

**ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ
УЧРЕЖДЕНИЕ ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ «СЕВЕРО-ОСЕТИНСКАЯ
ГОСУДАРСТВЕННАЯ МЕДИЦИНСКАЯ АКАДЕМИЯ» МИНИСТЕРСТВА
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИИ
(ФГБОУ ВО СОГМА МИНЗДРАВА РОССИИ)**

Кафедра фармации

Бидарова Ф.Н., Сабеева А.Н.

**МЕТОДИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ ДЛЯ ВЫПОЛНЕНИЯ
САМОСТОЯТЕЛЬНОЙ (ВНЕАУДИТОРНОЙ) РАБОТЫ ОРДИНАТОРОВ
ПО МЕЖДУНАРОДНЫМ СТАНДАРТАМ В ОБЛАСТИ ПРОМЫШЛЕННОЙ
И АПТЕЧНОЙ ТЕХНОЛОГИЙ**

основной профессиональной образовательной программы высшего образования –
программы ординатуры по специальности
33.08.01 Фармацевтическая технология, утвержденной 30.03.2022 г.

Владикавказ, 2022 г.

Задание для самостоятельной работы ординаторов

ТЕМА № 1: Основные этапы развития форм и методов обеспечения качества фармацевтической продукции. Термины и определения. Концепция GMP в производстве лекарственных препаратов

1. Вопросы для проверки исходного уровня знаний:

1. Дать определение фармакопейной статье.
2. Дать определение понятию стандарт.
3. Что такое технологический регламент?
4. Что такое материальный баланс?

Ординатор должен знать:	Литература
Сравнительную характеристику изготовления лек. препаратов по индивидуальным рецептам, мелкосерийному и крупносерийному производству	ГОСТ Р 52249-2009. Правила производства и контроля качества лекарственных средств (утв. и введен в действие приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 20 мая 2009 г № 159)
Основные понятия: 2) лекарственное средство; 3) действующее вещество; 4) вспомогательные вещества; 5) лекарственная форма; 6) лекарственный препарат;	1. Нормативные документы: МУ 64-01-001-2002. Производство лекарственных средств. Термины и определения. 2. Основы GMP – Производство лекарственных средств – Федотов А.Е. -: М.: АСИНКОМ.- 2012- 583 с 3. ОСТ 42-510-98. Правила организации производства и контроля качества лекарственных средств (GMP) 4. Государственная Фармакопея Российской Федерации 12-ое изд.-М.: Медицина. Вып. 1,2, 2010.
Фармацевтические факторы и их роль в получении лекарственных препаратов.	МУ 64-04-001-2002 «Производство лекарственных средств. Валидация. Основные положения»
Ординатор должен уметь	Литература
Пользоваться НД, ГФ, ФС, справочной литературой	Шилова С. В. Как создавались GMP в России/ С. В Шилова // Производство

	лекарств пособие -Москва,2005.- С7-11
Применять на практике знания и умения, полученные на лекциях и занятиях	Береговых В.В., Нормирование фармацевтического производства, качества продукции./ В.В Береговых, А.П Мешковский. — М:Ремедиум, 2001. — 528 с. Лекционный материал

2. Задания для письменной самостоятельной работы

1. Основные этапы развития форм и методов обеспечения качества фармацевтической продукции. Термины и определения. Концепция GMP и ее внедрение в России.
2. Требования к руководству
 - 2.1. Требования к начальнику отдела обеспечения качества
 - 2.2. Структура
 - 2.3. Функции
 - 2.4. Назначение
 - 2.5. Задачи работы ООК
 - 2.6. Штат
 - 2.8. Взаимодействие с другими подразделениями

ТЕСТЫ:

Промышленное производство лекарственных препаратов нормируется документами:

- Требованиями ВОЗ
- Технологическим регламентом
- Рецептот
- Инструкцией
- Лицензией

Правила GMP не регламентируют:

- Фармацевтическую технологию;
- Требования к биологической доступности препарата;
- Требования к зданиям и помещениям фармпроизводства;
- Требования к персоналу;
- Необходимость валидации.

Технологический регламент не включает разделы:

- Характеристика готового продукта;
- Технологическая схема производства;
- Аппаратурная схема производства;
- Спецификация оборудования;
- Химическая схема стабилизации лекарственных препаратов.

Расходный коэффициент – это:

- Количества вещества, используемое для получения заданного количества препарата;
- Отношение массы исходных компонентов к массе готового продукта;
- Отношение массы готового продукта к массе исходных материалов;
- Отношение массы материальных потерь к массе исходных материалов;
- Сумма масс потерь и исходного материала.

Валидация – это понятие, относящееся к GMP и означающее:

- Контроль и оценку всего производства;
- Контроль за работой ОТК;
- Стерильность;
- Проверку качества ГЛС.

3. Ситуационная задача № 1

Спланируйте свои действия по составлению надлежащей номенклатуры технологической нормативной документации и порядке ее оформления для выпуска нового лекарственного препарата.

А) Обоснуйте структуру пакета документов, которые необходимо разработать для внедрения препарата.

Б) Обоснуйте последовательность ваших действий при составлении заводского регламента.

В) Предложите порядок оформления документации.

Качество лекарственного препарата – это ...

Стабильность – это ...

Сертификат – это ...

Срок годности – это ...

Задание для самостоятельной работы ординаторов

ТЕМА № 2: Законодательно-правовая база системы контроля качества. Качество и безопасность как основные свойства фармацевтической продукции

1. Вопросы для проверки исходного уровня знаний:

1. Какие официальные документы составляют нормативную базу создания системы обеспечения качества на фармацевтическом предприятии?
2. Каковы главные требования к руководству предприятия при создании системы обеспечения качества и формировании соответствующего отдела?
3. Перечислите основные функции системы обеспечения качества.
4. Каково назначение системы обеспечения качества на предприятии?

Ординатор должен знать:	Литература
Ключевые принципы GMP, основные термины и стандарты GMP	ГОСТ Р 52249-2009. Правила производства и контроля качества лекарственных средств (утв. и введен в действие приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 20 мая 2009 г № 159)

Основные понятия: 7) лекарственное средство; 8) действующее вещество; 9) вспомогательные вещества; 10) лекарственная форма; 11) лекарственный препарат;	1.Нормативные документы: МУ 64-01-001-2002. Производство лекарственных средств. Термины и определения. 2.Основы GMP – Производство лекарственных средств – Федотов А.Е. -: М.:АСИНКОМ.- 2012- 583 с 3.ОСТ 42-510-98. Правила организации производства и контроля качества лекарственных средств (GMP) 4.Государственная Фармакопея Российской Федерации 12-ое изд.-М.: Медицина. Вып. 1.2, 2010.
Фармацевтические факторы и их роль в получении лекарственных препаратов.	МУ 64-04-001-2002 «Производство лекарственных средств. Валидация. Основные положения»
Ординатор должен уметь	Литература
Пользоваться НД, ГФ, ФС, справочной литературой	Шилова С. В. Как создавались GMP в России/ С. В Шилова // Производство лекарств пособие -Москва,2005.- С7-11
Применять на практике знания и умения, полученные на лекциях и занятиях	Береговых В.В., Нормирование фармацевтического производства, качества продукции./ В.В Береговых, А.П Мешковский. — М:Ремедиум, 2001. — 528 с. Лекционный материал

2. Задания для самостоятельной работы по изучаемой теме:

1. Законодательные и регуляторные основы производства лекарственных средств
 - 1.1. О техническом регулировании
 - 1.2. Министерство здравоохранения РФ (Минздрава России)
 - 1.3. Законодательная практика Европейского Союза (ЕС) и США
 - 1.4. Лицензирование производства лекарственных средств в Российской Федерации

3. Ситуационная задача № 1

Принятый на работу кладовщик обратился к начальнику склада фармацевтического предприятия со следующими вопросами:

- Какой процедуре должны быть немедленно подвергнуты поступающие на предприятие сырье и материалы, а также только что произведенная готовая продукция?
- В каком документе на складе предприятия осуществляется регистрация поставки сырья или материала?

- В каком документе регистрируются замечания к состоянию контейнеров (упаковок) с сырьем или материалами?
- Может ли на одном участке (без физического разделения) храниться несколько серий одного вида сырья, материала или готовой продукции?
- Где контролеры отдела контроля качества должны отбирать пробы субстанций, предназначенных для производства стерильных лекарственных средств?
- Каким образом должен осуществляться отбор проб контролерами отдела Контроля качества, если поставка одного вида сырья содержит нескольких его серий?
- В каком документе должны быть приведены утвержденные поставщики и, по возможности, первичные производители сырья или материалов?
- Каким образом должен осуществляться отбор проб контролерами отдела Контроля качества, если поставка одного вида сырья содержит нескольких его серий?
- Можно ли использовать складские помещения для сквозного прохода неработающего в них персонала?

