

Министерство здравоохранения Российской Федерации
государственное бюджетное образовательное учреждение высшего профессионального образования
ПЕРВЫЙ МОСКОВСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ
имени И.М.СЕЧЕНОВА

Утверждаю
Проректор по учебной работе
ГБОУ ВПО Первый МГМУ им. И.М.Сеченова
Минздрава России



А.А.Свистунов

2013 г.

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ПРОФЕССИОНАЛЬНАЯ ПРОГРАММА
повышения квалификации аудиторов качества фармацевтических
предприятий

Общая трудоемкость программы: 72 часа / 2 зачетные единицы

Государственный контракт от 18 июля 2012 г. № 05.Р14.12.0001
«Разработка образовательных программ и образовательных модулей по направлению развития
фармацевтической промышленности «Промышленная фармация»
в рамках ФЦП «Развитие фармацевтической и медицинской промышленности Российской
Федерации на период до 2020 года и дальнейшую перспективу»

Дополнительная профессиональная программа составлена в соответствии с Порядком организации и осуществления образовательной деятельности по дополнительным профессиональным программам (утвержден приказом Минобрнауки России от 01.07.2013 № 499), приказа Минтрудсоцзащиты России от 12.04.2013 № 148-н «Об утверждении уровней квалификации».

Составители рабочей программы:

д.м.н., профессор А.А. Свистунов; д.т.н., член-корр. РАН, профессор В.В. Береговых;
д.ф.н., доцент Н.В. Пятигорская; к.м.н. Ж.И. Аладышева; к.ф.н. В.В. Беляев; А.П. Мешковский.

Содержание

1. Цели и задачи программы	4
2. Планируемые результаты обучения	4
3. Требования к уровню подготовки, необходимому для освоения дополнительной профессиональной образовательной программы повышения аудиторов фармацевтических предприятий	5
4. Форма обучения	5
5. Трудоемкость программы	5
6. Учебный план	5
7. Календарный учебный план	6
8. Содержание модулей Программы	6
9. Организационно-педагогические условия	7
10. Формы аттестации	8
Приложение	10

1. Цели и задачи программы

Цель настоящей дополнительной профессиональной программы (далее Программа), реализуемой ГБОУ ВПО Первый Московский государственный медицинский университет имени И.М.Сеченова Министерства здравоохранения Российской Федерации (далее Университет) – формирование у слушателей углубленных профессиональных знаний и навыков в области самоинспектирования и аудитов качества фармацевтических предприятий.

Задачи Программы:

- развитие у слушателей установок и компетенций аудитора, культуры проведения самоинспекций и аудитов качества;
- совершенствование основных навыков использования методов проведения и управления самоинспектированием и аудитами качества, подходами к анализу полученных в ходе самоинспекций и аудитов результатов, прогнозированию их рисков;
- подготовка слушателей к применению полученных знаний при проведении самоинспекций и аудитов качества.

2. Планируемые результаты обучения

В результате освоения дополнительной профессиональной программы у слушателя должны быть сформированы следующие компетенции:

- готовность к планированию, организации, проведению и документированию самоинспекций на фармацевтическом предприятии и аудитов качества поставщиков и контрактных организаций;
- готовность к применению профессиональных знаний и знаний правил организации производства и контроля качества лекарственных средств для оценки значимости и степени риска отклонений и несоответствий, выявленных при проведении самоинспекций и аудитов качества;
- способность к поиску и анализу причин случаев неудовлетворительного производства лекарственных средств; разработка мероприятий по их устранению;
- владение навыками ведения переговоров, установления контактов и навыками профессиональной аргументации при разборе стандартных ситуаций при самоинспекциях и аудитах качества;
- владение навыками самостоятельного овладения новыми знаниями с использованием современных образовательных технологий.

3. Требования к уровню подготовки, необходимому для освоения дополнительной профессиональной образовательной программы повышения аудиторов фармацевтических предприятий

К освоению Программы допускаются лица, имеющие высшее или среднее профессиональное фармацевтическое, химическое, химико-технологическое, медицинское, биотехнологическое, биологическое или ветеринарное образование или прошедшие профессиональную переподготовку по промышленной фармации, подтвержденное документом установленного образца, и опыт практической работы не менее 1 года.

4. Форма обучения:

- очная
- очно-заочная
- заочная

5. Трудоемкость программы:

2 зачетные единицы (72 академических часа).

Образовательная программа осваивается непрерывно, срок освоения: 9 рабочих дней вне зависимости от используемых образовательных технологий.

6. Учебный план

№ п/п	Наименование модуля	Всего часов	В том числе			Формы контроля
			Лекции	Практические занятия	Самостоятельная работа	
1	Государственная система регулирования лекарственных средств и основные законодательные и подзаконные правовые нормативные документы России и международный опыт	14	5	5	4	Опрос, решение ситуационных задач
2	Система менеджмента качества фармацевтического предприятия	20	8	4	8	Опрос, решение ситуационных задач
3	Самоинспектирование и аудит качества на фармацевтическом производстве	36	12	12	12	Опрос, решение ситуационных задач
	Итоговая аттестация	2		2		Итоговое собеседование
	ИТОГО	72	25	23	24	

7. Календарный учебный план

Название образовательной программы	Учебный год 2013/2014									
	9	10	11	12	1	2	3	4	5	6
Программа повышения квалификации аудиторов качества фармацевтических предприятий		X	X	X		X		X		X

Календарный учебный план на текущий учебный год утверждается Руководителем дополнительной профессиональной программы и размещается на официальном сайте Университета.

