

Документ подписан простой электронной подписью
Информация о владельце:
ФИО: Ястребов Александр
Должность: Старший преподаватель
Дата подписания: 02.07.2026 14:14:52
Уникальный программный ключ:
ca953a0120d891083f93967307&ef1a989dae18a

Приложение к рабочей программе дисциплины «Валидация процессов производства лекарственных препаратов»

Федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования «Российский университет дружбы народов имени Патриса Лумумбы» (РУДН)

Институт фармации и биотехнологии

(наименование основного учебного подразделения)

ОЦЕНОЧНЫЕ МАТЕРИАЛЫ И СИСТЕМА ОЦЕНИВАНИЯ УРОВНЯ СФОРМИРОВАННОСТИ КОМПЕТЕНЦИЙ ПО ДИСЦИПЛИНЕ (ПРАКТИКЕ)

НАДЛЕЖАЩИЕ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ ПРАКТИКИ

(наименование дисциплины)

Оценочные материалы рекомендованы МССН для направления подготовки/ специальности:

18.03.01 ХИМИЧЕСКАЯ ТЕХНОЛОГИЯ

(код и наименование направления подготовки/ специальности)

Освоение дисциплины (практики) ведется в рамках реализации основной профессиональной образовательной программы (ОП ВО, профиль/ специализация):

ХИМИЧЕСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ В ФАРМАЦИИ

(направленность (профиль) ОП ВО)

1. ОЦЕНОЧНЫЕ МАТЕРИАЛЫ ДЛЯ ПРОВЕДЕНИЯ ТЕКУЩЕГО КОНТРОЛЯ УСПЕВАЕМОСТИ И САМОСТОЯТЕЛЬНОЙ РАБОТЫ СТУДЕНТОВ ПО ДИСЦИПЛИНЕ ВАЛИДАЦИЯ ПРОЦЕССОВ ПРОИЗВОДСТВА ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ

1.1. Текущий контроль успеваемости и самостоятельной работы студентов по дисциплине «Надлежащие фармацевтические практики» предполагает устный опрос обучающихся по вопросам, определяющим уровень знаний материала темы занятия.

Перечень вопросов, предусмотренных для проведения текущего контроля в рамках освоения дисциплины «Надлежащие фармацевтические практики»:

1. Основные направления надлежащей производственной практики.
2. Система обеспечения производства лекарственных средств.
3. Система контроля в производстве лекарственных средств.
4. Значение GMP для производственного предприятия.
5. Основные объекты GMP
6. Требования к помещениям и инженерным системам при производстве лекарственных средств.
7. Требования к оборудованию при производстве лекарственных средств.
8. Требования к персоналу, участвующему в производственном цикле.
9. Требования к системе хранения сырья, упаковочного, маркировочного материала, промежуточных продуктов, готового продукта.
10. Требования к процессам и процедурам цикла производства лекарственных средств.
11. Порядок работы с рекламациями.
12. Взаимодействие
13. производственного предприятия, выпускающего лекарственные средства, с надзорными и регуляторными структурами.
14. Основы документооборота GMP.
15. Иерархия документооборота GMP производственного предприятия.
16. Нормативно-правовая документация.
17. Локальная регламентирующая документация.
18. Регистрирующая документация.
19. Порядок использования, оформления, хранения и архивирования документов GMP.
20. Понятие о досье на продукт.
21. Понятие о досье на серию лекарственного средства.
22. Структура и порядок формирования досье на серию.
23. Основные принципы GSP
24. Взаимосвязь между условиями хранения и качеством лекарственных средств. Общие требования к условиям хранения лекарственных средств.
25. Основные объекты GSP.
26. Общие требования к помещениям для хранения лекарственных средств.