Формулировка задания

Какие ответы следует дать начальнику склада на поставленные вопросы? На какие документы он при этом должен сослаться?

ТЕСТЫ:

Промышленное производство лекарственных препаратов нормируется документами:

- Требованиями ВОЗ
- Технологическим регламентом
- Рецептотом
- Инструкцией
- Лицензией

Правила GMP не регламентируют:

- Фармацевтическую технологию;
- Требования к биологической доступности препарата;
- Требования к зданиям и помещениям фармпроизводства;
- Требования к персоналу;
- Необходимость валидации.

Технологический регламент не включает разделы:

- Характеристика готового продукта;
- Технологическая схема производства;
- Аппаратурная схема производства;
- Спецификация оборудования;
- Химическая схема стабилизации лекарственных препаратов.

Расходный коэффициент – это:

- Количество вещества, используемое для получения заданного количества препарата;
- Отношение массы исходных компонентов к массе готового продукта;
- Отношение массы готового продукта к массе исходных материалов;
- Отношение массы материальных потерь к массе исходных материалов;
- Сумма масс потерь и исходного материала.

Валидация – это понятие, относящееся к GMP и означающее:

- Контроль и оценку всего производства;

- Контроль за работой ОТК;
- Стерильность;
- Проверку качества ГЛС.

Аттестация (qualification, validation) –

Информация о предприятии (досье предприятия) (site master file) –

Качество лекарственного средства (quality of medicinal product) –

Система обеспечения качества (quality assurance system) -

Критический параметр (critical parameter) -

Задание для самостоятельной работы ординаторов

ТЕМА № 3: ГОСТ Р 52550-2006 Организационно-технологическая документация при производстве лекарственных средств

1. Вопросы для проверки исходного уровня знаний

1. Структура ГОСТа
2. Для каких материалов составляются Спецификации?
3. Порядок ведения документации по ГОСТу
4. Виды организационно-технологических документов

Ординатор должен знать:	Литература
Ключевые принципы GMP, основные термины и стандарты GMP	ГОСТ Р 52249-2009. Правила производства и контроля качества лекарственных средств (утв. и введен в действие приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 20 мая 2009 г № 159)

Основные понятия: 12) лекарственное средство; 13) действующее вещество; 14) вспомогательные вещества; 15) лекарственная форма; 16) лекарственный препарат;	1.Нормативные документы: МУ 64-01-001-2002. Производство лекарственных средств. Термины и определения. 2.Основы GMP – Производство лекарственных средств – Федотов А.Е. -: М.:АСИНКОМ.- 2012- 583 с 3.ОСТ 42-510-98. Правила организации производства и контроля качества лекарственных средств (GMP) 4.Государственная Фармакопея Российской Федерации 12-ое изд.-М.: Медицина. Вып. 1.2, 2010.
Фармацевтические факторы и их роль в получении лекарственных препаратов.	МУ 64-04-001-2002 «Производство лекарственных средств. Валидация. Основные положения»
Ординатор должен уметь	Литература
Пользоваться НД, ГФ, ФС, справочной литературой	Шилова С. В. Как создавались GMP в России/ С. В Шилова // Производство лекарств пособие -Москва,2005.- С7-11
Применять на практике знания и умения, полученные на лекциях и занятиях	Береговых В.В., Нормирование фармацевтического производства, качества продукции./ В.В Береговых, А.П Мешковский. — М:Ремедиум, 2001. — 528 с. Лекционный материал

2. Задания для самостоятельной работы по изучаемой теме

- 1.Виды технологических регламентов по производству лекарственных средств
2. Технологические инструкции и инструкции по фасовке и упаковке
3. Перечислить рекомендуемый перечень инструкций, методик и стандартов предприятия

ТЕСТЫ:

Промышленное производство лекарственных препаратов нормируется документами:

- Требованиями ВОЗ
- Технологическим регламентом
- Рецептот
- Инструкцией
- Лицензией

Правила GMP не регламентируют:

- Фармацевтическую технологию;

- Требования к биологической доступности препарата;
- Требования к зданиям и помещениям фармпроизводства;
- Требования к персоналу;
- Необходимость валидации.

Технологический регламент не включает разделы:

- Характеристика готового продукта;
- Технологическая схема производства;
- Аппаратурная схема производства;
- Спецификация оборудования;
- Химическая схема стабилизации лекарственных препаратов.

Расходный коэффициент – это:

- Количество вещества, используемое для получения заданного количества препарата;
- Отношение массы исходных компонентов к массе готового продукта;
- Отношение массы готового продукта к массе исходных материалов;
- Отношение массы материальных потерь к массе исходных материалов;
- Сумма масс потерь и исходного материала.

Валидация – это понятие, относящееся к GMP и означающее:

- Контроль и оценку всего производства;
- Контроль за работой ОТК;
- Стерильность;
- Проверку качества ГЛС.

Ситуационная задача № 1

При формировании структуры и штата отдела обеспечения качества вновь создаваемого фармацевтического предприятия перед только что назначенным Генеральным директором-собственником этого предприятия поставлено следующее задание:

- Сформулировать функции отдела в соответствии с требованиями правил GMP.
- Составить структуру отдела, т.е. ответственных за выполнение функций отдела.
- Определить примерную штатную численность сотрудников отдела.

Формулировка задания:

- Представить на рассмотрение собственника предприятия структуру отдела с наименованием должностей сотрудников с учетом выполняемых ими функций.

Представить штатное расписание отдела.

Верификация - это

Утилизация несоответствующей продукции - это

Документ - это

Информация - это

Нормативно-техническая документация - это

Задание для самостоятельной работы ординаторов

ТЕМА № 4: Организационно-экономические основы системы менеджмента качества. Соотношение стандартов ИСО серии 9000 и GMP. Совместимость с другими системами менеджмента

1. Вопросы для проверки исходного уровня знаний:

1. Организационно-экономические основы системы менеджмента качества
2. Ориентация на потребителя
3. Соотношение стандартов ИСО серии 9000 и GMP

Ординатор должен знать:	Литература
Ключевые принципы GMP, основные термины и стандарты GMP	ГОСТ Р 52249-2009. Правила производства и контроля качества лекарственных средств (утв. и введен в действие приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 20 мая 2009 г № 159)
Основные понятия: 17) лекарственное средство; 18) действующее вещество; 19) вспомогательные вещества; 20) лекарственная форма; 21) лекарственный препарат;	1.Нормативные документы: МУ 64-01-001-2002. Производство лекарственных средств. Термины и определения. 2.Основы GMP – Производство лекарственных средств – Федотов А.Е. -: М.:АСИНКОМ.- 2012- 583 с 3.ОСТ 42-510-98. Правила организации производства и контроля качества лекарственных средств (GMP) 4.Государственная Фармакопея Российской Федерации 12-ое изд.-М.: Медицина. Вып. 1.2, 2010.
Фармацевтические факторы и их роль в получении лекарственных препаратов.	МУ 64-04-001-2002 «Производство лекарственных средств. Валидация. Основные положения»
Ординатор должен уметь	Литература
Пользоваться НД, ГФ, ФС, справочной литературой	Шилова С. В. Как создавались GMP в России/ С. В Шилова // Производство лекарств пособие -Москва,2005.- С7-11
Применять на практике знания и умения, полученные на лекциях и занятиях	Береговых В.В., Нормирование фармацевтического производства, качества продукции./ В.В Береговых, А.П Мешковский. — М:Ремедиум, 2001. — 528 с.

2. Задания для самостоятельной работы по изучаемой теме:

1. Структура СМК
2. Системный и процессный подходы
3. Элементы структуры СМК

ТЕСТЫ:

Промышленное производство лекарственных препаратов нормируется документами:

- Требованиями ВОЗ
- Технологическим регламентом
- Рецепт
- Инструкцией
- Лицензией

Правила GMP не регламентируют:

- Фармацевтическую технологию;
- Требования к биологической доступности препарата;
- Требования к зданиям и помещениям фармпроизводства;
- Требования к персоналу;
- Необходимость валидации.

Технологический регламент не включает разделы:

- Характеристика готового продукта;
- Технологическая схема производства;
- Аппаратурная схема производства;
- Спецификация оборудования;
- Химическая схема стабилизации лекарственных препаратов.

Расходный коэффициент – это:

- Количество вещества, используемое для получения заданного количества препарата;
- Отношение массы исходных компонентов к массе готового продукта;
- Отношение массы готового продукта к массе исходных материалов;
- Отношение массы материальных потерь к массе исходных материалов;
- Сумма масс потерь и исходного материала.

Валидация – это понятие, относящееся к GMP и означающее:

- Контроль и оценку всего производства;
- Контроль за работой ОТК;
- Стерильность;
- Проверку качества ГЛС.

Ситуационная задача № 1

На фармацевтическое предприятие по производству инфузионных растворов поступил телефонный сигнал из областного центра о том, что в областной клинической больнице при введении инфузионного раствора натрия хлорида 0,9% (физ.раствора) серии N больному К. у последнего было отмечено резкое повышение температуры тела,

свидетельствующее о развитии пирогенной реакции. Необходимо описать действия руководства завода в сложившейся ситуации.

