;
- 2) должен проходить по предварительно установленному графику;
- 3) должен осуществляться каждые 12 месяцев;
- 4) не нужен после их первичного утверждения.

32. Общее Руководство по системе качества - документ, который описывает:

- 1) распределение ответственности между различными подразделениями предприятия;
- 2) основные обязанности отдела обеспечения качества;
- 3) подходы к реализации основных принципов GMP на предприятии;
- 4) все вышеперечисленное.

33. Досье производственного участка:

- 1) заменяет Руководство по качеству компании для конкретного производственного участка;
- 2) является сборником всех стандартных операционных процедур (СОП) по производственному участку;
- 3) отражает фактическое соблюдение принципов GMP на конкретном производственном участке и используется инспектором при подготовке инспекции и составлении отчета о результатах проведенной инспекции.
- 4) составляется на каждое наименование лекарственных препаратов, выпускаемых на конкретном производственном участке;

34. Чего нельзя допускать при разработке документации:
- 1) дублирования описания конкретных действий в различных документах;
 - 2) разработку некоторых документов не для практической работы, а для демонстрации инспекторам при сертификации;
 - 3) утверждение не до конца согласованных документов;
 - 4) все вышеперечисленное.
35. Документацию системы качества нельзя классифицировать по:
- 1) отношению производственного персонала к необходимости соблюдения обязательных требований;
 - 2) процессам системы качества;
 - 3) степени влияния документа на качество лекарственного препарата;
 - 4) детализации описываемых в документах действий.
36. Что не относится к производственной документации:
- 1) руководство по качеству отдела контроля качества;
 - 2) спецификации межоперационного контроля;
 - 3) производственные рецептуры;
 - 4) инструкции по упаковке лекарственных препаратов.
37. Управляемые копии документов:
- 1) при распространении должны быть подписаны Уполномоченным лицом;
 - 2) следует распространять путем копирования оригинала документа и обязательной регистрации выданных копий;
 - 3) при необходимости, могут копироваться руководителем производственного участка исключительно с зарегистрированной копии;
 - 4) все выше перечисленное.
38. Ошибки, сделанные при заполнении документов:
- 1) следует аккуратно заретушировать корректирующей жидкостью;
 - 2) следует перечеркнуть одной линией и поставить подпись;
 - 3) следует целиком зарисовать ручкой, чтобы не запутывать коллег;
 - 4) следует полностью переписать документ.

39. При утверждении новой версии СОП необходимо:

- 1) проинформировать подразделения, которые получали предыдущую версию, о необходимости ее немедленного уничтожения в подразделениях;
- 2) прежде всего, изъять все экземпляры предыдущей версии;
- 3) вложить новую версию к предыдущей, которая остается в подразделениях для обеспечения прослеживаемости истории документа;
- 4) получить письменное разрешение Уполномоченного лица на распространение новой версии.

40. Стандартная операционная процедура - это документ, который:

- 1) устанавливает нормативные требования к выполнению каких-либо действий в рамках системы качества предприятия;
- 2) устанавливает четкую и понятную последовательность действий, которые выполняются в рамках системы качества предприятия;
- 3) устанавливает четкие критерии приемлемости относительно качества конкретных полупродуктов, функционирования инженерных систем и т.п.
- 4) подтверждает все полученные результаты при выполнении каких-либо действий в рамках системы качества

41. Назовите основную задачу валидации фармацевтического предприятия:

- 1) получение доказательств, что все элементы производственного процесса отвечают заданным параметрам;
- 2) получение документированных доказательств, что все системы, помещения, оборудование и технологический процесс соответствует установленным требованиям;
- 3) получение документированных доказательств, что технологическое оборудование функционирует в соответствии со спецификациями поставщика;
- 4) получение записей о состоянии технологического процесса.

