Документ подписан простой электронной подписью
Информация о владельце:
ФИО: Ковтун Ольга Петровна
Должность: ректор
Дата подписания: 28.07.2023 14:34:28
Уникальный программный ключ:
f590ada38fac7f9d3be3160b34c218b72d1975fc

Приложение к РПД

федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Уральский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации

Кафедра фармации и химии

УТВЕРЖДАЮ
Проректор по образовательной деятельности и молодежной политике
Т.В. Бородулина
28 марта 2023 г.

Фонд оценочных средств для проведения промежуточной аттестации по дисциплине

Система GMP, GDP в современном фармацевтическом производстве

Специальность: 33.05.01 Фармация
Уровень высшего образования: специалитет
Квалификация: провизор

г. Екатеринбург
2023 год

1) Кодификатор результатов обучения по дисциплине

Кодификатор результатов обучения

Категория (группа) компетенций	Код и наименование компетенции	Код и наименование индикатора достижения компетенции	Индекс трудовой функции и ее содержание (из ПС)	Дидактическая единица (ДЕ)	Контролируемые учебные элементы, формируемые в результате освоения дисциплины			Методы оценивания результатов освоения дисциплины
					Знания	Умения	Навыки	
Рекомендуемые	**ПК-7**	ИД$_{ПК\ 7}$ - 3 Организует работу в коллективе, толерантно воспринимает социальные, этнические, конфессиональные и культурные различия коллег, других работников здравоохранения, пациентов и потребителей	Профессиональный стандарт «Специалист в области управления фармацевтической деятельностью», утвержденный Приказом Минтруда России от 22.05.2017 N 428н ОТФ Организация и руководство фармацевтической деятельностью фармацевтической организации	**ДЕ-1**	Нормативную документацию, регламентирующую производство и качество лекарственных препаратов в аптеках и на фармацевтических предприятиях. Основные требования к лекарственным формам и показатели их качества; основные нормативные и правовые документы; юридические, законодательные и административные процедуры и стратегию, касающиеся всех аспектов фармацевтической деятельности; основы управления трудовым	обеспечивать соблюдение правил промышленной гигиены, охраны окружающей среды, труда, техники безопасности; составлять организационно-распорядительную документацию в соответствии с государственными стандартами; проводить аттестацию рабочих мест, инструктаж по охране труда и технике безопасности фармацевтических работников и вспомогательно	навыками постадийного контроля качества при производстве и изготовлении лекарственных средств; навыками интерпретации результатов анализа лекарственных средств для оценки их качества; стандартными операционными процедурами по определению порядка и оформлению документов для декларации о соответствии готового продукта требованиям НД;	Тест Входной контроль, устный опрос; Тест по теме «История надлежащих практик»
Рекомендуемые	**ПК-9**	ИД$_{ПК9}$-2 Разрабатывать нормативные документы по обеспечению качества лекарственных средств при промышленном производстве	Федеральный закон от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» Постановление Правительства РФ № 686 «Об утверждении положения о лицензировании производства лекарственных средств» приказ Минздрава России от 1 ноября 2013 г. № 811н «Об утверждении порядка аттестации уполномоченного лица производителя лекарственных					

			средств для медицинского применения»		коллективом; основы делопроизводства в фармацевтических организациях; ИД ПК-7.3; ИД ПК-9.2; ИД ПК-10.3; ИД ПК-14.1	го персонала, мероприятия по предотвращению экологических нарушений; осуществлять выбор методов учета и составлять документы по учетной политике; использовать нормативную, справочную и научную литературу для решения профессиональных задач; ИД ПК-7.3; ИД ПК-9.2; ИД ПК-10.3; ИД ПК-14.1	ИД ПК-7.3; ИД ПК-9.2; ИД ПК-10.3; ИД ПК-14.1	
Рекомендуемые	**ПК-10**	ИД$_{ПК-10.}$-3 Осуществляет контроль технологического процесса при промышленном производстве лекарственных средств	02.016 Специалист по промышленной фармации в области производства лекарственных средств В/02.6 Сопровождение технологического процесса при промышленном производстве лекарственных средств					
Рекомендуемые	**ПК-14**	ИД$_{ПК-14.}$-1 Выбирает адекватные методы анализа для контроля качества						
Рекомендуемые	**ПК-9**	ИД$_{ПК9.}$-2 Разрабатывать нормативные документы по обеспечению качества лекарственных средств при промышленном производстве	Федеральный закон от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» Постановление Правительства РФ № 686 «Об утверждении положения о лицензировании производства	**ДЕ-2**	Нормативную документацию, регламентирующую производство и качество лекарственных препаратов в аптеках и на фармацевтических	обеспечивать соблюдение правил промышленной гигиены, охраны окружающей среды, труда, техники безопасности;	навыками постадийного контроля качества при производстве и изготовлении лекарственных средств;	Входной контроль, устный опрос, Тест по теме «Производство лекарств»