Формулировка задания:

- Дайте точное определение (формулировку) описанной ситуации с позиций правил GMP.
- Опишите действия каждого конкретного руководителя предприятия в данной ситуации.
- Какими документами регламентируются их действия?

В каких регистрационных документах должны быть отражены предпринятые на заводе меры?

Результативность –

Система –

Система менеджмента –

Система менеджмента качества –

Требование -

Задание для самостоятельной работы ординаторов

ТЕМА № 6: Модульное занятие

1. Вопросы для проверки исходного уровня знаний:

1. Порядок лицензирования производства лекарственных средств.
2. Порядок проведения аудита утвержденных поставщиков.
3. Порядок проведения аудита не утвержденных поставщиков.
4. Требования к образованию Уполномоченного лица.
5. Задачи отдела обеспечения качества.
6. Назначение и содержание Досье на серию.
7. Порядок приемки сырья.
8. Порядок приемки материалов.
9. Основные обязанности начальника ОКК.
10. Структура ГОСТ Р 52249-2009 «Правила производства и контроля качества.
11. Контаминация. Основные источники контаминации при производстве лекарственных средств.
12. Санитарная обработка чистых помещений. Типовые схемы.
13. Микробиологический контроль одежды и рук персонала. Основные показатели контроля.
14. Проверки, проводимые при квалификации монтажа (установки) технологического оборудования.
15. Порядок работы с возвращенной продукцией.
16. Уничтожение сырья, материалов и готовых продуктов.
17. Порядок выдачи разрешения Уполномоченным лицом на выпуск произведенной продукции.
18. Назначение и основное содержание документа Информация о предприятии.
19. Назначение и содержание рабочей инструкции.

20. Информация, учитываемая Уполномоченным лицом при принятии решения на выпуск произведенной продукции.
21. Дать определение фармакопейной статье.
22. Дать определение понятию стандарт.
23. Что такое технологический регламент?
24. Что такое материальный баланс?
25. Основные этапы развития форм и методов обеспечения качества фармацевтической продукции. Термины и определения. Концепция GMP и ее внедрение в России.
26. Требования к руководству
 - 26.1. Требования к начальнику отдела обеспечения качества
 - 26.2. Структура
 - 26.3. Функции
 - 26.4. Назначение
 - 26.5. Задачи работы ООК
 - 26.6. Штат
27. Какие официальные документы составляют нормативную базу создания системы обеспечения качества на фармацевтическом предприятии?
28. Каковы главные требования к руководству предприятия при создании системы обеспечения качества и формировании соответствующего отдела?
29. Перечислите основные функции системы обеспечения качества.
30. Каково назначение системы обеспечения качества на предприятии?
31. Структура ГОСТа Р 52550-2006
32. Для каких материалов составляются Спецификации?
33. Порядок ведения документации по ГОСТу
34. Виды организационно-технологических документов.
35. Виды технологических регламентов по производству лекарственных средств
36. Технологические инструкции и инструкции по фасовке и упаковке
37. Перечислить рекомендуемый перечень инструкций, методик и стандартов предприятия.
38. Организационно-экономические основы системы менеджмента качества
39. Ориентация на потребителя
40. Соотношение стандартов ИСО серии 9000 и GMP
41. Применение метода оценки рисков при анализе соответствия СМК требованиям GMP
42. Оценка риска
43. Проведения расследования причин несоответствия требованиям спецификации

Основная и дополнительная литература:

1. А.И. Иванов, И.В. Сударев, С.А. Никифоров, В.Г. Гандель, В.И. Поспелов, Н.Д. Бунятян. Разработка и внедрение системы менеджмента качества на фармацевтических предприятиях. Руководство Под редакцией академика РАН и РАМН С.П. Миронова. МОСКВА 2009 год
2. А.П. Коротовских, И.В. Сударев, В.Г. Гандель. Московская медицинская академия имени И.М. СЕЧЕНОВА. Организационно - методические основы обеспечения качества при производстве. Лекарственных средств. Учебное пособие. М о с к в а
3. Береговых В.В, Пятигорская Н.В., Спицкий О.Р., Ногаева А.Т., Пичугин В.В. Досье предприятия (производственного участка) // Фармацевтическая промышленность — 2010. - № 4. - С.68-80.
4. Береговых В.В., Нормирование фармацевтического производства, качества продукции./ В.В Береговых, А.П Мешковский. — М:Ремедиум, 2001. - 528 с.

5. ГН 2.2.5.1313-03. Предельно допустимые концентрации (ПДК) вредных веществ в воздухе рабочей зоны (утверждены Постановлением Главного государственного санитарного врача от 30 апреля 2003 г. № 76)
6. ГОСТ 12.2.003-91 Оборудование производственное. Общие требования безопасности, (пересмотр. 1997 г.)
7. ГОСТ 12.4.016-83 Одежда специальная защитная (утв. и введен в действие Постановлением Государственного комитета СССР по стандартам от 17 декабря 1983 г. № 6082, переиздание 1996 г.)
8. ГОСТ 17768-90. Средства лекарственные. Упаковка, маркировка, транспортирование и хранение.- Введ. 1992.01.01.-М.: Изд-во стандартов, 2003
9. ГОСТ Р 52249-2009. Правила производства и контроля качества лекарственных средств.(утв. и введен в действие приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 20 мая 2009 г № 159-с)
10. ГОСТ Р 52537-2006. Производство лекарственных средств. Система обеспечения качества. Общие требования (утв. приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 21 апреля 2006 г. № 73-ст).
11. ГОСТ Р ИСО 9001-2008 .Системы менеджмента качества. Требования» (утв. и введен в действие Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 18 декабря 2008 №471-ст)
12. ГОСТ Р ИСО 9004-2001 .Системы менеджмента качества. Рекомендации по улучшению деятельности.
13. Государственная Фармакопея Российской Федерации 12-Ое изд.-М.: Медицина Вып 1.2, 2010.
14. Государственная Фармакопея СССР. МЗ СССР .11-е-изд, М.: Медицина, Вып. 1,1987; Вып. 2, 1990.
15. И.Ю Адамова Системы обеспечения качества производства. / И.Ю Адамова // Производство лекарств по GMP.-МосКВа,2005.- С20-25
16. МЗ РФ: Стандарты качества лекарственных средств. Основные положения. ОСТ 91500.05.001-00/ Дата введения 01.03.2000 г. / Утв. Приказом МЗ РФ № 82 от 29.02.2000 г.- М., 2000.- 54 с.
17. МУ 42-001-02-2004 «О формате инспекционного отчета при проведении проверок соблюдения предприятиями-производителями лекарственных средств правил организации производства и контроля качества лекарственных средств».
18. МУ 64-04-001-2002 «Производство лекарственных средств. Валидация. Основные положения».31 .МУ 64-04-002-2002 Производство лекарственных средств. Документация.
19. МУ64-02-005-2002 Классификация и организация помещений для производства нестерильных лекарственных средств.
20. Надлежащая производственная практика лекарственных средств. Под редакцией Н.А. Ляпунова и др. Киев, Морион, 1999.
21. Нифантьев О.Е. GMP надлежащая производственная практика в вопросах и ответах. Выпуск 3. Самоинспекция, Москва, 2003
22. Основы GMP – Производство лекарственных средств – Федотов А.Е. -2012- Издательство: М.: АСИНКОМ.- 583 с.
23. ОСТ 42-504-96 "Контроль качества лекарственных средств на промышленных предприятиях и в организациях. Основные положения".
24. ОСТ 42-510-98. Правила организации производства и контроля качества лекарственных средств (GMP).
25. ОСТ 64-02-001-2002 "Контрольные лаборатории отделов контроля качества предприятий-производителей лекарственных средств. Требования и порядок аккредитации на техническую компетентность".

26. ОСТ 64-02-02-003-2002. "Продукция медицинской промышленности. Технологические регламенты производства. Содержание, порядок разработки, согласования и утверждения"

27. Шилова С. В. Как создавались GMP в России/ С. В Шилова // Производство лекарств по.-Москва,2005.- С7-11

Интернет ресурсы:

1. Медицинские новости портала Remedium.ru – фармация, фармацевтика, здравоохранение, медицина, лекарства - <http://www.remedium.ru>.
2. Российские аптеки - <http://www.rosapteki.ru>.
3. Сайт ординаторов медиков - <http://studentmedic.ru>.
4. Фармацевтические технологии и упаковка - <http://www.medbussiness.ru>.
5. Издательский холдинг "Медиа Медика" - <http://con-med.ru>.
6. Фармацевтическая отрасль - <http://www.promoboz.com>.

