

Документ подписан простой электронной подписью  
Информация о владельце:  
ФИО: Семенов Юрий Алексеевич  
Должность: Ректор  
Дата подписания: 05.03.2026 07:45:35  
Уникальный программный ключ:  
7ee61f7810e60557bee49df655173820137a0087

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

**Кафедра фармации**



**Фонд оценочных средств по дисциплине  
ОСНОВЫ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ УПОЛНОМОЧЕННОГО ПО КАЧЕСТВУ**

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

Екатеринбург  
2025

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	
Контрольно-разрешительный	ПК-9. Способен принимать участие в мероприятиях по обеспечению качества лекарственных средств при промышленном производстве	ИДПК9.-1 Проводить отбор проб на различных этапах технологического цикла ИДПК9.-3 Составлять отчеты о мероприятиях по обеспечению качества лекарственных средств при промышленном производстве	02.016 Специалист по промышленной фармации в области производства лекарственных средств А/02.6 Ведение технологического процесса при промышленном производстве лекарственных средств 02.014 "Специалист по промышленной	ДЕ-1 Требования правил надлежащей производственной практики	Действующую нормативно-правовую базу по правилам надлежащей производственной практики лекарственных препаратов в РФ и ЕАЭС; Требования Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза, правил надлежащей производственной практики, нормативных правовых актов и стандартов в области системы качества лекарственных средств	Разрабатывать процессы фармацевтической системы качества. Анализировать состояние процессов и подсистем фармацевтической системы качества на соответствие установленным требованиям; Оценивать эффективность фармацевтической системы качества лекарственных средств; Производить анализ отчетов (обзоров) по качеству лекарственных средств; Оценивать эффективность мероприятий по обеспечению и улучшению качества;	Навыками оценки эффективности фармацевтической системы качества лекарственных средств; навыками ведения переговоров в процессе проведения фармацевтических инспекций; навыками проведения анализа состояния проверяемых процессов и подсистем и системы документации с позиций соответствия установленным требованиям	Устный опрос

			фармации в области обеспечения качества лекарственных средств» от 22.05.2017 № 429н Б/04.7 Организация, планирование и совершенствование фармацевтической системы качества производства лекарственных средств					
производственный	ПК-12 Способен выполнять мероприятия по валидации (квалификации) фармацевтического производства	ИДПК-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	<b>ДЕ-1</b> Требования правил надлежащей производственной практики	Действующую нормативно-правовую базу по правилам надлежащей производственной практики лекарственных препаратов в РФ и ЕАЭС; Требования Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза, правил надлежащей	Разрабатывать процессы фармацевтической системы качества. Анализировать состояние процессов и подсистем фармацевтической системы качества на соответствие установленным требованиям; Оценивать эффективность фармацевтической системы	Навыками оценки эффективности фармацевтической системы качества лекарственных средств; навыками ведения переговоров в процессе проведения фармацевтических инспекций; навыками проведения анализа состояния проверяемых процессов и подсистем и системы	Входной контроль; устный опрос; Тест по теме

			валидации (квалификации) фармацевтического производства		производственной практики, нормативных правовых актов и стандартов в области системы качества лекарственных средств	качества лекарственных средств; Производить анализ отчетов (обзоров) по качеству лекарственных средств; Оценивать эффективность мероприятий по обеспечению и улучшению качества	документации с позиций соответствия установленным требованиям	
производственный	<b>ПК-12</b> Способен выполнять мероприятия по валидации (квалификации) фармацевтического производства	ИДПК-12.-1 Выбирает тип валидации (квалификации) объекта и разрабатывает протокол валидации (квалификации) объекта, проходящего валидацию (квалификацию) ИДПК-12.-2 Проводит испытания объектов и процессов, предусмотренных протоколом валидации (квалификации) ИДПК-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	<b>ДЕ-2</b> Задачи и функции и отдела обеспечения качества	Оценивать документацию по производству серии продукции в отношении безопасности, эффективности и качества готовых лекарственных препаратов, в том числе и для клинических исследований; Оформлять решения о выпуске продукции в обращение; Лицензионные требования при производстве лекарственных средств; Принципы стандартизации и контроля качества лекарственных средств;	Производить анализ состояния проверяемых процессов и подсистем и системы документации с позиций соответствия установленным требованиям; Применять междисциплинарный подход при анализе рисков для качества лекарственных средств; Принимать решение о повторной обработке или повторном использовании серии или части серии продукции, не соответствующей заданным требованиям	Навыками проведения анализа состояния проверяемых процессов и подсистем и системы документации с позиций соответствия установленным требованиям; навыками оформления решения о выпуске продукции в обращение;	<b>Входной контроль, устный опрос; Тест по теме</b>
производственный	<b>ПК-10</b> Способен принимать	ИДПК-10.-2 Осуществляет ведение технологического процесса при промышленном производстве	02.016 Специалист по промышлен	<b>ДЕ-3</b> Организация	Принципы стандартизации и контроля качества лекарственных	Оценивать процессы производства и контроля	Навыками проведения анализа состояния проверяемых	<b>Входной контроль, устный</b>

	участие в выборе, обосновании оптимального технологического процесса и его проведении при производстве лекарственных средств для медицинского применения	лекарственных средств ИДПК-10.-3 Осуществляет контроль технологического процесса при промышленном производстве лекарственных средств	ной фармации в области производства лекарственных средств В/02.6 Сопровождение технологического процесса при промышленном производстве лекарственных средств	контроля за выпускаемой продукцией	средств; Принципы разработки и постановки на производство новых лекарственных средств; Принципы обеспечения качества испытаний лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды; Производить анализ причин выявленных отклонений и несоответствий, анализ рисков для качества готовой продукции;	качества лекарственных средств; Оценивать степень значимости выявленных изменений и отклонений на соответствие установленным требованиям; Оценивать эффективность фармацевтической системы качества лекарственных средств;	процессов и подсистем и системы документации с позиций соответствия установленным требованиям; навыками оформления решения о выпуске продукции в обращение; навыками анализа причин выявленных отклонений и несоответствий, анализ рисков для качества готовой продукции;	опрос; Тест по теме
производственный	ПК-12 Способен выполнять мероприятия по валидации (квалификации) фармацевтического производства	ИДПК-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) фармацевти-	ДЕ-3 Организация контроля за выпускаемой продукцией	Принципы стандартизации и контроля качества лекарственных средств; Принципы разработки и постановки на производство новых лекарственных средств; Принципы обеспечения качества испытаний лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды; Производить анализ причин выяв-	Оценивать процессы производства и контроля качества лекарственных средств; Оценивать степень значимости выявленных изменений и отклонений на соответствие установленным требованиям; Оценивать эффективность фармацевтической системы качества лекар-	Навыками проведения анализа состояния проверяемых процессов и подсистем и системы документации с позиций соответствия установленным требованиям; навыками оформления решения о выпуске продукции в обращение; навыками анализа причин выявленных отклонений и несоответствий, анализ рисков для качества готовой продукции	Тест по теме, опрос

			ческого про водства		ленных отклонений и несоответствий, анализ рисков для качества готовой продукции;	ственных средств;		
Контрольно- разрешитель ный	ПК-9 Способен принимать участие в мероприятиях по обеспечению качества лекарственных средств при промышленном производстве	ИДПК9.-1 Проводить отбор проб на различных этапах технологического цикла ИДПК9.-3 Составлять от- четы о мероприятиях по обеспечению качества ле- карственных средств при промышленном произ- водстве	02.016 Специалист по промышлен ной фармации в области производств а лекарствен ных средств А/02.6 Ведение техноло- гического процесса при промышлен ном производств е лекарствен ных средств 02.014 "Специа- лист по промыш- ленной фармации в области обеспече- ния качества ле- карственны х средств» от	ДЕ 4. Требова ния к специал истам по промы шленно й фармац ии в области обеспеч ения каче- ства лекарст венных средств	Действующую нормативно- правовую базу по правилам надле- жащей производ- ственной практики лекарственных препаратов в РФ и ЕАЭС; Лицензион- ные требования при производстве лекарственных средств; Принципы стандартизации и контроля качества лекарственных средств; Послед- ствия несоблюдения лицензионных требований; Тре- бования к реги- страции лекар- ственных средств; Делопроизводство, виды и формы до- кументации; Ос- новные норматив- ные и правовые документы; юри- дические, законо- дательные и адми- нистративные про- цедуры и страте- гию, касающиеся всех аспектов фар- мацевтической си- стемы качества; Основы делопроиз- водства фармацев- тических предпри-	Разрабатывать планы и контролировать выполнение планов по каче- ству; Производить анализ состояния проверяемых процессов и подсистем и системы документации с позиций соответствия установленным требованиям; Разрабатывать процессы фармацевтическ ой системы качества; Проводить аудит качества (самоин- спекцию) фарма- цевтического про- изводства	Навыками анализа причин выявленных отклонений и несоответствий, анализ рисков для качества готовой продукции; анали- зировать отчеты (обзоры) по качеству лекарственных средств; навыками оптимизации процессов фармацевтической системы качества; навыками разработ- ки мероприятий по обеспечению и улучшению качества; навыками проведения аудита качества (самоин- спекции) фар- мацевтического производства;	Тест по теме, опрос

