

Министерство науки и высшего образования Российской Федерации  
Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение  
высшего образования  
«Вятский государственный университет»

УТВЕРЖДАЮ

Начальник управления  
дополнительного образования

Курага / Курагина К.А.  
«16» марта 2022г.

## ПРОГРАММА ИТОГОВОЙ АТТЕСТАЦИИ

дополнительной профессиональной программы – программы повышения  
квалификации

«Положения правил надлежащей производственной практики (GMP)»

Итоговая аттестация проводится в форме зачета.

Зачет представляет собой итоговое испытание по профессионально-ориентированным задачам, устанавливающее соответствие подготовленности выпускников требованиям ДПП.

Зачет проводится с целью проверки уровня и качества профессиональной подготовки слушателей и должен, наряду с требованиями к содержанию отдельных дисциплин, учитывать также общие требования к выпускнику, предусмотренные профессиональными стандартами и квалификационными характеристиками.

⇒ Зачет позволяет выявить и оценить уровень сформированности компетенций у выпускника для решения профессиональных задач, готовность к новым видам профессиональной деятельности.

### Перечень проверяемых результатов обучения

Виды деятельности	Профессиональные компетенции	Практический опыт	Умения	Знания
Ведение работ, связанных с фармацевтической системой качества производства лекарственных средств	ПК- 1 Обеспечивать качество и выпуск в обращение промышленно произведенных лекарственных средств	Управление документацией фармацевтической системы качества	Разрабатывать программу управления документами фармацевтической системы качества  Определять необходимые документы для описания фармацевтической системы качества	Правила надлежащей производственной практики, нормативные правовые акты и стандарты в области системы качества лекарственных средств.  Регламентирующую и регистрирующую документацию системы фармацевтического качества.  Принципы стандартизации и контроля качества лекарственных средств.

### Примерный перечень вопросов к итоговой аттестации

1. Какими нормативными документами определяются требования к созданию и структуре фармацевтической системы качества?
2. Какова основная функция Уполномоченного лица на предприятии – производителе лекарственных средств?
3. Кому могут быть переданы обязанности Уполномоченного лица во время его отсутствия на предприятии?
4. Что входит в компетенции ООК при выпуске серии в обращение
5. Что должны обеспечивать планировочные решения и конструкция помещений фармпредприятия
6. Отличительные признаки правильных схем движения потоков
7. Контроль и пожержание концентрации аэрозольных частиц и числа микроорганизмов в воздухе
8. Какие эффекты используются в НЕРА фильтрах для удаления частиц из проходящего через фильтры воздуха
9. Могут ли НЕРА фильтры эффективно задерживать твердые частицы?
10. Что такое время деконтаминации?
11. Что означает термин "оснащенное состояние"
12. Контролируемые документы фармпредприятия
13. В течение какого срока в соответствии с Правилами GMP должен храниться протокол на серию продукции?
14. Какое структурное подразделение отвечает за разработку, реализацию и контроль выполнения обучения персонала на фармацевтическом предприятии?
15. Что представляет собой контроль изменений
16. Аудит поставщиков
17. Цель самоинспекции. Частота проведения самоинспекций на предприятии
18. Оперативный контроль
19. Что подлежит мониторингу на фармацевтическом производстве
20. Входной контроль. Сплошной входной контроль. Назначение входного контроля
21. Что представляет собой понятие «рекламация»?
22. Что подлежит валидации на фармпроизводстве. Периодичность валидации
23. Квалификации монтажа (установки) оборудования
24. После каких стадий квалификации проводится PQ?
25. Что такое наихудший случай (worst case)?
26. Какой уровень загрязнения упаковок микроорганизмами считается допустимым при аттестации (валидации) асептического производства малых серий препарата?
27. Сколько успешных испытаний должно быть проведено при первоначальной валидации процесса очистки оборудования?

28. Цель валидации процедуры очистки
29. Основные типы аналитических методик (АМ) подлежащих обязательной валидации
30. Валидация аналитических методик при трансфере
31. Что такое процессный подход при разработке СМК?
32. Какие официальные документы составляют нормативную базу создания системы обеспечения качества на фармацевтическом предприятии?
33. Каково назначение системы обеспечения качества на предприятии?
34. Что такое «контролируемый документ»?
35. С какой целью на предприятии формулируется политика в области качества?
36. Что такое Стандартная операционная процедура (СОП)?
37. Для чего на предприятии ведется регистрационная документация?
38. Какое определение может быть дано термину «контроль изменений»?
39. Какую роль играет контроль изменений в документации, определяющей качество работы технологического оборудования?
40. Какое решение может принять на себя производитель лекарственных средств по результатам аудита поставщиков?
41. Какова роль материально-технического обеспечения в контроле качества?
42. Что такое мониторинг? Какова его роль в контроле качества?
43. Что такое корректирующие действия? Как осуществляется их контроль?
44. Перечислите основные задачи входного контроля?
45. Порядок проведения контроля качества готовой продукции

### **Критерии оценивания**

Оценка «зачтено» является интегрированной и включает в себя оценку уровня освоения всех компетенций, формируемых в ходе изучения ДПП. Оценка соответствует уровню освоения компетенций. Результаты зачета определяются оценками: «зачтено», «не зачтено».

Оценки «зачтено» заслуживает ответ слушателя, в котором полностью и всесторонне раскрыто теоретическое содержание заявленных вопросов. Представлен глубокий анализ практической составляющей вопроса, слушатель приводит примеры, аргументирует и соотносит теоретические знания с профессиональной сферой; использует творческий подход к решению проблемных вопросов; владеет навыками обобщения, систематизации и обоснования выводов, предложений по конкретному вопросу; демонстрирует готовность к дискуссии по данной проблеме. Слушатель демонстрирует высокий уровень сформированности компетенций в сфере профессиональной деятельности.

Оценки «не зачтено» заслуживает ответ слушателя, который не представляется актуальным, интересным, соответствующим уровню науки; если слушатель не дал правильных ответов на большинство вопросов. Слушатель демонстрирует несформированность компетенций в сфере профессиональной деятельности.