

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

УТВЕРЖДАЮ

Начальник управления
дополнительного образования

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

№ 03.04.2022-0553 - 0837

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА

учебной дисциплины

«Положения правил надлежащей производственной практики (GMP)»

дополнительной профессиональной программы –
программы повышения квалификации

«Положения правил надлежащей производственной практики (GMP)»

Рабочая программа составлена в соответствии с требованиями дополнительной профессиональной программы «Положения правил надлежащей производственной практики (GMP)»

Рабочая программа разработана:
Старкова Е.В., к.б.н., доцент кафедры БТ

1. РАБОЧАЯ УЧЕБНАЯ ПРОГРАММА

1.1 Пояснительная записка

Актуальность и значение учебной дисциплины «Положения правил надлежащей производственной практики (GMP)» определяются необходимым требованием организации биофармацевтического производства в соответствии с современными требованиями надлежащей производственной практики (GMP).

Дисциплина имеет межпредметные связи с дисциплинами «Микробиология», «Проектирование биотехнологических производств»

Цели и задачи учебной дисциплины

Цель учебной дисциплины	- повышение уровня компетентности слушателей в области организации биофармацевтического производства в соответствии с современными требованиями надлежащей производственной практики (GMP).
Задачи учебной дисциплины	- сформировать знания требований российских и международных нормативных документов в области надлежащей производственной практики(GMP); - сформировать системные знания, умения и навыки в области разработки и внедрения надлежащей производственной практики (GMP) на производстве

Компетенции слушателя, формируемые в результате освоения учебной дисциплины / модуля

В результате освоения учебной дисциплины обучающийся должен демонстрировать следующие результаты образования

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

1.2 Содержание учебной дисциплины (модуля)

Объем учебной дисциплины и виды учебной работы

Форма обучения	Общий объем (трудоемкость), час	В том числе аудиторная контактная работа обучающихся с преподавателем, час				Самостоятельная работа, час	Форма промежуточной аттестации
		Всего	Лекции	Практические (семинарские) занятия	Лабораторные занятия		
очно-заочная с применением дистанционных образовательных технологий	70	70	40	20		10	зачет

Тематический план

№ п/п	Основные темы учебной дисциплины	Часы		Самостоятельная работа
		Лекции	Практические (семинарские занятия)	
1.	Национальные и региональные правила GMP. Правила организации производства и контроля качества лекарственных средств	4	-	2
2.	Основные принципы обеспечения качества	12	8	2
3.	Организация системы обеспечения качества	12	6	2
4.	Организация контроля качества	12	6	4
	Итого:	40	20	10

Матрица соотношения разделов / тем учебной дисциплины / модуля и формируемых в них компетенций

ТЕМЫ УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ	КОЛИЧЕСТВО ЧАСОВ	КОМПЕТЕНЦИЯ
		ПК-1
Национальные и региональные правила GMP. Правила организации производства и контроля качества лекарственных средств	6	+
Основные принципы обеспечения качества	22	+
Организация системы обеспечения качества	20	+
Организация контроля качества	22	+
Итого	70	

Краткое содержание учебной дисциплины:

Тема 1 «Национальные и региональные правила GMP. Правила организации производства и контроля качества лекарственных средств».

Тема 2 «Основные принципы обеспечения качества».

Тема 3 «Организация системы обеспечения качества».

Тема 4 «Организация контроля качества».

2. УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

2.1. Методические рекомендации для преподавателя

Выбор методов и средств обучения, образовательных технологий осуществляется преподавателем исходя из необходимости достижения обучающимися планируемых результатов освоения дисциплины, а также с учетом индивидуальных возможностей обучающихся из числа инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья.

Изучение дисциплины следует начинать с проработки настоящей рабочей программы, методических указаний и разработок, указанных в программе, особое внимание уделить целям, задачам, структуре и содержанию дисциплины.