			22.05.2017 № 429н Б/04.7 Организа- ция, планирован ие и совершенст вование фармацевти ческой системы качества производств а лекарственн ых средств		ятий.			
производств енный	ПК-10 Способен принимать участие в выборе, обосновании оптимального технологиче- ского процесса и его проведении при производстве лекарственных средств для медицинского применения	ИДПК-10.-2 Осуществляет ведение технологического процесса при промышленном производстве лекарственных средств	02.016 Специалист по промышлен ной фармации в области производств а лекарственн ых средств В/02.6 Сопровожде ние технологиче ского процесса при про- мышленном про- изводстве лекарст венных ср	ДЕ 4. Требова ния к специал истам по промы шленно й фармац ии в области обеспеч ения каче- ства лекарст венных средств	Действующую нормативно- правовую базу по правилам надле- жащей производ ственной практики лекарственных препаратов в РФ и ЕАЭС; Лицензион ные требования при производстве лекарственных средств; Принципы стандартизации и контроля качества лекарственных средств; Послед ствия несоблюдения лицензионных требований; Тре бования к реги страции лекар ственных средств; Делопроизводство, виды и формы до кументации; Ос-	Разрабатывать планы и контролировать выполнение планов по каче ству; Производить анализ состояния проверяемых процессов и подсистем и системы документации с позиций соответствия устновленным требованиям; Разрабатывать процессы фармацевтическ ой системы качества; Проводить аудит качества (самоин-	Навыками анализа причин выявленных отклонений и несоответствий, анализ рисков для качества готовой продукции; анали зировать отчеты (обзоры) по качеству лекарственных средств; навыками оптимизации процессов фармацевтической системы качества; навыками разработ ки мероприятий по обеспечению и улучшению качества; навыками проведения аудита качества (самоин спекции) фар мацевтического производства;	Тест по теме, опрос

			едств		новые нормативные и правовые документы; юридические, законодательные и административные процедуры и стратегию, касающиеся всех аспектов фармацевтической системы качества; Основы делопроизводства фармацевтических предприятий.	спекцию) фармацевтического производства		
производственный	ПК-12 Способен выполнять мероприятия по валидации (квалификации) фармацевтического производства	ИДПК-12.-2 Проводит испытания объектов и процессов, предусмотренных протоколом валидации (квалификации) ИДПК-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	ДЕ 4. Требования к специалистам по промышленности фармацевтики в области обеспечения качества лекарственных средств	Действующую нормативно-правовую базу по правилам надлежащей производственной практики лекарственных препаратов в РФ и ЕАЭС; Лицензионные требования при производстве лекарственных средств; Принципы стандартизации и контроля качества лекарственных средств; Последствия несоблюдения лицензионных требований; Требования к регистрации лекарственных средств; Делопроизводство, виды и формы документации; Основные нормативные и правовые документы; юридические, законо-	Разрабатывать планы и контролировать выполнение планов по качеству; Производить анализ состояния проверяемых процессов и систем и документации с позиций соответствия установленным требованиям; Разрабатывать процессы фармацевтической системы качества; Проводить аудит качества (самоинспекцию) фармацевтического производства	Навыками анализа причин выявленных отклонений и несоответствий, анализ рисков для качества готовой продукции; анализировать отчеты (обзоры) по качеству лекарственных средств; навыками оптимизации процессов фармацевтической системы качества; навыками разработки мероприятий по обеспечению и улучшению качества; навыками проведения аудита качества (самоинспекции) фармацевтического производства;	Тест по теме, опрос

					дательные и административные процедуры и стратегию, касающиеся всех аспектов фармацевтической системы качества; Основы делопроизводства фармацевтических предприятий.			
Контрольно-разрешительный	ПК-9 Способен принимать участие в мероприятиях по обеспечению качества лекарственных средств при промышленном производстве	ИДПК9.-3 Составлять отчеты о мероприятиях по обеспечению качества лекарственных средств при промышленном производстве	02.016 Специалист по промышленной фармации в области производства лекарственных средств А/02.6 Ведение технологического процесса при промышленном производстве лекарственных средств 02.014 "Специалист по промышленной фармации в области	ДЕ-5. Обобщенная функция «Управление работами фармацевтической системы производства лекарственных средств»	Правил надлежащей производственной практики, нормативных правовых актов и стандартов в области системы качества лекарственных средств; Методы статистического управления качеством, математической статистики, применяемые при оценке результатов выполненных испытаний и валидации; Принципы разработки документации и управления регламентирующей и регистрирующей документацией в соответствии с установленными требованиями; Производить анализ отчетов (обзоров) по качеству лекарственных средств; Требования санитарного режима, охраны	Управлять групповым обсуждением при проведении расследований по отклонениям, несоответствиям, рекламациям при анализе рисков для качества лекарственных средств; Вести переговоры, делегировать полномочия, осуществлять взаимодействие с персоналом других подразделений; Оценить эффективность фармацевтической системы качества лекарственных средств; Осуществлять управление комплексными научно-техническими проектами;	Навыками оценки эффективности фармацевтической системы качества лекарственных средств; навыками ведения переговоров в процессе проведения фармацевтических инспекций; навыками проведения анализа состояния проверяемых процессов и подсистем и системы документации с позиций соответствия установленным требованиям.	Тест по теме, опрос

			<p>обеспечения качества лекарственных средств» от 22.05.2017 № 429н Б/04.7 Организация, планирование и совершенствование фармацевтической системы качества производства лекарственных средств</p>		<p>труда, пожарной безопасности, экологии окружающей среды, порядок действий при чрезвычайных ситуациях; Основные нормативные и правовые документы; юридические, законодательные и административные процедуры и стратегию, касающиеся всех аспектов фармацевтической системы качества</p>	<p>Разрабатывать предложения по улучшению деятельности фармацевтического производства, составлять планы работ и осуществлять их контроль; Вести переговоры, делегировать полномочия, осуществлять взаимодействие с персоналом других подразделений;</p>		
<p>Контрольно-разрешительный</p>	<p>ПК-9 Способен принимать участие в мероприятиях по обеспечению качества лекарственных средств при промышленном производстве</p>	<p>ИДПК9.-3 Составлять отчеты о мероприятиях по обеспечению качества лекарственных средств при промышленном производстве</p>	<p>02.016 Специалист по промышленной фармации в области производства лекарственных средств А/02.6 Ведение технологического процесса при</p>	<p>ДЕ-6. Трудовые функции и УПОЛНОМОЧЕННЫХ ЛИЦ</p>	<p>Знать организацию и контроль работы по обеспечению функционирования фармацевтической системы качества лекарственных средств; порядок утверждения документов фармацевтической системы качества; организационномониторинга объектов и процессов фармацевтического производства; организацию подготовки фармацевтического</p>	<p>Уметь организовать работу отдела по обеспечению фармацевтического качества лекарственных средств; организовать движение документов по качеству на предприятии; организовать мониторинг объектов и процессов фармацевтического про</p>	<p>Навыки разработки и утверждения процессов по улучшению качества готовой продукции и снижению ее себестоимости; Навыки организации работ по изучению и внедрению научных достижений, передового отечественного и зарубежного опыта по производству лекарственных средств; навыками определе-</p>	<p>Тест по теме, опрос</p>