			лекарственных средств» приказ Минздрава России от 1 ноября 2013 г. № 811н «Об утверждении порядка аттестации уполномоченного лица производителя лекарственных средств для медицинского применения»		предприятиях. Основные требования к лекарственным формам и показатели их качества; основные нормативные и правовые документы; юридические, законодательные и административные процедуры и стратегию, касающиеся всех аспектов фармацевтической деятельности; основы управления трудовым коллективом; основы делопроизводства в фармацевтических организациях; ИД ПК-9.2; ИД ПК 10.1; ИД ПК-12.1; ИД ПК-14.5	составлять организационно-распорядительную документацию в соответствии с государственными стандартами; проводить аттестацию рабочих мест, инструктаж по охране труда и технике безопасности фармацевтических работников и вспомогательного персонала, мероприятия по предотвращению экологических нарушений; осуществлять выбор методов учета и составлять документы по учетной политике; использовать нормативную, справоч	навыками интерпретации результатов анализа лекарственных средств для оценки их качества; стандартными операционными процедурами по определению порядка и оформлению документов для декларации о соответствии готового продукта требованиям НД; ИД ПК-9.2; ИД ПК-10.1; ИД ПК-12.1; ИД ПК-14.5	
Рекомендуемые	**ПК-10**	ИД$_{ПК-10.}$-1 Разрабатывает технологическую документацию при промышленном производстве лекарственных средств	02.016 Специалист по промышленной фармации в области производства лекарственных средств В/02.6 Сопровождение технологического процесса при промышленном производстве лекарственных средств					
Рекомендуемые	**ПК-12**	ИД$_{ПК-12.}$-1 Выбирает тип валидации (квалификации) объекта и разрабатывает протокол валидации (квалификации) объекта, проходящего валидацию (квалификацию)	02.011 Специалист по валидации (квалификации) фармацевтического производства А/01.6 Выполнение мероприятий по валидации (квалификации) фармацевтического производства					
Рекомендуемые	**ПК-14**	ИД$_{ПК-14.}$-5 Составляет отчет и/или нормативный документ по контроля качества						

						ную и научную литературу для решения профессиональных задач; ИД ПК-9.2; ИД ПК 10.1; ИД ПК-12.1; ИД ПК-14.5		
Рекомендуемые	**ПК-7**	ИД$_{ПК\ 7}$ - 1 Подбирает, принимает, персонал фармацевтической организации, организует условия работы персонала, обучения, повышения квалификации	Профессиональный стандарт «Специалист в области управления фармацевтической деятельностью», утвержденный Приказом Минтруда России от 22.05.2017 N 428н ОТФ Организация и руководство фармацевтической деятельностью фармацевтической организации	**ДЕ-3**	Нормативную документацию, регламентирующую производство и качество лекарственных препаратов в аптеках и на фармацевтических предприятиях. Основные требования к лекарственным формам и показатели их качества; основные нормативные и правовые документы; юридические, законодательные и административные процедуры и стратегию	обеспечивать соблюдение правил промышленной гигиены, охраны окружающей среды, труда, техники безопасности; составлять организационно-распорядительную документацию в соответствии с государственными стандартами; проводить аттестацию рабочих мест, инструктаж по	навыками постадийного контроля качества при производстве и изготовлении лекарственных средств; навыками интерпретации результатов анализа лекарственных средств для оценки их качества; стандартными операционными процедурами по определению порядка и оформлению	Тест по теме «Персонал производств»
Рекомендуемые	**ПК-10**	ИД$_{ПК-10}$-3 Осуществляет контроль технологического процесса при промышленном производстве лекарственных средств	02.016 Специалист по промышленной фармации в области производства лекарственных средств В/02.6 Сопровождение технологического процесса при промышленном производстве лекарственных средств					

