

**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 33.04.01**  
**Промышленная фармация**  
**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 33.04.01 Промышленная фармация и входит в состав Образовательной программы высшего образования – программы магистратуры по направлению подготовки 33.04.01 Промышленная фармация.

Рабочая программа разработана на кафедре фармакогнозии и фармацевтической технологии.

Заведующий кафедрой – Сидоров А.В., доктор медицинских наук, доцент.

Разработчик:  
Парфенов Андрей Александрович, доцент, кандидат фармацевтических наук.

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:**

способен осуществлять критический анализ проблемных ситуаций на основе системного подхода, выработать стратегию действий (УК-1);

**общепрофессиональных компетенций:**

способен к организации взаимодействия производителей лекарственных средств, научных организаций с федеральными органами исполнительной власти и органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации, осуществляющими полномочия в сфере обращения лекарственных средств (ОПК-2);

Таблица 1

## Требования к результатам освоения дисциплины

№	Индекс и номер компетенции	Содержание компетенции (или ее части)	Индикаторы достижения компетенций	Виды контроля
1.	УК-1	Способен осуществлять критический анализ проблемных ситуаций на основе системного подхода, выработать стратегию действий	<p>УК-1. ИД 1 - на основе собранных и проанализированных данных определяет и формулирует проблему, включая в масштабе целостной системы</p> <p>УК-1. ИД 2 - использует концептуальные и качественные модели для моделирования проблемной ситуации, учитывая все факторы, влияющие на систему</p> <p>УК-1. ИД 3 - проводит анализ рисков проблемной ситуации в условиях недостаточности данных и ранжирование рисков</p> <p>УК-1. ИД 4 - определяет и оценивает пригодные стратегии действий по решению проблемной ситуации</p> <p>УК-1. ИД 5 - выбирает и применяет оптимальные типы коммуникаций для совместного анализа и решения проблемных ситуаций</p> <p>УК-1. ИД 6 - выбирает пригодные решения по разрешению проблемной ситуации с учетом системного баланса, гибких и оптимальных решений и возможных улучшений</p>	Текущий контроль успеваемости (контроль текущей успеваемости при проведении учебных занятий и рубежный контроль по завершению изучения дисциплинарных модулей), промежуточная аттестация

2.	ОПК-2	Способен к организации взаимодействия производителей лекарственных средств, научных организаций с федеральными органами исполнительной власти и органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации, осуществляющими полномочия в сфере обращения лекарственных средств	<p>ОПК-2. ИД 1 - применяет различные типы коммуникаций при взаимодействии с федеральными органами исполнительной власти и органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации, осуществляющими полномочия в сфере обращения лекарственных средств</p> <p>ОПК-2. ИД 2 - интерпретирует и применяет положения нормативных правовых актов, регулирующих процессы и этапы жизненного цикла лекарственного средства</p> <p>ОПК-2. ИД 3 - осуществляет поиск и анализ регуляторной, научной и научно-технической информации, необходимой при взаимодействии с федеральными органами исполнительной власти и органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации, осуществляющими полномочия в сфере обращения лекарственных средств</p> <p>ОПК-2. ИД 4 - осуществляет критический анализ проблемных ситуаций на основе системного подхода, вырабатывает стратегию действий</p> <p>ОПК-2. ИД 5 - анализирует соответствие деятельности регуляторным требованиям, установленным в сфере обращение лекарственных средств / проводит анализ соблюдения регуляторных требований и существующих отраслевых практик (регуляторная информированность)</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 Блока 1 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, 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,

Фармацевтическая биотехнология,

Фармацевтический инжиниринг,

Фармацевтическая химия и контроль качества лекарственных средств,

Правовое регулирование обращения лекарственных средств.

