


Министерство здравоохранения Российской Федерации
Федеральное государственное бюджетное
образовательное учреждение высшего образования
«Санкт-Петербургский государственный химико-фармацевтический университет»
Министерства здравоохранения Российской Федерации
(ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России)

Согласовано
Директор ЦИКС

Синотова С.В.
«20» 12 2022 года

Утверждаю
Проректор по учебной работе

Ильинова Ю.Г.
«20» 12 2022 года



**ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ПРОФЕССИОНАЛЬНАЯ ПРОГРАММА
ПОВЫШЕНИЯ КВАЛИФИКАЦИИ**

**«Современное производство лекарственных препаратов с учетом правил
GMP»**

(72 часа, очно-заочная форма)

Дополнительная профессиональная программа повышения квалификации составлена в соответствии с «Порядком организации и осуществления образовательной деятельности по дополнительным профессиональным программам», утвержденным приказом №499 Министерства образования и науки Российской Федерации от 01 июля 2013 года.

Составители:

№ п/п	Фамилия, имя отчество	Ученая степень, звание	Занимаемая должность	Место работы
	Каухова Ирина Евгеньевна	д.фарм.наук, профессор	Профессор каф. ПТЛП	Кафедра ПТЛП ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России

Рабочая программа обсуждена на заседании кафедры промышленной технологии лекарственных препаратов « 01 » ноября 2022 г., протокол №5

Рабочая программа рассмотрена и утверждена Ученым Советом ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России «20» декабря 2022 г., протокол № 5.

Содержание

1. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ, ЦЕЛЬ ПРОГРАММЫ, ХАРАКТЕРИСТИКА НОВОЙ КВАЛИФИКАЦИИ И СВЯЗАННЫХ С НЕЙ ВИДОВ ПРОФЕССИОНАЛЬНОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ, ТРУДОВЫХ ФУНКЦИЙ	4
2. ПЛАНИРУЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ ОБУЧЕНИЯ, ХАРАКТЕРИСТИКА КОМПЕТЕНЦИЙ, ФОРМИРУЮЩИХСЯ В РЕЗУЛЬТАТЕ ОСВОЕНИЯ ПРОГРАММЫ	8
3.УЧЕБНЫЙ ПЛАН	10
4.КАЛЕНДАРНЫЙ УЧЕБНЫЙ ГРАФИК.....	11
5. РАБОЧАЯ ПРОГРАММА УЧЕБНОГО КУРСА.....	11
5.1. Введение.....	11
5.2.Учебно-тематический план*	11
5.3. Описание модулей курса	12
6.ОРГАНИЗАЦИОННО-ПЕДАГОГИЧЕСКИЕ УСЛОВИЯ.....	13
6.1. Требования к квалификации педагогических кадров, представителей предприятий и организаций, обеспечивающих реализацию образовательного процесса.	13
6.2.Материально-технические условия реализации.	13
6.2.1 Оборудование общего назначения	13
6.2.2 Специализированное оборудование	13
6.2.3 Оборудование, обеспечивающее адаптацию электронных и печатных образовательных ресурсов для обучающихся из числа лиц с ограниченными возможностями здоровья.....	14
6.3.Информационное обеспечение образовательного процесса.....	14
6.3.1 Литература	14
6.3.2 Перечень ресурсов информационно-телекоммуникационной сети «Интернет».....	15
6.5. Общие требования к организации образовательного процесса.....	17
7.ФОРМЫ АТТЕСТАЦИИ.....	17
8. ОЦЕНОЧНЫЕ МАТЕРИАЛЫ	17

1. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ, ЦЕЛЬ ПРОГРАММЫ, ХАРАКТЕРИСТИКА НОВОЙ КВАЛИФИКАЦИИ И СВЯЗАННЫХ С НЕЙ ВИДОВ ПРОФЕССИОНАЛЬНОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ, ТРУДОВЫХ ФУНКЦИЙ

Цель дополнительной профессиональной программы повышения квалификации «Современное производство лекарственных препаратов с учетом правил GMP» (далее Программы) заключается в углублении профессиональных компетенций и получение новых компетенций, необходимых для профессиональной деятельности и повышение профессионального уровня в рамках имеющейся квалификации:

Способность к ведению технологического процесса при промышленном производстве лекарственных средств

Способность контроля технологического при промышленном производстве лекарственных средств

Способность организации функционирования процессов фармацевтической системы качества производства лекарственных средств.

Способность организации работы персонала подразделений по обеспечению качества лекарственных средств

Способность использовать технические средства для измерения основных параметров технологического процесса, свойств сырья и продукции.

Способность управления процессами производства лекарственных средств

После освоения программы слушателями будут получены:
знания:

- инженерных систем, средств измерений, используемых при промышленном производстве лекарственных средств
- технологического процесса в соответствии с рабочей производственной документацией и регламентом заданного продукта;
- требования и последовательность проведения различных этапов квалификации и валидации
- определяющих параметров процесса и основные средства для их измерения.
- производства твердых ЛФ в соответствии с требованиями GMP;
- производства мягких ЛФ в соответствии с требованиями GMP;
- производства стерильных ЛФ в соответствии с требованиями GMP;
- организации функционирования процессов фармацевтической системы качества производства лекарственных средств

практические навыки:

- подготовки персонала для работы в чистых помещениях фармацевтических производственных площадок;
- по подготовке чистых помещений фармацевтических производственных площадок;
- ведения технологического процесса при промышленном производстве лекарственных средств.
- контроля технологического при промышленном производстве лекарственных средств
- управления процессами производства лекарственных средств

Трудоемкость освоения – 72 академических часа

Основными компонентами программы являются:

- общие положения, включающие цель программы;
- планируемые результаты обучения;
- учебный план;
- календарный учебный график;
- организационно-педагогические условия;
- формы аттестации;
- оценочные материалы.