Рекомендуемые	**ПК-12**	ИД$_{ПК-12.}$-2 Проводит испытания объектов и процессов, предусмотренных протоколом валидации (квалификации)	02.011 Специалист по валидации (квалификации) фармацевтического производства А/01.6 Выполнение мероприятий по валидации (квалификации) фармацевтического производства		, касающиеся всех аспектов фармацевтической деятельности; основы управления трудовым коллективом; основы делопроизводства в фармацевтических организациях; ИД ПК-7.1; ИД ПК-10.3; ИД ПК-12.2; ИД ПК-14.5	охране труда и технике безопасности фармацевтических работников и вспомогательного персонала, мероприятия по предотвращению экологических нарушений; осуществлять выбор методов учета и составлять документы по учетной политике; использовать нормативную, справочную и научную литературу для решения профессиональных задач; ИД ПК-7.1; ИД ПК-10.3; ИД ПК-12.2; ИД ПК-14.5	документов для декларации о соответствии готового продукта требованиям НД; ИД ПК-7.1; ИД ПК-10.3; ИД ПК-12.2; ИД ПК-14.5	
Рекомендуемые	**ПК-14**	ИД$_{ПК-14.}$-5 Составляет отчет и/или нормативный документ по контроля качества						

Рекомендуемые	**ПК-9**	ИД$_{ПК9.}$-2 Разрабатывать нормативные документы по обеспечению качества лекарственных средств при промышленном производстве	Федеральный закон от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» Постановление Правительства РФ № 686 «Об утверждении положения о лицензировании производства лекарственных средств» приказ Минздрава России от 1 ноября 2013 г. № 811н «Об утверждении порядка аттестации уполномоченного лица производителя лекарственных средств для медицинского применения»	**ДЕ-4**	Нормативную документацию, регламентирующую производство и качество лекарственных препаратов в аптеках и на фармацевтических предприятиях. Основные требования к лекарственным формам и показатели их качества; основные нормативные и правовые документы; юридические, законодательные и административные процедуры и стратегию, касающиеся всех аспектов фармацевтической деятельности; основы управления трудовым коллективом; основы делопроизводства в фармацевтических организациях; ИД ПК-9.2; ИД ПК-9.3;	обеспечивать соблюдение правил промышленной гигиены, охраны окружающей среды, труда, техники безопасности; составлять организационно-распорядительную документацию в соответствии с государственными стандартами; проводить аттестацию рабочих мест, инструктаж по охране труда и технике безопасности фармацевтических работников и вспомогательного персонала, мероприятия по предотвращению экологических нарушений;	навыками постадийного контроля качества при производстве и изготовлении лекарственных средств; навыками интерпретации результатов анализа лекарственных средств для оценки их качества; стандартными операционными процедурами по определению порядка и оформлению документов для декларации о соответствии готового продукта требованиям НД; ИД ПК-9.2; ИД ПК-9.3; ИД ПК-10.1; ИД ПК-12.3	Тест по теме «Документооборот производств»
Рекомендуемые	**ПК-9**	ИД$_{ПК9.}$-3 Составлять отчеты о мероприятиях по обеспечению качества лекарственных средств при промышленном производстве	Федеральный закон от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» Постановление Правительства РФ № 686 «Об утверждении положения о лицензировании производства лекарственных средств» приказ Минздрава России от 1 ноября 2013 г. № 811н «Об утверждении порядка аттестации уполномоченного лица производителя лекарственных средств для медицинского применения»					

Рекомендуемые	**ПК-10**	ИД$_{ПК-10}$-1 Разрабатывает технологическую документацию при промышленном производстве лекарственных средств	02.016 Специалист по промышленной фармации в области производства лекарственных средств В/02.6 Сопровождение технологического процесса при промышленном производстве лекарственных средств		ИД ПК-10.1; ИД ПК-12.3	осуществлять выбор методов учета и составлять документы по учетной политике; использовать нормативную, справочную и научную литературу для решения профессиональных задач; ИД ПК-9.2; ИД ПК-9.3; ИД ПК-10.1; ИД ПК-12.3		
Рекомендуемые	**ПК-12**	ИД$_{ПК-12}$-3 Проводит расчеты и обработку данных, предусмотренных протоколом валидации (квалификации), оформляет и согласовывает отчет по валидации (квалификации)	02.011 Специалист по валидации (квалификации) фармацевтического производства А/01.6 Выполнение мероприятий по валидации (квалификации) фармацевтического производства					
Рекомендуемые	**ПК-9**	ИД$_{ПК9}$-2 Разрабатывать нормативные документы по обеспечению качества лекарственных средств при промышленном производстве	Федеральный закон от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» Постановление Правительства РФ № 686 «Об утверждении положения о лицензировании производства лекарственных средств» приказ Минздрава России от 1 ноября 2013 г. № 811н «Об утверждении порядка аттестации уполномоченного лица производителя	**ДЕ-5**	Нормативную документацию, регламентирующую производство и качество лекарственных препаратов в аптеках и на фармацевтических предприятиях. Основные требования к лекарственным формам и показатели их качества; основные нормативн	обеспечивать соблюдение правил промышленной гигиены, охраны окружающей среды, труда, техники безопасности; составлять организационно-распорядительную документацию в соответствии с	навыками постадийного контроля качества при производстве и изготовлении лекарственных средств; навыками интерпретации результатов анализа лекарственных средств для оценки их качества	Тест по теме «Требования к помещениям производств»