27. Система зонирования помещений при перемещении материалов, сырья, промежуточных и готовых продуктов.
28. Система хранения и утилизации забракованной продукции.
29. Требования к помещениям для хранения лекарственных средств, требующих особых условий хранения. Требования к оборудованию, используемому для хранения лекарственных средств.
30. Требования к персоналу, участвующему в процессах хранения и утилизации лекарственных средств.
31. Требования к История и предпосылки внедрения стандартов надлежащей производственной практики в фармацевтическую промышленность.
32. Общая характеристика и направления надлежащих фармацевтических практик GxP.
33. Понятие о GLP (Good Laboratory Practice, Надлежащая лабораторная практика).
34. Основные принципы GLP. Назначение GLP. Значение GLP для обращения лекарственных средств. Нормативно-правовые акты, регулирующие GLP.
35. Требования к организации доклинических исследований.
36. Требования к составу исследователей.
37. Требования к помещениям, в которых проводятся испытания и содержатся животные.
38. Требования к качеству животных, к условиям их содержания и кормления.
39. Требования к лабораторному оборудованию и к его калибровке. требования к испытываемому и контрольному веществу
40. Требование к обеспечению и контролю качества проведения ДКИ
41. Требования к составлению и проведению подробной стандартной методики экспериментальных работ и к порядку проведения испытаний требования к службе обеспечения и контроля качества испытаний стандартные методики экспериментальных работ.
42. Документооборот ДКИ
43. Нормативная документация надлежащей лабораторной практики.
44. Локальная регламентирующая документация надлежащей лабораторной практики.
45. Регистрирующая документация.
46. Требования к регистрации данных и оформлению отчета.
47. Порядок внесения изменений в регистрирующую документацию.
48. Отчет о результатах проведенного доклинического исследования.
49. Понятие о GCP (Good Clinical Practice, Надлежащая клиническая практика).
50. Основные принципы GCP.
51. Назначение GCP.
52. Значение GCP для обращения лекарственных средств.
53. Нормативно-правовые акты, регулирующие GCP. Формы и этапы проведения КИ.
54. Основные требования к подготовки клинических исследований (КИ)
55. Требования к организации КИ.
56. Требования к личному составу исследователей.

57. Требования к помещениям, в которых проводятся КИ.
58. Правовая и экономическая защита участников КИ.
59. Требования к лабораторному оборудованию и к его калибровке.
60. Требования к испытываемому и контрольному веществу.
61. Требование к обеспечению и контролю качества проведения КИ
62. Требования к составлению и проведению подробной стандартной методики экспериментальных работ и к порядку проведения КИ
63. Требования к службе обеспечения и контроля качества проведения КИ стандартные методики экспериментальных работ
64. Требования к составлению и проведению подробной стандартной методики экспериментальных работ и к порядку проведения КИ
65. Требования к службе обеспечения и контроля качества проведения КИ стандартные методики экспериментальных работ
66. Требования к составлению и проведению подробной стандартной методики экспериментальных работ и к порядку проведения КИ Требования к службе обеспечения и контроля качества проведения КИ стандартные методики экспериментальных работ
67. Нормативная документация.
68. Локальная регламентирующая документация.
69. Регистрирующая документация.
70. Требования к регистрации данных и оформлению отчета о результатах проведения КИ.
71. Порядок внесения изменений в регистрирующую документацию.
72. Понятие о GMP (Good Manufacturing Practice)
73. Основные принципы GMP.
74. процессам и процедурам GSP.
75. Оценка рисков GSP.
76. Документация GSP
77. Нормативная документация.
78. Регламентирующие документы GSP.
79. Регистрирующие документы GSP.
80. Порядок разработки, ведения, хранения и архивирования документации.
81. Государственная система контроля качества лекарственных средств.
82. Принцип государственного контроля качества лекарственных средств.
83. Органы государственного контроля.
84. Структура государственной службы. О
85. Основные принципы GPCL.
86. Факторы, влияющие на надлежащую оценку качества образца ЛС.
87. Административная структура лаборатории контроля качества ЛС.
88. Стандартные операционные процедуры лаборатории контроля качества ЛС.

89. Стандарты ЕАЭС аттестации и аккредитации лаборатории.
90. Фармакопеи: международная, европейская, национальная. Аналитическая нормативная документация.
91. Сертификация производства.
92. Правила надлежащего фармаконадзора в сфере обращения лекарственных средств.
93. Юридические аспекты ответственности в рамках надлежащих фармацевтических практик, исключая фармацевтическую деятельность.