На обучение по программе могут быть зачислены специалисты по промышленной фармации в области производства лекарственных средств, лица, имеющие среднее или высшее химическое, фармацевтическое, биотехнологическое образование, в том числе профессиональная деятель-

ность которых связана с реализацией технологических этапов производства лекарственных средств. Программа разработана на основании квалификационных требований к фармацевтическим работникам Профстандартов: 26.016 Профессиональный стандарт «Специалист по промышленной фармации в области производства лекарственных средств» утвержденный приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 22 мая 2017 г. N 430н (Зарегистрировано в Минюсте России 6 июня 2017 г. N 46966), 26.014 Профессиональный стандарт «Специалист по промышленной фармации в области обеспечения качества лекарственных средств», утвержденный приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 22 мая 2017 г. N 429н(Зарегистрировано в Минюсте России 20 июля 2017 г. N 47480)

Учебный план определяет состав изучаемых тем с указанием их трудоемкости, объема, последовательности и сроков изучения, устанавливает формы организации учебного процесса и их соотношение (лекции, практические занятия), конкретизирует формы контроля знаний и умений обучающихся. Планируемые результаты обучения направлены на формирование профессиональных компетенций:

ПК-1. - Способность к ведению технологического процесса при промышленном производстве лекарственных средств

ПК- 2- Способность контроля технологического процесса при промышленном производстве лекарственных средств

ПК-3- Способность организации функционирования процессов фармацевтической системы качества производства лекарственных средств.

ПК-4 - Способность организации работы персонала подразделений по обеспечению качества лекарственных средств

ПК-5 - Способность управления процессами производства лекарственных средств

При реализации программы могут применяться различные образовательные технологии, в том числе дистанционные образовательные технологии и электронное обучение.

При реализации программы проводится текущий контроль знаний и итоговая аттестация. Аттестация осуществляется для проверки правильности поэтапного формирования знаний и практических умений у слушателя и оценки соответствия их теоретической и практической подготовки целям программы. Для проведения аттестации используются фонды оценочных средств и материалов, позволяющие оценить степень достижения слушателями запланированных результатов обучения по Программе.

Обучающийся допускается к итоговой аттестации после изучения программы в объеме, предусмотренном учебным планом. Обучающийся, успешно прошедший итоговую аттестацию получает документ о дополнительном профессиональном образовании - удостоверение о повышении квалификации установленного образца.

Описание перечня профессиональных компетенций в рамках имеющейся квалификации, качественное изменение которых осуществляется в результате обучения

Таблица 1.1

Наименование программы	Код и наименование компетенции	Наименование выбранного профессионального стандарта (одного или нескольких)	Уровень квалификации ОТФ и (или) ТФ	
			Обобщенные трудовые функции (ОТФ) из профстандартов	Трудовые функции (ТФ) из профстандартов
1	2	3	4	5
«Повышение квалификации специалистов, ответственных за производство, качество и маркировку лекарственных средств»	ПК-1. - Способность к ведению технологического процесса при промышленном производстве лекарственных средств	26.016 Профессиональный стандарт «Специалист по промышленной фармации в области производства лекарственных средств»	Выполнение работ по внедрению технологических процессов при промышленном производстве лекарственных средств	Ведение технологического процесса при промышленном производстве лекарственных средств
	ПК- 2- Способность контроля технологического процесса при промышленном производстве лекарственных средств	утвержденный приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 22 мая 2017 г. N 430н (Зарегистрировано		Контроль технологического процесса при промышленном производстве лекарственных средств
	ПК-3- Способность организации функционирования процессов фармацевтической системы качества производства лекарственных средств.	в Минюсте России 6 июня 2017 г. N 46966), 26.014 Профессиональный стандарт «Специалист по промышленной фармации в области обеспечения	Управление работами фармацевтической системы качества производства лекарственных средств	Организация функционирования процессов фармацевтической системы качества производства лекарственных средств
	ПК-4 - Способность организации работы персонала подразделений по обеспечению	качества лекарственных средств», утвержденный приказом Министерства труда и		Организация работы персонала подразделений по обеспечению качества лекарственных средств

	<p>качества лекарственных средств ПК-5- Способность использовать технические средства для измерения основных параметров технологического процесса, свойств сырья и продукции.</p>	<p>социальной защиты Российской Федерации от 22 мая 2017 г. N 429н (Зарегистрировано в Минюсте России 20 июля 2017 г. N 47480)</p>		
	<p>ПК-5 - Способность управления процессами производства лекарственных средств</p>		<p>Управление промышленным производством лекарственных средств</p>	<p>Управление процессами производства лекарственных средств</p>

2. ПЛАНИРУЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ ОБУЧЕНИЯ, ХАРАКТЕРИСТИКА КОМПЕТЕНЦИЙ, ФОРМИРУЮЩИХСЯ В РЕЗУЛЬТАТЕ ОСВОЕНИЯ ПРОГРАММЫ

Обучение по дополнительной профессиональной программе повышения квалификации «Современное производство лекарственных препаратов с учетом правил GMP» предполагает освоение следующих профессиональных компетенций:

Код	Наименование результата обучения	Компоненты компетенции
ПК- 1.	Способность к ведению технологического процесса при промышленном производстве лекарственных средств	<p>Знать:</p> <ul style="list-style-type: none">-инженерные системы, средства измерений, используемые при промышленном производстве лекарственных средств-технологический процесс в соответствии с рабочей производственной документацией и регламентом заданного продукта;-требования и последовательность проведения различных этапов квалификации и валидации <p>Уметь:</p> <ul style="list-style-type: none">-осуществлять подготовку инженерных систем, средств измерений по стандартным методикам-осуществлять ведение этапов технологического процесса фасовки, упаковки и маркировки-осуществлять квалификацию фармацевтического оборудования и валидацию технологического процесса
ПК- 2.	Способность контроля технологического при промышленном производстве лекарственных средств	<p>Знать:</p> <ul style="list-style-type: none">- критические точки технологических процессов при промышленном производстве лекарственных средств;- статистические методы анализа данных-имеет представление о математических основах обработки экспериментальных результатов <p>Уметь:</p> <ul style="list-style-type: none">-осуществлять внутрипроизводственный контроль при промышленном производстве лекарственных средств-проводить обработку и анализ экспериментальных данных, оценить результирующую составляющую погрешности экспериментальных исследований

ПК-3 .	Способность организации функционирования процессов фармацевтической системы качества производства лекарственных средств.	<p>Знать:</p> <ul style="list-style-type: none"> -международные стандарты к созданию фармацевтической системы качества в производстве лекарственных препаратов -требования НД к созданию системы фармацевтической системы качества при промышленном производстве лекарственных средств -требования к показателям качества лекарственных средств при промышленном производстве лекарственных средств <p>Уметь:</p> <ul style="list-style-type: none"> -разрабатывать документацию по обеспечению качества лекарственных средств -осуществлять инспектирование промышленного производства лекарственных средств
ПК- 4.	Способность организации работы персонала подразделений по обеспечению качества лекарственных средств	<p>Знать:</p> <ul style="list-style-type: none"> -современные методы управления персоналом и особенности их применения на фармацевтическом предприятии -правила поведения персонала в чистых помещениях, подготовки персонала к работе, ношения технологической одежды -алгоритм разработки программы повышения квалификации и тренинги сотрудников различных структурных подразделений по работе в чистых помещениях <p>Уметь:</p> <ul style="list-style-type: none"> -организовывать обучение работников фармацевтического предприятия, разрабатывать программы повышения квалификации и тренингов персонала -планировать и определять численность персонала
ПК- 5.	Способность управления процессами производства лекарственных средств	<p>Знать:</p> <ul style="list-style-type: none"> - методы и инструменты анализа рисков -стандарты и другую регулирующую внутрипроизводственную документацию при оценке, контроле качества сырья, вспомогательных веществ и продукции <p>Уметь:</p> <ul style="list-style-type: none"> -использовать стандарты и другую регулирующую внутрипроизводственную документацию при оценке, контроле качества сырья, вспомогательных веществ и продукции - анализировать технологические процессы с использованием анализа рисков

3.УЧЕБНЫЙ ПЛАН

Категория слушателей: специалисты по промышленной фармации в области производства лекарственных средств, лица, имеющие среднее или высшее химическое, фармацевтическое, биотехнологическое образование, в том числе профессиональная деятельность которых связана с реализацией технологических этапов производства лекарственных средств

Срок обучения: 72 часа.

Форма обучения: заочно-очная с применением дистанционных образовательных технологий

код	Наименование модулей	всего	В том числе			Виды контроля
			Лекции	лабораторные (практические) работы	Самостоятельная работа	
1.	Система менеджмента качества фармацевтического предприятия	36	26	6	4	текущий контроль
2.	Статистические методы, используемые на фармацевтическом предприятии	8		8		текущий контроль
3.	Производство лекарственных препаратов в соответствии с требованиями GMP	20	18	2		текущий контроль
4.	Система риск-менеджмента качества QRM	7	2	2	3	текущий контроль
Итоговая аттестация		1		1		Зачет
Всего:		72	46	19	7	

4. КАЛЕНДАРНЫЙ УЧЕБНЫЙ ГРАФИК

Разделы программы	Продолжительность (2недели)	
	1	2
1. Система менеджмента качества фармацевтического предприятия	21	15
2. Статистические методы, используемые на фармацевтическом предприятии		8
3. Производство лекарственных препаратов в соответствии с требованиями GMP	8	12
4. Система риск-менеджмента качества QRM	5	2
Итоговая аттестация		1

Календарный учебный график составляется индивидуально для каждого потока слушателей в зависимости от контингента обучающихся на каждый поток слушателей в соответствии с указанной трудоемкостью и соблюдением последовательности лекций и практических занятий по каждому разделу курса. Аудиторная трудоёмкость должна составлять 2-4 часов в день.

5. РАБОЧАЯ ПРОГРАММА УЧЕБНОГО КУРСА

5.1. Введение

В последнее десятилетие на фармацевтическом рынке Российской Федерации произошли значительные изменения. Наблюдается рост числа предприятий фармацевтической промышленности, ужесточились требования к безопасности лекарственных средств..

Функционирование фармацевтического предприятия невозможно представить без внедрения правил GMP, системы менеджмента качества, включающих организацию, производство и обеспечение качества выпускаемой продукции в соответствии с требованиями GxP, ISO, ICH Q10.

Программа ориентирована на повышение квалификации кадров, имеющих компетенции в сфере производства лекарств, ведения технологического процесса, оценки и контроля качества выпускаемых препаратов, в области валидации процессов и квалификации производственного оборудования.