			лекарственных средств для медицинского применения»		ые и правовые документы; юридические, законодательные и административные процедуры и стратегию, касающиеся всех аспектов фармацевтической деятельности; основы управления трудовым коллективом; основы делопроизводства в фармацевтических организациях; ИД ПК-9.2; ИД ПК-10.3; ИД ПК-12.2	государственными стандартами; проводить аттестацию рабочих мест, инструктаж по охране труда и технике безопасности фармацевтических работников и вспомогательного персонала, мероприятия по предотвращению экологических нарушений; осуществлять выбор методов учета и составлять документы по учетной политике; использовать нормативную, справочную и научную литературу для решения профессиональных задач; ИД ПК-9.2; ИД ПК-10.3;	; стандартными операционными процедурами по определению порядка и оформлению документов для декларации о соответствии готового продукта требованиям НД; ИД ПК-9.2; ИД ПК-10.3; ИД ПК-12.2	
Рекомендуемые	**ПК-10**	ИД$_{ПК-10.}$-3 Осуществляет контроль технологического процесса при промышленном производстве лекарственных средств	02.016 Специалист по промышленной фармации в области производства лекарственных средств В/02.6 Сопровождение технологического процесса при промышленном производстве лекарственных средств					
Рекомендуемые	**ПК-12**	ИД$_{ПК-12.}$-2 Проводит испытания объектов и процессов, предусмотренных протоколом валидации (квалификации)	02.011 Специалист по валидации (квалификации) фармацевтического производства А/01.6 Выполнение мероприятий по валидации (квалификации) фармацевтического производства					

						ИД ПК-12.2		
Рекомендуемые	**ПК-9**	ИД$_{ПК9.}$-3 Составлять отчеты о мероприятиях по обеспечению качества лекарственных средств при промышленном производстве	Федеральный закон от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» Постановление Правительства РФ № 686 «Об утверждении положения о лицензировании производства лекарственных средств» приказ Минздрава России от 1 ноября 2013 г. № 811н «Об утверждении порядка аттестации уполномоченного лица производителя лекарственных средств для медицинского применения»	**ДЕ-6**	Нормативную документацию, регламентирующую производство и качество лекарственных препаратов в аптеках и на фармацевтических предприятиях. Основные требования к лекарственным формам и показатели их качества; основные нормативные и правовые документы; юридические, законодательные и административные процедуры и стратегию, касающиеся всех аспектов фармацевтической деятельности;	обеспечивать соблюдение правил промышленной гигиены, охраны окружающей среды, труда, техники безопасности; составлять организационно-распорядительную документацию в соответствии с государственными стандартами; проводить аттестацию рабочих мест, инструктаж по охране труда и технике безопасности фармацевтических работни	навыками постадийного контроля качества при производстве и изготовлении лекарственных средств; навыками интерпретации результатов анализа лекарственных средств для оценки их качества; стандартными операционными процедурами по определению порядка и оформлению документов для декларации о соответствии готового продукта	Тест по теме «Требования к производственному процессу»
Рекомендуемые	**ПК-10**	ИД$_{ПК-10.}$-1 Разрабатывает технологическую документацию при промышленном производстве лекарственных средств	02.016 Специалист по промышленной фармации в области производства лекарственных средств В/02.6 Сопровождение технологического процесса при промышленном производстве лекарственных средств					

