Документ подписан простой электронной подписью
Информация о владельце:
ФИО: Ковтун Ольга Петровна
Должность: ректор
Дата подписания: 14.09.2023 10:37:58
Уникальный программный ключ:
f590ada38fac7f9d3be3160b34c218b72d197576

Приложение к РПД

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

Кафедра управления и экономики фармации, фармакогнозии

УТВЕРЖДАЮ
Проректор по образовательной деятельности и молодежной политике
Т.В. Бородулина
_____
«26» мая 2023 г.

Фонд оценочных средств по дисциплине
Б1.Б.05 Организация экспертизы и контроля качества лекарственных средств

Уровень высшего образования: *подготовка кадров высшей квалификации*

Специальность: *33.08.02 Управление и экономика фармации*

Квалификация: *Провизор-менеджер*

г. Екатеринбург
2023

Фонд оценочных средств по дисциплине «Организация экспертизы и контроля качества лекарственных средств» разработан в соответствии с требованиями федерального государственного образовательного стандарта высшего образования по специальности 33.08.02 Управление и экономика фармации (уровень подготовки кадров высшей квалификации), утвержденного приказом Минобрнауки России от 27.08.2014 г. № 1143, и с учетом требований профессионального стандарта «Специалист в области управления фармацевтической деятельностью», утвержденного приказом Минтруда России от 22 мая 2017г № 428н.

Информация о разработчиках фонда оценочных средств:

ФИО	должность	Уч. степень	Уч. звание
Андрианова Галина Николаевна	Заведующая кафедрой управления и экономики фармации, фармакогнозии	д.фарм.н.	профессор
Мельникова Ольга Александровна	профессор кафедры управления и экономики фармации, фармакогнозии	д.фарм.н.	доцент
Петров Александр Юрьевич	Заведующий кафедрой фармации и химии	д.фарм.н.	профессор

Фонд оценочных средств одобрен представителями профессионального и академического сообщества. Рецензент: заместитель начальника испытательной лаборатории ГБУЗ СО «Центр сертификации и контроля качества лекарственных средств» Быкова Антонина Викторовна

Фонд оценочных средств обсужден и одобрен
- на заседании кафедры управления и экономики фармации, фармакогнозии (протокол №7 от «15» апреля 2023 г.)
- методической комиссией специальностей ординатуры (протокол №5 от «10» мая 2023 г.)

1. Кодификатор

Структурированный перечень объектов оценивания – знаний, умений, навыков, учитывающий требования ФГОС и ПС, представлен в таблице:

ДЕ		**Контролируемые ЗУН, направленные на формирование УК и ПК**				
		Знать	**Уметь**	**Владеть**	**УК, ПК**	**Трудовые функции ПС**
1	Современное состояние, основные направления и перспективы развития проблемы контроля качества лекарственных средств	нормативные правовые акты РФ по изготовлению лекарственных форм и видам внутриаптечного контроля; -виды и методы измерений испытательного оборудования, применяемые в аптечных организациях	-разрабатывать организационную структуру службы качества на уровне региона с учетом вида и объема деятельности и формировать системы критериев состояния и исправности инженерных систем, лабораторного и вспомогательного оборудования; -осуществлять контроль состояния и работы инженерных систем, лабораторного и вспомогательного оборудования; -	-навыками подготовки и проведения экспертизы ЛС; -владеть навыками проведения документальной и экспериментальной экспертизы нормативной документации на препарат; -навыками разработки методик анализа субстанций и готовых ЛФ для формирования регистрационного досье и проведения экспертизы ЛС; - мониторингом состояния и работы инженерных систем, лабораторного и вспомогательного оборудования фармацевтической организации для принятия оперативных мер по устранению выявленных недостатков; -разработка корректирующих мероприятий на основании мониторинга; -контроль надлежащей поверки	УК-1; УК-2; ПК-2; ПК-4; ПК-8	Управление качеством результатов текущей деятельности фармацевтической организации Код А/04.7 Планирование деятельности фармацевтической организации Код А/01.7