4.1. Учебно-тематический план*

Наименование модулей	Вид занятия	Объем час
Модуль 1. Система менеджмента качества фармацевтического предприятия		36

	<i>Лекции</i>	26
	<i>Лабораторная(практическая)работа</i>	6
	<i>Самостоятельная работа, в т.ч. решение ситуационных задач</i>	4
Модуль 2. Статистические методы, используемые на фармацевтическом предприятии		8
	<i>Лабораторная(практическая)работа</i>	8
Модуль3. Производство лекарственных препаратов в соответствии с требованиями GMP		20
	<i>Лекции</i>	18
	<i>Практические занятия</i>	2
Модуль 4 Система риск-менеджмента качества QRM	<i>Стажировка на участках производства ГЛС на фармацевтическом предприятии.</i>	7
	<i>Лекции</i>	2
	<i>Практические занятия</i>	2
	<i>Самостоятельная работа, в т.ч. решение ситуационных задач</i>	3
Итоговая аттестация	Зачет	1
Всего		72

*Предусматривается возможность внесения изменений в содержание учебно-тематического плана в зависимости от контингента слушателей.

5.3. Описание модулей курса

Модуль 1. Система менеджмента качества фармацевтического предприятия

Концепция обеспечения качества лекарственных средств и международно признаваемые правила их надлежащего производства. Обеспечение качества лекарств посредством эффективного функционирования фармацевтической системы качества. Правила надлежащей документации. Надлежащие требования к технической документации предприятия на оборудование/системы.

Досье производственного участка. Составление досье на серию лекарственных средств для различных лекарственных форм.

Принципы квалификации оборудования и валидации процесса в фармацевтическом производстве. Валидация процесса очистки. Критерии приемлемости. Методы контроля очистки оборудования

Персонал на фармацевтическом предприятии

Требования к персоналу чистых зон фармацевтического производства. Особенности подготовки технологической одежды чистых зон.

Надлежащая эксплуатация производственных помещений при производстве лекарственных средств.

Модуль 2. Статистические методы, используемые на фармацевтическом предприятии

Обеспечение достоверности и надёжности данных, полученных при производстве ЛП
Анализ данных в фармацевтической технологии. Статистическая обработка производственных данных и результатов контроля качества готового продукта на примере конкретных производств.

Модуль 3. Производство лекарственных препаратов в соответствии с требованиями GMP

Мягкие лекарственные формы. Технология мазей. Капсулы как лекарственная форма Суппозитории. Основы суппозиториев; классификация. Фармакопейные требования к суппозиториям. Жидкие лекарственные формы, классификация, номенклатура, параметры качества. Растворители, используемые в технологии жидких лекарственных форм Требования к помещениям и подготовке воздуха для чистых помещений

Основные технические системы фармацевтического предприятия. Вода очищенная, вода для инъекций (ВДИ). Методы получения. Показатели качества. Требования GMP к хранению и распределению воды фармацевтического качества

Модуль 4. Система риск-менеджмента качества QRM

Система риск-менеджмента качества QRM, оценка рисков, основные и вспомогательные инструменты управления рисками. Управление рисками для качества. Инструменты анализа рисков.

6.ОРГАНИЗАЦИОННО-ПЕДАГОГИЧЕСКИЕ УСЛОВИЯ

6.1. Требования к квалификации педагогических кадров, представителей предприятий и организаций, обеспечивающих реализацию образовательного процесса.

Квалификация руководящих и научно-педагогических работников организации соответствует квалификационным характеристикам, установленным в Едином квалификационном справочнике должностей руководителей, специалистов и служащих, разделе «Квалификационные характеристики должностей руководителей и специалистов высшего профессионального и дополнительного профессионального образования».

Доля научно-педагогических работников, имеющих образование, соответствующее профилю преподаваемой программы повышения квалификации, в общем числе научно-педагогических работников, реализующих программу, составляет не менее 70%.

Доля научно-педагогических работников, имеющих ученую степень (в том числе ученую степень, присвоенную за рубежом и признаваемую в Российской Федерации) и (или) ученое звание (в том числе ученое звание, полученное за рубежом и признаваемое в Российской Федерации), в общем числе научно-педагогических работников, реализующих программу, составляет не менее 65%.

Доля работников из числа руководителей и работников организаций, деятельность которых связана с направленностью (спецификой) реализуемой программы (имеющих стаж работы в данной профессиональной области не менее 3 лет), в общем числе работников, реализующих программу, составляет не менее 10%.

6.2. Материально-технические условия реализации.

6.2.1 Оборудование общего назначения

Таблица 6.1

№	Наименование	Назначение
	Презентационное оборудование (мультимедиа-проектор, экран, компьютер для управления)	Для проведения лекционных и семинарских занятий
	Компьютерный класс (с выходом в Internet)	Для организации самостоятельной работы и семинарских занятий слушателей

6.2.2 Специализированное оборудование - не требуется

Таблица 6.2

№	Наименование оборудования	Назначение	Место размещения
----------	----------------------------------	-------------------	-------------------------

6.2.3 Оборудование, обеспечивающее адаптацию электронных и печатных образовательных ресурсов, для обучающихся из числа лиц с ограниченными возможностями здоровья

Таблица 6.3

№	Наименование оборудования	Назначение	Место размещения
1.	Устройство портативное для увеличения DIONOPTICVISION	Предназначено для обучающихся с нарушением зрения с целью увеличения текста и подбора контрастных схем изображения	Учебно-методический отдел, устанавливается по месту проведения занятий (при необходимости)
2.	Электронный ручной видеоувеличитель BiggerD2.5-43 TV	Предназначено для обучающихся с нарушением зрения для увеличения и чтения плоскочечатного текста	Учебно-методический отдел, устанавливается по месту проведения занятий (при необходимости)
3.	Радиокласс (радиомикрофон) «Сонет РСМ» РМ-6-1 (заушный индиктор)	Портативная звуковая FM-система для обучающихся с нарушением слуха, улучшающая восприятие голосовой информации	Учебно-методический отдел, устанавливается в мультимедийной аудитории по месту проведения занятий (при необходимости)

6.3. Информационное обеспечение образовательного процесса.