Рекомендуемые	**ПК-12**	ИД$_{ПК-12.}$-2 Проводит испытания объектов и процессов, предусмотренных протоколом валидации (квалификации)	02.011 Специалист по валидации (квалификации) фармацевтического производства А/01.6 Выполнение мероприятий по валидации (квалификации) фармацевтического производства		основы управления трудовым коллективом; основы делопроизводства в фармацевтических организациях; ИД ПК-9.3; ИД ПК-10.1; ИД ПК-12.2; ИД ПК-14.5	ков и вспомогательного персонала, мероприятия по предотвращению экологических нарушений; осуществлять выбор методов учета и составлять документы по учетной политике; использовать нормативную, справочную и научную литературу для решения профессиональных задач; ИД ПК-9.3; ИД ПК-10.1; ИД ПК-12.2; ИД ПК-14.5	требованиям НД; ИД ПК-9.3; ИД ПК-10.1; ИД ПК-12.2; ИД ПК-14.5	
Рекомендуемые	**ПК-14**	ИД$_{ПК-14.}$-5 Составляет отчет и/или нормативный документ по контроля качества						
Рекомендуемые	**ПК-7**	ИД$_{ПК\ 7}$ - 2 Осуществляет эффективные коммуникации в устной и письменной форме с коллегами, другими работниками здравоохранения и пациентами	Профессиональный стандарт «Специалист в области управления фармацевтической деятельностью», утвержденный Приказом Минтруда России от	**ДЕ-7**	Нормативную документацию, регламентирующую производство и качество лекарственных препаратов в аптеках	обеспечивать соблюдение правил промышленной гигиены, охраны окружающей среды, труда,	навыками и постадийного контроля качества при производстве и изготовлении лекарств	Тест по теме «Управление несоответствующей продукцией»

		при решении профессиональных задач	22.05.2017 N 428н ОТФ Организация и руководство фармацевтической деятельностью фармацевтической организации		и на фармацевтических предприятиях. Основные требования к лекарственным формам и показатели их качества; основные нормативные и правовые документы; юридические, законодательные и административные процедуры и стратегию, касающиеся всех аспектов фармацевтической деятельности; основы управления трудовым коллективом; основы делопроизводства в фармацевтических организациях; ИД ПК-7.2; ИД ПК-9.3	техники безопасности; составлять организационно-распорядительную документацию в соответствии с государственными стандартами; проводить аттестацию рабочих мест, инструктаж по охране труда и технике безопасности фармацевтических работников и вспомогательного персонала, мероприятия по предотвращению экологических нарушений; осуществлять выбор методов учета и составлять документы по учетной политике; использовать	енных средств; навыкам и интерпретации результатов анализа лекарственных средств для оценки их качества; стандартными операционными процедурами по определению порядка и оформлению документов для декларации о соответствии готового продукта требованиям НД; ИД ПК-7.2; ИД ПК-9.3	
Рекомендуемые	**ПК-9**	ИД$_{ПК9.}$-3 Составлять отчеты о мероприятиях по обеспечению качества лекарственных средств при промышленном производстве	Федеральный закон от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» Постановление Правительства РФ № 686 «Об утверждении положения о лицензировании производства лекарственных средств» приказ Минздрава России от 1 ноября 2013 г. № 811н «Об утверждении порядка аттестации уполномоченного лица производителя лекарственных средств для медицинского применения»					

						нормативную, справочную и научную литературу для решения профессиональных задач; ИД ПК-7.2; ИД ПК-9.3		
Рекомендуемые	**ПК-10**	ИД$_{ПК-10.}$-3 Осуществляет контроль технологического процесса при промышленном производстве лекарственных средств	02.016 Специалист по промышленной фармации в области производства лекарственных средств В/02.6 Сопровождение технологического процесса при промышленном производстве лекарственных средств	**ДЕ-8**	Нормативную документацию, регламентирующую производство и качество лекарственных препаратов в аптеках и на фармацевтических предприятиях. Основные требования к лекарственным формам и показатели их качества; основные нормативные и правовые документы; юридические, законодательные и административные процедуры и стратегию, касающиеся всех аспектов фармацевтической деятельности;	обеспечивать соблюдение правил промышленной гигиены, охраны окружающей среды, труда, техники безопасности; составлять организационно-распорядительную документацию в соответствии с государственными стандартами; проводить аттестацию рабочих мест, инструктаж по охране труда и технике безопасности фармацевтических	навыками постадийного контроля качества при производстве и изготовлении лекарственных средств; навыками интерпретации результатов анализа лекарственных средств для оценки их качества; стандартными операционными процедурами по определению порядка и оформлению документов для декларации о соответствии готового продукт	Тест по теме «Валидация»
Рекомендуемые	**ПК-12**	ИД$_{ПК-12.}$-3 Проводит расчеты и обработку данных, предусмотренных протоколом валидации (квалификации), оформляет и согласовывает отчет по валидации (квалификации)	02.011 Специалист по валидации (квалификации) фармацевтического производства А/01.6 Выполнение мероприятий по валидации (квалификации) фармацевтического производства					