			<p>промышленном производстве лекарственных средств 02.014</p> <p>"Специалист по промышленной фармации в области обеспечения качества лекарственных средств» от 22.05.2017 № 429н Б/04.7</p> <p>Организация, планирование и совершенствование фармацевтической системы качества производства лекарственных средств</p>	<p>производства к проведению внешних инспекций и аудитов, в том числе по соблюдению установленных требований; организацию мониторинга эффективности фармацевтической системы качества лекарственных средств; порядок проведения мониторинга соответствия фармацевтического производства установленным требованиям; организацию и проведение совещаний по качеству; алгоритм мониторинга и утверждение контрактных производителей, поставщиков исходного сырья и упаковочных материалов; порядок разработки планов повышения эффективности фармацевтического производства, устранения брака в организации; порядок согласования (утверждения) документов фармацевтической системы качества; алгоритм информирование персонала о фармацевтической</p>	<p>-изводства; организовывать подготовку предприятий к проведению внешних инспекций и аудитов; анализировать результаты мониторинга эффективности фармацевтической системы качества лекарственных средств; анализировать документы контрактных производителей, поставщиков исходного сырья и упаковочных материалов; информировать персонал о состоянии системы качества лекарственных средств</p>	<p>ния потребности в персонале подразделений по обеспечению качества; навыками разработки мероприятий по адаптации персонала; навыками согласования должностных инструкций персонала подразделений по обеспечению качества; навыками разработки системы эффективной мотивации персонала подразделений по обеспечению качества;</p>	
--	--	--	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--

					системе качества лекарственных средств			
производственный	ПК-10 Способен принимать участие в выборе, обосновании оптимального технологического процесса и его проведении при производстве лекарственных средств для медицинского применения	ИДПК-10.-2 Осуществляет ведение технологического процесса при промышленном производстве лекарственных средств ИДПК-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-6. Трудовые функции и УПОЛНОМоченных лиц	Знать организацию и контроль работы по обеспечению функционирования фармацевтической системы качества лекарственных средств; порядок утверждения документов фармацевтической системы качества; организационного мониторинга объектов и процессов фармацевтического производства; организацию подготовки фармацевтического производства к проведению внешних инспекций и аудитов, в том числе по соблюдению установленных требований; организационного мониторинга эффективности фармацевтической системы качества лекарственных средств; порядок проведения мониторинга соответствия фармацевтического производства установленным требованиям; организацию и проведение совещаний по качеству; алгоритм мониторинга	Уметь организовать работу отдела по обеспечению фармацевтического качества лекарственных средств; организовать движение документов по качеству на предприятии; организовать мониторинг объектов и процессов фармацевтического производства; организовывать подготовку предприятия к проведению внешних инспекций и аудитов; анализировать результаты мониторинга эффективности фармацевтической системы качества лекарственных средств; анализировать документы контрактных производителей, поставщиков исходного сырья и упаковочных	Навыки разработки и утверждения процессов по улучшению качества готовой продукции и снижению ее себестоимости; Навыки организации работ по изучению и внедрению научных и технических достижений, передового отечественного и зарубежного опыта по производству лекарственных средств; навыками определения потребности в персонале подразделений по обеспечению качества; навыками разработки мероприятий по адаптации персонала; навыками согласования должностных инструкций персонала подразделений по обеспечению качества; навыками разработки системы эффективной мотивации персонала подразделений по обеспечению качества;	Тест по теме, опрос

					ринга и утверждение контрактных производителей, поставщиков исходного сырья и упаковочных материалов; порядок разработки планов повышения эффективности фармацевтического производства, устранения брака в организации; порядок согласования (утверждения) документов фармацевтической системы качества; алгоритм информирование персонала о фармацевтической системе качества лекарственных средств	материалов; информировать персонал о состоянии системы качества лекарственных средств		
производственный	ПК-12 Способен выполнять мероприятия по валидации (квалификации) фармацевтического производства	ИДПК-12.-2 Проводит испытания объектов и процессов, предусмотренных протоколом валидации (квалификации) ИДПК-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) фармацевти	ДЕ-6. Трудовые функции и уполномоченных лиц	Знать организацию и контроль работы по обеспечению функционирования фармацевтической системы качества лекарственных средств; порядок утверждения документов фармацевтической системы качества; организационный мониторинг объектов и процессов фармацевтического производства; организацию подготовки фармацевтического производства к	Уметь организовать работу отдела по обеспечению фармацевтического качества лекарственных средств; организовать движение документов по качеству на предприятии; организовать мониторинг объектов и процессов фармацевтического производства;	Навыки разработки и утверждения процессов по улучшению качества готовой продукции и снижению ее себестоимости; Навыки организации работ по изучению и внедрению научных достижений, передового отечественного и зарубежного опыта по производству лекарственных средств; навыками	Тест по теме, опрос

			<p>- ческогпрои зводства</p>	<p>проведению внеш- них ин-спекций и аудитов, в том чис- ле по соблюдению установленных требований; орга- низациономонито- ринга эффективно- стифармацевтиче- ской системы каче- ства лекарствен- ных средств; поря- док проведения мониторинга соот- ветствия фарма- цевтического про- изводстваустанов- ленным требовани- ям; организацию и проведение сове- щаний по качеству; алгоритм монито- ринга и утвержде- ние контрактных производителей, поставщиков ис- ходного сырья и упаковочных ма- териалов; порядок разработки планов повышения эффек- тивности фарма- цевтическогопро- изводства, устра- нения брака в ор- ганизации; порядок согласования (утверждения) до- кументов фарма- цевтическойсисте- мы качества; алго- ритминформиро- вание персонала о фармацевтической системе качества</p>	<p>организовывать подготовку пред-приятаяк прове-дению внешних ин- спекций и аудитов; анализировать ре- зультатымонито- рингаэффективн о- стифармацевтич е-ской системы каче- ствалекарствен- ных средств; ана- лизироватьдоку- менты контрактных про- изводителей, по- ставщиков исход-ного сырья и упако- вочных матери- алов; информировать персонал о состоянии системы качества лекар- ственных средств</p>	<p>определения потребности в персонале подразделений по обеспечению качества; навыками разработки мероприятий по адаптации персонала; навыками согласования должностных инструкций персонала под- разделений по обеспечению качества; навыками ра работки системы эффективной мо- тивации персонала подразделений по обеспечению каче- ства;</p>	
--	--	--	--------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--

					лекарственных средств			
Контрольно-разрешительный	ПК-9 Способен принимать участие в мероприятиях по обеспечению качества лекарственных средств при промышленном производстве	ИДПК9.-1 Проводить отбор проб на различных этапах технологического цикла ИДПК9.-3 Составлять отчеты о мероприятиях по обеспечению качества лекарственных средств при промышленном производстве	02.016 Специалист по промышленной фармации в области производства лекарственных средств А/02.6 Ведение технологического процесса при промышленном производстве лекарственных средств 02.014 "Специалист по промышленной фармации в области обеспечения качества лекарственных средств» от 22.05.2017 № 429н	ДЕ-7 Анализ качества продукции	Знать нормативные правовые акты и стандарты в области системы качества лекарственных средств; знать документацию по производству серии продукции в отношении безопасности, эффективности и качества готовых лекарственных препаратов, в том числе и для клинических исследований; знать порядок оформления решений о выпуске продукции в обращение; принципы валидации технологических процессов и аналитических методик, квалификации помещений и оборудования, инженерных систем; принципы разработки и постановки на производство новых лекарственных средств; принципы обеспечения качества испытаний лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объемов производства	Уметь осуществлять поиск информации о недоброкачественных лекарственных препаратах; принимать решение о повторной обработке или повторном использовании серии или части продукции, не соответствующей заданным требованиям; проводить отбор проб на различных этапах технологического цикла; составлять отчеты о мероприятиях по обеспечению качества лекарственных средств при промышленном производстве; осуществлять ведение технологического процесса при промышленном производстве лекарственных средств; осуществлять	Владеть фармакопейными методами анализа лекарственных препаратов; владеть навыками постадийного контроля качества при производстве 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 по теме, опрос

			Б/04.7 Организа- ция, планирован ие и совершенст вование фармацевти ческой системы качества производств а лекарственн ых средств		ственной среды;	контроль технологиче- ского процесса при промышленном производстве ле- карственных средств.		
производств енный	ПК-10 Способен принимать участие в выборе, обосновании оптимального технологиче- ского процесса и его проведении при производстве лекарственных средств для медицинского применения	ИДПК-10.-2 Осуществляет ведение технологического процесса при промышленном производстве лекарственных средств ИДПК-10.-3 Осуществляет контроль технологического процесса при промышленном производстве лекарственных средств	02.016 Специалист по промышлен ной фармации в области производств а лекарственн ых средств В/02.6 Сопровожде ние технологиче ского процесса при про- мышленном про- изводстве ле- карственных средств	ДЕ-7 Анализ качеств а продукц ии	Знать нормативные правовые акты и стандарты в обла- сти системы каче- ства лекарствен-ных средств; знать документацию по производству се- рии продукции в отношении без- опасности, эффек- тивности и каче- ства готовых ле- карственных пре- паратов, в том чис- ле и для клиниче- ских исследований; знать порядок оформления реше- ний о выпуске про- дукции в обраще- ние; принципы ва- лидации техноло- гических процессов и аналитических методик, квалифи- кации помещений и оборудования, ин-	Уметь осуществ- лять поиск информации о недобро- качественных ле-карственных препаратах; принимать решение о повторной обра- ботке или повтор-ном использовании серии или части серии продукции, не соответствующей заданным требованиям; проводить отбор проб на различных этапах технологическог о цикла; составлять отчеты о мероприятиях по	Владеть фармакопейными методами анализа лекарственных пре- паратов; владеть навыки постадийного контроля качества при производстве лекарственных средств; навыками интерпре- тации 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 по теме, опрос