8. Содержание модулей Программы

№ п/п	Наименование модуля	Содержание
1	Государственная система регулирования лекарственных средств и основные законодательные и подзаконные правовые нормативные документы России и международный опыт	дает представление о жизненном цикле лекарственного средства, об основных принципах государственного регулирования лекарственных средств, системе уполномоченных федеральных органов лекарственных средств, действующей российской нормативно-правовой базе по регулированию лекарственных средств, основных положений действующей редакции Федерального закона № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», Постановления Правительства Российской Федерации о лицензировании производства лекарственных средств, а также предусматривает ознакомление слушателей с международными подходами по надзору за производством лекарств
2	Система менеджмента качества фармацевтического предприятия	знакомит слушателей с основными принципами обеспечения качества, содержанием Правил производства и контроля качества лекарственных средств (GMP), порядком их выполнения, основными элементами системы менеджмента качества, принципам взаимодействия подразделений фармацевтического предприятия по обеспечению качества и управлению рисками для качества и изменениями продукта и/или процессов, обеспечивает развитие слушателями навыков, необходимых для обеспечения эффективного внедрения GMP и проведения аудитов качества
3	Самоинспектирование и аудит качества на фармацевтическом производстве	знакомит слушателей с основными принципами планирования аудитов качества и разработки программ, основных инструментов аудита (вопросники, интервьюирование), подготовки отчетов и контроле выполнения корректирующих

		мероприятий; обеспечивает развитие слушателями навыков для аудита системы обеспечения качества (основные элементы самой системы), помещений и оборудования, сырья и материалов, технологического процесса, процессов маркировки и упаковки, лабораторных испытаний, процессов разработки продукции, а также предусматривает ознакомление слушателей с международными походами по проведению аудитов поставщиков и контрактных организаций.
--	--	--

Рабочая программа модулей приведена в Приложении.

9. Организационно-педагогические условия

9.1. Общие положения

9.1.1. Дополнительная профессиональная программа повышения квалификации аудиторов качества фармацевтических предприятий основана на модульном принципе, с использованием современных образовательных методики и дистанционных образовательных технологий и электронного обучения (до 100% аудиторных часов, предусмотренных рабочими программами модулей).

9.1.2. Реализация программы с использованием дистанционных образовательных технологий и электронного обучения осуществляется в соответствии Положением о порядке реализации образовательных программ с использованием дистанционных образовательных технологий в государственном образовательном учреждении высшего профессионального образования Первый Московский государственный медицинский университет имени И.М.Сеченова Министерства здравоохранения Российской Федерации.

9.1.3. Учебные группы слушателей формируются численностью не более 30 человек. Возможно объединение групп для лекционной работы в учебные потоки (курсы).

Обучения по индивидуальному плану осуществляется в порядке, установленном в государственном образовательном учреждении высшего профессионального образования Первый Московский государственный медицинский университет имени И.М.Сеченова Министерства здравоохранения Российской Федерации.

9.1.4. Зачет модулей, освоенных в процессе предшествующего обучения по другим дополнительным программам по направлению «Промышленная фармация», проводится в порядке, установленном в государственном образовательном учреждении высшего профессионального образования Первый Московский государственный медицинский университет имени И.М.Сеченова Министерства здравоохранения Российской Федерации.

9.1.5. Лица, освоившие Программу и успешно прошедшие итоговую аттестацию получают удостоверение о повышении квалификации установленного образца.

9.2. Материально-технические условия реализации Программы

Для реализации Программы Университет располагает необходимым количеством учебных аудиторий с доступом в Интернет, оргтехникой, включая компьютеры, принтеры, сканеры, копировальные аппараты, мультимедийные проекторы, экраны.

При использовании дистанционных образовательных технологий и электронного обучения:

- Единый образовательный портал Первого МГМУ им. И.М.Сеченова.
- Система вебинаров Первого МГМУ им. И.М.Сеченова.
- Программное обеспечение для образовательных технологий: Система управления дистанционным обучением и образовательным контентом Moodle; Система вебинаров Вебинар.РУ

9.3. Кадровое обеспечение

В Университете созданы условия для обеспечения качества преподавания при реализации дополнительной профессиональной программы:

- возможность профессионального развития лиц, занимающих должности профессорско-преподавательского состава - функционирует система повышения квалификации профессорско-преподавательского состава; предусмотрена возможность участия в международной, научной деятельности;
- учет результатов мнения обучающихся по оцениванию содержания, организации и качества учебного процесса в целом, а также работы отдельных преподавателей (обобщенные результаты опросов слушателей и др.);
- согласование образовательной программы с представителями работодателей (отзывы).

При формировании (переутверждении) образовательной программы в обязательном порядке учитываются результаты самообследования деканата факультета и кафедр по согласованным критериям для оценки своей деятельности, проводимого в соответствии с локальными актами Университета.

10. Формы аттестации

10.1. Настоящей дополнительной профессиональной программой предусмотрено проведение текущего и промежуточного контроля.

В Программе используются следующие формы текущего контроля:

- устный опрос;

- письменный опрос;
- решение ситуационных задач;
- оценка индивидуального участия слушателя в дискуссиях, деловой игре;
- выполнение практических заданий.

Трудоемкость текущего контроля и промежуточной аттестации включена в трудоемкость модулей Программы.

Допускается использование системы рейтингов следующей структуры:

- опросы: 5% от общей оценки;
- решение ситуационных задач: 10% от общей оценки;
- участие в дискуссиях, деловых играх: 25% от общей оценки;
- выполнение практических заданий, подготовка индивидуальных презентаций: 10% от общей оценки;
- итоговая аттестация в виде собеседования: 50% от общей оценки.

10.2 Организация итоговой аттестации.