					основы управления трудовым коллективом; основы делопроизводства в фармацевтических организациях; ИД ПК-10.3; ИД ПК-12.3	работников и вспомогательного персонала, мероприятия по предотвращению экологических нарушений; осуществлять выбор методов учета и составлять документы по учетной политике; использовать нормативную, справочную и научную литературу для решения профессиональных задач; ИД ПК-10.3; ИД ПК-12.3	а требованиям НД; ИД ПК-10.3; ИД ПК-12.3	
Рекомендуемые	**ПК-7**	ИД$_{ПК\ 7}$ - 3 Организует работу в коллективе, толерантно воспринимает социальные, этнические, конфессиональные и культурные различия коллег, других работников здравоохранен	Профессиональный стандарт «Специалист в области управления фармацевтической деятельностью», утвержденный Приказом Минтруда России от 22.05.2017 N 428н	**ДЕ-9**	Нормативную документацию, регламентирующую производство и качество лекарственных препаратов в аптеках и на фармацевт	обеспечивать соблюдение правил промышленной гигиены, охраны окружающей среды, труда, техники	навыками и постадийного контроля качества при производстве и изготовлении лекарственных средств;	Тест по теме «самоиснпекция»

		ия, пациентов и потребителей	ОТФ Организация и руководство фармацевтической деятельностью фармацевтической организации		ических предприятиях. Основные требования к лекарственным формам и показатели их качества; основные нормативные и правовые документы; юридические, законодательные и административные процедуры и стратегию, касающиеся всех аспектов фармацевтической деятельности; основы управления трудовым коллективом; основы делопроизводства в фармацевтических организациях; ИД ПК-7.3; ИД ПК-7,4; ИД ПК-10.3	безопасности; составлять организационно-распорядительную документацию в соответствии с государственными стандартами; проводить аттестацию рабочих мест, инструктаж по охране труда и технике безопасности фармацевтических работников и вспомогательного персонала, мероприятия по предотвращению экологических нарушений; осуществлять выбор методов учета и составлять документы по учетной политике; использовать нормат	навыкам и интерпретации результатов анализа лекарственных средств для оценки их качества; стандартными операционными процедурами по определению порядка и оформлению документов для декларации о соответствии готового продукта требованиям НД; ИД ПК-7.3; ИД ПК-7,4; ИД ПК-10.3	
Рекомендуемые	**ПК-7**	ИД$_{ПК7}$-4 Разрешает конфликты с коллегами, другими работниками здравоохранения, пациентами и потребителями	Профессиональный стандарт «Специалист в области управления фармацевтической деятельностью», утвержденный Приказом Минтруда России от 22.05.2017 N 428н ОТФ Организация и руководство фармацевтической деятельностью фармацевтической организации					
Рекомендуемые	**ПК-10**	ИД$_{ПК-10.}$-3 Осуществляет контроль технологического процесса при промышленном производстве лекарственных средств	02.016 Специалист по промышленной фармации в области производства лекарственных средств В/02.6 Сопровождение технологического процесса при промышленном производстве лекарственных средств					

						ивную, справочную и научную литературу для решения профессиональных задач; ИД ПК-7.3; ИД ПК-7,4; ИД ПК-10.3		

2) Оценочные средства для промежуточной аттестации

2.1. Тестовые задания

Выберите один правильный ответ

Система GMP, GDP в современном фармацевтическом производстве

1. Все производственные процессы должны быть четко регламентированы и должны пересматриваться с учетом накопленного опыта.

А.Раз в неделю

Б.Раз в год

В.Регулярно

Г.Периодически

Д.По мере необходимости.

2. При каких условиях следует проводить аттестацию (испытания) критических стадий процессов производства.

А.Ежемесячно.

Б. Ежегодно.

В.При внесении существенных изменений в технологический процесс.

Г.По мере накопления опыта.

Д.При появлении брака в производстве.

3. Что включает обеспечение всех необходимых условий для выполнения требований стандарта:

А.Наличие производственных площадей.

Б.Наличие обученного и аттестованного персонала.

В.Соответствующего оборудования.

Г.Регламентов и инструкций.

Д.Отдела регистрации ЛС.

4.Контроль качества включает в себя:

А.Отбор проб.

Б.Проведение испытаний.

В.Отбор наиболее качественных образцов.

Г.Корректировка методик анализа.

Д.Оформление документации.

5.При производстве ЛС должны составляться следующие документы.

А.Маршрутные карты.

Б.Протоколы производства.

В.Накладные на сырье.

Г.Акты выполненных работ.

Д.Акты списания материальных средств.

6.**Кто несет ответственность за выполнение персоналом правил личной гигиены?**

А.Сам работник.

Б.Директор завода.

В.Главный инженер завода.

Г.Уполномоченное лицо.