					женерных систем; принципы разработки и постановки на производство новых лекарственных средств; принципы обеспечения качества испытаний лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды	обеспечению качества лекарственных средств при промышленном производстве; осуществлять ведение технологического процесса при промышленном производстве лекарственных средств; осуществлять контроль технологического процесса при промышленном производстве лекарственных средств.		
Контрольно-разрешительный	ПК-9 Способен принимать участие в мероприятиях по обеспечению качества лекарственных средств при промышленном производстве	ИДПК9.-3 Составлять отчеты о мероприятиях по обеспечению качества лекарственных средств при промышленном производстве	02.016 Специалист по промышленной фармации в области производства лекарственных средств А/02.6 Ведение технологического процесса при промышленном	ДЕ-8. Требования к организации документооборота по качеству	Знать порядок выдачи сертификатов соответствия производителей лекарственных средств требованиям надлежащей производственной практики; объем документооборота отдела обеспечения качества на фармацевтическом предприятии; знать процедуру создания и поддержания системы документации фармацевтической системы качества; принципы разра-	Уметь оценить документацию на соответствие требованиям между-народных стандартов организации производственной и лабораторной практики (GMP и GLP), направленных на получение качественной продукции; проводить анализ состояния проверяемых процессов и подсистем и системы документации с позиций соответствия установленным требованиям; оце-	Уметь оценить документацию на соответствие требованиям между-народных стандартов организации производственной и лабораторной практики (GMP и GLP), направленных на получение качественной продукции; проводить анализ состояния проверяемых процессов и подсистем и системы документации с позиций соответствия установленным требованиям; оце-	Тест по теме, опрос

			<p>производство лекарственных средств 02.014 "Специалист по промышленной фармации в области обеспечения качества лекарственных средств» от 22.05.2017 № 429н Б/04.7 Организация, планирование и совершенствование фармацевтической системы качества производства лекарственных средств</p>		<p>ботки документации и управления регламентирующей и регистрирующей документацией в соответствии с установленными требованиями; основы производства фармацевтических предприятий; выбор типов и форм документов для описания технологических процессов при производстве лекарственных средств; организацию заполнения и обеспечения сохранности технологической документации; ведение учета производственной, отчетной документации, касающейся оптимизации технологических процессов.</p>	<p>ментации с позиций соответствия установленным требованиям; оценивать документацию по производству серии продукции в отношении безопасности, эффективности и качества готовых лекарственных препаратов, в том числе и для клинических исследований; оформлять решения о выпуске продукции в обращение;</p>	<p>нивать документацию по производству серии продукции в отношении безопасности, эффективности и качества готовых лекарственных препаратов, в том числе и для клинических исследований; оформлять решения о выпуске продукции в обращение;</p>	
<p>производственный</p>	<p>ПК-10 Способен принимать участие в выборе,</p>	<p>ИДПК-10.-3 Осуществляет контроль технологического процесса при промышленном производстве лекарственных средств</p>	<p>02.016 Специалист по промышленной фармации в</p>	<p>ДЕ-8. Требования к организации</p>	<p>Знать порядок выдачи сертификатов соответствия производителей лекарственных средств требованиям надлежащей про-</p>	<p>Уметь оценить документацию на соответствие требованиям международных стандартов организации</p>	<p>Уметь оценить документацию на соответствие требованиям международных стандартов организации</p>	<p>Тест по теме, опрос</p>

	<p>обосновании оптимального технологического процесса и его проведении при производстве лекарственных средств для медицинского применения</p>		<p>области производства лекарственных средств В/02.6 Сопровождение технологического процесса при промышленном производстве лекарственных средств</p>	<p>Документоборот по качеству</p>	<p>изводственной практики; объем документооборота отдела обеспечения качества на фармацевтическом предприятии; знать процедуру создания и поддержания системы документации фармацевтической системы качества; принципы разработки документации и управления регламентирующей документацией в соответствии с установленными требованиями; основы производства фармацевтических предприятий; выбор типов и форм документов для описания технологических процессов при производстве лекарственных средств; организацию заполнения и обеспечения сохранности технологической документации; ведение учета производственной, отчетной документации, касающейся оптимизации технологических процес-сов.</p>	<p>ции производственной и лабораторной практики (GMP и GLP), направленных на получение качественной продукции; проводить анализ состояния проверяемых процессов и подсистем и системы документации с позиций соответствия установленным требованиям; оценивать документацию по производству серии продукции в отношении безопасности, эффективности и качества готовых лекарственных препаратов, в том числе и для клинически исследований; оформлять решения о выпуске продукции в обращение;</p>	<p>ственной и лабораторной практики (GMP и GLP), направленных на получение качественной продукции; проводить анализ состояния проверяемых процессов и подсистем и системы документации с позиций соответствия установленным требованиям; оценивать документацию по производству серии продукции в отношении безопасности, эффективности и качества готовых лекарственных препаратов, в том числе и для клинических исследований; оформлять решения о выпуске продукции в обращение;</p>	
--	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--

<p>производственный</p>	<p>ПК-12 Способен выполнять мероприятия по валидации (квалификации) фармацевтического производства</p>	<p>ИДПК-12.-1 Выбирает тип валидации (квалификации) объекта и разрабатывает протокол валидации (квалификации) объекта, проходящего валидацию (квалификацию) ИДПК-12.-3 Проводит расчеты и обработку данных, предусмотренных протоколом валидации (квалификации), оформляет и согласовывает отчет по валидации (квалификации)</p>	<p>02.011 Специалист по валидации (квалификации) фармацевтического производства А/01.6 Выполнение мероприятий по валидации (квалификации) фармацевтического производства</p>	<p>ДЕ-8. Требования к организации документооборота по качеству</p>	<p>Знать порядок выдачи сертификатов соответствия производителей лекарственных средств требованиям надлежащей производственной практики; объем документооборота отдела обеспечения качества на фармацевтическом предприятии; знать процедуру создания и поддержания системы документации фармацевтической системы качества; принципы разработки документации и управления регламентирующей и регистрирующей документацией в соответствии с установленными требованиями; основы производства фармацевтических предприятий; выбор типов и форм документов для описания технологических процессов при производстве лекарственных средств; организацию выполнения и обеспечения сохранности технологической документации; ве-</p>	<p>Уметь оценить документацию на соответствие требованиям между-народных стандартов организации производственной и лабораторной практики (GMP и GLP), направленных на получение качественной продукции; проводить анализ состояния проверяемых процессов и подсистем и системы документации с позиций соответствия установленным требованиям; оценивать документацию по производству серии продукции в отношении безопасности, эффективности и качества готовых лекарственных препаратов, в том числе и для клинических исследований; оформлять решения о</p>	<p>Уметь оценить документацию на соответствие требованиям между-народных стандартов организации производственной и лабораторной практики (GMP и GLP), направленных на получение качественной продукции; проводить анализ состояния проверяемых процессов и подсистем и системы документации с позиций соответствия установленным требованиям; оценивать документацию по производству серии продукции в отношении безопасности, эффективности и качества готовых лекарственных препаратов, в том числе и для клинических исследований; оформлять решения о выпуске продукции в обращение;</p>	<p>Тест по теме, опрос</p>
-------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------