На семинарских занятиях можно использовать анализ ситуаций, деловые и ролевые игры, электронные презентации и т. д. Для каждого практического занятия определяются тема, цель, структура и содержание. Исходя из них, выбираются форма проведения занятия и дидактические методы, которые при

этом применяет преподаватель. Целесообразность выбора преподавателем того или иного метода при проведении практических занятий зависит, главным образом, от его эффективности в конкретной ситуации.

2.2. Методические указания для слушателей

Успешное освоение учебной дисциплины предполагает активное, творческое участие обучающегося на всех этапах ее освоения путем планомерной, повседневной работы. Обучающийся обязан посещать семинарские занятия, получать консультации преподавателя.

Выбор методов и средств обучения, образовательных технологий осуществляется преподавателем исходя из необходимости достижения обучающимися планируемых результатов освоения дисциплины, а также с учетом индивидуальных возможностей обучающихся из числа инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья.

Изучение дисциплины следует начинать с проработки настоящей рабочей программы, методических указаний и разработок, указанных в программе, особое внимание уделить целям, задачам, структуре и содержанию дисциплины.

Целью практических занятий является применение теоретических знаний в реальной практике решения задач.

Практические занятия в равной мере направлены на совершенствование индивидуальных навыков решения теоретических и прикладных задач, выработку навыков интеллектуальной работы, а также ведения дискуссий. Конкретные пропорции разных видов работы в группе, а также способы их оценки определяются преподавателем, ведущим занятия.

На практических занятиях под руководством преподавателя обучающиеся обсуждают дискуссионные вопросы, отвечают на вопросы тестов, закрепляя приобретенные знания, выполняют практические задания и т.п.

3. УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ

Основная литература

1. Приказ Минпромторга России от 14.06.2013 N 916-(ред. от 18.12.2015) "Об утверждении Правил надлежащей производственной практики" (Зарегистрировано в Минюсте России 10.09.2013 N 29938)

2. Фармацевтическая биотехнология: рук. к практ. занятиям: учеб. пособие / С. Н. Орехов; ред. А. В. Катлинский. - 2-е изд., перераб. и доп. - Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2015. - 419 с.. - Библиогр.: с. 417-418.

3. Энде Дэвид Дж. Производство лекарственных средств. Химическая технология от R&D до производства / пер. с англ. яз. под ред. В. В. Береговых. - Санкт-Петербург: Профессия, 2015. - Библиогр: с. 1279

4. Нежиховский Г.Р., Кадис Р.Л. Валидация аналитических методик. Количественное описание неопределённости в аналитических измерениях СПб: Профессия, 2016.-312 с.

Дополнительная литература

1. Пятигорская Н.В., Береговых В.В., Мешковский А.П., Пятигорский А.М., Быков А.В. Организация производства и контроля качества лекарственных средств. М.: Издательство РАМН, 2013. — 648 с.

2. Фармацевтическая разработка: концепция и практические рекомендации: научно-практич. руководство для фармацевтической отрасли / ред. С. Н. Быковский. - Москва: Перо, 2015. - 471 с.

3. ГЭД Ш.К. Производство лекарственных средств. Контроль качества и регулирование : практ. руководство / пер. с англ. яз. под ред. Береговых В. В.. - Санкт-Петербург : Профессия, 2013. - 959 с.. - Библиогр.: с. 955

Перечень ресурсов информационно-телекоммуникационной сети «Интернет», необходимых для освоения дисциплины

1. Портал дистанционного обучения ВятГУ [электронный ресурс] / - Режим доступа: <http://mooc.do-kirov.ru/>

2. Раздел официального сайта ВятГУ, содержащий описание образовательной программы [электронный ресурс] / - Режим доступа: <https://mooc.vyatsu.ru>

Описание материально-технической базы, необходимой для осуществления образовательного процесса

Перечень специализированных аудиторий (лабораторий)

Вид занятий	Назначение аудитории
Практика, лекция, семинар	Учебная аудитория.
Самостоятельная работа	Читальные залы библиотеки