Д.Непосредственный начальник.

7.**Каковы требования к одежде работников**.

А.Одежда должна быть чистой.

Б.Одежда должна быть стерильной.

В.Одежда должна соответствовать назначению помещения.

Г.Одежда должна быть из безворсовой ткани.

Д.Одежда должна быть форменной.

8.**Что запрещается в производственных помещениях**.

А.Курение.

Б.Прием пищи.

В.Питье.

Г.Ношение усов.

Д.Ношение украшений.

9.**Разрешается ли посещение чистых помещений посетителями**.

А.Нет.

Б.Разрешается.

В.Разрешается при выполнении ряда условий.

10.Допускается ли контакт работников с используемыми материалами и оборудованием.

А.Нет.

Б.Только после мытья рук.

В.Непосредственный контакт запрещен.

Г.Только после мытья и обработки рук дезсредством.

Д.допускается в любом случае.

11.**Спецификация на готовую продукцию включает**.

А.Наименование продукции и код.

Б.Описание лекарственной формы и дозировку.

В.Условия хранения.

Г.Фармакологические свойства препарата.

Д.Способ применения препарата.

12.**Что такое промышленный регламент производственный.**

А.Документ для контролирующей организации.

Б.Документ для отчета перед налоговой инспекцией.

В.Документ описывающий процесс производства.

Г.Документ описывающий процесс производства, контроля качества и обеспечения безопасности.

Д.Технологическая инструкция.

13.**Протокол на серию включает**.

А.Дату производства и объем готовой серии.

Б.Постадийный выход продукта.

В.Перечень технологических инструкций.

14.**Досье на серию хранится в ОКК**.

А.1 год

Б.2 года.

В.50 лет.
Г.1 год после окончания срока годности серии
Д.10 лет после окончания срока годности серии.

15.**Как должна располагаться зона В по отношению к другим зонам?**
А.Отдельно от всех с собственной системой воздухоподготовки
Б.Внутри зоны С.
В.Внутри зоны А.
Г.Внутри зоны Д.
Д.Рядом с внешней стеной здания.

16.**Назначение валидации?**
А.Для отчета перед уполномоченными органами.
Б.Для обеспечения качества продукции.
В.Для обеспечения воспроизводимости процесса.
Г.Для регистрации ЛС.
Д.Не является обязательной процедурой.

Методика оценивания: входящий (10 тестовых заданий) и промежуточный (40 тестовых заданий) контроль по проверке получаемых студентами знаний проводится в форме тестового контроля. Тестовые задания формируются случайным образом из банка тестов. Оценка ставится в баллах (от 3 до 5 баллов) в соответствии с количеством правильных ответов. Менее 70% правильных ответов – не зачет, от 70% до менее 80% - 3 балла, от 80% до менее 90% - 4 балла, от 90% до 100% - 5 баллов.

2.2. Темы реферативных или научно-исследовательских работ

По желанию обучающегося может быть подготовлен проект, оформленный в виде реферативной части и практической (аналитической) части, например:

1.Основные требования к производству иммунобиологических препаратов.
2.Типичные требования к производству инфузионных препаратов.
3.Требования к организации складского хозяйства.
4.Требования к организации контроля качества на предприятии.
5.Основные требования к производству субстанций.

2.3. Контрольные вопросы для самостоятельной подготовки

1. История возникновения и развития GMP до наших дней. Российские правила GMP.
2. Генетическая связь с другими международными стандартами: семейства ИСО 9001, HACCP; ISO/TS 16949:2002, сравнительный анализ стандартов.
3. Структура ГОСТ Р 52249-2009, основные термины и определения, основные требования GMP.
4. Понятие «качество», управление качеством (контроль качества и обеспечение качества). Принципы обеспечения качества.
5. Руководящий персонал: уполномоченное лицо (ответственный за качество), ответственный за маркировку, ответственный за производство.
6. Персонал. Обязанности персонала, должностные инструкции. Права персонала.
7. Подготовка персонала. Организация обучения. Аттестация персонала. Допуск в чистые помещения, медосмотры, контроль за состоянием здоровья.
8. Правила входа/выхода, личная гигиена и одежда персонала. Поведение персонала в чистых помещениях.