Слушатель допускается к итоговой аттестации после изучения дисциплин Программы в объеме, предусмотренном для обязательных лекционных и практических занятий.

Итоговая аттестация по Программе проводится в виде собеседования и должна выявить теоретическую и практическую подготовку слушателя к выполнению профессиональных задач аудитора фармацевтического предприятия.

Проведение итоговой аттестации слушателей осуществляется в порядке, установленном в локальном акте Университета.

Объем трудоемкости итоговой аттестации: 2 академических часа.

Примерный перечень вопросов для итоговой аттестации приведен в Приложении.

11. Оценочные средства

Фонды оценочных средств для проведения текущего контроля успеваемости и промежуточной аттестации.

Для проведения текущего контроля успеваемости и промежуточной аттестации слушателей на соответствие планируемых результатов обучения Университетом созданы фонды оценочных средств, включающие: контрольные вопросы и типовые ситуационные задачи, которые ежегодно актуализируются.

Фонды оценочных средств для проведения итоговой аттестации по данной Программе включают вопросы к итоговому собеседованию, которые ежегодно актуализируются.

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА**Модуль 1 «Государственная система регулирования лекарственных средств и основные законодательные и подзаконные правовые нормативные документы России и международный опыт»**

Модуль 1 дает представление о жизненном цикле лекарственного средства, об основных принципах государственного регулирования лекарственных средств, системе уполномоченных федеральных органов лекарственных средств, действующей российской нормативно-правовой базе по регулированию лекарственных средств, основных положений действующей редакции Федерального закона № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», Постановления Правительства Российской Федерации о лицензировании производства лекарственных средств, а также предусматривает ознакомление слушателей с международными подходами по надзору за производством лекарств.

Темы, включенные в Модуль 1:

№ п/п	Наименование темы	Всего часов	В том числе	
			Лекции	Практические занятия, СРСл
1	Законодательство Российской Федерации в сфере обращения лекарственных средств и международный опыт	6	2	4
2	Государственная система регулирования лекарственных средств	2	1	2
3	Лицензирование и аккредитация в сфере обращения лекарственных средств	2	1	1
4	Государственный надзор за производством, качеством и безопасностью лекарственных средств	4	1	2
	ИТОГО	14	5	9

Модуль 2 «Система менеджмента качества фармацевтического предприятия»

Модуль 2 знакомит слушателей с основными принципами обеспечения качества, содержанием Правил производства и контроля качества лекарственных средств (GMP), порядком их выполнения, основными элементами системы менеджмента качества, принципам взаимодействия подразделений фармацевтического предприятия по обеспечению качества и управлению рисками для качества и изменениями продукта и/или процессов, обеспечивает развитие слушателями навыков, необходимых для обеспечения эффективного внедрения GMP и проведения аудитов качества.

Темы, включенные в Модуль 2:

№ п/п	Наименование темы	Всего часов	В том числе	
			Лекции	Практические занятия, СРСл
1	Концепция обеспечения качества и основные системы менеджмента качества в фармацевтической промышленности	8	4	4
2	Основные элементы фармацевтических систем менеджмента качества	12	4	8
	ИТОГО	20	8	12

Модуль 3 «Самоинспектирование и аудит качества на фармацевтическом производстве»

Модуль 3 знакомит слушателей с основными принципами планирования аудитов качества и разработки программ, основных инструментов аудита (вопросники, интервьюирование), подготовки отчетов и контроле выполнения корректирующих мероприятий; обеспечивает развитие слушателями навыков для аудита системы обеспечения качества (основные элементы самой системы), помещений и оборудования, сырья и материалов, технологического процесса, процессов маркировки и упаковки, лабораторных испытаний, процессов разработки продукции, а также предусматривает ознакомление слушателей с международными походами по проведению аудитов поставщиков и контрактных организаций.

Темы, включенные в Модуль 3:

№ п/п	Наименование темы	Всего часов	В том числе	
			Лекции	Практические занятия, СРСл
1	Планирование и подготовка аудитов	4	2	2
2	Аудит системы менеджмента качества (основные элементы самой системы)	4	2	2
3	Аудит других подсистем системы менеджмента качества	10	2	8
4	Аудит испытательных лабораторий	6	2	4
5	Аудит поставщика исходных материалов	6	2	4
6	Аудит производителя и лаборатории по контракту	6	2	4
	ИТОГО	36	12	24

Требования к реализации Программы

Для реализации Программы необходимы:

- компьютеры;
- мультимедийный проектор;
- эпидиаскоп (оверхед-проектор) или флип-чарты или мультимедийная планшетная доска;
- экран;
- доступ в сеть «Интернет»;
- принтеры;
- сканер;
- копировальный аппарат.

При использовании дистанционных образовательных технологий и электронного обучения:

- Единый образовательный портал Первого МГМУ им. И.М.Сеченова.
- Система вебинаров Первого МГМУ им. И.М.Сеченова.
- Программное обеспечение для образовательных технологий: Система управления дистанционным обучением и образовательным контентом Moodle; Система вебинаров Вебинар.РУ

Методика чтения лекций и проведения практических занятий

Изложение лекционного материала

Главной задачей каждой лекции является раскрытие сущности темы и анализ ее основных положений. Рекомендуется на первой лекции модуля довести до внимания слушателей структуру модуля и рассматриваемые темы, а в дальнейшем указывать название темы, суть и ее задачи, а, закончив изложение, подводить итог по этой теме.