					дение учета производственной, отчетной документации, касающейся оптимизациитехнологическихпроцес-сов.	выпуске продукции в обращение		
Контрольно-разрешительный	ПК-9 Способен принимать участие в мероприятиях по обеспечению качества лекарственных средств при промышленном производстве	ИДПК9.-3 Составлять отчеты о мероприятиях по обеспечению качества лекарственных средств при промышленном производстве	02.016 Специалист по промышленной фармации в области производства лекарственных средств А/02.6 Ведение технологического процесса при промышленном производстве лекарственных средств 02.014 "Специалист по промышленной фармации в области обеспечения качества лекарственных	ДЕ-9. Типы документов по качеству промышленности фармации	Методы статистическогоуправления качеством, математическойстатистики, применяемые при оценке результатов выполненныхиспытаний и валидации; знать основы делопроизводствафармацевтических предприятий; выбор типов и форм документов для описания технологических процессов при производстве лекарственных средств; организацию заполнения и обеспечения сохранности технологической документации; ведение учета производственной, отчетнойдокументации, касающейся оптимизациитехнологическихпроцес-сов. основы делопроизводствафармацевтическихпредприятий; выбор типов и форм документов для описания тех-	Уметь организовыватьделопроизводство процесса фармацевтической системы качества; уметь обосновать необходимый перечень документов по качеству; распределитьответственных лиц за ведение документов по качеству; уметь организовать заполнениедокументов по качеству; обеспечить сохранность технологическойдокументации	Овладеть навыкамипроведения анализа состоянияпроверяемых процессов и подсистем и системы документации с позиций соответствияустановленнымтребованиямккачествелекарственныхпрепаратов; овладеть навыками электронного документооборота.	Тест по теме, опрос

			х средств» от 22.05.2017 № 429н Б/04.7 Организация, планирование и совершенствование фармацевтической системы качества производства лекарственных средств		нологических процессов при производстве лекарственных средств; организацию заполнения и обеспечения сохранности технологической документации			
производственный	ПК-10 Способен принимать участие в выборе, обосновании оптимального технологического процесса и его проведении при производстве лекарственных средств для медицинского применения	ИДПК-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	ДЕ-9. Типы документов по качеству промышленности фармации	Методы статистического управления качеством, математической статистики, применяемые при оценке результатов выполненных испытаний и валидации; знать основы делопроизводства фармацевтических предприятий; выбор типов и форм документов для описания технологических процессов при производстве лекарственных средств; организацию заполнения и обеспечения сохранности	Уметь организовать делопроизводство процесса фармацевтической системы качества; уметь обосновать необходимый перечень документов по качеству; распределить ответственность лиц за ведение документов по качеству; уметь организовать заполнение документов по качеству; обеспечить сохранность технологической до-	Овладеть навыками проведения анализа состояния проверяемых процессов и подсистем и системы документации с позиций соответствия установленным требованиям качества лекарственных препаратов; овладеть навыками электронного документооборота.	Тест по теме, опрос

			кар- ственных средств		технологической документации; ведение учета производственной, отчетной документации, документации, касающейся оптимизации технологических процессов. основы делопроизводства фармацевтических предприятий; выбор типов и форм документов для описания технологических процессов при производстве лекарственных средств; организацию заполнения и обеспечения сохранности технологической документации;	кументации		
производственный	ПК-12 Способен выполнять мероприятия по валидации (квалификации) фармацевтического производства	ИДПК-12.-1 Выбирает тип валидации (квалификации) объекта и разрабатывает протокол валидации (квалификации) объекта, проходящего валидацию (квалификацию) ИДПК-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) фармацевти	ДЕ-9. Типы документов по качеству у промышленной фармации	Методы статистического управления качеством, математической статистики, применяемые при оценке результатов выполненных испытаний и валидации; знать основы делопроизводства фармацевтических предприятий; выбор типов и форм документов для описания технологических процессов при производстве лекарственных средств; организацию за-	Уметь организовать делопроизводство процесса фармацевтической системы качества; уметь обосновать необходимый перечень документов по качеству; распределить ответственных лиц за ведение документов по качеству; уметь организовать заполнение документов по качеству; обеспечить	Овладеть навыками проведения анализа состояния проверяемых процессов и подсистем и системы документации с позиций соответствия установленным требованиям качества лекарственных препаратов; овладеть навыками электронного документооборота	Тест по теме, опрос

			- ческого прои зводства		полнения и обеспе- чения сохранности технологической документации; ве- дение учета произ- водственной, от- четной документа- ции, документации, касающейся опти- мизации техноло- гических процес-сов. основы делопроиз- водства фармацев- тических предпри- ятий; выбор типов и форм документов для описания тех- нологических про- цессов при произ- водстве лекар- ственных средств; организацию за- полнения и обеспе- чения сохранности технологической документации;	сохранность тех- нологической до- кументации		
--	--	--	-------------------------------	--	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------	--	--

## **2. Оценочные средства для промежуточной аттестации**

### **2.1. Тестовые задания**

В рамках аттестации обучающемуся предлагается ответить на вопросы базового, повышенного и высокого уровня сложности. В каждом пуле тестовых вопросов используются комбинированные (с выбором одного или нескольких ответов) типы заданий.

Примеры тестовых заданий:

*Выберите один правильный ответ*

**ДЕ 1-БИДПК9.-1;ИДПК9.-3;ИДПК12.-1**

**1.Нормативная документация, используемая при идентификации лекарственных веществ:**

1. Постановление правительства
2. Общая фармакопейная статья
3. Инструкция по применению
4. Приказ Минздрава

**Правильный ответ: 2. Общая фармакопейная статья**

**2.При ускоренной экспертизе качества лекарственного средства и экспертизе отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения лекарственного препарата проводятся в срок, не превышающий:**

1. тридцати рабочих дней
2. шестидесяти рабочих дней
3. пяти рабочих дней
4. пятнадцати рабочих дней

**Правильный ответ: 2. шестидесяти рабочих дней**

**3.Регистрации не подлежат:**

1. биологически активные добавки
2. все лекарственные средства
3. лекарственные средства, ввезенные физическими лицами для личного применения
4. лекарственные средства, предназначенные для экспорта

**Правильный ответ: 3. лекарственные средства, ввезенные физическими лицами для личного применения**

**4.Фармацевтические субстанции**

1. не подлежат государственной регистрации;
2. подлежат обязательной государственной регистрации;
3. подлежат государственной регистрации в составе ввозимых на территорию Российской Федерации лекарственных средств;
4. подлежат государственной регистрации в составе лекарственных препаратов;

**Правильный ответ: 4**

**5.Магистральи соединяющие модуль синтеза и систему фасовки при производстве стерильных радиофармацевтических лекарственных препаратов должны**

1. быть выполнены из материалов, которые не вступают во взаимодействие с продуктом модуля синтеза, внутренний диаметр трубок составляет от 1/16 дюйма;
2. быть выполнены из материалов, которые не вступают во взаимодействие с продуктом модуля синтеза, внутренний диаметр трубок составляет от 10 мм;
3. быть стерильные;

4.обеспечивать турбулентный поток;

**Правильный ответ: 3.**

6.Допустимо ли использовать фальшполы для чистых помещений фармацевтического производства:

- 1.Да, для зоны класса D;
- 2.Да, для обеспечения ламинарного потока;
- 3.Нет

**Правильный ответ: 1**

7.Обзор прослеживаемости цепи поставки активных фармацевтических субстанций должен включаться в:

- 1.регулярные обзоры качества продукции;
- 2.досье на серию;
- 3.спецификацию на ФС;
- 4.паспорт качества;

**Правильный ответ: 1**

8.Какие препараты исключаются из визуальной оценки видимых механических включений:

- 1.препараты из непрозрачных материалов;
- 2.препараты для ирригации;
- 3.радиофармпрепараты;
- 4.все вышеперечисленное;

**Правильный ответ: 4.**

9.Результаты текущего испытания стабильности должны быть доступны:

- 1.уполномоченному лицу;
- 2.руководителю организации;
- 3.руководителю контроля качества;
- 4.всем вышеперечисленным сотрудникам;

**Правильный ответ: 4**

10.Для всех процессов, связанных с производством ФС рекомендуется выполнять:

- 1.перспективную валидацию;
- 2.сопутствующую валидацию;
- 3.ретроспективную валидацию;
- 4.повторную валидацию;

**Правильный ответ: 1**

11.Подход, основанный на управлениями рисками, должен применяться при определении объемов по квалификации/валидации для:

- 1.определения объектов квалификации/валидации;
- 2.определения испытаний по квалификации/валидации;
- 3.все перечисленное;

**Правильный ответ: 3**

12.Перепад давления между смежными помещениями разных классов должен быть не менее:

- 1.5-10 Па;
- 2.10-15 Па;
- 3.20-25 Па;

4.29-33 Па;

**Правильный ответ: 2**

**13.** При асептическом производстве ЛС отбор проб с поверхности перчаток и с других участков одежды оператора должен выполняться для каждого оператора:

1. До начала производственного процесса;
2. Сразу после выполнения критических технологических операций;
3. может быть выполнен во время производственного процесса в соответствии с программой мониторинга;

**Правильный ответ: 1**

**14.** Как часто необходимо проводить повторение моделирования процесса проводимого в асептических условиях:

1. как правило, моделирующие процесс испытания следует повторить 1 раз в год для каждой смены операторов;
2. как правило, моделирующие процесс испытания следует повторить 1 раз в год для каждой смены операторов и каждого процесса;
3. как правило, моделирующие процесс испытания следует повторить 2 раза в год для каждого процесса;
4. как правило, моделирующие процесс испытания следует повторить 2 раза в год для каждой смены операторов и каждого процесса;

**Правильный ответ: 3**

**15.** На основании каких мероприятий проводится регулярная повторная квалификация поставщиков?:

1. аудиты и подходы, основанные на оценке рисков;
2. только оценка предоставленной документации;
3. только проверка документов поставщиков;
4. только аудиты;

**Правильный ответ: 1**

**16.** Стандартные условия стерилизации горячим воздухом (воздушная стерилизация):

1. температура не менее 160°C в течение не менее 2 часов;
2. температура не менее 160°C в течение не менее 1 часа;
3. температура не менее 180°C в течение не менее 2 часов;
4. температура не менее 220°C в течение не менее 2 часов;

**Правильный ответ: 1**

**17.** Комплекс мероприятий по производственной гигиене должен содержать:

1. процедуры, касающиеся соблюдению требований к состоянию здоровья;
2. процедуры, касающиеся соблюдения требований санитарных правил;
3. требований к одежде персонала;
4. все перечисленное;

**Правильный ответ: 4**

**18.** Обоснование выбранных пределов для переносимых остатков продукта, моющих средств, а также микробной контаминации должно основываться:

1. на свойствах применяемых материалов;
2. на имеющейся аппаратурной базе предприятия;
3. на личном опыте;

4.на основании требований ГФ.

**Правильный ответ: 1**

19.Фармацевтические субстанции, которые не соответствуют утвержденным спецификациям, после маркировки соответствующим образом и отправки в карантин:

- 1.можно подвергать переработке;
- 2.необходимо уничтожить;
- 3.необходимо хранить в течение 5 лет;
- 4.можно выпускать в обращение после переконтроля;

**Правильный ответ: 2.**

20.Уровень тревоги и уровень действия устанавливаются по результатам мониторинга:

- 1.частиц;
- 2.микроорганизмов;
- 3.частиц и микроорганизмов;

**Правильный ответ: 3.**

Выберите несколько правильных ответов

**ДЕ 1-БИДПК9.-1;ИДПК9.-3;ИДПК12.-1**

1.Приложение 13 к Правилам GMP ЕАЭС «Требования к лекарственным препаратам для клинических исследований» регламентируют требования к:

- 1.Оформлению заказов для клинических исследований;
- 2.Транспортированию и возврату материалов для клинических исследований;
- 3.Продолжительности клинического исследования препарата;
- 4.Производству препаратов для клинических исследований;

**Правильный ответ: 1,2,4.**

2.Предприятие по результатам GMP-инспекции получило замечание: «не выполняется требования Приложения 13 при маркировке первичной упаковки малого размера лекарственного препарата для КИ». Какие замечания по маркировке могли привести к такому выводу? Выберите все пригодные ответы:

- 1.не указан способ введения для твердой лекарственной формы;
- 2.отсутствует номер серии или код для идентификации содержимого и операции по упаковке;
- 3.отсутствует код исследования, позволяющий идентифицировать исследование, медицинское учреждение;
- 4.отсутствует надпись «Хранить в недоступном для детей месте».

**Правильный ответ:1,3,4**

3.Предприятие по результатам GMP-инспекции получило замечание: «не выполняются требования к производству ЛП для КИ». Какие наблюдения могли привести к такому выводу? Выберите все правильные ответы.

- 1.Спецификации на ЛП изменяются в процессе производства препаратов;
- 2.система обеспечения качества не оформлена в виде письменных процедур;
- 3.не определен персонал, отвечающий за производство и контроль качества ЛП для КИ;
- 4.не предусмотрены меры по предотвращению случайного раскодирования из-за различий внешнего вида разных серий упаковочного материала;

**Правильный ответ:2,3,4**

4.Фармацевтическая компания разработала новый анальгетик и заказа

производство серии нового препарата на контрактной площадке для целей проведения клинического исследования. Серия была произведена, выпущена и направлена спонсором для проведения двойного слепого исследования в пять исследовательских центров в России и других странах ЕАЭС. Впоследствии было обнаружено, что контрактная площадка также производила препараты с антибиотиками, при этом риски контаминации не были исключены. В связи с этим, уполномоченным лицом производителя было принято решение об отзыве этой серии. Выберите верные утверждения в отношении действий, которые должны быть предприняты производителем препарата и спонсором исследования в этом случае.

1. необходима идентификация всех исследовательских площадок и стран назначения;

2. спонсор должен раскодировать ослепленный продукт и идентифицировать пациентов, принимавших отозванный препарат;

3. спонсор должен прекратить клинические исследования, раскодирование ослепленного продукта при этом не допускается;

4. необходимо уведомить держателя регистрационного удостоверения на препарат;

**Правильный ответ: 2,4**

5. Выпуск серии лекарственного препарата в обращение осуществляется с применением компьютеризированной системы, прошедшей валидацию в установленном порядке. Регистрация процедуры одобрения осуществляется уполномоченным лицом с применением электронной подписи. При проведении инспекционной проверки производителю было вынесено предписание о несоответствии с категорией «Существенное». Укажите все возможные варианты нарушений, которые могли обусловить несоответствие принятой процедуры одобрения и выпуска серии в обращение.:

1. не обеспечена прослеживаемость внесения данных в компьютеризированную систему (например, время и дата изменений не фиксируется);

2. отсутствие индивидуальной парольной защиты;

3. периодичность резервного копирования данных установлена без надлежащей оценки;

4. не обеспечена целостность данных (например, имеется возможность изменения/удаления ранее внесенных данных);

**Правильный ответ: 1,2,4.**

6. Выберите верные утверждения. В чем заключается дополнительная сложность производства лекарственных средств для клинических исследований по сравнению с зарегистрированными лекарственными препаратами?:

1. большой риск перекрестной контаминации и перепутывания;

2. отсутствие полной валидации процесса;

3. необходимость рандомизации и использование «слепого метода»;

4. необходимость проведения внутрипроизводственного контроля;

**Правильный ответ: 2,3**

7. При проведении инспекции в отделе контроля качества было выявлено, что по действующей на предприятии процедуре входного контроля отбор проб вспомогательных веществ, используемых для производства ГЛС в асептических условиях может проводить любой сотрудник ОКК. Документы подтверждающие прохождение сотрудниками обучения по порядку отбора проб, методам и оборудованию, используемым при отборе проб, были предоставлены. Инспектором было зафиксировано несоответствие в связи с тем, что не было представлено подтверждение факта прохождения соответствующего обучения у всех сотрудников, принимающих участие в отборе проб веществ данного вида. Обучение по каким вопросам необходимо включить в план CAPA.

- 1.риск перекрестной контаминации;
- 2.меры предосторожности, которые необходимо принимать в отношении нестабильных и(или) стерильных веществ;
- 3.важность принятия во внимание результатов визуальной оценки внешнего вида материалов, упаковок и этикеток;
- 4.важность документального оформления любых непредвиденных или необычных обстоятельств.

**Правильный ответ: 1,2,3,4.**

## **БАЗОВЫЙ УРОВЕНЬ ДЕ 1-БИДПК9.-1;ИДПК9.-3;ИДПК12.-1**

1.Прочитайте текст задания, выберите правильный вариант ответа

При выпуске в гражданский оборот серии лекарственного препарата сломался прибор ВЭЖХ, необходимый для количественного определения действующего вещества, установления подлинности и примесей в ГЛФ. Имеющийся на предприятии другой хроматограф проходил государственную поверку средств измерений. Каковы действия уполномоченного лица в данной ситуации?

**Правильный ответ: запретить выпуск серии препарата в гражданский оборот.**

2.Что такое контроль качества лекарственных препаратов?

**Правильный ответ: Система мер, направленных на проверку соответствия лекарственного средства требованиям фармакопейной статьи либо в случае ее отсутствия нормативной документации или нормативного документа.**

3.В чем заключается биологическое испытание на стерильность?