Задание для самостоятельной работы ординаторов

ТЕМА № 7: ГОСТ Р 52249-2009 правила производства и контроля качества лекарственных средств

1. Вопросы для проверки исходного уровня знаний:

[1. Требования, предъявляемые к производству лекарственных средств](#)

[1. Структура Национального стандарта Российской Федерации ГОСТ Р 52249-2004 "Правила производства и контроля качества лекарственных средств"](#)

2. Факторы, влияющие на качество лекарственных препаратов. Отличие процедур контроля GMP от других видов контроля.

Ординатор должен знать:	Литература
Ключевые принципы GMP, основные термины и стандарты GMP	ГОСТ Р 52249-2009. Правила производства и контроля качества лекарственных средств (утв. и введен в действие приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 20 мая 2009 г № 159)

Основные понятия: 22) лекарственное средство; 23) действующее вещество; 24) вспомогательные вещества; 25) лекарственная форма; 26) лекарственный препарат;	1.Нормативные документы: МУ 64-01-001-2002. Производство лекарственных средств. Термины и определения. 2.Основы GMP – Производство лекарственных средств – Федотов А.Е. -: М.:АСИНКОМ.- 2012- 583 с 3.ОСТ 42-510-98. Правила организации производства и контроля качества лекарственных средств (GMP) 4.Государственная Фармакопея Российской Федерации 12-ое изд.-М.: Медицина. Вып. 1.2, 2010.
Фармацевтические факторы и их роль в получении лекарственных препаратов.	МУ 64-04-001-2002 «Производство лекарственных средств. Валидация. Основные положения»
Ординатор должен уметь	Литература
Пользоваться НД, ГФ, ФС, справочной литературой	Шилова С. В. Как создавались GMP в России/ С. В Шилова // Производство лекарств пособие -Москва,2005.- С7-11
Применять на практике знания и умения, полученные на лекциях и занятиях	Береговых В.В., Нормирование фармацевтического производства, качества продукции./ В.В Береговых, А.П Мешковский. — М:Ремедиум, 2001. — 528 с. Лекционный материал

2. Задания для самостоятельной работы по изучаемой теме:

1. Порядок внедрения системы обеспечения качества
2. Контроль качества и выпуск готовой продукции
3. Обеспечение качества на этапе подготовки производства

ТЕСТЫ:

Промышленное производство лекарственных препаратов нормируется документами:

- Требованиями ВОЗ
- Технологическим регламентом
- Рецептот
- Инструкцией
- Лицензией

Правила GMP не регламентируют:

- Фармацевтическую технологию;
- Требования к биологической доступности препарата;
- Требования к зданиям и помещениям фармпроизводства;
- Требования к персоналу;
- Необходимость валидации.

Технологический регламент не включает разделы:

- Характеристика готового продукта;
- Технологическая схема производства;
- Аппаратурная схема производства;
- Спецификация оборудования;
- Химическая схема стабилизации лекарственных препаратов.

Расходный коэффициент – это:

- Количество вещества, используемое для получения заданного количества препарата;
- Отношение массы исходных компонентов к массе готового продукта;
- Отношение массы готового продукта к массе исходных материалов;
- Отношение массы материальных потерь к массе исходных материалов;
- Сумма масс потерь и исходного материала.

Валидация – это понятие, относящееся к GMP и означающее:

- Контроль и оценку всего производства;
- Контроль за работой ОТК;
- Стерильность;
- Проверку качества ГЛС.

Ситуационная задача № 1

При производстве серии инъекционного раствора в ампулах количество не использованных групповых этикеток (бандеролей) на картонные пачки из числа затребованных составило 7 штук. Осталось также не использованными 7 пачек, 84 коробки, 84 листка-вкладыша (инструкции по применению), 84 ножа-пилки для вскрытия ампул. О чем свидетельствуют эти факты и как надлежит действовать в подобном случае? Какими документами регламентируется поведение персонала в данном случае?

Формулировка задания:

- Почему фактический объем серии произведенного на фармацевтическом заводе инъекционного раствора (количество упакованных ампул) оказался меньшим по сравнению с требуемым по регламенту?
- Каковы должны быть действия ответственных должностных лиц и персонала в данном конкретном случае?

Какими документами должны регламентироваться их действия в данном конкретном случае?

Контаминация - это

Контрафактные лекарственные средства – это

Контроль качества - это

Лабораторный регламент - это

Нормативная документация –это

Задание для самостоятельной работы ординаторов

ТЕМА № 8: Фармацевтические технологии, производство и оборудование. Переход фармацевтической отрасли на правила GMP.

1. Вопросы для проверки исходного уровня знаний:

Обеспечение качества лекарственных средств

1. Основные принципы обеспечения качества
 - 1.1. Философия качества
 - 1.2. Здания предприятия
 - 1.3. Чистые помещения
 - 1.4. Технологическое оборудование
 - 1.5. Персонал
 - 1.6. Очистка и санитарная обработка помещений
 - 1.7. Система менеджмента качества

Ординатор должен знать:	Литература
Ключевые принципы GMP, основные термины и стандарты GMP	ГОСТ Р 52249-2009. Правила производства и контроля качества лекарственных средств (утв. и введен в действие приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 20 мая 2009 г № 159)
Основные понятия: 27) лекарственное средство; 28) действующее вещество; 29) вспомогательные вещества; 30) лекарственная форма; 31) лекарственный препарат;	1.Нормативные документы: МУ 64-01-001-2002. Производство лекарственных средств. Термины и определения. 2.Основы GMP – Производство лекарственных средств – Федотов А.Е. -: М.:АСИНКОМ.- 2012- 583 с 3.ОСТ 42-510-98. Правила организации производства и контроля качества лекарственных средств (GMP) 4.Государственная Фармакопея Российской Федерации 12-ое изд.-М.: Медицина. Вып. 1.2, 2010.
Фармацевтические факторы и их роль в получении лекарственных препаратов.	МУ 64-04-001-2002 «Производство лекарственных средств. Валидация. Основные положения»
Ординатор должен уметь	Литература
Пользоваться НД, ГФ, ФС, справочной литературой	Шилова С. В. Как создавались GMP в России/ С. В Шилова // Производство

	лекарств пособие -Москва,2005.- С7-11
Применять на практике знания и умения, полученные на лекциях и занятиях	Береговых В.В., Нормирование фармацевтического производства, качества продукции./ В.В Береговых, А.П Мешковский. — М:Ремедиум, 2001. — 528 с. Лекционный материал

2. Задания для самостоятельной работы по изучаемой теме:

Управление процессами:

1. Управление производственными процессами
2. Управление процессами контроля
3. Управление процессами поставок
4. Управление контрольно-измерительным оборудованием
5. Управление сохранностью продукции
6. Управление отношениями с потребителем

ТЕСТЫ:

Промышленное производство лекарственных препаратов нормируется документами:

- Требованиями ВОЗ
- Технологическим регламентом
- Рецептот
- Инструкцией
- Лицензией

Правила GMP не регламентируют:

- Фармацевтическую технологию;
- Требования к биологической доступности препарата;
- Требования к зданиям и помещениям фармпроизводства;
- Требования к персоналу;
- Необходимость валидации.

Технологический регламент не включает разделы:

- Характеристика готового продукта;
- Технологическая схема производства;
- Аппаратурная схема производства;
- Спецификация оборудования;
- Химическая схема стабилизации лекарственных препаратов.

Расходный коэффициент – это:

- Количества вещества, используемое для получения заданного количества препарата;
- Отношение массы исходных компонентов к массе готового продукта;
- Отношение массы готового продукта к массе исходных материалов;
- Отношение массы материальных потерь к массе исходных материалов;
- Сумма масс потерь и исходного материала.

Валидация – это понятие, относящееся к GMP и означающее:

- Контроль и оценку всего производства;
- Контроль за работой ОТК;
- Стерильность;
- Проверку качества ГЛС.

Ситуационная задача № 1

На занятии по обучению персонала процедурам валидации инженеру по валидации, проводившему обучение, были заданы следующие вопросы:

- Подлежит ли валидации оборудование, не влияющее на качество полупродукта и/или готового продукта?
- Должны ли быть валидированы вспомогательные компьютерные системы, непосредственно не связанные с процессом производства?
- На какой стадии квалификации технологического оборудования может быть использован имитатор препарата?
- Какие основные документы требуются при проведении DQ?
- На какой стадии квалификации проверяются электрические и неэлектрические системы?
- Какая стадия квалификации следует за стадией IQ?
- Должна ли валидация асептического процесса включать его имитацию с использованием питательной среды?
- Сколько серий продукта, удовлетворяющих требованиям нормативной документации, необходимо подряд произвести, чтобы считать, что перспективная валидация процесса производства прошла успешно?