Содержание лекций определяется настоящей рабочей программой. Желательно, чтобы каждая лекция охватывала и исчерпывала определенную тему и представляла собой логически законченное изложение. Лучше сократить тему и не допускать перерыва ее в таком месте, когда основная идея еще полностью не раскрыта. В случае, если материал невозможно изложить в рамках одной лекции, то на следующей лекции в начале следует сделать краткий обзор материала предыдущей лекции с целью установления логической связи между лекциями.

Изложение лекций должно сопровождаться наглядной демонстрацией в виде презентаций, учебных фильмов или учебно-практических видеороликов. Может быть использована технология вебинаров.

Проведение практических занятий

При проведении практических занятий должны использоваться комплексные активные технологии обучения: дискуссии, деловые игры, моделирование практических ситуаций и рассмотрение ситуационных задач или ситуаций для анализа (кейсы, мини-кейсы). В случае использования дистанционных технологий обучения должны быть использованы методы форума, письменного анализа предложенных ситуаций и индивидуального или коллективного обсуждения рассматриваемых ситуаций/кейсов.

Выбор наиболее приемлемых форм активных технологий обучения зависит от степени развития общекультурных компетенций слушателей в группе.

Рекомендуется для проведения практических занятий привлечение руководителей и специалистов по промышленной фармации, осуществляющих функции уполномоченного лица фармацевтических предприятий и/или аудиторов на фармацевтическом предприятии для проведения мастер-классов и участия в дискуссиях, деловых играх, подготовки кейсов.

Подготовка дискуссий

Технология работы при использовании метода дискуссий предполагает следующие действия:

- слушатель до начала семинарского занятия получает информацию по теме, список рекомендуемой литературы и планируемые к обсуждению вопросы; индивидуально готовится к занятию и готовит собственные вопросы/сообщения для дискуссии.
- на занятии слушатели вместе с преподавателем рассматривают и обсуждают поставленные вопросы по заявленной к дискуссии теме.

Подготовка кейсов (мини-кейсов)

Наиболее оптимальными для данной Программы являются кейсы по анализу и оценке фактов и событий, ситуаций, которые могут возникнуть в реальной жизни при проведении самоинспектирования или аудитов качества фармацевтических предприятий, а также кейсы, обучающие решению проблем и принятию решений. Для подготовки кейсов могут быть использованы публикации в сети «Интернет», специализированных источниках и личный опыт преподавателя.

При выборе ситуации и конструировании кейса (миникейса) преподаватель должен определить проблемы и подходы, которые могут быть охвачены разрабатываемым кейсом, и придать им педагогический (определенный) порядок и логику.

Один кейс может быть использован в нескольких темах Программы.

Методика проведения деловой игры

Алгоритм проведения деловых игр включает следующие этапы:

- проведение вводной лекции преподавателем, в которой освещаются основные аспекты, которым следует уделить внимание при решении кейса и предлагается инструментарий для решения данной проблемы/ситуации;

- изучение и анализ ситуации слушателями в группе (по 7-9 человек);

- проведение презентации каждой группы и ответы на вопросы (пресс-конференция);

- анализ и подведение итогов игры преподавателем.

Для большего правдоподобия и большей вовлеченности обучающихся в процесс обучения пресс-конференция может быть дополнена *ролевой игрой*.

Ролевая игра – способ расширения опыта участников игры посредством предъявления им неожиданной ситуации, в которой им предлагается принять позицию (роль) кого-либо из участников, желательно, с наличием внутреннего конфликта. Усложнение деловой игры (в зависимости от подготовленности слушателей) рекомендуется осуществлять в середине реализации Программы, после получения слушателями опыта участия в деловых играх и дискуссиях.

Преподаватель должен четко сформулировать требования к формату презентации (разделы, объем информации) и регламенту ее проведения (не более 15 минут). Также должны быть объяснены слушателям правила пресс-конференции. Например:

- вопросы задаются по очереди, задающий вопрос встает и представляется.

- вопросы должны быть четко сформулированы и касаться обсуждаемой темы;

- отвечающая группа должна заранее договориться, каким образом они отвечают на вопросы;

- вопросы могут быть заданы (не могут быть заданы) в письменном виде, и формат записки.

Самостоятельная работа слушателя

- работа с литературой

- выполнение контрольных заданий;

- подготовка к практическим занятиям;

- подготовка к зачету.

Организация текущего, промежуточного и итогового контроля.

В Программе используются следующие формы текущего контроля:

- опрос;

- решение ситуационных задач;

- оценка индивидуального участия слушателя в дискуссиях, деловой игре;

- выполнение практических заданий.

Трудоемкость текущего контроля включена в трудоемкость модулей Программы.

Допускается использование системы рейтингов следующей структуры:

- опросы: 5% от общей оценки;
- решение ситуационных задач: 10% от общей оценки;
- участие в дискуссиях, деловых играх: 25% от общей оценки;
- выполнение практических заданий, подготовка индивидуальных презентаций: 10% от общей оценки;
- итоговая аттестация в виде собеседования: 50% от общей оценки.

Организация итоговой аттестации.

Итоговая аттестация по Программе проводится в виде собеседования или деловой игры (с особым сценарием) и должна выявить теоретическую и практическую подготовку слушателя к выполнению профессиональных задач специалиста по валидации фармацевтического предприятия.

Объем трудоемкости итоговой аттестации: 2 академических часа.

Примеры оценочных материалов

Вариант письменного опроса для текущего контроля или промежуточной аттестации

1. Укажите причины внепланового проведения самоинспекции:

- А) выявление забракованной продукции
- Б) проверка дисциплины
- В) улучшение процесса
- Г) проверка выполнения корректирующего мероприятия.