6.3.1 Литература

Основная литература:

1. Об утверждении Правил надлежащей производственной практики: приказ Минпромтогра России от 14.06.2013 № 916 [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система "КонсультантПлюс"
2. Об утверждении Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза: решение Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 г. № 77 [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «КонсультантПлюс».
3. ГОСТ Р ИСО 14644-5-2005. Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 5. Эксплуатация [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система "КонсультантПлюс".
4. Инновационные технологии и оборудование фармацевтического производства [Текст]: в 2-х т. / [Н. В. Меньшутина, Ю. В. Мишина [и др.]]; под ред. Н. В. Меньшутинной. - Москва: Изд-во Бином, 2012 -. Т. 2 / [Н. В. Меньшутина, Ю. В. Мишина [и др.]]; под ред. Н. В. Меньшутинной. - 2013. - 480 с.
5. Инновационные технологии и оборудование фармацевтического производства [Текст] : в 2-х т. / [Н. В. Меньшутина, Ю. В. Мишина, С. В. Алвес] ; под ред. Н. В. Меньшутинной. - Москва.: Изд-во Бином, 2012 -. Т. 1 / [Н. В. Меньшутина, Ю. В. Мишина, С. В. Алвес] ; под ред. Н. В. Меньшутинной. - 2012. - 325 с..
6. СОГЛАШЕНИЕ о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза / Ратифицирован Федеральным законом от 31.01.2016 N 5-ФЗ [Электронный ресурс] // Электронный фонд правовых и нормативно-технических документов. – URL: <https://docs.cntd.ru/document/420307203> (дата обращения 10.03.2022).
7. Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 N 78 (ред. от 23.04.2021) "О Правилах регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения"

8..Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 08.06.2021
№11 О Руководстве по трансферу технологий и (или) аналитических методик при производстве лекарственных средств

9. Постановление Правительства РФ от 22.12.2011 N 1081 (ред. от 28.11.2020) "О лицензировании фармацевтической деятельности" (вместе с "Положением о лицензировании фармацевтической деятельности")

Дополнительная литература (в т.ч. учебная)

1. Производство лекарственных средств. Контроль качества и регулирование: практ. руководство / ред. Ш. К. Гэд; пер. с англ. под ред. В. В. Береговых. — Санкт-Петербург: Профессия, 2013. - 960 с.
2. Современные аспекты системы обеспечения качества на фармацевтическом предприятии : учебное пособие / А.В. Басевич, И. Е.Каухова . - Москва : КноРус , 2019. - 320 с. - ISBN: 978-5-406-07779-5

6.3.2 Перечень ресурсов информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»

Таблица 6.4

№ п/п	Наименование Интернет-ресурса	Краткое описание назначения Интернет-ресурса
1.	ЭБС «Консультант студента» [Электронный ресурс] / ООО «Политехресурс». – Электрон.данные. – URL: http://www.studentlibrary.ru . – Загл. с экрана.	Многопрофильный образовательный ресурс "Консультант студента" (www.studentlibrary.ru) является электронной библиотечной системой (ЭБС), предоставляющей доступ через сеть Интернет к учебной литературе и дополнительным материалам, приобретенным на основании прямых договоров с правообладателями.
2.	КонсультантПлюс: [справочно-правовая система] / ЗАО "КонсультантПлюс". - [Москва]. - Загл. титул. экрана - Программный продукт.	Электронный фонд правовой и нормативно-технической документации
3.	Евразийская экономическая комиссия: [сайт]- Москва.-URL: http://eec.eaeunion.org/ (дата обращения 21.10.2022). - Текст : электронный	Руководство по надлежащей производственной практике евразийской экономической комиссии
4.	Федеральная электронная медицинская библиотека (ФЭМБ) [электронный ресурс] http://www.femb.ru/	Федеральная электронная медицинская библиотека (ФЭМБ) входит в состав единой государственной информационной системы в сфере здравоохранения в качестве справочной системы.
5.	ЭБС IPR BOOKS: [сайт]: электронная библиотечная система / ООО Компания «Ай Пи Ар Медиа», гл.ред. Е. А. Богатырева — [Саратов]. - URL:	Электронно-библиотечная система IPRbooks — ведущий поставщик цифрового контента для образовательных учреждений и публичных библиотек. Ресурс

	http://www.iprbookshop.ru . - Текст : электронный	активно используется в научной среде — в высших и средних специальных. Уникальная платформа объединяет новейшие информационные технологии и учебную лицензионную литературу.
--	----------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

6.4. Учебно-методическое и программное обеспечение дисциплины

6.4.1. Учебно-методическое обеспечение

Цель применения	Способ реализации
Информирование	https://cpks-do.ru/
Консультирование	irina.kaukhova@pharminnotech.com
Контроль	irina.kaukhova@pharminnotech.com
Размещение учебных материалов	http://cpks.spcpu.ru/

Адрес электронной почты преподавателя сообщается слушателям при зачислении на программу повышения квалификации.

6.4.2 Программное обеспечение

Для обеспечения реализации дисциплины используется стандартный комплект программного обеспечения (ПО), включающий регулярно обновляемое лицензионное ПО Windows и MS Office.

ПО для лиц с ограниченными возможностями здоровья

Таблица 6.6.