Оригинальный лекарственный препарат – это

Оснащенное "чистое" помещение – это

Оценка качества – это

Опытно-промышленный регламент – это

Организационно-распорядительный документ – это

Патентованные лекарственные средства – это

Правила GMP - это

Задание для самостоятельной работы ординаторов

ТЕМА № 9: Национальный стандарт РФ ГОСТ Р 52537-2006

"Производство лекарственных средств. Система обеспечения качества. Общие требования". Сертификация системы менеджмента качества. Особенности

проектирования фармацевтических предприятий на соответствие правилам GMP.

1. Вопросы для проверки исходного уровня знаний:

1. Структура стандарта
2. Область применения
3. Какие стандарты использованы в составлении данного стандарта?
4. Содержание системы обеспечения качества
5. Какое определение может быть дано системе обеспечения качества?
6. Какие документы системы обеспечения качества можно назвать главными?
7. Какова основная цель составления документа Информация о предприятии?
8. Элементом какой системы является документ Руководство по качеству?
9. Что такое «контролируемый документ»?
10. Перечислите другие документы системы обеспечения качества.

Ординатор должен знать:	Литература
Ключевые принципы GMP, основные термины и стандарты GMP	ГОСТ Р 52249-2009. Правила производства и контроля качества лекарственных средств (утв. и введен в действие приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 20 мая 2009 г № 159)
Основные понятия: 32) лекарственное средство; 33) действующее вещество; 34) вспомогательные вещества; 35) лекарственная форма; 36) лекарственный препарат;	1.Нормативные документы: МУ 64-01-001-2002. Производство лекарственных средств. Термины и определения. 2.Основы GMP – Производство лекарственных средств – Федотов А.Е. -: М.:АСИНКОМ.- 2012- 583 с 3.ОСТ 42-510-98. Правила организации производства и контроля качества лекарственных средств (GMP) 4.Государственная Фармакопея Российской Федерации 12-ое изд.-М.: Медицина. Вып. 1.2, 2010.
Фармацевтические факторы и их роль в получении лекарственных препаратов.	МУ 64-04-001-2002 «Производство лекарственных средств. Валидация. Основные положения»
Ординатор должен уметь	Литература
Пользоваться НД, ГФ, ФС, справочной литературой	Шилова С. В. Как создавались GMP в России/ С. В Шилова // Производство лекарств пособие -Москва,2005.- С7-11
Применять на практике знания и умения,	Береговых В.В., Нормирование

полученные на лекциях и занятиях	фармацевтического производства, качества продукции./ В.В Береговых, А.П Мешковский. — М:Ремедиум, 2001. — 528 с. Лекционный материал
----------------------------------	---

2. Задания для самостоятельной работы по изучаемой теме:

1. Требования к персоналу
2. Требования к производству
3. Требования к материалу
4. Что такое контроль исполнения?
5. Что такое стандартная операционная процедура (СОП)?
6. Дайте определение рабочей инструкции.
7. Что такое спецификация, назначение спецификаций?
8. Для чего на предприятии ведется регистрационная документация?

ТЕСТЫ:

Промышленное производство лекарственных препаратов нормируется документами:

- Требованиями ВОЗ
- Технологическим регламентом
- Рецептот
- Инструкцией
- Лицензией

Правила GMP не регламентируют:

- Фармацевтическую технологию;
- Требования к биологической доступности препарата;
- Требования к зданиям и помещениям фармпроизводства;
- Требования к персоналу;
- Необходимость валидации.

Технологический регламент не включает разделы:

- Характеристика готового продукта;
- Технологическая схема производства;
- Аппаратурная схема производства;
- Спецификация оборудования;
- Химическая схема стабилизации лекарственных препаратов.

Расходный коэффициент – это:

- Количества вещества, используемое для получения заданного количества препарата;
- Отношение массы исходных компонентов к массе готового продукта;
- Отношение массы готового продукта к массе исходных материалов;
- Отношение массы материальных потерь к массе исходных материалов;
- Сумма масс потерь и исходного материала.

Валидация – это понятие, относящееся к GMP и означающее:

- Контроль и оценку всего производства;
- Контроль за работой ОТК;

- Стерильность;
- Проверку качества ГЛС.

Ситуационная задача № 1

В процессе обучения персонала ОКК его начальник предложил слушателям сформулировать основные задачи входного контроля сырья и материалов на фармацевтическом предприятии.

Формулировка задания:

Представьте, что Вы сотрудник ОКК и Вам предстоит сформулировать основные задачи входного контроля сырья и материалов на фармацевтическом предприятии. Какой ответ Вы дадите?

Ситуационная задача № 2

В процессе инспектирования фармацевтического предприятия проверяющее лицо соответствующего Управления Росздравнадзора обратилось к начальнику ОКК с просьбой сформулировать в краткой форме определение того, что такое документированные, или стандартные операционные процедуры (СОП), какую роль выполняют и кем должны разрабатываться.

Формулировка задания:

Представьте, что Вы начальник ОКК данного предприятия. Как бы Вы сформулировали свой ответ инспектору Росздравнадзора на поставленные вопросы:

- Что такое СОП?
- Что именно призваны обеспечить применяемые на фармацевтическом предприятии СОПы?
- Кому следует поручить их разработку и согласование?

Расходный коэффициент ($K_{\text{расх}}$) –

Серия (batch, or lot) –

Сертификат качества лекарственного средства -

Сертификат соответствия лекарственного средства –

Сертификат фармацевтического продукта –

Срок годности –

Организационная структура – это

Поставщик – это

Потребитель – это

Проект – это

Продукция - это

Задание для самостоятельной работы ординаторов

ТЕМА № 10: Внедрение систем менеджмента качества и безопасности. Разработка процедур внутренних проверок (самоинспекция). Чистые помещения.

1. Вопросы для проверки исходного уровня знаний:

1. Что такое самоинспекция (внутренняя проверка)?

2. Какова цель проведения самоинспекций?
3. Кто на предприятии должен отвечать за организацию проведения внутренних проверок (самоинспекций)?
4. Каковы основные задачи, решаемые начальником отдела обеспечения качества при организации проведения внутренних проверок?
5. Каковы обязанности руководства предприятия при проведении внутренних проверок?
6. Какой документ должен формироваться по результатам проведения внутренней проверки (самоинспекции)?

Ординатор должен знать:	Литература
Ключевые принципы GMP, основные термины и стандарты GMP	ГОСТ Р 52249-2009. Правила производства и контроля качества лекарственных средств (утв. и введен в действие приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 20 мая 2009 г № 159)
Основные понятия: 37) лекарственное средство; 38) действующее вещество; 39) вспомогательные вещества; 40) лекарственная форма; 41) лекарственный препарат;	1.Нормативные документы: МУ 64-01-001-2002. Производство лекарственных средств. Термины и определения. 2.Основы GMP – Производство лекарственных средств – Федотов А.Е. -: М.:АСИНКОМ.- 2012- 583 с 3.ОСТ 42-510-98. Правила организации производства и контроля качества лекарственных средств (GMP) 4.Государственная Фармакопея Российской Федерации 12-ое изд.-М.: Медицина. Вып. 1.2, 2010.
Фармацевтические факторы и их роль в получении лекарственных препаратов.	МУ 64-04-001-2002 «Производство лекарственных средств. Валидация. Основные положения»
Ординатор должен уметь	Литература
Пользоваться НД, ГФ, ФС, справочной литературой	Шилова С. В. Как создавались GMP в России/ С. В Шилова // Производство лекарств пособие -Москва,2005.- С7-11
Применять на практике знания и умения, полученные на лекциях и занятиях	Береговых В.В., Нормирование фармацевтического производства, качества продукции./ В.В Береговых, А.П Мешковский. — М:Ремедиум, 2001. — 528 с. Лекционный материал

2. Задания для самостоятельной работы по изучаемой теме:

2. Кто на предприятии анализирует результаты внутренней проверки и предлагает руководству план корректирующих действий для устранения выявленных в ходе самоинспекции несоответствий или замечаний?
3. Кто на предприятии должен отвечать за контроль выполнения корректирующих действий по результатам внутренней проверки?
4. Когда самоинспекция считается проведенной?
5. Какой документ является основанием для планирования последующих корректирующих и предупреждающих действий по результатам самоинспекции?
6. Следует ли включать отчет и производственные регистрационные записи по самоинспекции в досье на препарат

ТЕСТЫ:

Промышленное производство лекарственных препаратов нормируется документами:

- Требованиями ВОЗ
- Технологическим регламентом
- Рецептот
- Инструкцией
- Лицензией

Правила GMP не регламентируют:

- Фармацевтическую технологию;
- Требования к биологической доступности препарата;
- Требования к зданиям и помещениям фармпроизводства;
- Требования к персоналу;
- Необходимость валидации.

Технологический регламент не включает разделы:

- Характеристика готового продукта;
- Технологическая схема производства;
- Аппаратурная схема производства;
- Спецификация оборудования;
- Химическая схема стабилизации лекарственных препаратов.

Расходный коэффициент – это:

- Количества вещества, используемое для получения заданного количества препарата;
- Отношение массы исходных компонентов к массе готового продукта;
- Отношение массы готового продукта к массе исходных материалов;
- Отношение массы материальных потерь к массе исходных материалов;
- Сумма масс потерь и исходного материала.