## **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 – 85 академ. часов;
- самостоятельная работа обучающихся – 59 академ. часов;

### 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
<b>1. Контактная работа обучающихся с преподавателем (аудиторная), всего</b>	<b>85</b>	<b>85</b>
в том числе:	х	х
Занятия лекционного типа (лекции)	34	34
Занятия семинарского типа, в т.ч.	51	51
Семинары	3	3
Практические занятия, клинические практические занятия	48	48
Лабораторные работы, практикумы	-	-
<b>2. Самостоятельная работа обучающихся, всего</b>	<b>59</b>	<b>59</b>

### 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	<p>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.</p>	УК-1, ОПК-2

2.	Документация и персонал	<p>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.</p>	УК-1, ОПК-2
3.	Помещение и оборудование	<p>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.</p>	УК-1, ОПК-2
4.	Валидация	<p>Общие понятия валидации и квалификации на фармацевтическом предприятии.  Валидация технологического процесса.  Валидация очистки.</p>	УК-1, ОПК-2
5.	Риски и самоинспекция	<p>Управление рисками для качества – ICH Q9 «Quality Risk management»  Самоинспекция и аудит на фармацевтическом предприятии.</p>	УК-1, ОПК-2



#### 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 Производство стерильных лекарственных средств	2
16.	Приложение N 2 к Правилам надлежащей производственной практики Производство биологических (в том числе иммунобиологических) фармацевтических субстанций и лекарственных препаратов	2
17.	Приложение N 7 к Правилам надлежащей производственной практики Производство лекарственных растительных препаратов	2
	<b>ИТОГО часов:</b>	<b>34</b>

### 4.3. Тематический план практических занятий

№	Название тем практических занятий	Семестры
		№ 1
		часов
1.	GMP – основной стандарт фармацевтического производства лекарств (вводное занятие).	3
2.	Понятие качества продукции. Системы управления качеством продукции. Особенности качества лекарственных средств. Предпосылки и история создания правил GMP.	3
3.	Обзор действующих правил GMP. Структура и принцип построения Правил и Приложений к ним.	3
4.	Фармацевтическая система качества – ICH Q10 «Pharmaceutical Quality System». Отдел обеспечения качества: структура, задачи, документация.	3
5.	Документация на фармацевтическом предприятии. Структура документации. Управление документацией. Основное досье предприятия (Site master file): назначение документа, его структура, принципы составления.	3
6.	Персонал фармацевтического предприятия. Требования к персоналу. Должностные инструкции. Обучение персонала. Производственная гигиена и правила поведения в чистых помещениях.	3
7.	Уполномоченное лицо: требования, обязанности. Досье на серию: правила формирования, хранения, архивирования. Сертификат серии лекарственного средства.	3
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.	3
9.	Требования к проектированию и оснащению фармацевтического производства. Деловая игра «Проектирование и оснащение фармацевтического производства».	3
10.	Общие понятия валидации и квалификации на фармацевтическом предприятии. Валидация технологического процесса.	3
11.	Валидация очистки.	3
12.	Управление рисками для качества – ICH Q9 «Quality Risk management»	3
13.	Самоинспекция и аудит на фармацевтическом предприятии: виды, цели и задачи, документация.	3
14.	Обзор приложений к Правилам надлежащей производственной практики	3
15.	Приложение N 1 к Правилам надлежащей производственной практики Производство стерильных лекарственных средств	3
16.	Приложение N 2 к Правилам надлежащей производственной практики Производство биологических (в том числе иммунобиологических) фармацевтических субстанций и лекарственных препаратов	3
	<b>ИТОГО часов:</b>	<b>48</b>

#### 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).	3
<b>ИТОГО часов:</b>		<b>3</b>

#### 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
- учебно-методические разработки для самостоятельной работы обучающихся по дисциплине: алгоритм по составлению СОПов, алгоритм проведения самоинспекции и анализа рисков.

#### **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.

### **Дополнительная литература:**

1. Инновационные технологии и оборудование фармацевтического производства / Под ред. Меньшутиной Н.В., Т.1, М., БИНОМ, 2012, 328 с.
2. Инновационные технологии и оборудование фармацевтического производства / Под ред. Меньшутиной 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 ИСН для фармацевтической отрасли. Междисциплинарные руководства / Под ред. В.В. Береговых. - СПб: ЦОП Профессия, 2018. - 413 с.:
7. Руководства ИСН 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.

### **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](http://lib.yma.ac.ru/buki_web/bk_cat_find.php)

5. ЭБС «Консультант студента». - Режим доступа:  
<https://www.studentlibrary.ru/>

6. Лицензионное программное обеспечение  
Microsoft Office Pro Rus 2010;  
Microsoft Office Pro Rus 2016;  
Microsoft Windows Pro Rus 7;  
Microsoft Windows Pro Rus 10;  
Антивирус Касперского EndpointSecurity;

### **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:
- 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 биосовместимости 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. Квалификации НЕ подвергается:

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

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. 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.        |

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