

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 специалистов по валидации

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 программы повышения специалистов по валидации	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	9
Приложение	11

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 организации процесса валидации на предприятии, выпускающем лекарственные средства, включая системную формализацию правовых и организационных аспектов процесса валидации; освоение основных этапов валидации на фармацевтическом предприятии и связанных с ней процессов.

Задачи Программы:

- развитие у слушателей установок и компетенций валидатора, культуры проведения валидации;
- выработка основных навыков использования методов проведения и управления валидацией, подходами к анализу полученных в ходе валидации результатов, прогнозированию их рисков;
- подготовка слушателей к применению полученных знаний при проведении валидации на фармацевтическом предприятии.

2. Планируемые результаты обучения

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

- готовность к планированию, организации, проведению и документированию валидации на фармацевтическом предприятии;
- готовность к применению профессиональных знаний для поиска оптимального решения задач, касающихся оценки технологических процессов, оборудования, помещений и аналитических методик на современном научном уровне;
- способность к поиску и анализу причин случаев неудовлетворительных результатов валидации;
- владение навыками ведения переговоров, установления контактов и навыками профессиональной аргументации при разборе стандартных ситуаций в профессиональной деятельности;
- владение навыками самостоятельного овладения новыми знаниями с использованием современных образовательных технологий.

3. Требования к уровню подготовки, необходимому для освоения дополнительной профессиональной программы повышения специалистов по валидации

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	Организация работ по валидации на фармацевтическом предприятии	12	4	4	4	Зачет
2	Квалификация (аттестация) помещений, инженерных систем и технологического оборудования	14	6	2	6	Зачет
3	Квалификация (аттестация) лабораторного оборудования и валидация аналитических методик	16	4	4	8	Зачет
4	Валидация процессов	20	8	6	6	Зачет
5	Валидация компьютеризованных систем и пользовательского программного обеспечения	8	2	4	2	Зачет
	Итоговая аттестация	2				
	ИТОГО	72	24	20	26	

7. Календарный учебный план

Название образовательной программы	Учебный год 2013/2014									
	9	10	11	12	1	2	3	4	5	6
Программа повышения квалификации специалистов по валидации		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	Организация работ по валидации на фармацевтическом предприятии	дает общее представление о законодательных и регуляторных основах производства и обращения лекарственных средств, работах по валидации (аттестации/квалификации), их месте в жизненном цикле лекарственного средства и обеспечении качества, видах и этапах валидационных работ, объекта валидации, методах управления рисками, применяемых при разработке валидационных протоколов, основных документах по валидации (валидационный план, протокол, отчет), разрабатываемых на фармацевтическом предприятии, принципах управления работами по валидации (основы планирования и мониторинга работ, внесения изменений), основными статистическими методами, используемыми при работах по валидации, принципам планирования эксперимента, концепции «качество, заложенное при разработке» (QvD).
2	Квалификация (аттестация) помещений, инженерных систем и технологического оборудования	знакомит слушателей с основными принципами надлежащей инженерной практики, комиссионинга, принципами квалификации систем водоподготовки, воздухоподготовки и кондиционирования, систем подачи пара и газов, «чистых помещений», принципами квалификации технологического оборудования, системой проверки оборудования при закупках
3	Квалификация (аттестация) лабораторного оборудования и валидация аналитических методик	знакомит слушателей с основными принципами квалификации (аттестации) лабораторного оборудования, поверки и калибровки, порядком разработки валидационных протоколов на основное лабораторное оборудование, основными принципами валидации аналитических методик, подходами к валидации физико-химических, микробиологических и биологических аналитических методик, а также при

		их передаче, принципам оформления валидационных отчетов для регистрационного досье.
4	Валидация процессов	знакомит слушателей с принципами валидации процессов, оценкой их способности, особенностями валидации основных технологических процессов получения лекарственных форм, стерилизации, очистки и дезинфекции, асептических процессов, особенностям проведения валидации процессов при масштабировании и передаче технологий, принципам оформления валидационных отчетов для регистрационного досье.
5	Валидация компьютеризованных систем и пользовательского программного обеспечения	знакомит слушателей к основными требованиями к работе компьютеризованных систем, пользовательского программного обеспечения, включая таблицы Excel и подходами к их валидации

Рабочая программа модулей приведена в Приложении.