Шкала и критерии оценивания устного контроля обучающихся на семинарских занятиях

<i>Критерии оценивания устного ответа</i>	<i>Баллы</i>		
	<i>Устный ответ не соответствует критерию</i>	<i>Устный ответ частично соответствует критерию</i>	<i>Устный ответ полностью соответствует критерию</i>
<p>Ответы на поставленные вопросы излагаются логично, последовательно, правильно, аргументировано, что свидетельствует о понимании материала. Раскрываются причинно-следственные связи между явлениями и событиями. Делаются обоснованные выводы. Демонстрируются глубокие знания базовых понятий. Соблюдаются нормы литературной речи. Обосновывает суждения, способен привести необходимые примеры не только по учебнику, но и самостоятельно составленные.</p>	0	1-9	10
<p>Ответы на поставленные вопросы излагаются систематизировано и последовательно. Базовые понятия используются в недостаточном объеме. Стандартный материал излагается уверенно. Раскрыты причинно-следственные связи между явлениями и событиями. Демонстрируется умение анализировать материал, однако не все выводы носят аргументированный и доказательный характер.</p>	0	1-8	10
<p>Допускаются нарушения в последовательности изложения. Имеются упоминания об отдельных базовых понятиях. Неполно раскрываются причинно-следственные связи между явлениями и событиями.</p>	0	1-7	10
<p>Демонстрируются поверхностные знания вопроса, с трудом решаются конкретные задачи. Имеются</p>	0	1-7	10

затруднения с выводами.			
Материал излагается непоследовательно, отсутствует система знаний по дисциплине. Не раскрываются причинно-следственные связи между явлениями и событиями. Не проводится анализ. Выводы отсутствуют. Ответы на дополнительные вопросы отсутствуют.	0	1-6	10
Отказ от ответа. Отсутствие знаний по теме вопроса.	0	0	0
<i>ИТОГО, баллов за сообщение/доклад</i>			50

Вопросы для самоконтроля:

1. История и предпосылки внедрения стандартов надлежащей производственной практики в фармацевтическую промышленность.
2. Общая характеристика и направления надлежащих фармацевтических практик GxP.
3. Понятие о GLP (Good Laboratory Practice, Надлежащая лабораторная практика).
4. Основные принципы GLP. Назначение GLP. Значение GLP для обращения лекарственных средств. Нормативно-правовые акты, регулирующие GLP.
5. Требования к организации доклинических исследований.
6. Требования к составу исследователей.
7. Требования к помещениям, в которых проводятся испытания и содержатся животные.
8. Требования к качеству животных, к условиям их содержания и кормления.
9. Требования к лабораторному оборудованию и к его калибровке. требования к испытываемому и контрольному веществу
10. Требование к обеспечению и контролю качества проведения ДКИ
11. Требования к составлению и проведению подробной стандартной методики экспериментальных работ и к порядку проведения испытаний требования к службе обеспечения и контроля качества испытаний стандартные методики экспериментальных работ.
12. Документооборот ДКИ
13. Нормативная документация надлежащей лабораторной практики.
14. Локальная регламентирующая документация надлежащей лабораторной практики.
15. Регистрирующая документация.
16. Требования к регистрации данных и оформлению отчета.
17. Порядок внесения изменений в регистрирующую документацию.
18. Отчет о результатах проведенного доклинического исследования.
19. Понятие о GCP (Good Clinical Practice, Надлежащая клиническая практика).
20. Основные принципы GCP.

21. Назначение GCP.
22. Значение GCP для обращения лекарственных средств.
23. Нормативно-правовые акты, регулирующие GCP. Формы и этапы проведения КИ.
24. Основные требования к подготовке клинических исследований (КИ)
25. Требования к организации КИ.
26. Требования к личному составу исследователей.
27. Требования к помещениям, в которых проводятся КИ.
28. Правовая и экономическая защита участников КИ.
29. Требования к лабораторному оборудованию и к его калибровке.
30. Требования к испытываемому и контрольному веществу.
31. Требование к обеспечению и контролю качества проведения КИ
32. Требования к составлению и проведению подробной стандартной методики экспериментальных работ и к порядку проведения КИ
33. Требования к службе обеспечения и контроля качества проведения КИ стандартные методики экспериментальных работ
34. Требования к составлению и проведению подробной стандартной методики экспериментальных работ и к порядку проведения КИ
35. Требования к службе обеспечения и контроля качества проведения КИ стандартные методики экспериментальных работ
36. Требования к составлению и проведению подробной стандартной методики экспериментальных работ и к порядку проведения КИ Требования к службе обеспечения и контроля качества проведения КИ стандартные методики экспериментальных работ
37. Нормативная документация.
38. Локальная регламентирующая документация.
39. Регистрирующая документация.
40. Требования к регистрации данных и оформлению отчета о результатах проведения КИ.
41. Порядок внесения изменений в регистрирующую документацию.
42. Понятие о GMP (Good Manufacturing Practice)
43. Основные принципы GMP.
44. Основные направления надлежащей производственной практики.
45. Система обеспечения производства лекарственных средств.
46. Система контроля в производстве лекарственных средств.
47. Значение GMP для производственного предприятия.
48. Основные объекты GMP
49. Требования к помещениям и инженерным системам при производстве лекарственных средств.
50. Требования к оборудованию при производстве лекарственных средств.
51. Требования к персоналу, участвующему в производственном цикле.
52. Требования к системе хранения сырья, упаковочного, маркировочного материала,