	Наименование ПО	Назначение	Место размещения
	Программа экранного доступа Nvda	Программа экранного доступа к системным и офисным приложениям, включая web-браузеры, почтовые клиенты, Интернет-мессенджеры и офисные пакеты. Встроенная поддержка речевого вывода на более чем 80 языках. Поддержка большого числа брайлевских дисплеев, включая возможность автоматического обнаружения многих из них, а также поддержка брайлевского ввода для дисплеев с брайлевской клавиатурой. Чтение элементов управления и текста при использовании жестов сенсорного экрана	Компьютерный класс для самостоятельной работы на кафедре высшей математики

Информационные справочные системы

не требуются

Перечень наборов демонстрационного оборудования и учебно-наглядных пособий

Таблица 6.7

№	Наименование	Назначение	Место размещения
1	Конструкции оборудования. Набор картинок оборудования.	Для объяснения устройства и принципов работы технологического оборудования	Учебная лаборатория кафедры ПАХТ

6.5. Общие требования к организации образовательного процесса.

По программе предусмотрены лекции и самостоятельная работа. Самостоятельная работа обучающихся включает проработку курса лекций, выполнение практических заданий, подготовку к итоговой аттестации.

7. ФОРМЫ АТТЕСТАЦИИ

По каждому разделу программы проводится текущий контроль.

Завершается обучение итоговой аттестацией – зачет в виде тестирования по разделам программы с целью проверки сформированности заявленных компетенций. Оцениваются также

По результатам аттестации выставляется оценка: «зачтено», «не зачтено».

Оценка «зачтено» выставляется, если обучающийся по результатам итоговой аттестации дал не менее 70 % правильных ответов.

Во время стажировки оцениваются практические навыки обучающихся.

8. ОЦЕНОЧНЫЕ МАТЕРИАЛЫ

Основным оценочным средством для текущего контроля знаний и итоговой аттестации является тестирование.

ПРИМЕРЫ ТЕСТОВЫХ ЗАДАНИЙ

1. На производственном участке:

(?)лучше обойтись минимальным количеством персонала, даже если работники перегружены обязанностями

(?)для получения допуска к работе работающий должен иметь достаточный практический опыт и любое образование

(!)необходимо обеспечить наличие ограниченного количества обученного и квалифицированного персонала, ответственного за все вопросы, касающиеся GMP

(?)работник не обязан знать все требования GMP, предъявляемые к тем, кто работает в чистых зонах, если он при выполнении обязанностей никогда не имеет отношения к чистым зонам

2. Представители ключевого персонала:

(?)могут делегировать принятие самых сложных решений генеральному директору

(?)не обязаны иметь специальное высшее образование, если имеют большой опыт в производстве

(!)должны иметь соответствующее образование и практический опыт работы, чтобы принимать ответственные решения

(?)могут иметь некоторые совместные обязанности с целью подстраховки при выполнении сложных операций и/или принятии ответственных решений

3. Обучение персонала проводится:

(?)только для некоторых сотрудников, которые потом обучают других на рабочих местах

(!)согласно утвержденной письменной программе

(?)только для высшего руководства, ответственного за контроль качества и производство

(?)для всех сотрудников предприятия по одинаковой программе, не зависимо от рода деятельности и должности

4. В случае увеличения объемов производства на конкретном участке:

(?)допускается привлечение временных работников без предварительного обучения в том случае, если они не работают непосредственно с продуктом

(!)допускается привлекать персонал других участков, коротко объяснив ему, что необходимо делать

(?)для временно привлеченного персонала необходимым является проведение обучения в том объеме, который предусмотрен для постоянного персонала

(?)допускается заставить имеющийся персонал работать намного больше, чтобы избежать необходимости набора временного персонала

5. Риск по качеству для лекарственного средства – это:

(?)официальная система, описывающая структуру, обязанности и процедуры, которые необходимы для достижения эффективного управления качеством в фармацевтической компании

(!)сочетание вероятности возникновения вреда и его степени тяжести (серьезности последствий)

(?)совокупность проблем от любого человека, группы людей или организаций, которые могут повлиять, подвергнуться воздействию или избежать воздействия риска

(?)степень соответствия свойств, характеризующих продукт, систему или процесс установленным требованиям

6. Методологию управления рисками по качеству необходимо применять (выберите один или несколько ответов):

(?)на всех этапах фармацевтической разработки лекарственного средства, включая субстанции

(?)при планировании, проведении и обсуждении результатов валидационных испытаний

(?)при оценке и выборе поставщиков исходного сырья и материалов для производства лекарственных средств

(!)верно все вышеперечисленное

7. Какая величина тяжести последствий (значимости) по 10-ти бальной шкале больше приемлема для характеристики «длительная потеря работоспособности с возможной госпитализацией»:

(?)2

(?)4

(?)6

(?)8

(!)10

8. Оценка риска по качеству представляет собой:

(?)систематический процесс по сбору, структурированию информации и ранжированию опасностей, необходимые для последующего принятия решений по управлению риском, связанным с качеством

(?)механизм мониторинга событий, которые могут оказать влияние на первоначальные решения по управлению рисками

(?)действия, которые предпринимаются для реализации решений по управлению риском, таких как ослабление или принятие риска

(!)механизм принятия решения по имеющемуся риску о том, что нет необходимости в каких-либо дальнейших действиях

9. Основной целью управления риска для качества в производстве лекарственных средств является:

(?)защита производителя

(?)увеличение прибыли предприятия

(!)защита пациента

(?)улучшение технологических процессов

10. Досье на серию хранится в течение:

- (?)1 года после окончания срока годности лекарственного препарата, но не менее 3 лет
- (?)2 лет после окончания срока годности лекарственного препарата, в состав которого они входят, но не менее 3 лет
- (?)срока годности лекарственного препарата, указанного на упаковке
- (!)1 года после окончания срока годности этой серии или не менее 5 лет после выдачи разрешения на реализацию серии уполномоченным лицом в зависимости от того, какой срок дольше

11. К разделам технологического регламента не относятся:

- (?)характеристика готового продукта
- (?)характеристика сырья, материалов и полупродуктов
- (!)фармакокинетические исследования
- (?)охрана окружающей среды

12. Рабочие инструкции вводятся в действие только:

- (?)после обязательного утверждения Уполномоченным лицом
- (!)после согласования и утверждения заранее выбранными должностными лицами
- (?)приказом генерального директора
- (?)после согласования с национальным регулирующим органом

13. Очистку оборудования следует осуществлять:

- (?)не уделяя внимания частям оборудования, которые не контактирует с продуктом
- (?)пока не будет чисто, что подтверждается результатами аналитического контроля
- (!)в соответствии с операционными процедурами, утвержденными в установленном порядке
- (?)в соответствии с любыми методиками, которые разрешены Уполномоченным лицом

14. Объектами патентных прав являются:

- (?)изобретения, полезные модели
- (?)промышленные образцы
- (!)изобретения, полезные модели, промышленные образцы
- (?)программы ЭВМ

15. Условиями патентоспособности изобретений являются:

- (?)новизна, промышленная применимость
- (!)новизна, изобретательский уровень, промышленная применимость
- (?)промышленная применимость, неочевидность
- (?)авторство

16. Для изобретений, относящихся к лекарственным средствам возможно продление срока действия исключительного права (патента) на:

- (?)1 год
- (?)3 года
- (!)5 лет
- (?)20 лет

17. Исключительное право (патент) на изобретение действует:

- (!)20 лет
- (?)10 лет

- (?)5 лет
- (?)бессрочно

18. С какого момента начинается исчисление срока действия исключительного права на изобретение (патент):

- (?)с момента регистрации изобретения
- (?)с момента создания изобретения
- (!)с даты подачи заявки на получение патента
- (?)с даты получения регистрационного удостоверения

19. Исключительным правом на объекты интеллектуальной собственности обладает:

- (?)изобретатель
- (?)автор
- (?)государство
- (!)патентообладатель

20. Какой орган исполнительной власти осуществляет регистрацию исключительного права (патента) на лекарственное средство:

- (?)Министерство здравоохранения
- (?)Росздравнадзор
- (!)Роспатент
- (?)Федеральная антимонопольная служба

21. Какие объекты могут относиться к изобретениям:

- (?)молекулы действующего вещества
- (?)фармацевтические композиции
- (?)штаммы микроорганизмов
- (!)все перечисленные

22. Первый международный договор в сфере интеллектуальной собственности:

- (?)Гражданский кодекс Российской Федерации
- (!)Парижская конвенция по охране промышленной собственности
- (?)Бернская конвенция об охране литературных и художественных произведений.
- (?)Конституция Российской Федерации

23. Анализ подаваемой воды на фармацевтическое предприятие показал высокое содержание железа и марганца. Какую установку необходимо включить в систему водоподготовки для снижения содержания железа в воде?

- (?)фильтр грубой очистки
- (!)фильтры на основе фильтрующих сред Birn и марганцевого цеолита
- (?)установку ионного обмена смешанного типа
- (?)установку обратного осмоса

24. При использовании системы водоподготовки определено, что установка ионного обмена незначительно снижает минерализацию воды. Укажите причину:

- (!)минерализация подаваемой воды составляет 500 мг/л солей
- (?)скорость подачи воды ниже нормы
- (?)подаваемая вода содержит большое количество механических примесей

25. В ионообменной установке было проведено взрыхление смолы, подачей обратного тока воды. С какой целью необходимо проводить данную операцию?

- (?) взрыхление смолы приводит к снижению скорости движения воды
- (!) данная операция необходима для предотвращения слеживания смолы
- (?) для удаления механических частиц, находящихся в воде

26. В работе системы водоподготовки участка с использованием обратноосмотического модуля было обнаружено снижение производительности. С чем может быть это связано?

- (!) вода, подаваемая на обратноосмотический модуль, имела высокую температуру
- (?) вода дополнительно подвергалась очистке методом ионного обмена
- (?) предварительно воду обрабатывали ультрафиолетом

27. При работе термокомпрессионного дистиллятора были отмечены следующие недостатки:

- (?) получение воды низкого качества
- (?) низкая производительность
- (!) высокий уровень шума и необходимость технического обслуживания

28. При эксплуатации многоколонного аквадистиллятора Finn-aqua было отмечено резкое снижение температуры заводского пара подаваемого на первую колонну. К чему может привести данное нарушение?

- (!) полная остановка работы аквадистиллятора
- (?) произойдет остановка работы только первой колонны
- (?) данное снижение температуры не повлияет на работу аквадистиллятора

29. При рассмотрении проекта системы хранения воды на одном участке было предложено использовать шаровой вентиль. Какие негативные последствия могут быть при эксплуатации шарового вентиля в системе хранения воды?

- (?) снижение скорости подачи воды
- (?) невозможность установки вентиля с учетом правила шестикратного диаметра
- (!) микробиологическая контаминация воды

30. При контроле системы хранения и распределения воды для инъекций было обнаружено повреждение воздушного фильтра (фильтр «дыхания») расположенного на резервуаре. К чему может привести данное нарушение?