9. Организационно-педагогические условия

9.1. Общие положения

9.1.1. Дополнительная профессиональная программа повышения квалификации специалистов по валидации 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 специалиста по валидации.

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.

Приложение

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА

Модуль 1 «Организация работ по валидации на фармацевтическом предприятии»

Модуль 1 дает общее представление о законодательных и регуляторных основах производства и обращения лекарственных средств, работах по валидации (аттестации/квалификации), их месте в жизненном цикле лекарственного средства и обеспечении качества, видах и этапах валидационных работ, объекта валидации, методах управления рисками, применяемых при разработке валидационных протоколов, основных документах по валидации (валидационный план, протокол, отчет), разрабатываемых на фармацевтическом предприятии, принципах управления работами по валидации (основы планирования и мониторинга работ, внесения изменений), основными статистическими методами, используемыми при работах по валидации, принципам планирования эксперимента, концепции «качество, запланированное при разработке» (QvD).

Темы, включенные в Модуль 1:

№ п/п	Наименование темы	Всего часов	В том числе	
			Лекции	Практические занятия, СРС
1	Законодательные и регуляторные основы производства и обращения лекарственных средств.	2	1	1
2	Основные аспекты проведения валидации.	2	1	1
3	Подготовка и планирование валидации. Основные документы по валидации (валидационный план, протокол, отчет)	5	1	4
4	Анализ и оценка рисков при проведении валидации	3	1	2
	ИТОГО	12	4	8

Модуль 2 «Квалификация (аттестация) помещений, инженерных систем и технологического оборудования»

Модуль 2 знакомит слушателей с основными принципами надлежащей инженерной практики, комиссионинга, принципами квалификации систем водоподготовки, воздухоподготовки и кондиционирования, систем подачи пара и газов, «чистых помещений», принципами квалификации технологического оборудования, системой проверки оборудования при закупках.

Темы, включенные в Модуль 2:

№ п/п	Наименование темы	Всего часов	В том числе	
			Лекции	Практические занятия, СРС
1	Квалификация производственных помещений и зон	4	2	2
2	Квалификации технологического оборудования	4	2	2
3	Квалификация систем водоподготовки, воздухоподготовки и кондиционирования, систем подачи пара и газов, «чистых помещений»	6	2	4
	ИТОГО	14	6	8

Модуль 3 «Квалификация (аттестация) лабораторного оборудования и валидация аналитических методик»

Модуль 3 знакомит слушателей с основными принципами квалификации (аттестации) лабораторного оборудования, поверки и калибровки, порядком разработки валидационных протоколов на основное лабораторное оборудование, основными принципами валидации аналитических методик, подходами к валидации физико-химических, микробиологических и биологических аналитических методик, а также при их передаче, принципам оформления валидационных отчетов для регистрационного досье.

Темы, включенные в Модуль 3:

№ п/п	Наименование темы	Всего часов	В том числе	
			Лекции	Практические занятия, СРС
1	Квалификация (аттестация) лабораторного оборудования	8	2	6
2	Валидация аналитических методик	8	2	6
	ИТОГО	16	4	12

Модуль 4 «Валидация процессов»

Модуль 4 знакомит слушателей с принципами валидации процессов, оценкой их способности, особенностями валидации основных технологических процессов получения лекарственных форм, стерилизации, очистки и дезинфекции, асептических процессов, особенностям проведения валидации процессов при масштабировании и передаче технологий, принципам оформления валидационных отчетов для регистрационного досье.

Темы, включенные в Модуль 4:

№ п/п	Наименование темы	Всего часов	В том числе	
			Лекции	Практические занятия, СРС
1	Валидация технологических и вспомогательных процессов (очистка оборудования и т.п.)	10	4	6
2	Масштабирование и передача технологий	4	2	2
3	Оформление валидационных отчетов для регистрационного досье	6	2	4
	ИТОГО	20	8	12

Модуль 5 «Валидация компьютеризованных систем и пользовательского программного обеспечения»

Модуль 5 знакомит слушателей к основными требованиями к работе компьютеризованных систем, пользовательского программного обеспечения, включая таблицы Excel и подходами к их валидации.