42. Выберите виды валидации, используемые на фармацевтических предприятиях:

- | | |
|--|----------------------|
| А) Валидация процесса | 1) Верно А), Б), В). |
| Б) Валидация очистки | 2) Верно А) и Б). |
| В) Валидация аналитических методик | 3) Верно А), В, Г) |
| Г) Валидация компьютеризированных систем | 4) Верно все. |

43. Укажите наиболее подходящее определение понятия «политика валидации»:

- 1) философия по достижению уверенности в обеспечении выпуска однородных серий продукции, соответствующих установленным требованиям;
- 2) формальный документ, в котором представлен подход компании к обеспечению высокого уровня уверенности в том, что ее признанные процессы последовательно приводят к гарантии соответствия выпускаемого продукта заранее установленным спецификациям;
- 3) документ, описывающий действия, которые должны быть выполнены при валидации, включая критерии приемлемости для одобрения производственного процесса (или стадии процесса) для серийного производства.
- 4) документ, описывающий действия, которые должны быть выполнены при валидации и квалификации оборудования конкретного производства.

44. Квалификации НЕ подвергается:

- 1) Производственные помещения
- 2) Технологическое и контрольно-измерительное оборудование
- 3) Аналитические методики
- 4) «Чистые» помещения и зоны, складские помещения

45. Валидация технологических процессов проводится с использованием:

- 1) образцов не менее двух серий реального продукта
- 2) образцов не менее трех серий реального продукта
- 3) образцов не менее пяти серий реального продукта
- 4) образцов не менее десяти серий реального продукта

46. Частота проведения повторной валидации:

- 1) каждый год для всего оборудования;
- 2) только в случае замены или ремонта оборудования;
- 3) Во всех случаях изменений, которые могут повлиять на качество продукции
- 4) определена в правилах GMP;

47. Целью квалификации монтажа является ответ на вопрос:

- 1) Верно ли построено/смонтировано?
- 2) Верно ли спроектировано?
- 3) Верно ли производится продукция?
- 4) Верно ли работает?

48. Совокупность взаимосвязанных ресурсов и деятельности, которая преобразует входящие элементы в выходящие:

- 1) процедура
- 2) технология
- 3) процесс
- 4) производство

49. Если выявлены несоответствия и необходимо модифицировать процедуру очистки, то необходимо повторить процесс валидации очистки не менее:

- 1) двух раз
- 2) трех раз
- 3) четырех раз
- 4) пяти раз

50. Методики, не требующие валидации:

- 1) методики для испытания на подлинность
- 2) методики количественного определения примесей
- 3) испытания по определению пределов содержания примесей
- 4) методики, приведенные в государственной фармакопее

51. Помещения фармацевтических предприятий классифицируют по:

- 1) Назначению помещений
- 2) Площади помещений
- 3) Освещенности помещений
- 4) Наличие оборудования в помещениях

52. При проектировании застройки производственной площадки корпусами различных производств необходимо учитывать:

- 1) Розу ветров и возможные выбросы своих производств;
- 2) Соседствующие предприятия и их возможное влияние;
- 3) Близость жилых кварталов, транспортных развязок;
- 4) Все перечисленное.

53. Размеры комнат для переодевания персонала зависят от:
- 1) Количества персонала, который пользуется помещением
 - 2) Наличия свободного пространства для их размещения
 - 3) Пожеланий директора по производству
 - 4) Эстетического эффекта, производимого на руководство
54. Требование, которое НЕ предъявляют к чистым помещениям:
- 1) Вход посторонних людей запрещен
 - 2) Стоки должны быть исключены или оборудованы разборными гидрозатворами из нержавеющей стали
 - 3) Стены помещений должны быть выкрашены в белый цвет
 - 4) Помещения для упаковки должны располагаться таким образом, чтобы избежать путаницы или перекрестной контаминации
55. Для предотвращения попадания посторонних лиц в производственную зону используют следующие средства защиты:
- 1) Кодовые замки
 - 2) Сигнализацию
 - 3) Охрану
 - 4) Все выше перечисленное
56. Минимальный перепад давления между смежными помещениями разных классов чистоты должен составлять:
- 1) 3-5 Па
 - 2) 25-35 Па
 - 3) 20-25 Па
 - 4) 10-15 Па
57. Согласно правилам GMP оборудование должно быть установлено таким образом, чтобы:
- 1) не допускать возникновения какого-либо риска ошибок или контаминацию;
 - 2) обеспечить возможность установки другого оборудования в этом же помещении;
 - 3) не мешать наблюдению сторонних лиц за технологическим процессом;
 - 4) все вышеперечисленное.