				калибровки.		
2	Государственная система контроля качества лекарственных средств	Знать систему поиска информации по забракованным сериям лекарственных средств и решений о приостановке реализации партий лекарственных средств.	- осуществлять поиск информации по забракованным сериям лекарственных средств и решений о приостановке реализации партий лекарственных средств.	-мониторинг информации о недоброкачественных лекарственных препаратах и других товарах аптечного ассортимента. -навыками взаимодействия с региональными, областными лабораториями контроля качества по определению качества лекарственного препарата.	УК-2; ПК-2; ПК-4; ПК-8, ПК-9	Управление качеством результатов текущей деятельности фармацевтической организации Код А/04.7 Организация ресурсного обеспечения фармацевтической организации Код А/02.7 Планирование деятельности фармацевтической организации Код А/01.7
3	Сертификация и декларирование качества лекарственных средств	действующие стандарты качества на ЛС; -порядок формирования досье на лекарственный препарат; - требования, предъявляемые к методикам анализа, включаемым в нормативную документацию на субстанции и готовые лекарственные формы;	проводить документальную и экспериментальную экспертизу проектов нормативной документации для регистрации; - разрабатывать и проводить экспертизу методик анализа (фармакопейных и нефармакопейных), включаемых в НД при формировании досье на лекарственный препарат;	навыками подготовки и проведения экспертизы ЛС; -владеть навыками проведения документальной и экспериментальной экспертизы нормативной документации на препарат; -навыками разработки методик анализа субстанций и готовых ЛФ для формирования регистрационного досье и проведения экспертизы ЛС; -навыками разработки методик анализа, подготовки итогового отчета по валидации	УК-2; ПК-4; ПК-8,9	Управление качеством результатов текущей деятельности фармацевтической организации Код А/04.7

		-методы и порядок валидации методик анализа, включаемых в состав нормативной документации на лекарственное средство; -порядок и сроки государственной экспертизы средств медицинского применения	-проводить контроль качества разрабатываемой методики анализа, осуществлять их метрологическое сопровождение и валидацию методик анализа; -уметь планировать сроки экспертизы с учетом планов выпуска новых ЛС на фармацевтическом предприятии.	методик анализа; -навыки разработки программ качества на фарм. производстве.		
4	Стандартизация лекарственных средств	принципы стандартизации и контроля качества ЛС; требования Соглашения о единых принципах и правилах обращения ЛС в рамках Евразийского экономического союза, правил надлежащей производственной практики. Нормативн	руководить разработкой документации по контролю качества; - разрабатывать программы последующего изучения стабильности; - производить анализ отчета по качеству; - производить оценку поставщиков исходного сырья;	мониторингом систем обеспечения качества лекарственных средств в аптечных организациях; -обеспечение наличия запасов реактивов в аптечной организации; -контроль за проведением внутриаптечного контроля качества лекарственных форм; -контроль плана корректирующих мероприятий на основании мониторинга;	УК-2; ПК-2; ПК-4; ПК-8, ПК-9	Управление качеством результатов текущей деятельности фармацевтической организации Код А/04.7 Организация ресурсного обеспечения фармацевтической организации Код А/02.7 Планирование деятельности фармацевтической организации Код А/01.7

		ых правовых актов и стандартов в отношении контроля качества лекарственн ых средств; -физико-химические , технологич еские и микробиоло гические характерист ики отбираемых лекарственн ых средств, сырья и материалов, промежуточ ной продукции и объектов производст венной среды; -	-проводить аудиты качества и оценивать полученные результаты с позиций риска для качества лекарственн ых средств; -применять инструмент ы и методы управления рисками для качества лекарственн ых средств;			
5	Современно е состояние и задачи контроля качества при производст ве (в том числе внутриапте чном) лекарственн ых средств	-порядок взаимодейс твия с лаборатори ями контроля качества; - информаци онные системы и оборудован ие информаци онных технологий, используем ые при проведении контроля	- разрабатыва ть процессы контроля качества; - интерпретир овать установленн ые требования к процессам контроля качества; -руководить разработкой документаци и по контролю качества;	-контроль за проведением внутриаптечного контроля качества лекарственных форм; -контроль плана корректирующих мероприятий на основании мониторинга; -осуществление контроля состояния и работы инженерных систем, лабораторного и вспомогательного оборудования;	УК-2; ПК-4; ПК-8, ПК-9	Управление качеством результатов текущей деятельности фармацевтиче ской организации Код А/04.7