промежуточных продуктов, готового продукта.

53. Требования к процессам и процедурам цикла производства лекарственных средств.
54. Порядок работы с рекламациями.
55. Взаимодействие производственного предприятия, выпускающего лекарственные средства, с надзорными и регуляторными структурами.
56. Основы документооборота GMP.
57. Иерархия документооборота GMP производственного предприятия.
58. Нормативно-правовая документация.
59. Локальная регламентирующая документация.
60. Регистрирующая документация.
61. Порядок использования, оформления, хранения и архивирования документов GMP.
62. Понятие о досье на продукт.
63. Понятие о досье на серию лекарственного средства.
64. Структура и порядок формирования досье на серию.
65. Основные принципы GSP
66. Взаимосвязь между условиями хранения и качеством лекарственных средств. Общие требования к условиям хранения лекарственных средств.
67. Основные объекты GSP.
68. Общие требования к помещениям для хранения лекарственных средств.
69. Система зонирования помещений при перемещении материалов, сырья, промежуточных и готовых продуктов.
70. Система хранения и утилизации забракованной продукции.
71. Требования к помещениям для хранения лекарственных средств, требующих особых условий хранения. Требования к оборудованию, используемому для хранения лекарственных средств.
72. Требования к персоналу, участвующему в процессах хранения и утилизации лекарственных средств.
73. Требования к процессам и процедурам GSP.
74. Оценка рисков GSP.
75. Документация GSP
76. Нормативная документация.
77. Регламентирующие документы GSP.
78. Регистрирующие документы GSP.
79. Порядок разработки, ведения, хранения и архивирования документации.
80. Государственная система контроля качества лекарственных средств.
81. Принцип государственного контроля качества лекарственных средств.
82. Органы государственного контроля.
83. Структура государственной службы. О
84. основные принципы GPCL.

85. Факторы, влияющие на надлежащую оценку качества образца ЛС.
86. Административная структура лаборатории контроля качества ЛС.
87. Стандартные операционные процедуры лаборатории контроля качества ЛС.
88. Стандарты ЕАЭС аттестации и аккредитации лаборатории.
89. Фармакопеи: международная, европейская, национальная. Аналитическая нормативная документация.
90. Сертификация производства.
91. Правила надлежащего фармаконадзора в сфере обращения лекарственных средств.
92. Юридические аспекты ответственности в рамках надлежащих фармацевтических практик, исключая фармацевтическую деятельность.

2. ОЦЕНОЧНЫЕ МАТЕРИАЛЫ ДЛЯ ПРОВЕДЕНИЯ ПРОМЕЖУТОЧНОЙ АТТЕСТАЦИИ ПО ДИСЦИПЛИНЕ

1. История и предпосылки внедрения стандартов надлежащей производственной практики в фармацевтическую промышленность.
2. Общая характеристика и направления надлежащих фармацевтических практик GxP.
3. Понятие о GLP (Good Laboratory Practice, Надлежащая лабораторная практика).
4. Основные принципы GLP. Назначение GLP. Значение GLP для обращения лекарственных средств. Нормативно-правовые акты, регулирующие GLP.
5. Требования к организации доклинических исследований.
6. Требования к составу исследователей.
7. Требования к помещениям, в которых проводятся испытания и содержатся животные.
8. Требования к качеству животных, к условиям их содержания и кормления.
9. Требования к лабораторному оборудованию и к его калибровке. требования к испытываемому и контрольному веществу
10. Требование к обеспечению и контролю качества проведения ДКИ
11. Требования к составлению и проведению подробной стандартной методики экспериментальных работ и к порядку проведения испытаний требования к службе обеспечения и контроля качества испытаний стандартные методики экспериментальных работ.
12. Документооборот ДКИ
13. Нормативная документация надлежащей лабораторной практики.
14. Локальная регламентирующая документация надлежащей лабораторной практики.
15. Регистрирующая документация.
16. Требования к регистрации данных и оформлению отчета.
17. Порядок внесения изменений в регистрирующую документацию.
18. Отчет о результатах проведенного доклинического исследования.
19. Понятие о GCP (Good Clinical Practice, Надлежащая клиническая практика).
20. Основные принципы GCP.