Валидация – это понятие, относящееся к GMP и означающее:

- Контроль и оценку всего производства;
- Контроль за работой ОТК;
- Стерильность;

- Проверку качества ГЛС.

Ситуационная задача № 1

Порядок проведения внутренних проверок (самоинспекций) включает (выбрать):

1. Планирование проведения внутренних проверок.
2. Подготовку к проведению внутренней проверки.
3. Проведение внутренней проверки.
4. Выполнение действий по корректировке несоответствий.

Ситуационная задача № 2

В процессе инспектирования фармацевтического предприятия проверяющее лицо соответствующего Управления Росздравнадзора обратилось к Уполномоченному лицу с просьбой сформулировать в краткой форме существующий на предприятии порядок осуществления выпуска готового продукта на фармацевтический рынок.

Формулировка задания:

Представьте, что Вы Уполномоченное лицо данного предприятия. Как бы Вы сформулировали свой ответ инспектору Росздравнадзора на поставленные вопросы:

- Каким образом передается произведенный продукт в склад готовой продукции?
- Кто рассматривает Досье на серию и от кого это Досье на серию получает?
- Кто подписывает разрешение на выпуск готового продукта?

Что представляет собой Уведомление о выпуске готового продукта и для чего оно необходимо?

Аудит (инспекция, проверка) –

Аудитор (эксперт по сертификации систем качества) -

Группа по аудиту (инспекции, проверке) -

Заказчик аудита (инспекции, проверки) -

Заключения по результатам аудита (проверки) -

Квалификация аудиторов (экспертов по сертификации систем качества)

Квалифицированный аудитор (эксперт по сертификации систем качества) -

Критерии -

Наблюдения аудита (инспекции, проверки) –

Область аудита (инспекции, проверки) -

Проверяемая организация -

Программа аудита (инспекции, проверки) -

Свидетельство аудита (инспекции, проверки) -

Задание для самостоятельной работы ординаторов

ТЕМА № 11: Модульное занятие

Вопросы к модульному занятию

1. Требования, предъявляемые к производству лекарственных средств
2. Структура Национального стандарта Российской Федерации ГОСТ Р 52249-2004 "Правила производства и контроля качества лекарственных средств"
3. Факторы, влияющие на качество лекарственных препаратов. Отличие процедур контроля GMP от других видов контроля.
4. Порядок внедрения системы обеспечения качества
5. Контроль качества и выпуск готовой продукции
6. Обеспечение качества на этапе подготовки производства
7. Основные принципы обеспечения качества
 - 7.1. Философия качества
 - 7.2. Здания предприятия
 - 7.3. Чистые помещения
 - 7.4. Технологическое оборудование
 - 7.5. Персонал
 - 7.6. Очистка и санитарная обработка помещений
 - 7.7. Система менеджмента качества
8. Управление процессами:
 1. Управление производственными процессами
 2. Управление процессами контроля
 3. Управление процессами поставок
 4. Управление контрольно-измерительным оборудованием
 5. Управление сохранностью продукции
 6. Управление отношениями с потребителем
9. Структура стандарта ГОСТ Р 52537-2006
10. Область применения
11. Какие стандарты использованы в составлении данного стандарта?
12. Содержание системы обеспечения качества
13. Какое определение может быть дано системе обеспечения качества?
14. Какие документы системы обеспечения качества можно назвать главными?
15. Какова основная цель составления документа Информация о предприятии?
16. Элементом какой системы является документ Руководство по качеству?
17. Что такое «контролируемый документ»?
18. Перечислите другие документы системы обеспечения качества.
19. Требования к персоналу
20. Требования к производству
21. Требования к материалу
22. Что такое контроль исполнения?
23. Каково назначение стандартов организации (СО)?
24. Что такое стандартная операционная процедура (СОП)?
25. Дайте определение рабочей инструкции.
26. Что такое спецификация, назначение спецификаций?
27. Для чего на предприятии ведется регистрационная документация?

Тестовые задания для подготовки к зачету:

1.	Какое определение дает Национальный стандарт ГОСТ Р 52249-2009 «Правила производства и контроля качества лекарственных средств» термину «Спецификации» (Specifications)? 1. Разделы технологического регламента, описывающие правила охраны труда при производстве лекарственного средства
----	--

	2. Методики, содержащие указания по выполнению отдельных видов операций 3. Документы, подробно описывающие требования, предъявляемые к используемым или получаемым при производстве материалам, являющиеся основой для оценки качества лекарственных средств 4. Протоколы собраний трудового коллектива по вопросам обеспечения качества
2.	Являются ли выполнение стандартов ИСО серии 9000 в редакции 2000 года обязательным условием для признания соответствия производства лекарственных средств правилам GMP? 1. Да, являются 2. Нет, не являются
3.	Какое обучение, помимо базового обучения требованиям Национального стандарта ГОСТ Р 52249-2009 «Правила производства и контроля качества лекарственных средств» (по теории и практике GMP), должны пройти вновь принятые сотрудники предприятия-производителя лекарственных средств? 1. Обучение соблюдению правил внутреннего трудового распорядка 2. Обучение в соответствии с их должностными обязанностями 3. Обучение сохранению коммерческой тайны 4. Дополнительное обучение не требуется
4	Имеют ли руководители производства и отдела контроля качества какие-либо совместные обязанности, относящиеся к обеспечению качества продукции? 1. Имеют 2. Не имеют таких обязанностей
5	Должно ли Уполномоченное лицо входить в штат предприятия-производителя лекарственных средств? 1. Должно 2. Не должно
6	Должен ли на предприятии – производителе лекарственных средств существовать порядок быстрого отзыва всей серии продукции, представляющей опасность для потребителей? 1. Да, должен существовать такой порядок, установленный письменной процедурой 2. Нет, не должен 3. Установление такого порядка на предприятии не является обязательным
7	Требуется ли повторение процедуры подтверждения Уполномоченным лицом соответствия серии готовой продукции в странах, имеющих с Российской Федерацией соглашения о взаимном признании? 1. Нет, не требуется 2. Требуется
8	Может ли Уполномоченное лицо при подтверждении соответствия серии готовой продукции перед выдачей разрешения на ее реализацию опираться на заключение со стороны одного или более Уполномоченных лиц о соответствии промежуточных этапов производства установленным требованиям? 1. Нет, не может, т.к. должен лично убедиться в соответствии

	серии готовой продукции требованиям нормативной документации и Спецификаций 2. Может при условии оформления такого порядка подтверждения документально
9	Что в соответствии с Национальным стандартом ГОСТ Р 52249-2009 «Правила производства и контроля качества лекарственных средств» должен предусматривать порядок выпуска серии продукции в реализацию? 1. Наличие подписей всех соответствующих должностных лиц в документах Досье на серию данной продукции 2. Возможность оперативного установления Уполномоченного лица, которое выдало разрешение на реализацию серии продукции (в случае рекламации или при отзыве продукции) 3. Обеспечение гарантии того, что производство и контроль серии продукции соответствуют требованиям лицензии на производство, регистрационного досье и Национального стандарта РФ или аналогичного стандарта другой страны, признанного эквивалентом ему
10	Какой нормативный документ устанавливает порядок подтверждения соответствия, выполняемого Уполномоченным лицом, и требования к выпуску серий лекарственных средств в соответствии с действующим законодательством? 1. Распоряжение Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии 2. Приказ министра здравоохранения 3. Распоряжение Федерального агентства по здравоохранению и социальному развитию 4. Положение о лицензировании производства лекарственных средств 5. Постановление Правительства РФ 6. Национальный стандарт РФ 7. Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств» 8. Приказ Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
11	Какой документ регламентирует включение в состав руководства фармацевтического предприятия Уполномоченного лица? 1. Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств» 2. Приказ министра здравоохранения 3. Распоряжение Федерального агентства по здравоохранению и социальному развитию 4. Постановление Правительства РФ 5. Приказ Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения 6. Национальный стандарт РФ 7. Методические указания Министерства здравоохранения
12	Как должен поступить лицензиат (предприятие – производитель лекарственных средств) в случае своего несогласия с результатами проверки лицензирующим органом? 1. Отказаться от ознакомления с актом проверки 2. Отразить в акте проверки свое мнение 3. Составить жалобу в вышестоящую организацию 4. Потребовать проведения повторной проверки предприятия другим составом комиссии