**Правильный ответ: Испытание на стерильность основано на доказательстве отсутствия в ЛС жизнеспособных микроорганизмов любого вида и является одним из важнейших показателей безопасности ЛС. Этим испытаниям подвергаются все ЛП для парентерального введения, глазные капли, мази и т.д.**

4.На чем основано биологическое испытание на пирогенность?

**Правильный ответ: Испытание на пирогенность основано на способности пирогенных веществ повышать температуру тела теплокровных животных. Суть испытания состоит в измерении температуры тела кроликов после введения им в ушную вену испытуемых стерильных жидкостей.**

5.При вынесении уполномоченным органом решения об изъятии и уничтожении фальсифицированных лекарственных средств и (или) недоброкачественных лекарственных средств владелец таких лекарственных средств обязан:

**Правильный ответ: изъять такие лекарственные средства из обращения, изолировать и разместить их в специально выделенном помещении (зоне) либо сообщить о несогласии с указанным решением уполномоченному органу в течение 30 дней со дня вынесения решения уничтожить изъятые лекарственные средства в течение 6 месяцев со дня вынесения решения.**

Тестовые задания по дисциплине отражают основные разделы рабочей программы и предназначены для самостоятельной работы студентов.

Промежуточный контроль освоения тестовых заданий проводится на практических и итоговых занятиях.

Критерии оценки при тестировании

Количество правильных ответов	
90 – 100%	Отлично
80 – 89%	Хорошо
70 – 79%	Удовлетворительно
0 – 69%	Неудовлетворительно

## **2.2. Темы реферативных или научно-исследовательских работ ДЕ 1-БИДПК9.-1;ИДПК9.-3;ИДПК12.-1**

1. Управление документацией (пункты 4.1.-4.9. главы 4 части 1 Правил Союза);
- 2) Хранение документов (пункты 4.10.-4.12. главы 4 части 1 Правил Союза);
- 3) Спецификации: типы, требования к содержанию (пункты 4.13.-4.16. главы 4 части 1 Правил Союза);
- 4) Производственная рецептура: требования к содержанию (пункт 4.17. главы 4 части 1 Правил Союза);
- 5) Технологические инструкции: требования к содержанию (пункт 4.18. главы 4 части 1 Правил Союза);
- 6) Инструкции по упаковке (пункт 4.19. главы 4 части 1 Правил Союза);
- 7) Записи по производству серии (пункт 4.20. главы 4 части 1 Правил Союза);
- 8) Записи по упаковке серии (пункт 4.21. главы 4 части 1 Правил Союза);
- 9) Процедуры и записи: приемка, отбор проб, проведение испытаний (пункты 4.22. – 4.32. главы 4 части 1 Правил Союза);
- 10) Производство: принцип, общие требования (пункты 5.1.-5.16. главы 5 части 1 Правил Союза);
- 11) Предотвращение перекрестной контаминации при производстве (пункты 5.17.-5.22. главы 5 части 1 Правил Союза);
- 12) Валидация (пункты 5.23.-5.26. главы 5 части 1 Правил Союза);
- 13) Исходные материалы (пункты 5.27.-5.39. главы 5 части 1 Правил Союза);
- 14) Технологические операции: промежуточная и нерасфасованная продукция (пункты 5.40.-5.48. главы 5 части 1 Правил Союза);
- 15) Операции по упаковке (пункты 5.49.-5.62. главы 5 части 1 Правил Союза);
- 16) Готовая продукция (пункты 5.63.-5.65. главы 5 части 1 Правил Союза);
- 17) Отклоненные, повторно использованные и возвращенные материалы и продукция; нехватка продукции в связи с производственными затруднениями (пункты 5.66.-5.71. главы 5 части 1 Правил Союза);
- 18) Контроль качества: принцип, общие требования (главы 6 части 1 Правил Союза);

Методика оценивания: реферата (проекта) оценивается от 3 до 5 баллов.

«5 баллов» выставляется, если работа студента написана грамотным научным языком, имеет чёткую структуру и логику изложения, точка зрения студента обоснована, в работе присутствуют ссылки на нормативно-правовые акты, примеры из практики, мнения известных учёных в данной области. Студент работе выдвигает новые идеи и трактовки, демонстрирует способность анализировать материал.

«4 балла» выставляется, если работа студента написана грамотным научным языком, имеет чёткую структуру и логику изложения, точка зрения студента обоснована, в работе присутствуют ссылки на нормативно-правовые акты, примеры из практики, мнения известных учёных в данной области.

«3 балла» выставляется, если студент выполнил задание, однако не продемонстрировал способность к научному анализу, не высказывал в работе своего мнения, допустил ошибки в логическом обосновании своего ответа.

«0 баллов» выставляется, если студент не выполнил задание, или выполнил его формально, ответил на заданный вопрос, при этом не сослался на мнения учёных, не трактовал нормативно-правовые акты, не высказывал своего мнения, не проявил способность к анализу, то есть в целом цель реферата (проекта) не достигнута.

### **2.3. Контрольные вопросы для самостоятельной подготовки ДЕ 1-БИДПК9.-1;ИДПК9.-3;ИДПК12.-1**

1. Надлежащая лабораторная практика контроля качества;
2. Контроль качества: документация;
3. Контроль качества: отбор проб;
4. Контроль качества: проведение испытаний;
5. Контроль качества: программа текущего испытания стабильности;
6. Контроль качества: трансфер (передача) методик испытаний;
7. Деятельность, передаваемая для выполнения другому лицу (аутсорсинг): принцип, общие требования;
8. Деятельность, передаваемая для выполнения другому лицу (аутсорсинг): заказчик, исполнитель, соглашение;
9. Претензии, дефекты качества и отзывы продукции: принципы;
10. Претензии, дефекты качества и отзывы продукции: персонал и организация;
11. Претензии, дефекты качества и отзывы продукции: Процедуры обработки и расследования претензий, включая возможные дефекты качества;
12. Претензии, дефекты качества и отзывы продукции: расследование и принятие решений;
13. Претензии, дефекты качества и отзывы продукции: Анализ основных причин, корректирующие и предупреждающие действия;
14. Претензии, дефекты качества и отзывы продукции: Отзыв продукции и другие действия по снижению потенциального риска;
15. Самоинспекция: принцип;
16. Основные требования к активным фармацевтическим субстанциям, используемым в качестве исходных материалов: управление качеством, принципы, управление рисками для качества;
17. Основные требования к активным фармацевтическим субстанциям, используемым в качестве исходных материалов: обязанности отдела (отделов) качества;
18. Основные требования к активным фармацевтическим субстанциям, используемым в качестве исходных материалов: обязанности по производственной деятельности;

19. Основные требования к активным фармацевтическим субстанциям, используемым в качестве исходных материалов: внутренние аудиты (самоинспекция), обзор качества продукции;
20. Основные требования к активным фармацевтическим субстанциям, используемым в качестве исходных материалов: персонал;
21. Основные требования к активным фармацевтическим субстанциям, используемым в качестве исходных материалов: здания и помещения;
22. Основные требования к активным фармацевтическим субстанциям, используемым в качестве исходных материалов: технологическое оборудование;
23. Основные требования к активным фармацевтическим субстанциям, используемым в качестве исходных материалов: система документации, документация и записи;
24. Основные требования к активным фармацевтическим субстанциям, используемым в качестве исходных материалов: работа с материалами;
25. Основные требования к активным фармацевтическим субстанциям, используемым в качестве исходных материалов: технологический процесс и контроль в процессе производства;
26. Основные требования к активным фармацевтическим субстанциям, используемым в качестве исходных материалов: упаковка и идентифицирующая маркировка АФС и промежуточной продукции;
27. Основные требования к активным фармацевтическим субстанциям, используемым в качестве исходных материалов: хранение и реализация;
28. Основные требования к активным фармацевтическим субстанциям, используемым в качестве исходных материалов: лабораторный контроль;
29. Основные требования к активным фармацевтическим субстанциям, используемым в качестве исходных материалов: валидация;
30. Основные требования к активным фармацевтическим субстанциям, используемым в качестве исходных материалов: контроль измерений;
31. Основные требования к активным фармацевтическим субстанциям, используемым в качестве исходных материалов: отклонение и повторное использование материалов;
32. Основные требования к активным фармацевтическим субстанциям, используемым в качестве исходных материалов: претензии и отзывы;
33. Основные требования к активным фармацевтическим субстанциям, используемым в качестве исходных материалов: производство по контракту, включая лабораторный контроль качества;
34. Основные требования к активным фармацевтическим субстанциям, используемым в качестве исходных материалов: поставщики или лица, действующие от их имени (агенты, брокеры и трейдеры), дистрибьюторы, предприятия по переупаковке или перемаркировке;
35. Основные требования к активным фармацевтическим субстанциям, используемым в качестве исходных материалов: специальное руководство по АФС, производимым путем культивирования клеток или ферментации;
36. Основные требования к активным фармацевтическим субстанциям, используемым в качестве исходных материалов: АФС, предназначенные для клинических исследований/испытаний;
37. Основные требования к активным фармацевтическим субстанциям, используемым в качестве исходных материалов: термины и определения;
38. Основные требования к активным фармацевтическим субстанциям, используемым в качестве исходных материалов: термины и определения;
39. Досье производственной площадки;
40. Управление рисками для качества;