2. Опросники используются в ходе аудита качества для следующих целей:

- А) для подтверждения квалификации аудитора;
- Б) для обеспечения структурности аудита;
- В) для минимизации времени проведения аудита;
- Г) для обучения аудиторов-стажеров;
- Д) для напоминания аудитору требований, выполнение которых следует проверить.

3. Аудит качества можно использовать:

- А) для определения эффективности аудита;
- Б) для проверки качества продукта;
- В) для определения эффективности процесса;
- Г) для расчета экономической эффективности программы по качеству.

4. Укажите цели самоинспектирования:

- А) создать систему «независимого надзора» для высшего руководства;

Б) выявить отклонения, необнаруженные при контроле (внутрипроизводственном, входном, выходном);

В) обеспечить выполнение письменных процедур;

Г) оценить эффективность контролирующих подразделений;

5. Фармацевтическое предприятие может проводить:

А) аудиты 1-ой стороны;

Б) аудиты 2-ой стороны;

Г) аудиты 3-ей стороны;

Д) оценку эффективности системы менеджмента качества.

Используемая система оценивания:

70% и более правильных ответов – тест сдан; менее 70% - тест не сдан.

Варианты ситуационных задач для текущего или промежуточного контроля

Ситуационная задача 1

Уполномоченное лицо фармацевтического предприятия «ИксФарма» отметил увеличение количества дефектов в партиях этикетировочного материала, поступающих от компании «Полиграфия». Отчеты о корректирующих мероприятиях, полученные от поставщика, и по цепи обратной связи – от постоянного аудитора ООК Иванова И.И., не отражали, на первый взгляд, увеличение дефектных пачек.

Уполномоченное лицо назначило Иванова И.И. провести аудит качества поставщика. Иванов И.И. разработал опросник, с использованием диаграммы Парето, и сообщил компании «Полиграф» о проведении аудита на следующий день, чтобы поставщик не успел «подготовиться» к аудиту.

Вопросы для обсуждения:

1. Правильный ли выбор был сделан Уполномоченным лицом «ИксФармы»
2. Правильно ли была сделана подготовка к аудиту
3. Правильно ли был проведен аудит
4. Подготовьте свои предложения по решению этой ситуации

Ситуационная задача 2

В ходе аудита испытательной лаборатории аудитор наблюдал за действиями лаборанта Ирины, которую попросил точно взвесить 0,5000 г натрия хлорида для приготовления раствора известной концентрации. Лаборант использовал аналитические весы с 4 знаками, имеющиеся в лаборатории. Навеска бралась из емкости с натрия хлоридом, стоявшей в шкафу для реактивов. Реактив был с истекшим сроком годности (на

2 месяца), но имел адекватный внешний вид. Весы были выключены из сети, поэтому Ирина их включила. Она не смогла найти журнал учета работы оборудования, но объяснила аудитору, что знает, что эти весы используются достаточно часто и поэтому уверена, что они в рабочем состоянии. Она открыла дверцу весов и поставила на центр платформы чистый цилиндр емкостью 100 мл (который она только что вытащила из сушильного шкафа). Затем она перенесла некоторое количество реактива в цилиндр и зафиксировала показания прибора. Затем Ирина сняла цилиндр с весов и перенесла сколько могла вещества в мерную колбу объемом 100 мл. Потом она опять поставила цилиндр на платформу весов и зафиксировала показания прибора. По разнице массы цилиндра до переноса реактива в мерную колбу с массой цилиндра после переноса реактива она вычислила массу натрия хлорида, помещенного в мерную колбу. Раствор лаборант готовила в мерной колбе путем доведения до требуемого объема деионизированной водой, затем закрыла колбу пробкой. Заметив несколько кристаллов соли, прилипших к внешней стороне колбы, и на лабораторном столе, она их вытерла, а затем поставила колбу с раствором на полку над столом. Выключив весы, Ирина начала выполнять следующее задание.

1. Какие отклонения Вы как аудитор отметили ли бы в выполняемых действиях.
2. Несоответствие каких пунктов Правил производства и контроля качества лекарственных средств Вы бы зафиксировали.
3. Проведите оценку значимость выявленных несоответствий.
4. Оформите выявленные несоответствия.
5. Какие следующие вопросы (какие области Правил) Вы бы задали.

Ситуационная задача 3

На очередном оперативном совещании руководитель финансовой службы поднял вопрос об относительно быстром расходовании исходных материалов для производства продукта «Оздоровин, таблетки» (по сравнению с предыдущим периодом).

Уполномоченное лицо решил провести расследование данного факта и назначил аудит.

1. Оцените правильность решения Уполномоченного лица.
2. Укажите перечень данных и документов, которые Вам необходимы для подготовки к аудиту.
3. Составьте план расследования и план аудита процесса.

Примечание: Продукт «Оздоровин, таблетки» выпускается предприятием достаточно в больших количествах. При упаковке используется одна упаковочная линия. Другие препараты на этой линии выпускаются достаточно редко.

Используемая процедура и система оценивания

1. Место (время) выполнения задания: *учебная аудитория*
2. Максимальное время выполнения задания: 40 мин – 1 час
3. Допускается использование любых справочных материалов

Шкала оценивания

	Оценка	Описание
Зачтено	5	Демонстрирует полное понимание проблемы. Все требования, предъявляемые к заданию, выполнены.
	4	Демонстрирует значительное понимание проблемы. Все требования, предъявляемые к заданию, выполнены.
	3	Демонстрирует частичное понимание проблемы. Большинство требований, предъявляемых к заданию, выполнены.
Не зачтено	2	Демонстрирует небольшое понимание проблемы. Многие требования, предъявляемые к заданию, не выполнены.
	1	Демонстрирует непонимание проблемы.
	0	Нет ответа. Не было попытки решить задание.