58. Согласно требованиям GMP конструкция производственного оборудования должна быть такой, чтобы:

- 1) работник мог на нем работать без какой-либо подготовки;
- 2) обеспечить легкую и тщательную очистку;
- 3) обеспечить наблюдение за технологическим процессом;
- 4) все вышеперечисленное.

59. Емкостное оборудование на фармацевтическом производстве необходимо для:

- 1) взвешивания сырья и промежуточной продукции;
- 2) транспортировки сырья и промежуточной продукции;
- 3) хранения сырья и промежуточной продукции;
- 4) всего вышеперечисленного.

60. Целью квалификации функционирования является ответ на вопрос:

- 1) Верно ли построено?
- 2) Верно ли спроектировано?
- 3) Верно ли производится продукция?
- 4) Верно ли работает?

61. Где необходимо применять методологию управления рисками для качества?

- 1) На всех этапах фармацевтической разработки лекарственного средства, включая субстанции;
- 2) При планировании, проведении и обсуждении результатов валидационных испытаний;
- 3) При оценке и выборе поставщиков исходного сырья и материалов для производства лекарственных средств;
- 4) Верны все ответы.

62. Выберите правильное утверждение:

- 1) Правильное применение методологии управления рисками способствует уменьшению объема нормативных требований, предъявляемых к фармацевтической компании;
- 2) Управление рисками всегда необходимо рассматривать с позиции степени влияния такого риска на финансовое состояние фармацевтической компании;

- 3) Даже если, управление рисками применяется правильно, оно не направлено на то, чтобы «обойти» нормативные требования, и не подменяет необходимого взаимодействия промышленности с регулирующими органами;
- 4) Правильное утверждение отсутствует.

63. Метод управления рисками, основанный на структурированном подходе с применением технических и научных принципов для анализа, оценки, предупреждения и контроля рисков или неблагоприятных последствий опасности, которые являются результатом планирования, разработки, производства и применения продукции - это ...

- 1) анализ характера и последствий отказов (FMEA);
- 2) анализ характера, последствий и критичности отказов (FMESCA);
- 3) анализ дерева ошибок (FTA);
- 4) анализ опасностей и критические контрольные точки (НАССР).

64. Мера возможных последствий опасности - это ...

- 1) ущерб,
- 2) опасность,
- 3) риск,
- 4) тяжесть.

65. Для понятия диаграмма Ишикавы верно:

- 1) Ранжирование причин на главные («скелет рыбы») и второстепенные («кости рыбы»).
- 2) Диаграмма формируется на основании мозгового штурма.
- 3) Оценка причин по правилу 5П.
- 4) все ответы верные.

66. Аудит поставщиков необходим для того, чтобы убедиться:

- 1) что поставки будут быстрыми и бесперебойными;
- 2) что производство соответствует заявленным требованиям (GMP+, ISO 9001);
- 3) что все производимые поставщиком серии будут соответствовать спецификации;
- 4) что возвратов делать не придется.

67. Самоинспекция проводится ...

- 1) государственным инспектором;
- 2) частными инспекторатами, имеющими лицензию на выполняемую деятельность;
- 3) силами сотрудников подразделения, в котором проводится самоинспекция;
- 4) аудиторской группой составленной из сотрудников других (неаудируемых) подразделений предприятия.

68. Выберите наиболее приемлемую пару «владелец / аудитор процесса» для процесса «Управление персоналом».

- 1) Владелец процесса - Директор по персоналу, аудитор - Директор по качеству;
- 2) Владелец процесса - Директор по качеству, аудитор - Руководитель Отдела кадров;
- 3) Владелец процесса - Руководитель Отдела кадров, аудитор - Директор по персоналу;
- 4) Владелец процесса - Генеральный директор, аудитор - Директор по качеству.

69. Сущность принципа независимости самоинспекции заключается в

- 1) лица не несут прямой ответственности за проверяемую деятельность;
- 2) результаты каждой аудиторской проверки носят открытый характер;
- 3) каждая аудиторская проверка осуществляется по единой документально установленной процедуре;
- 4) проведение самоинспекции происходит независимо от режима работы проверяемого участка (подразделения).

70. В группу по самоинспекции могут входить все кроме ...

- 1) аудитор,
- 2) аудитор-стажер,
- 3) представитель высшего руководства,
- 4) технический эксперт.