## 2.4. Ситуационные задачи по дисциплине ДЕ 1-БИДПК9.-1;ИДПК9.-3;ИДПК12.-1

1. При подготовке производства готовой лекарственной формы было обнаружено, что субстанции одной серии недостаточно для выпуска запланированного объема препарата, На складе имеется субстанция годная по качеству, того же производителя, но другой серии. Можно ли смешать две серии субстанции для выпуска запланированного объема лекарственной формы.

**Правильный ответ: Смешение двух субстанций разных серий не допустимо. Следует производить ГЛС из одной серии субстанции.**

2.при анализе результатов контроля микробиологического состояния производственной среды установлено, что в пробе класса А результат определения изложен как "3 КОЭ" "колонии влажной консистенции, светло-желтого цвета, Грамм-положительные клетки-кокки". В день отбора проб произведена серия инъекционного лекарственного препарата (раствор для внутривенного и внутримышечного введения, упакованный во флаконы, флаконы укупориваются автоматически пробками резиновыми и колпачками алюминиевыми и упаковываются автоматическим кримпером внутри данной зоны), при этом результаты испытания готовой лекарственной формы по показателям "стерильность" и "бактериальные эндотоксины" находятся в рамках, установленных спецификацией. Есть ли основания у УЛ основания для браковки серии? Какие действия необходимо предпринять и какие документы нужно оформить в данном случае?

**Правильный ответ: необходимо разработать программу корректирующих и предупреждающих действий.**

### 3. Технологии оценивания

По окончании изучения дисциплины предусмотрен зачет в 8 семестре.

Цель промежуточной аттестации – оценить степень освоения обучающимися дисциплины в соответствии с требованиями федерального государственного образовательного стандарта высшего образования (ФГОС ВО) (уровень специалитета) 33.05.01 Фармация.

Настоящая Методика оценивания учебных достижений студентов по дисциплине «Управление и экономика фармации» (далее – Методика) разработана в соответствии с Положением о балльно-рейтинговой системе оценивания учебных достижений студентов УГМУ, принятым на заседании Ученого совета (протокол № 11 от 18.04.2025 г.) и утвержденным приказом ректора № 203-р от 06.05.2025 г.

Методика и критерии оценивания ответов обучающихся в ходе промежуточной аттестации по дисциплине

3.1. Шкала оценивания базируется на следующих критериях и баллах:

«Отлично» – 5 баллов

Обучающийся демонстрирует глубокие знания основных процессов изучаемой предметной области, ответ характеризуется полнотой раскрытия темы; владеет терминологическим аппаратом; ответ логичный и последовательный; умеет аргументировано объяснять сущность явлений, процессов, событий, анализировать, делать выводы и обобщения, приводить примеры; умеет обосновывать выбор метода решения проблемы, демонстрирует навыки ее решения

«Хорошо» – 4 балла

Обучающийся демонстрирует на базовом уровне знания основных процессов изучаемой предметной области, ответ характеризуется полнотой раскрытия темы; владеет терминологическим аппаратом; свободно владеет монологической речью, однако допускает неточности в ответе; умеет объяснять сущность явлений, процессов, событий,

делать выводы и обобщения, давать аргументированные ответы, приводить примеры; однако допускает неточности в ответе; возникают затруднения в ответах на вопросы «Удовлетворительно» – 3 балла

Обучающийся демонстрирует недостаточные знания для объяснения наблюдаемых процессов изучаемой предметной области, ответ характеризуется недостаточной полнотой раскрытия темы по основным вопросам теории и практики, допускаются ошибки в содержании ответа; обучающийся демонстрирует умение давать аргументированные ответы и приводить примеры на пороговом уровне «Неудовлетворительно» – 2 балла

Обучающийся демонстрирует слабое знание изучаемой предметной области, отсутствует умение анализировать и объяснять наблюдаемые явления и процессы. Обучающийся допускает серьёзные ошибки в содержании ответа, демонстрирует непонимание проблемы. Многие требования, предъявляемые к заданию, не выполнены. У обучающегося отсутствует умение аргументировать ответы и приводить примеры.

### **Правила формирования рейтинговой оценки обучающегося по дисциплине**

1. В рамках текущего контроля успеваемости по дисциплине или практике преподавателем организуется и осуществляется суммативное оценивание в процессе рубежного контроля посредством оценки приобретенных обучающимися знаний, умений и навыков, элементов компетенций. Оценивание по результатам рубежного контроля происходит по пятибалльной шкале. Положительными оценками являются оценки: «отлично», 5 баллов; «хорошо», 4 балла, «удовлетворительно», 3 балла. Результатом текущего контроля успеваемости по дисциплине (практике) являются полученные обучающимся оценки по всем рубежным контролям в семестре, предусмотренным рабочей программой дисциплины (практики).

2. Итоговый результат текущего контроля успеваемости в семестре выражается в рейтинговых баллах как процентное выражение суммы положительных оценок по рубежным контролям, полученным студентом в семестре, к максимально возможному количеству баллов по итогам всех рубежных контролей в семестре.

$R_{\text{текущий контроль}} = \frac{\sum (a_1 + a_2 + \dots + a_i)}{\sum (m_1 + m_2 + \dots + m_i)} \times 100\%$ , где  $R_{\text{текущий контроль}}$  – итоговое количество рейтинговых баллов по результатам текущего контроля в семестре;  $a_1, a_2, a_i$  – положительные оценки (3, 4, 5), полученные студентом по результатам рубежных контролей, предусмотренных рабочей программой дисциплины (практики) в семестре;  $m_1, m_2, m_i$  – максимальные оценки (5) по тем же рубежным контролям, которые предусмотрены рабочей программой дисциплины (практики) в семестре.

Результатом текущего контроля успеваемости является количество рейтинговых баллов, полученным студентом в течение семестра, в диапазоне 40 – 100. Если дисциплина изучается на протяжении нескольких семестров, и её изучение завершается сдачей единственной формы отчётности (зачёта, зачета с оценкой или экзамена), то результаты текущего контроля успеваемости по дисциплине рассчитывается как среднее значение рейтинговых баллов по дисциплине в семестрах. Среднее значение рейтинговых баллов студента по дисциплине в семестрах = рейтинговые баллы 1 семестра + рейтинговые баллы 2 семестра + рейтинговые баллы 3 семестра и т.д., делённое на количество семестров.

3. Максимальная сумма рейтинговых баллов, которую может набрать студент по дисциплине (практике) в семестре по итогам текущего контроля успеваемости, составляет 100 рейтинговых баллов. Минимальная сумма рейтинговых баллов, которую должен набрать студент по дисциплине (практике) в семестре по итогам текущего контроля успеваемости, составляет 40 рейтинговых баллов. Студенты, набравшие 40 рейтинговых баллов, но не имеющие положительных результатов по всем рубежным контролям по дисциплине в семестре, допускаются до экзаменационного контроля. В этом случае в

рамках экзаменационного контроля студенту будут предложены дополнительные вопросы по тематике не сданных рубежных контролей в семестре.

4. По решению кафедры студент, показывавший в ходе освоения дисциплины повышенный уровень знаний, может получить оценку «отлично»/ «зачтено» в формате автомат без сдачи экзамена, зачета с оценкой или зачета.

Основаниями для выставления оценки «отлично»/«зачтено» в формате автомат могут быть:

высокий уровень учебных достижений, продемонстрированный на рубежных контролях по дисциплине (оценки «отлично» или «отлично» и «хорошо»);

демонстрация повышенного уровня учебных достижений (научно-исследовательская работа, олимпиады, конкурсы и др.) в академической группе, Университете, регионе или Российской Федерации.