- (!) попадание инородных частиц и микробиологических загрязнений в воду
- (?) нарушение скорости рециркуляции воды
- (?) снижение уровня воды в емкости

31. По агрегатному состоянию лекарственные формы делятся на:

- (?) твердые, жидкие и мягкие
- (!) твердые, жидкие, мягкие и газообразные
- (?) твердые, полутвердые, мягкие и газообразные
- (?) твердые, полутвердые

32. Преимущество обратного осмоса заключается в том, что:

- (!) метод прост и имеет низкие энергетические затраты
- (?) подаваемая вода на установку не требует предварительной очистки
- (?) температура подаваемой воды не влияет на работу установки

33. Валидации, в частности, подлежат:

- (?) методики аудита поставщика
- (?) система обучения персонала

- (?) основное контрольно-измерительное оснащение отдела контроля качества
- (!) методики качественного и количественного определения основного сырья

34. Квалификация технологического оборудования включает:

- (!) квалификацию монтажа
- (?) валидацию методик очистки
- (?) валидацию операции техпроцесса, который осуществляется на этом оборудовании
- (?) все перечисленное выше

35. Отчет по валидации не должен включать:

- (?) объект валидации
- (?) состав валидационной группы
- (!) пример (шаблон) формы для регистрации результатов валидации
- (?) обзор отклонений

36. Очистку оборудования следует осуществлять:

- (?) не уделяя внимания частям оборудования, которые не контактирует с продуктом
- (?) пока не будет чисто, что подтверждается результатами аналитического контроля
- (!) в соответствии с операционными процедурами, утвержденными в установленном порядке
- (?) в соответствии с любыми методиками, которые разрешены Уполномоченным лицом

37. Ревалидация осуществляется:

- (?) через 1 год после изменений оборудования, или систем обеспечения производства, или технологического процесса
- (?) только в случае внесения изменений в оборудование, техпроцесс или методики
- (!) в установленные по результатам предыдущей валидации сроки
- (?) каждый раз при изменении Уполномоченного лица, но не чаще 1 раза в 3 года

38. Производственные помещения должны быть сконструированы:

- (?) из самых дорогих материалов с использованием новых технологий
- (?) так, чтобы доступ в них людей и материалов был как можно сложнее
- (?) как можно дешевле, уделяя основное внимание вентиляции
- (!) так, чтобы минимизировать риск перекрестной контаминации

39. Отдельные изолированные помещения с отдельной системой вентиляции необходимы для производства (выберите из один или несколько ответов):

- (?) витаминов в таблетках и капсулах
- (?) каждого наименования инфузионных растворов
- (?) линимента синтомицина
- (!) вакцин

40. Размеры комнат для переодевания персонала (санпропускников) зависят от:

- (!) количества персонала, который пользуется помещением
- (?) наличия свободного пространства для их размещения
- (?) пожеланий директора по производству
- (?) эстетического эффекта, производимого на отдел маркетинга

41. Риск по качеству для лекарственного средства – это:

- (?) официальная система, описывающая структуру, обязанности и процедуры, которые необходимы для достижения эффективного управления качеством в фармацевтической компании

- (!) сочетание вероятности возникновения вреда и его степени тяжести (серьезности последствий)
- (?) совокупность проблем от любого человека, группы людей или организаций, которые могут повлиять, подвергнуться воздействию или избежать воздействия риска
- (?) степень соответствия свойств, характеризующих продукт, систему или процесс установленным требованиям

42. Основной целью управления риска для качества в производстве лекарственных средств является:

- (?) защита производителя
- (?) увеличение прибыли предприятия
- (!) защита пациента
- (?) улучшение технологических процессов

43. Какие потенциальные опасности характерны для риска «Микробиологическое загрязнение готового препарата» (выберите один или несколько ответов):

- (!) заражение пациента
- (?) ошибки персонала при проведении дезинфекции производственного оборудования
- (!) разложение продукта
- (!) усиления побочных эффектов из-за накопления продуктов жизнедеятельности микроорганизмов
- (?) все вышеперечисленное

44. Мазям присущи такие положительные свойства:

- (!) возможность введения в их состав различных по агрегатному состоянию лекарственных средств
- (!) возможность введения в их состав лекарственных средств различного фармакологического действия
- (!) обеспечение высокой концентрации лекарственных средств в месте нанесения
- (?) возможность легко изменять их физико-химические свойства
- (?) возможность быстро достигать высоких концентраций в крови и органах

45. На биологическую доступность мазей влияют такие физические свойства лекарственных веществ:

- (!) степень измельчения и форма кристаллов
- (!) агрегатное состояние
- (!) полярность молекул
- (?) оптическая активность
- (?) коэффициент преломления

46. Терапевтическая эффективность мази зависит от:

- (!) природы мазевой основы
- (!) дисперсности лекарственных средств
- (!) технологии приготовления
- (?) упаковки
- (?) температуры плавления ингредиентов мазевой основы
- (?) реологических показателей мази

47. Какой метод используется в технологии твердых капсул:

- (?) капельный метод
- (?) ротационно-матричный метод
- (!) метод погружения
- (?) метод макания

48. В состав шипучих гранул вводят:

- (!) органические кислоты и карбонаты или гидрокарбонаты

(?)неорганические кислоты и карбонаты или гидрокарбонаты

(?)органические кислоты и восстановители

(?)неорганические кислоты и карбонаты

49.Пеллеты являются разновидностью:

(?)капсул

(!)гранул

(?)микрокапсул

(?)таблеток

50.При получении желатиновой массы проводят подключение вакуум линии:

(!)для удаления пузырьков воздуха

(?)для повышения вязкости массы

(?)для стабилизации массы

(?)для гомогенизации массы