		качества; -технику проведения лабораторных работ;	- проводить аудиты качества и оценивать полученные результаты с позиций риска для качества лекарственных средств; -применять инструменты и методы управления рисками для качества лекарственных средств;	-владеть мониторингом информации о недоброкачественных ЛС и других товарах аптечного ассортимента; -составлять отчеты по качеству и проводить их анализ;		
6	Обеспечение качества при производстве, распределении, хранении и потреблении лекарственных средств.	физико-химические, технологические и микробиологические характеристики отбираемых лекарственных средств, сырья и материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды; -способы отбора образцов ЛС, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной	разрабатывать процедуры контроля качества фармацевтического производства; - производить оценку пригодности используемых в испытаниях помещений, оборудования, аналитических систем, материалов, реактивов; Оценивать досье на серию лекарственного средства; -оценивать результаты внутреннего и внешнего	организовать помещение для отбора образцов в асептических условиях; -оформлять документацию по отбору образцов ЛС в соответствии с установленными требованиями и процедурами; -обеспечить хранение контрольных образцов ЛС, -осуществлять сбор данных об условиях хранения образцов; -вести учет отобранных образцов ЛС; -оценивать проведенные испытания ЛС требованиям фармакопеи, требованиям регистрационного досье, установленным	УК-2; ПК-4; ПК-8, ПК-9	Управление качеством результатов текущей деятельности фармацевтической организации Код А/04.7

		продукции объектов производственной среды; -принципы фармацевтической микробиологии и асептики, фармацевтической токсикологии; -принципы обеспечения качества испытаний ЛС, сырья и материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды на фармацевтическом производстве; -характеристики оборудования и средств измерения, использующихся при отборе и хранении образцов, правила его эксплуатации, порядок проведения калибровки, проверки работоспособности. -	контроля качества ЛС;	процедурам; -производить оценку значимости изменений и отклонений при испытаниях; -проводить расследования изменений и отклонений с использованием методов и инструментов анализа рисков для качества; -разрабатывать процедуры контроля качества фармацевтического производства; -производить оценку пригодности используемых в испытаниях помещений, оборудования, аналитических систем, материалов, реактивов; Оценивать досье на серию лекарственного средства; -оценивать результаты внутреннего и внешнего контроля качества ЛС - владеть мониторингом информации о недоброкачественных ЛС и других товарах аптечного ассортимента; -составлять отчеты по качеству и проводить их анализ;		

		характеристики помещений, использующихся при отборе и хранении образцов.				

2. Аттестационные материалы

Для проведения промежуточной аттестации созданы фонды оценочных средств, включающие типовые задания, тесты и вопросы для собеседования, позволяющие оценить знания, умения и уровень приобретенных компетенций.

2.1. Вопросы для проведения зачета

1. Порядок проведения Государственного контроля качества ЛС.
2. Государственные принципы и положения, регламентирующие качество лекарственных средств.
3. Основные этапы создания ЛП. Надлежащая лабораторная практика, производственная практика, фармацевтическая практика, образовательная практика.
4. Контрольно-разрешительная система обеспечения качества ЛС в РФ.
5. Правила организации контроля качества лекарственных средств, предусмотренные GMP, GLP, GCP, GPP
6. Контроль качества ЛС на производстве (предприятия медицинской промышленности и аптечной системы
7. Этапы лицензирования фармацевтического производства.
8. Центры контроля качества и сертификации ЛС.