Темы, включенные в Модуль 5:

№ п/п	Наименование темы	Всего часов	В том числе	
			Лекции	Практические занятия, СРС
1	Основные требованиями к работе компьютеризованных систем	4	1	3
2	Пользовательское программного обеспечение и его валидация	4	1	3
	ИТОГО	8	2	6

Требования к реализации Программы

Для реализации Программы необходимы:

- компьютеры;
- мультимедийный проектор;
- эспидиаскоп (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 специалистов по валидации 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 валидации или управлению изменениями на фармацевтических предприятиях, 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 опроса для текущего контроля

1. Выберите наиболее верное утверждение
 1. Валидация проводится с целью улучшения качества выпускаемой продукции
 2. Валидация проводится с целью повышения работоспособности предприятия
 3. Валидация проводится с целью обеспечения стабильности выпуска готовой продукции
 4. Валидация проводится с целью обеспечения стабильного выпуска продукции, отвечающей установленным требованиям качества

2. Основной задачей валидации фармацевтического производства является:
 1. получение доказательств, что все элементы производственного процесса отвечают заданным параметрам.
 2. получение документированных доказательств, что все системы, помещения, оборудование и технологический процесс соответствуют установленным требованиям.
 3. получение документированных доказательств, что технологическое оборудование функционирует в соответствии со спецификациями поставщика.
 4. получение записей о состоянии технологического процесса.

3. Выберите один правильный ответ.

Валидации подлежат:

 1. Оборудование, не влияющее на качество полупродукта и/или готового продукта.
 2. Инженерные системы, непосредственно не влияющие на качество продукта, но обеспечивающие устойчивость процесса производства (системы энергообеспечения, паро- и водоснабжения и др.).
 3. Общие конструктивные элементы зданий и помещений.
 4. Вспомогательные компьютерные системы, непосредственно не связанные с процессом производства.
 5. "Чистые" помещения и зоны

4. Выберите объекты, подлежащие квалификации:
 1. Технологические процессы.
 2. Аналитические методы.
 3. Процессы очистки

4. Процессы санитарной обработки помещений и др.
5. Технологическое и лабораторное оборудование.
6. Инженерные системы, непосредственно влияющие на качество полупродукта и готового продукта (обеспечение чистым воздухом, водой, паром, инертным газом, сжатым воздухом и др.).
7. "Чистые" помещения и зоны, "холодные" комнаты и др.
8. Компьютерные системы, связанные с процессом и контролем производства.

5. Цель квалификации проектной документации

1. проверка правильности выполненной конструкции
2. проверка правильности дизайна
3. проверка эффективности работы
4. проверка адекватности функционирования
5. проверка содержания проектной документации выданным исходным данным

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

Вычислите теоретическую эффективность воздушной стерилизации при температуре 175 ° в течение 3 минут.

Ситуационная задача 2

Определите индекс возможности процесса таблетирования (усилие прессования) и дайте заключение.

Испытание на прочность таблеток на давление

Количество таблеток $n=50$

Среднее значение показателя = 0,11

Максимально допустимое значение параметра=0,14

Минимально допустимое значение параметра=0,06

Стандартное отклонение=0,006

Ситуационная задача 3

Определите критерии приемлемости процедуры очистки:

- а) допустимые критерии в образцах промывной жидкости

б) допустимые критерии в мазке

Дано:

Объем реактора – 300 л

Объем серии, изготавливаемой в реакторе – от 20 до 240 л

Максимальная терапевтическая доза продукта (от которого очищают реактор) – 400 мкг/мл

При последнем цикле промывки, объем воды для инъекций составляет 2 л.

Использующая 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.

Контрольные вопросы для подготовки к итоговому собеседованию

1. Является ли валидация обязательной? Каким документом это установлено?
2. Что такое квалификация и чем она отличается от валидации?
3. Назовите объекты валидации.
4. Перечислите подготовительный и основной этапы оценки инженерных систем, влияющих на качество производимого продукта.
5. Сформулируйте принципиальную концепцию валидации на фармацевтическом предприятии.
6. Сформулируйте задачи повторной валидации и условия, при которых она проводится.
7. Чем повторная валидация отличается от сопутствующей валидации?
8. Опишите взаимосвязь квалификации и валидации, их отличия?
9. Опишите роль отделов контроля качества и обеспечения качества в работах по валидации на фармацевтическом предприятии.