13	Возможно ли проведение лицензирующим органом внеплановой проверки предприятия – производителя лекарственных средств? 1. Невозможно 2. Возможно по распоряжению Министерства здравоохранения 3. Возможно для подтверждения устранения лицензиатом (предприятием – производителем лекарственных средств) выявленных при проведении плановой проверки нарушений лицензионных требований и условий, а также в случае получения лицензирующим органом информации о наличии таких нарушений
14	Какой федеральный орган исполнительной власти является лицензирующим для предприятия – производителя лекарственных средств? 1. Министерство здравоохранения 2. Министерство финансов 3. Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения 4. Федеральная служба по надзору в сфере экологии и природопользования 5. Федеральное агентство по здравоохранению и социальному развитию 6. Федеральная служба по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека 7. Министерство промышленности и торговли
15	Как часто должна проводиться плановая проверка предприятия-производителя лекарственных средств лицензирующим органом? 1. Не чаще одного раза в 1 год 2. Не чаще одного раза в 5 лет 3. Не чаще одного раза в 10 лет 4. Не чаще одного раза в 3 года 5. Не чаще одного раза в 2 года 6. Частота проверок не установлена
16	Какова должна быть продолжительность проверки лицензирующим органом предприятия-производителя лекарственных средств? 1. Не должна превышать 1 месяц 2. Не должна превышать 15 дней 3. Не должна превышать 20 дней 4. Не должна превышать 10 дней
17	За сколько дней до начала проверки предприятия - производителя лекарственных средств лицензирующим органом ему направляется уведомление о проведении такой проверки? 1. За 1 месяц 2. За 3 месяца 3. За 10 дней 4. За 15 дней 5. За 20 дней 6. Такое уведомление предприятию-производителю лекарственных средств не направляется
18	На какой федеральный орган исполнительной власти возложено ведение реестра лицензий на производство лекарственных средств? 1. На Министерство здравоохранения 2. На Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения 3. На Министерство экономического развития 4. На Министерство промышленности и торговли

	5. На Федеральную службу по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека 6. На Федеральное агентство по здравоохранению и социальному развитию 7. На Федеральное агентство по науке
19	Может ли быть продлен срок действия лицензии по его окончании по заявлению лицензиата? 1. Может быть продлен в порядке, предусмотренном для переоформления лицензии 2. Нет, не может быть продлен 3. Может быть продлен по указанию Министерства здравоохранения
20	Какой нормативный документ устанавливает продолжительность срока действия лицензии на производство лекарственных средств? 1. Методические указания Министерства здравоохранения 2. Приказ министра здравоохранения 3. Распоряжение Федерального агентства по здравоохранению и социальному развитию 4. Положение о лицензировании производства лекарственных средств 5. Постановление Правительства РФ 6. Национальный стандарт РФ
21	Какова продолжительность срока действия лицензии на производство лекарственных средств? 1. Три года 2. Пять лет 3. Семь лет 4. Один год 5. Срок действия лицензии не установлен
22	Какой стаж работы по специальности должны иметь работники, отвечающие за производство и маркировку лекарственных средств? 1. Не менее пяти лет 2. Не менее трех лет 3. Не менее одного года 4. Не менее двух лет 5. Не менее четырех лет 6. Требования к стажу не установлены
23	Какое образование должны иметь работники, отвечающие за производство и маркировку лекарственных средств? 1. Высшее 2. Высшее или среднее специальное 3. Высшее медицинское или фармацевтическое 4. Высшее химико-технологическое или биотехнологическое 5. Высшее или среднее специальное химико-технологическое, биотехнологическое, фармацевтическое или медицинское 6. Среднее специальное медицинское или фармацевтическое 7. Требования к виду образования не установлены
24	Как часто специалисты, отвечающие за производство и маркировку лекарственных средств, должны проходить цикл повышения квалификации с получением документа установленного образца? 1. Не реже 1 раза в три года 2. Не реже 1 раза в четыре года

	3. Не реже 1 раза в пять лет 4. Не реже 2 раз в семь лет 5. Не реже 1 раза в год
25	Какое количество лицензионных требований должен выполнить соискатель лицензии на производство лекарственных средств в соответствии с действующим Положением о лицензировании? 1. 4 требования 2. 5 требований 3. 7 требований 4. 3 требования
26	На какой федеральный орган исполнительной власти постановлением Правительства РФ возложено осуществление контроля качества лекарственных средств? 1. На Министерство здравоохранения 2. На Министерство промышленности и торговли 3. На Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения 4. На Федеральную службу по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека 5. На Федеральное агентство по здравоохранению и социальному развитию
27	Функцией какого федерального органа исполнительной власти является осуществление государственной регистрации лекарственных средств? 1. Министерства здравоохранения 2. Министерства экономического развития 3. Федерального агентства по здравоохранению и социальному развитию 4. Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения 5. Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека
28	Какой федеральный орган исполнительной власти выдает лицензии на осуществление деятельности по производству лекарственных средств? 1. Министерство здравоохранения 2. Министерство природных ресурсов 3. Федеральная служба по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека 4. Федеральное агентство по здравоохранению и социальному развитию 5. Министерство промышленности и торговли
29	Какой федеральный орган исполнительной власти выдает разрешения на проведение клинических исследований лекарственных средств? 1. Министерство здравоохранения 2. Министерство образования и науки 3. Федеральная служба по надзору в сфере экологии и природопользования 4. Федеральное агентство по здравоохранению и социальному развитию 5. Федеральная служба по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека 6. Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения
30	Функцией какого федерального органа исполнительной власти является выдача разрешения на ввоз лекарственных средств на территорию Российской Федерации в установленном законодательством порядке?

	1. Министерства здравоохранения 2. Министерства экономического развития 3. Министерства образования и науки 4. Федерального агентства по здравоохранению и социальному развитию 5. Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения 6. Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека 7. Федеральной службы по надзору в сфере экологии и природопользования
31	Функцией какого федерального органа исполнительной власти является выдача разрешения на вывоз лекарственных средств с территорию Российской Федерации в установленном законодательством порядке? 1. Министерства здравоохранения 2. Министерства экономического развития 3. Министерства образования и науки 4. Федерального агентства по здравоохранению и социальному развитию 5. Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения 6. Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека 7. Федеральной службы по надзору в сфере экологии и природопользования
32	Какому органу исполнительной власти поручено ведение государственного реестра цен на жизненно необходимые и важнейшие лекарственные средства? 1. Министерству промышленности и торговли 2. Министерству экономического развития 3. Министерству здравоохранения 4. Федеральному агентству по здравоохранению и социальному развитию 5. Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения 6. Федеральной службе по надзору в сфере экологии и природопользования 7. Федеральной службе по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека
33	Какой федеральный орган исполнительной власти регистрирует предельные отпускные цены на жизненно необходимые и важнейшие лекарственные средства в установленном законодательством Российской Федерации порядке? 1. Министерство здравоохранения 2. Министерство промышленности и торговли 3. Министерство экономического развития 4. Министерство образования и науки 5. Федеральная служба по надзору в сфере экологии и природопользования 6. Федеральное агентство по здравоохранению и социальному развитию 7. Федеральная служба по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека 8. Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения
34	GMP позволяет: 1. Снизить себестоимость продукции;

	2. Уменьшить риск санкций за выпуск некачественной продукции; 3. Снизить затраты по отзывам и переработке дефектной продукции; 4. Гарантировать сохранение важных свойств препаратов, не определяемых лабораторным анализом; 5. Улучшить "имидж" производителя, привлекательность для инвестора, технических и экономических партнеров; 6. Повысить экспортный потенциал; 7. Снизить требования к квалификации персонала
35	На какой федеральный орган исполнительной власти постановлением Правительства РФ возложено осуществление контроля за производством, изготовлением, качеством, эффективностью, безопасностью, оборотом и порядком использования лекарственных средств? 1. На Министерство здравоохранения 2. На Министерство промышленности и торговли 3. На Министерство экономического развития 4. На Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения 5. На Федеральную службу по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека 6. На Федеральное агентство по здравоохранению и социальному развитию 7. На Федеральное агентство по науке
36	Какой орган исполнительной власти проводит аттестацию Уполномоченных лиц фармацевтических предприятий, производящих лекарственные средства для медицинского применения? 1. Министерство здравоохранения 2. Министерство промышленности и торговли 3. Министерство экономического развития 4. Министерство образования и науки 5. Федеральная служба по надзору в сфере экологии и природопользования 6. Федеральное агентство по здравоохранению и социальному развитию 7. Федеральная служба по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека 8. Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения
37	Какому органу исполнительной власти предоставлено право беспрепятственно получать доступ на любое предприятие-производитель лекарственных средств, изымать образцы производимых лекарственных средств в установленном законодательством Российской Федерации порядке? 1. Министерству промышленности и торговли 2. Министерству экономического развития 3. Министерству здравоохранения 4. Федеральному агентству по здравоохранению и социальному развитию 5. Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения 6. Федеральной службе по надзору в сфере экологии и природопользования 7. Федеральной службе по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека

38	Какому органу исполнительной власти предоставлено право снимать копии с документов, необходимых для проведения контроля производства и качества лекарственных средств в установленном законодательством Российской Федерации порядке? 1. Министерству промышленности и торговли 2. Министерству экономического развития 3. Министерству здравоохранения 4. Федеральному агентству по здравоохранению и социальному развитию 5. Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения 6. Федеральной службе по надзору в сфере экологии и природопользования 7. Федеральной службе по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека
39	Какой федеральный орган назначает на должность и освобождает от должности руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения 1. Федеральное собрание РФ 2. Совет Федерации Федерального собрания РФ 3. Государственная дума Федерального собрания РФ 4. Президент РФ 5. Председатель Правительства РФ 6. Правительство РФ 7. Министерство здравоохранения 8. Правительство РФ по представлению Министра здравоохранения 9. Министр здравоохранения
40	Каким документом определен порядок лицензирования производства лекарственных средств? 1. Указом Президента РФ 2. Постановлением Правительства РФ 3. Постановлением Государственной думы Федерального собрания РФ 4. Приказом министра здравоохранения 5. Методическими указаниями Министерство здравоохранения
41	Какие федеральные службы находятся в ведении Министерства здравоохранения 1. Федеральная служба по надзору в сфере экологии и природопользования 2. Федеральная служба по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека 3. Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения 4. Федеральная служба по надзору в сфере образования и науки 5. Федеральная служба по интеллектуальной собственности, патентам и товарным знакам 6. Федеральная служба по труду и занятости
42	Какие федеральные агентства находятся в ведении Министерства здравоохранения 1. Федеральное агентство водных ресурсов 2. Федеральное агентство по недропользованию 3. Федеральное агентство по физической культуре, спорту и туризму

	4. Федеральное агентство по образованию 5. Федеральное архивное агентство 6. Федеральное медико-биологическое агентство 7. Федеральное агентство по печати и массовым коммуникациям
47	Каким федеральным органом исполнительной власти введен в действие Национальный стандарт ГОСТ Р 52249-2009 «Правила производства и контроля качества лекарственных средств»? 1. Правительством РФ 2. Министерством промышленности и торговли 3. Министерством здравоохранения 4. Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения 5. Федеральной службой по технологическому надзору 6. Федеральным агентством по промышленности 7. Федеральное агентство по техническому регулированию и метрологии 8. Федеральным медико-биологическим агентством
48	Какой документ устанавливает специальные требования к производству отдельных видов лекарственных средств? 1. Приказ министра здравоохранения 2. Постановление Правительства РФ 3. Национальный стандарт РФ 4. Положение о лицензировании производства лекарственных средств 5. Методические указания Министерства здравоохранения 6. Распоряжение Федерального медико-биологического агентства
49	Какой документ устанавливает общие требования к производству и контролю качества лекарственных средств? 1. Положение о лицензировании производства лекарственных средств 2. Приказ министра здравоохранения 3. Распоряжение Федерального медико-биологического агентства 4. Постановление Правительства РФ 5. Национальный стандарт РФ 6. Методические указания Министерства здравоохранения
50	Распространяется ли действие Национального стандарта ГОСТ Р 52249-2009 «Правила производства и контроля качества лекарственных средств» на обеспечение промышленной безопасности, взрывобезопасности, химической безопасности и безопасности других видов при производстве лекарственных средств? 1. Да, распространяется 2. Распространяется только на обеспечение химической безопасности 3. Распространяется только при производстве стерильной продукции 4. Не распространяется 5. Распространяется только на обеспечение взрывобезопасности
51	Каким федеральным органом исполнительной власти введены в действие «Правила организации производства и контроля качества лекарственных средств»? 1. Правительством РФ

	2. Министерством промышленности и торговли 3. Министерством здравоохранения 4. Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения 5. Федеральной службой по технологическому надзору 6. Федеральным агентством по промышленности 7. Федеральное агентство по техническому регулированию и метрологии
--	---

Основная и дополнительная литература:

1. А.И. Иванов, И.В. Сударев, С.А. Никифоров, В.Г. Гандель, В.И. Поспелов, Н.Д. Бунятян. Разработка и внедрение системы менеджмента качества на фармацевтических предприятиях. Руководство Под редакцией академика РАН и РАМН С.П. Миронова. МОСКВА 2009 год
2. А.П. Коротовских, И.В. Сударев, В.Г. Гандель. Московская медицинская академия имени И.М.СЕЧЕНОВА. Организационно - методические основы обеспечения качества при производстве. Лекарственных средств. Учебное пособие. М о с к в а
3. Береговых В.В, Пятигорская Н.В., Спицкий О.Р., Ногаева А.Т., Пичугин В.В. Досье предприятия (производственного участка) // Фармацевтическая промышленность — 2010. - № 4. - С.68-80.
4. Береговых В.В., Нормирование фармацевтического производства, качества продукции./ В.В Береговых, А.П Мешковский. — М:Ремедиум, 2001. - 528 с.
5. ГН 2.2.5.1313-03. Предельно допустимые концентрации (ПДК) вредных веществ в воздухе рабочей зоны (утверждены Постановлением Главного государственного санитарного врача от 30 апреля 2003 г. № 76)
6. ГОСТ 12.2.003-91 Оборудование производственное. Общие требования безопасности, (пересмотр. 1997 г.)
7. ГОСТ 12.4.016-83 Одежда специальная защитная (утв. и введен в действие Постановлением Государственного комитета СССР по стандартам от 17 декабря 1983 г. № 6082, переиздание 1996 г.)
8. ГОСТ 17768-90. Средства лекарственные. Упаковка, маркировка, транспортирование и хранение.- Введ. 1992.01.01.-М.: Изд-во стандартов, 2003
9. ГОСТ Р 52249-2009. Правила производства и контроля качества лекарственных средств.(утв. и введен в действие приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 20 мая 2009 г № 159-с)
10. ГОСТ Р 52537-2006. Производство лекарственных средств. Система обеспечения качества. Общие требования (утв. приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 21 апреля 2006 г. № 73-ст).
11. ГОСТ Р ИСО 9001-2008 .Системы менеджмента качества. Требования» (утв. и введен действие Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 18 декабря 2008 №471-ст)
12. ГОСТ Р ИСО 9004-2001 .Системы менеджмента качества. Рекомендации по улучшению деятельности.
13. Государственная Фармакопея Российской Федерации 12-Ое изд.-М.: Медицина Вып 1.2, 2010.
14. Государственная Фармакопея СССР. МЗ СССР .11-е-изд, М.: Медицина, Вып. 1,1987; Вып. 2, 1990.
15. И.Ю Адамова Системы обеспечения качества производства. / И.Ю Адамова // Производство лекарств по GMP.-Москва,2005.- С20-25
16. МЗ РФ: Стандарты качества лекарственных средств. Основные положения. ОСТ 91500.05.001-00/ Дата введения 01.03.2000 г. / Утв. Приказом МЗ РФ № 82 от 29.02.2000 г.- М., 2000.- 54 с.

17. МУ 42-001-02-2004 «О формате инспекционного отчета при проведении проверок соблюдения предприятиями-производителями лекарственных средств правил организации производства и контроля качества лекарственных средств».
18. МУ 64-04-001-2002 «Производство лекарственных средств. Валидация. Основные положения».31 .МУ 64-04-002-2002 Производство лекарственных средств. Документация.
19. МУ64-02-005-2002 Классификация и организация помещений для производства нестерильных лекарственных средств.
20. Надлежащая производственная практика лекарственных средств. Под редакцией Н.А. Ляпунова и др. Киев, Морион, 1999.
21. Нифантьев О.Е. GMP надлежащая производственная практика в вопросах и ответах. Выпуск 3. Самоинспекция, Москва, 2003
22. Основы GMP – Производство лекарственных средств – Федотов А.Е. -2012- Издательство: М.: АСИНКОМ.- 583 с.
23. ОСТ 42-504-96 "Контроль качества лекарственных средств на промышленных предприятиях и в организациях. Основные положения".
24. ОСТ 42-510-98. Правила организации производства и контроля качества лекарственных средств (GMP).
25. ОСТ 64-02-001-2002 "Контрольные лаборатории отделов контроля качества предприятий-производителей лекарственных средств. Требования и порядок аккредитации на техническую компетентность".
26. ОСТ 64-02-02-003-2002. "Продукция медицинской промышленности. Технологические регламенты производства. Содержание, порядок разработки, согласования и утверждения"
27. Шилова С. В. Как создавались GMP в России/ С. В Шилова // Производство лекарств по.-Москва,2005.- С7-11

Интернет ресурсы:

1. Медицинские новости портала Remedium.ru – фармация, фармацевтика, здравоохранение, медицина, лекарства - <http://www.remedium.ru>.
2. Российские аптеки - <http://www.rosapteki.ru>.
3. Сайт ординаторов медиков - <http://studentmedic.ru>.
4. Фармацевтические технологии и упаковка - <http://www.medbusiness.ru>.
5. Издательский холдинг "Медиа Медика" - <http://con-med.ru>.
6. Фармацевтическая отрасль - <http://www.promoboz.com>.