Примеры билетов для проведения собеседования

Билет №1

1. Правила организации контроля качества лекарственных средств, предусмотренные GMP, GLP, GCP, GPP
2. Контроль качества ЛС на производстве (предприятия медицинской промышленности и аптечной системы

Билет №2

1. Этапы лицензирования фармацевтического производства.
2. Центры контроля качества и сертификации ЛС.

2.2. Тестовые задания

Примеры вопросов тестового контроля:

1. К ОСНОВНЫМ НАПРАВЛЕНИЯМ ГОСУДАРСТВЕННОЙ РЕГЛАМЕНТАЦИИ ПРОИЗВОДСТВА И КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ ОТНОСЯТСЯ:

а) условия изготовления препаратов высокого качества;
б) состав лекарственных препаратов;
в) разработку теоретических основ существующих методов изготовления лекарственных форм;
г) условия, обеспечивающие технику безопасности, охрану труда. Соблюдение экологических норм производства;
д) лицензирование фармацевтической деятельности.

2. КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ПРОДУКЦИИ ВКЛЮЧАЕТ В СЕБЯ:
а) отбор проб,
б) проведение испытаний,
в) проверки на соответствие требованиям спецификаций,
г) процедуры организации, документирования и выдачи разрешения на выпуск
д) верно все.

3. ОСНОВНЫЕ ТРЕБОВАНИЯ К КОНТРОЛЮ КАЧЕСТВА ПРОДУКЦИИ ВКЛЮЧАЮТ В СЕБЯ:
а) наличие соответствующих помещений и оборудования, обученного персонала и утвержденных методик для отбора проб, контроля и испытаний исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной, нерасфасованной и готовой продукции, а также при необходимости для мониторинга условий производственной среды в целях выполнения настоящих Правил;
б) проведение отбора проб исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной, нерасфасованной и готовой продукции аттестованным персоналом в соответствии с методиками, утвержденными подразделением контроля качества;
в) методики испытаний должны быть валидированы;
г) составление записей (рукописным способом и (или) с помощью технических средств), документально подтверждающих, что все необходимые мероприятия по отбору проб, контролю и методикам испытаний действительно проведены. Все отклонения оформляются документально и расследуются;
д) готовая продукция должна содержать фармацевтические субстанции, соответствующие регистрационному досье по качественному и количественному составу, а также иметь требуемую чистоту, надлежащую упаковку и правильную маркировку;
е) записи, оформленные по результатам контроля и испытаний исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной, нерасфасованной и готовой продукции, должны быть сопоставлены с требованиями спецификаций. Оценка продукции должна включать обзор и оценку соответствующей производственной документации и оценку отклонений от установленных процедур;
ж) ни одна серия продукции не может быть введена в гражданский оборот до того, как уполномоченное лицо не удостоверит ее соответствие установленным требованиям согласно Приложению N 16 к настоящим Правилам;
з) сохранение достаточного количества контрольных образцов исходного сырья, упаковочных материалов и готовой продукции, которое позволит при необходимости проводить испытания в будущем в соответствии с Приложением N 18 к настоящим Правилам. Образцы готовой продукции должны храниться в окончательной упаковке за исключением образцов больших объема, массы или габаритов;
и) верно все

4. ОБЗОРЫ КАЧЕСТВА ПРОДУКЦИИ ДОЛЖНЫ ВКЛЮЧАТЬ:
а) обзор исходного сырья и упаковочных материалов, используемых при производстве, особенно тех, которые получены от новых поставщиков, и отдельный обзор прослеживаемости цепи поставок фармацевтических субстанций;
б) обзор критических точек контроля в процессе производства и результатов контроля готовой продукции;
в) обзор всех серий, которые не соответствовали установленным спецификациям, и результатов соответствующих расследований;
г) обзор всех существенных отклонений или несоответствий, обзор связанных с ними расследований, эффективности и результативности предпринятых корректирующих и предупреждающих действий;
д) обзор всех изменений, внесенных в процессы или аналитические методики;