10. Сформулируйте основные задачи DQ.
11. Перечислите документы, необходимые на стадии IQ оборудования.
12. Опишите порядок действий по IQ помещений.
13. Можно ли произвести первые опытно-промышленные серии продукта на технологическом оборудовании, не прошедшем квалификацию? Обоснуйте ответ.
14. Когда разрабатываются СОП по проведению технологической операции на оборудовании?
15. Определите основные подготовительные работы перед OQ.
16. Опишите подходы к валидации процессов стерилизации.
17. Должна ли проводиться валидация электронных таблиц, созданных с помощью Microsoft Excel. Обоснуйте ответ.
18. Какие данные о программном обеспечении должны указываться в протоколе IQ/OQ автоматического рН-метра?
19. Надо ли проводить валидацию программного обеспечения в приборе, который не подлежит калибровке?
20. Нуждаются ли валидации фармакопейные методики?
21. Определите объем работ по валидации при передаче аналитической методике из ЦЗЛ в ОТК.
22. Сформулируйте условия для включения поставщика/производителя в программу квалификации
23. Могут ли быть поставлены потребителю серии препарата, изготовленных при валидации процесса?
24. Сформулируйте условия, при которых возможно проведение сопутствующей валидации.
25. Как может определяться контролируемость процесса?
26. Какова частота повторной валидации асептических процессов?

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 № 31 от 22.01.2007 «Об утверждении Положения о лицензировании деятельности, связанной с использованием возбудителей инфекционных заболеваний» (действующая редакция).
13. Государственная фармакопея СССР. XI издание, выпуск 1 и 2.

14. Государственная фармакопея Российской Федерации XII издания (действующая редакция).
15. Приказ Минздравсоцразвития России №706н от 23.08.2010 «Об утверждении Правил хранения лекарственных средств».
16. Приказ Минздравсоцразвития России №708н от 23.08.2010 «Об утверждении Правил надлежащей лабораторной практики».
17. 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».
18. Приказ Минздравсоцразвития России №758н от 26.08.2010 «Об утверждении порядка приостановления применения лекарственного препарата для медицинского применения».
19. Приказ Минздравсоцразвития России №1222н от 28.12.2010 «Об утверждении Правил оптовой торговли лекарственными средствами для медицинского применения».
20. Приказ Минпромторга России от 14.06.2013 № 916 «Об утверждении Правил организации производства и контроля качества лекарственных средств».
21. 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».
22. Береговых В.В., Мешковский А.П. Нормирование фармацевтического производства, М., 2001г., 527 с.
23. Столыпин В.Ф., Гурарий Л.Л. Учебно-методическое пособие Исходные материалы для производства лекарственных средств, М., 2003г., 571 с.
24. Пятигорская Н.В., Багирова В.Л., Береговых В.В. Лицензирование производства лекарственных средств, М., 2004г. 119 с.
25. 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., 2010г., 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. Чибиляев, 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. ОСТ 91500.05.001-00 «Стандарты качества лекарственных средств. Основные положения».
20. ОСТ 64-02-003-2002 «Продукция медицинской промышленности. Технологические регламенты производства. Содержание, порядок разработки, согласования и утверждения».
21. 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.
22. Рудаков О.Б., Востров И.А., Федоров С.В., Филиппов А.А., Селеменев В.Ф., Приданцев А.А. Спутник хроматографиста. Методы жидкостной хроматографии. - Воронеж, изд-во «Водолей», 2004. – 528 с.
23. Причард Э., Барвик В. Контроль качества в аналитической химии. / Пер. с англ. под ред. И.В. Болдырева – СПб.: ЦОП «Профессия», 2011. – 320с., ил.
24. Аналитическая химия в создании, стандартизации и контроле качества лекарственных средств: в 3-х томах на русском языке / Под ред. член-корр. НАН Украины В.П. Георгиевского – Харьков: изд. «НТМТ», 2011 г. т.1 – 464 с. с иллюстрациями, т.2 – 474 с. с иллюстрациями.
25. Проекты документов Таможенного союза, регламентирующих лекарственные средства –: <http://www.tsouz.ru/db/techregulation/Documents/Forms/AllItems.aspx> (доступно на 01.11.2012).

26. ГОСТ 52379-2005. Надлежащая клиническая практика (утв. Приказом Ростехрегулирования от 27.09.2005 № 232-ст).

27. Европейская фармакопея (действующее издание)

28. Европейская фармакопея 7.0. Издание на русском языке. – М., Ремедиум – 4453 с., илл.

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
- Организаций экономического сотрудничества и развития
http://oecd.ru/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>
- Ассоциация производителей фармацевтических субстанций APIC/CEFIC
<http://apic.cefic.org/publications/publications.html>