Примерные темы дискуссий и деловых игр

1. Подготовка опросника
2. Проведение аудита по определенному разделу правил GMP
3. Разбор выявленных при аудите несоответствий

Шкала оценивания, используемая для оценки деловой игры

	Минимален	2-5	6-8	9-10
Уровень профессиональных знаний	Проблемы в игре не раскрыты	Выявлены не все проблемы	Выявлены основные проблемы	Выявлены все причины
Аргументированность решений	Решения не предложены	Источник причины обоснован не полностью	Источник причины обоснован полностью	Источник причины обоснован полностью, использован междисциплинарный подход
Соблюдение регламента по времени	Регламент не соблюден	Нарушение регламента на 30%	Нарушение регламента на 10%	Полное соответствие
Уровень межличностных отношений	отсутствует	Затруднен, есть конфликты	эффективен	Проявляет качества лидера

Контрольные вопросы для подготовки к итоговому собеседованию

1. Законодательные и регуляторные основы производства и обращения лекарственных средств. Особенности нормирования сферы обращения лекарственных

средств. Принципы государственного контроля при выведении на рынок новых лекарственных средств.

2. Основные положения лицензирования производств и требования, предъявляемые к предприятиям в России.

3. Основные положения аккредитации в сфере обращения лекарственных средств.

4. Система государственного регулирования лекарственных средств в Российской Федерации.

5. Международный опыт государственного регулирования лекарственных средств

6. Система государственного надзора за производством лекарственных средств в Российской Федерации и странах Таможенного Союза, международный опыт.

7. Система государственного надзора за качеством и безопасностью лекарственных средств.

8. Регистрация лекарственных средств в Российской Федерации. Нормативная и правовая база для обеспечения качества лекарственных препаратов в России и за рубежом.

9. Документация фармпредприятия (технологические регламенты, фармакопейные статьи предприятия, стандарты предприятия, положения о структурных подразделениях, должностные и рабочие инструкции, методики анализов и т.д.).

10. Жизненный цикл лекарственного средства.

11. Понятие фармацевтической разработки. Основные подходы и принципы.

12. Фармацевтическая система качества. Документы ИСН.

13. Сравнительная характеристика стандартов GMP, GDP, GLP, GCP и ИСО серии 9000.

14. 6-уровневая система менеджмента качества фармацевтического предприятия.

15. Определение «процесса» в системе менеджмента качества предприятия.

16. Требования Правил GMP к системе обеспечения качества.

17. Требования Правил GMP к помещениям.

18. Требования Правил GMP к оборудованию.

19. Требования Правил GMP к персоналу.

20. Требования Правил GMP к производственному процессу.

21. Требования Правил GMP к процессам упаковки и маркировки.

22. Требования Правил GMP к организации лабораторных испытаний (контролю качества) лекарственных средств.

23. Требования Правил GMP к исходным материалам.

24. Требования Правил GMP к производству стерильных препаратов.

25. Требования Правил GMP к производству фармацевтических субстанций.

26. Требования Правил GMP к производству биологических препаратов.

27. Требования Правил GMP к валидации.
28. Требования Правил GMP к контрактным организациям.
29. Требования Правил GMP к самоинспектированию.
30. Роль управления рисками в выполнении требований Правил GMP.
31. Требования Правил GMP к работе с рекламациями и отзывом продукции.
32. Требования Правил GMP к производству препаратов из лекарственного растительного сырья.
33. Требования Правил GMP к производству аэрозолей.
34. Требования Правил GMP к производству мягких лекарственных форм и жидких лекарственных форм для наружного применения.
35. Требования Правил GMP к производству лекарственных препаратов для клинических исследований.
36. Роль и функции уполномоченного лица.
37. Роль и функции руководителя производственного подразделения.
38. Роль и функции руководителя отдела контроля качества.
39. Основные типы аудитов качества.
40. Принципиальная схема проведения аудитов качества и самоинспекций.
41. Основные документы аудита качества и самоинспекции.
42. Принципы планирования аудитов качества.
43. Основные инструменты аудита качества, их преимущества и недостатки.
44. Оценка значимости рисков несоответствий.
45. Методология выявления причин несоответствий.
46. Порядок контроля за выполнением корректирующих и предупреждающих мероприятий.
47. Порядок проведения аудита поставщика исходных материалов.
48. Порядок проведения аудита контрактной лаборатории.
49. Порядок проведения аудита контрактного производителя лекарственных средств.

Шкала оценивания

	Оценка	Описание
Зачтено	5	Демонстрирует полное понимание проблемы. Все требования, предъявляемые к объему ответа выполнены.
	4	Демонстрирует значительное понимание проблемы. Все требования, предъявляемые к объему ответа выполнены.
	3	Демонстрирует частичное понимание проблемы. Большинство требований, предъявляемых к объему ответа выполнены.
Не зачтено	2	Демонстрирует небольшое понимание проблемы. Многие требования, предъявляемые к объему ответа выполнены.
	1	Демонстрирует непонимание проблемы
	0	Нет ответа. Не было попытки ответить на вопрос