е) обзор поданных, утвержденных или отклоненных изменений в регистрационное досье, а также обзор изменений в досье на лекарственные препараты, предназначенные только для экспорта;
ж) обзор результатов программы мониторинга стабильности и неблагоприятных тенденций;
з) (обзор всех связанных с качеством продукции возвратов, претензий и отзывов, а также проведенных в это время расследований;
и) обзор достаточности любых ранее проведенных корректирующих действий в отношении производства или оборудования;
к) обзор пострегистрационных обязательств при получении новых регистрационных удостоверений или внесении изменений в регистрационное досье;
л) состояние квалификации соответствующих оборудования и технических средств, например, системы нагрева, вентиляции и кондиционирования воздуха, систем снабжения водой, сжатыми газами;
м) обзор любых договоров, указанных в пунктах 237-255 настоящих Правил, с целью подтверждения их соответствия действующим требованиям.
н) верно все.

3.Технологии и критерии оценивания

Для текущей аттестации по дисциплине используются тесты, ситуационные задачи, теоретические вопросы для собеседования с ординатором. Изучение дисциплины в 1 семестре заканчивается зачетом, который проводится в форме итогового тестового контроля и собеседования по билетам, включающим два теоретических вопроса.

Отчетной документацией ординатора является дневник, в котором он фиксирует характер и объем выполненной работы, темы зачетных занятий и отметки о сдаче зачетов и контролей. В дневнике указываются прочитанные и зареферированные монографии, журнальные статьи, методические указания и рекомендации, приказы, нормативные и законодательные документы. Основные достигнутые ординатором результаты отражаются в портфолио, который ведется в электронном/печатном виде и представляется на государственную итоговую аттестацию.

Критерии оценки результатов тестового контроля:

«Отлично» - ординатором дан положительный ответ на 91–100% тестовых заданий, что свидетельствует о высоком уровне сформированности компетенций по дисциплине.

«Хорошо» - ординатором дан положительный ответ на 81–90% тестовых заданий, что свидетельствует о среднем уровне сформированности компетенций по дисциплине.

«Удовлетворительно» - ординатором дан положительный ответ на 70–80% тестовых заданий, что свидетельствует о низком уровне сформированности компетенций по дисциплине.

«Неудовлетворительно» – ординатором дан положительный ответ менее чем на 70% тестовых заданий, что свидетельствует о несформированности компетенций по дисциплине.

Оценка содержания реферативной/ учебно-исследовательской работы/ учебного проекта

- определение проблемы и постановка цели и задач;
- предварительный анализ имеющейся информации и формулировку исходных гипотез;
- теоретический анализ гипотез;
- планирование, организации и проведение эксперимента;
- анализ и обобщение полученных результатов;
- проверку исходных гипотез на основе полученных фактов;
- окончательную формулировку новых фактов;
- получение объяснений или научных предсказаний.

Критерии оценки реферативной/учебно-исследовательской работы/ учебного проекта:

Кол-во баллов	*3 балла*	*4 балла*	*5 баллов*
Критерии оценки	Содержание реферативной работы отражено не полностью, докладчик ориентируется в материале с затруднениями, ответы на вопросы студентов и преподавателя не полные.	Содержание реферативной 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 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.

Критерии оценки результатов собеседования по билетам:

«Отлично» - ординатор демонстрирует умение анализировать информацию, грамотно использует профессиональную терминологию, устанавливает причинно-следственные связи и уверенно аргументирует собственную точку зрения, подкрепляя ее как теоретическими, так и прикладными знаниями.

«Хорошо» – то же самое, но при наличии незначительных ошибок при ответе на один или два вопроса билета.

«Удовлетворительно» – ординатор допускает ошибки при использовании профессиональной терминологии, собственную точку зрения не аргументирует, но на наводящие вопросы преподавателя дает корректный ответ.

«Неудовлетворительно» – ординатор некорректно использует терминологию, дает неверные ответы на поставленные вопросы, на наводящие вопросы преподавателя дает некорректные ответы, не видит собственных ошибок.

«Итоговая оценка» является производной из нескольких оценок, полученных ординатором за разные виды деятельности. По итогам положительной аттестации ординатору выставляется зачёт.