9. Структура документации. Иерархическая структура документации системы качества. Документы первого, второго и третьего уровней.
10. Руководство по качеству. Виды документации: технологическая, проектная, документация ОКК, организационно-распорядительная, внешняя нормативная.
11. Общие принципы управления документацией на предприятии: разработка, согласование, утверждение, рассылка, хранение, аннулирование. Требования к ведению записей. Виды записей.
12. Комплекс чистых помещений. Назначение, расположение. Материалы конструкций.
13. Понятие о контаминации. Назначение системы вентиляции и кондиционирования. Климатические параметры в КЧП. Квалификация КЧП.
14. Мониторинг воздуха чистых помещений: перепады давления, микробиологический контроль воздуха. Обеспечение предприятия водой очищенной.
15. Производственная и технологическая документация. Промышленный регламент. Технологические инструкции, СОПы, рабочие инструкции, маршрутная карта.
16. Досье на серию. Основные технологические операции. Внутрипроизводственный контроль. Санкционирование выпуска продукции на следующий передел.
17. Меры, принимаемые при выходе параметров за регламентные значения. Идентификация и прослеживаемость. Идентификационные и статусные этикетки, маркировка полупродукта и готовой продукции. Ответственность за нанесение, удаление этикеток.
18. Первичные печатные маркировочные материалы. Виды материалов. Получение, хранение, учет. Уничтожение непригодных маркировочных материалов.
19. Общие требования по управлению несоответствующей продукцией. Идентификация, изоляция, документирование.
20. Принятие решения по управлению несоответствующей продукцией: утилизация, переработка. Отходы производства. Выявление причин появления несоответствующей продукции. Разработка корректирующих и предупреждающих мероприятий.

3. Технологии оценивания

По окончании изучения дисциплины «Система GMP GDP в современном фармацевтическом производстве» предусмотрен зачет в 8 семестре.

Цель промежуточной аттестации – оценить степень освоения обучающимися дисциплины «Система GMP GDP в современном фармацевтическом производстве» в соответствии с требованиями федерального государственного образовательного стандарта высшего образования (ФГОС ВО) (уровень специалитета) 33.05.01 Фармация.

Промежуточная аттестация обучающихся проводится в соответствии с разработанной балльно-рейтинговой системой оценивания учебных достижений студентов на принципах учета кумулятивного результата учебной работы студента в семестре. Студент допускается до зачета, если его рейтинг в семестре по дисциплине составил 40 и более рейтинговых баллов (максимально - 60 баллов). Максимальная сумма рейтинговых баллов по итогам итогового контроля (зачета) знаний и умений составляет 100 рейтинговых баллов. Максимальный рейтинг при сдаче зачета обучающимся составляет 20 рейтинговых баллов.

Результатом освоения дисциплины является формирование следующих компетенций:
ОПК-6 – Способен использовать современные информационные технологии при решении задач профессиональной деятельности, соблюдая требования информационной безопасности
ПК-10 - Способен принимать участие в выборе, обосновании оптимального технологического процесса и его проведении при производстве лекарственных средств для медицинского применения

4.Показатели и критерии оценки

Критерии оценки этапа тестирования:

Результат оценивается как «зачтено» или «не зачтено», знания по дисциплине засчитываются, если есть положительный ответ на 70% и более тестовых заданий по данной дисциплине.

1. Положительный ответ на менее чем 70% тестовых заданий свидетельствует о не сформированности компетенций по дисциплине.
2. Положительный ответ на 70– 79% тестовых заданий свидетельствует о низком уровне сформированности компетенций по дисциплине.
3. Положительный ответ на 80– 89% тестовых заданий свидетельствует о среднем уровне сформированности компетенций по дисциплине.
4. Положительный ответ на 90–100% тестовых заданий свидетельствует о высоком уровне сформированности компетенций по дисциплине.

71-79% правильных ответов – удовлетворительно.

80-89% правильных ответов – хорошо.

90% и выше – отлично.

Критерии оценки реферативной/ учебно-исследовательской (научно-исследовательской) работы:

3 балла	***4 балла***	***5 баллов***
Содержание реферативной/ учебно-исследовательской (научно-исследовательской) работы отражено не полностью, докладчик ориентируется в материале с затруднениями, ответы на вопросы обучающихся и преподавателя не полные.	Содержание реферативной/ учебно-исследовательской (научно-исследовательской) работы отражено не полностью. Материал сообщения зачитывается с использованием доп. источников или с использованием тезисов, работа с аудиторией (вопрос-ответ) – активна, ответы на вопросы преподавателя не полные, в материале темы ориентируется с небольшими затруднениями.	Содержание реферативной/ учебно-исследовательской (научно-исследовательской) работы отражено полностью. Материал сообщения зачитывается без использования дополнительных источников или редкое использование тезисов, работа с аудиторией (вопрос-ответ) – активна, ответы на вопросы преподавателя полные, в материале темы ориентируется хорошо, быстро.