Перечень специализированного оборудования

Перечень используемого оборудования
мультимедиа-проектор CASIO XJ-A140V с экраном настенным ПРОЕКТА ПРОФИ 180*180CM и штативом 63-100 и кабелем VGA 15M
проектор TOSHIBA TOP-D2
мультимедиа проектор TOSHIBA TDP-D2
панель коммутационная в сборе для подключения ноутбука и проектора
проектор ACER H5350 DLP. 1280x720
экран с электроприводом 152x203

Перечень информационных технологий, используемых при осуществлении образовательного процесса по учебной дисциплине

№ п/п	Наименование ПО	Краткая характеристика назначения ПО	Производитель ПО и/или поставщик ПО
-------	-----------------	--------------------------------------	-------------------------------------

1	Программная система с модулями для обнаружения текстовых заимствований в учебных и научных работах «Антиплагиат.ВУЗ»	Программный комплекс для проверки текстов на предмет заимствования из Интернет-источников, в коллекции диссертация и авторефератов Российской государственной библиотеки (РГБ) и коллекции нормативно-правовой документации LEXPRO	ЗАО "Анти-Плагиат"
2	Microsoft Office 365 Student Advantage	Набор веб-сервисов, предоставляющий доступ к различным программам и услугам на основе платформы Microsoft Office, электронной почте бизнес-класса, функционалу для общения и управления документами	ООО "Рубикон"
3	Office Professional Plus 2013 Russian OLP NL Academic.	Пакет приложений для работы с различными типами документов: текстами, электронными таблицами, базами данных, презентациями	ООО "СофтЛайн" (Москва)
4	Windows 7 Professional and Professional K	Операционная система	ООО "Рубикон"
5	Kaspersky Endpoint Security для бизнеса	Антивирусное программное обеспечение	ООО «Рубикон»
6	Информационная система КонсультантПлюс	Справочно-правовая система по законодательству Российской Федерации	ООО «КонсультантКиров»
7	Электронный периодический справочник «Система ГАРАНТ»	Справочно-правовая система по законодательству Российской Федерации	ООО «Гарант-Сервис»
8	Security Essentials (Защитник Windows)	Защита в режиме реального времени от шпионского программного обеспечения, вирусов.	Microsoft

4. МАТЕРИАЛЫ, УСТАНОВЛИВАЮЩИЕ СОДЕРЖАНИЕ ТЕКУЩЕГО КОНТРОЛЯ УСПЕВАЕМОСТИ (ТКУ) И САМОСТОЯТЕЛЬНОЙ РАБОТЫ СЛУШАТЕЛЕЙ

Формы ТКУ:

- собеседование;
- тест;
- эссе и иные творческие работы;
- реферат.

Формы самостоятельной работы:

- конспектирование;
- реферирование литературы;
- аннотирование книг, статей;

- работа с лекционным материалом: проработка конспекта лекций, работа на полях конспекта с терминами, дополнение конспекта материалами из рекомендованной литературы;
- участие в работе семинара: подготовка сообщений, докладов, заданий.

5. МАТЕРИАЛЫ, УСТАНОВЛИВАЮЩИЕ СОДЕРЖАНИЕ И ПОРЯДОК ПРОВЕДЕНИЯ ПРОМЕЖУТОЧНЫХ АТТЕСТАЦИЙ

К сдаче зачета допускаются все слушатели, проходящие обучение на данной ДПП, вне зависимости от результатов текущего контроля успеваемости и посещаемости занятий, при этом, результаты текущего контроля успеваемости могут быть использованы преподавателем при оценке уровня усвоения обучающимися знаний, приобретения умений, навыков и сформированности компетенций в результате изучения учебной дисциплины.

Промежуточная аттестация проводится в форме зачета (тестовых заданий).

Зачет принимается преподавателями, проводившими лекции по данной учебной дисциплине.

Методические рекомендации по подготовке и проведению промежуточной аттестации

Промежуточная аттестация проводится в целях повышения эффективности обучения, определения уровня профессиональной подготовки обучающихся и контролем за обеспечением выполнения стандартов обучения.

Перечень примерных вопросов и заданий к зачету

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