ЛИТЕРАТУРА

Основная

1. Федеральный закон №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (действующая редакция).
2. Федеральный закон № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности» (действующая редакция).
3. Федеральный закон № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (действующая редакция).
4. Федеральный закон № 184-ФЗ «О техническом регулировании» (действующая редакция).
5. Федеральный закон № 294-ФЗ «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля» (действующая редакция).
6. Закон Российской Федерации № 2300-1 «О защите прав потребителей» (действующая редакция).
7. Федеральный закон №210-ФЗ «Об организации представления государственных и муниципальных услуг» (действующая редакция).
8. Постановление Правительства Российской Федерации № 686 от 06.07.2012 «Об утверждении Положения о лицензировании производства лекарственных средств» (действующая редакция).
9. Постановление Правительства Российской Федерации №674 от 03.09.2010 «Об утверждении Правил уничтожения недоброкачественных лекарственных средств, фальсифицированных лекарственных средств и контрафактных лекарственных средств» (действующая редакция).
10. Постановление Правительства Российской Федерации № 982 от 01.12.2009 «Об утверждении единого перечня продукции, подлежащей обязательной сертификации, и единого перечня продукции, подтверждение соответствия которой осуществляется в форме принятия декларации о соответствии» (действующая редакция).
11. Постановление Правительства Российской Федерации №722 от 16.07.2012 «Об утверждении Правил предоставления документов по лицензированию в форме электронных документов» (действующая редакция).
12. Постановление Правительства Российской Федерации №683 от 03.09.2010 «Об утверждении правил аккредитации медицинских организаций на право проведения клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения» (действующая редакция).

13. Постановление Правительства Российской Федерации № 31 от 22.01.2007 «Об утверждении Положения о лицензировании деятельности, связанной с использованием возбудителей инфекционных заболеваний» (действующая редакция).
14. Государственная фармакопея СССР. XI издание, выпуск 1 и 2.
15. Государственная фармакопея Российской Федерации XII издания (действующая редакция).
16. Приказ Минздравсоцразвития России №706н от 23.08.2010 «Об утверждении Правил хранения лекарственных средств».
17. Приказ Минздравсоцразвития России №708н от 23.08.2010 «Об утверждении Правил надлежащей лабораторной практики».
18. Приказ Минздравсоцразвития России № 757н от 26.08.2010 «Об утверждении порядка осуществления мониторинга безопасности лекарственных препаратов для медицинского применения, регистрации побочных действий, серьезных нежелательных реакций, непредвиденных нежелательных реакций при применении лекарственных препаратов для медицинского применения».
19. Приказ Минздравсоцразвития России №758н от 26.08.2010 «Об утверждении порядка приостановления применения лекарственного препарата для медицинского применения».
20. Приказ Минздравсоцразвития России №1222н от 28.12.2010 «Об утверждении Правил оптовой торговли лекарственными средствами для медицинского применения».
21. Приказ Минпромторга России от 14.06.2013 № 916 «Об утверждении Правил организации производства и контроля качества лекарственных средств».
22. Санитарные правила СП 3.1.3.2322-08 «Безопасность работы с микроорганизмами III-IV групп патогенности (опасности) и возбудителями паразитарных болезней» и другие документы санитарного законодательства; СП 1.3.2518-09 «Дополнения и изменения №1 к санитарно-эпидемиологическим правилам «Безопасность работы с микроорганизмами III-IV групп патогенности (опасности) и возбудителями паразитарных болезней. СП 1.3.2322-08».
23. Береговых В.В., Мешковский А.П. Нормирование фармацевтического производства, М., 2001 г., 527 с.
24. Столыпин В.Ф., Гурарий Л.Л. Учебно-методическое пособие Исходные материалы для производства лекарственных средств, М., 2003г., 571 с.
25. Пятигорская Н.В., Багирова В.Л., Береговых В.В. Лицензирование производства лекарственных средств, М., 2004 г. 119 с.

26. Береговых В.В., Иващенко Н.В., Рудакова И.П., Пятигорская Н.В., Мешковский А.П., Ляпунов Н.А. Управление качеством в фармацевтической промышленности», М., 2004 г., 400 с.

Дополнительная

1. Береговых В.В., Пятигорская Н.В., Беляев В.В., Аладышева Ж.И., Мешковский А.П. Валидация в производстве лекарственных средств М., 2010 г., 286 с.

2. Береговых В.В., Сапожникова Э.А., Джалилов Х.К., Кузьмичева Е.Л. Пятигорская Н.В. Теоретические основы технологии лекарственных средств. Учебное пособие, 2011 г., 244 с.

3. «Вода для фармацевтического использования» Береговых В.В., Пятигорская Н.В., Сапожникова Э.А., Пичугин В.В., Кузьмичева Е.Л. 2010 г., 200 с.

4. Аладышева Ж.И., Береговых В.В., Мешковский А.П., Левин Л.М., Основные принципы проведения валидации на фармацевтическом производстве. М., 2005г., 186 с.

5. Береговых В.В., Рудакова И.П., Пятигорская Н.В., Гончарова В.С. Государственная регистрация и контроль качества лекарственных средств. Диск. Под ред. Член-корр. РАМН, проф. Береговых В.В., г. Москва 2006г.

6. Валидация аналитических методик для производителей лекарств. ВЭЖХ, ТСХ, титрование и ГЖХ. Обоснование референтных стандартов. Тесты пригодности системы, перенос методов, ревалидация. Перевод выполнен Ж.И. Аладышевой, О.Р. Спицким. Научная редакция В.В. Береговых. М., 2008 г., 132 с.

7. Руководство по надлежащей практике производства лекарственных средств для человека. Методические рекомендации. С.В. Максимов, Н.А. Ляпунов, Е.П. Безуглая, А.В. Быков, В.А. Дмитриев, И.А. Касакин, В.В. Косенко, Э.Ю. Лопатухин, А.П. Мешковский, О.В. Миролюбова, Т.Х. Чибилев, Т.А. Шмалько. М., 2009 г., 157 с.

8. Руководство по надлежащей практике оптовой реализации лекарственных препаратов для медицинского применения. Методические рекомендации. С.В. Максимов, В.В. Косенко, Н.В. Кузнецова, А.П. Мешковский, Н.М. Фомина, Д.Ю. Швецов М., 2009 г., 40 с.

9. Гэд Ш.К. Справочник. Производство лекарственных средств. Контроль качества и регулирование. пер. с англ. (2008 г., Pharmaceutical Manufacturing Handbook: Regulations and Quality) под ред. Береговых В.В. – СПб: ЦОП «Профессионал», 2012 - 900 с., ил.

10. Ляпунов Н.А., Георгиевский В.П. Руководство 42-01-2001. Лекарственные средства. Надлежащая производственная практика, Киев, 2001г. 92 с.

11. Руководство 42-02-2002. Лекарственные средства. Надлежащая производственная практика активных фармацевтических ингредиентов
12. Ляпунов Н.А., Георгиевский В.П. Руководство 42-01-2003. Лекарственные средства. Технологический процесс. Документация, Киев, 2003г., 96 с.
13. Ляпунов Н.А., Георгиевский В.П. Руководство по качеству 42-3.1:2004. Лекарственные средства. Фармацевтическая разработка, г. Киев, 2004г, 40 с.
14. Ляпунов Н.А., Георгиевский В.П. Руководство по качеству 42-3.2:2004. Лекарственные средства. Спецификации: контрольные испытания и критерии приемлемости, Киев, 2004г., 92 с.
15. Ляпунов Н.А., Георгиевский В.П. Руководство по качеству 42-3.3:2004. Лекарственные средства. Испытания стабильности, Киев, 2004г., 136 с.
16. Ляпунов Н.А., Георгиевский В.П. Руководство по качеству 42-3.4:2004. Лекарственные средства. Производство готовых лекарственных средств, Киев, 2004, 24 с.
17. Ляпунов Н.А., Георгиевский В.П. Руководство по качеству 42-3.5:2004. Лекарственные средства. Валидация процессов, Киев, 2004г., 24 с.
18. Надлежащая производственная практика лекарственных средств Под ред. Н.А. Ляпунова, В.А. Загория, В.П. Георгиевского, Е.П. Безуглой, Киев, 2001г., 472 с.
19. ГОСТ 52449-2009 «Правила организации производства и контроля качества лекарственных средств».
20. ОСТ 91500.05.001-00 «Стандарты качества лекарственных средств. Основные положения».
21. ОСТ 64-02-003-2002 «Продукция медицинской промышленности. Технологические регламенты производства. Содержание, порядок разработки, согласования и утверждения».
22. Руководство. Правила надлежащего производства лекарственных средств для медицинского применения и для ветеринарного применения (GMP) Таможенного союза (Правила организации производства и контроля качества лекарственных средств). Проект – М. Ремедиум – 242 с.
23. Проекты документов Таможенного союза, регламентирующих лекарственные средства –: <http://www.tsouz.ru/db/techregulation/Documents/Forms/AllItems.aspx> (доступно на 01.11.2012).
24. ГОСТ 52379-2005. Надлежащая клиническая практика (утв. Приказом Ростехрегулирования от 27.09.2005 № 232-ст).
25. Робертсон Б. Лекции об аудите качества: пер. с англ. /под редакцией Ю.П.Адлера. Изд.2-е испр. – М. «Стандарты и качество», 2000 г. – 264 с., илл.

26. Европейская фармакопея (действующее издание)
27. Европейская фармакопея 7.0. Издание на русском языке. – М., Ремедиум – 4453 с., илл.
28. ГОСТ Р ИСО 19011-2003 «Руководящие указания по аудиту систем менеджмента качества и/или систем экологического менеджмента».

Журналы:

1. Фармация.
2. Химико-фармацевтический журнал.
3. Вопросы биологической, медицинской и фармацевтической химии.
4. Фармацевтическая промышленность.
5. Чистые помещения и технологические среды.
6. Стандарты и качество.
7. Менеджмент качества.
8. Медицинский бизнес. Фармацевтические технологии и упаковка. Лекарства по GMP.
9. Менеджмент качества в сфере здравоохранения и социального развития.
10. Ремедиум.
11. GMP Review.
12. Фарматека.
13. Вестник Росздравнадзора.
14. Медицинская наука и практика.

Интернет-ресурсы:

- Минздрав России: www.rosminzdrav.ru
- Росздравнадзор: www.roszdravnadzor.ru
- Минпромторг России www.minpromtorg.gov.ru
- ВОЗ
www.who.int/medicines/organization/qsm/activities/qualityassurance/gmp/gmpcover.html;
www.who.int
- Австралия www.tga.gov.au/docs/html/gmpcodau.htm
- Канада www.hc-sc.gc.ca/hpfbdgpsa/inspectorate/gmp_e.html
- Европейский союз www.pharmacos.eudra.org/F2/eudralex/vol-4/home.htm
- PIC/S (Pharmaceutical Inspection Cooperation/Scheme) www.picscheme.org
- Япония www.yakuji.co.jp/e/publications/index.html

- США : www.fda.gov
- Организация экономического сотрудничества и развития
http://oecdru.org/oecd_rf.html
- Международная конференция по гармонизации ICH : <http://www.ich.org>
- Европейский директорат по качеству лекарственных средств и медицинской помощи EDQM (Европейская фармакопея): <http://www.edqm.eu/>
- Таможенный союз: <http://www.tsouz.ru>
- Комитет по активным фармацевтическим ингредиентам Европейского совета химической промышленности APIC/CEFIC
<http://apic.cefic.org/publications/publications.html>