21. Назначение GCP.
22. Значение GCP для обращения лекарственных средств.
23. Нормативно-правовые акты, регулирующие GCP. Формы и этапы проведения КИ.
24. Основные требования к подготовке клинических исследований (КИ)
25. Требования к организации КИ.
26. Требования к личному составу исследователей.
27. Требования к помещениям, в которых проводятся КИ.
28. Правовая и экономическая защита участников КИ.
29. Требования к лабораторному оборудованию и к его калибровке.
30. Требования к испытуемому и контрольному веществу.
31. Требование к обеспечению и контролю качества проведения КИ
32. Требования к составлению и проведению подробной стандартной методики экспериментальных работ и к порядку проведения КИ
33. Требования к службе обеспечения и контроля качества проведения КИ стандартные методики экспериментальных работ
34. Требования к составлению и проведению подробной стандартной методики экспериментальных работ и к порядку проведения КИ
35. Требования к службе обеспечения и контроля качества проведения КИ стандартные методики экспериментальных работ
36. Требования к составлению и проведению подробной стандартной методики экспериментальных работ и к порядку проведения КИ Требования к службе обеспечения и контроля качества проведения КИ стандартные методики экспериментальных работ
37. Нормативная документация.
38. Локальная регламентирующая документация.
39. Регистрирующая документация.
40. Требования к регистрации данных и оформлению отчета о результатах проведения КИ.
41. Порядок внесения изменений в регистрирующую документацию.
42. Понятие о GMP (Good Manufacturing Practice)
43. Основные принципы GMP.
44. Основные направления надлежащей производственной практики.
45. Система обеспечения производства лекарственных средств.
46. Система контроля в производстве лекарственных средств.
47. Значение GMP для производственного предприятия.
48. Основные объекты GMP
49. Требования к помещениям и инженерным системам при производстве лекарственных средств.
50. Требования к оборудованию при производстве лекарственных средств.
51. Требования к персоналу, участвующему в производственном цикле.
52. Требования к системе хранения сырья, упаковочного, маркировочного материала,

промежуточных продуктов, готового продукта.

53. Требования к процессам и процедурам цикла производства лекарственных средств.
54. Порядок работы с рекламациями.
55. Взаимодействие производственного предприятия, выпускающего лекарственные средства, с надзорными и регуляторными структурами.
56. Основы документооборота GMP.
57. Иерархия документооборота GMP производственного предприятия.
58. Нормативно-правовая документация.
59. Локальная регламентирующая документация.
60. Регистрирующая документация.
61. Порядок использования, оформления, хранения и архивирования документов GMP.
62. Понятие о досье на продукт.
63. Понятие о досье на серию лекарственного средства.
64. Структура и порядок формирования досье на серию.
65. Основные принципы GSP
66. Взаимосвязь между условиями хранения и качеством лекарственных средств. Общие требования к условиям хранения лекарственных средств.
67. Основные объекты GSP.
68. Общие требования к помещениям для хранения лекарственных средств.
69. Система зонирования помещений при перемещении материалов, сырья, промежуточных и готовых продуктов.
70. Система хранения и утилизации забракованной продукции.
71. Требования к помещениям для хранения лекарственных средств, требующих особых условий хранения. Требования к оборудованию, используемому для хранения лекарственных средств.
72. Требования к персоналу, участвующему в процессах хранения и утилизации лекарственных средств.
73. Требования к процессам и процедурам GSP.
74. Оценка рисков GSP.
75. Документация GSP
76. Нормативная документация.
77. Регламентирующие документы GSP.
78. Регистрирующие документы GSP.
79. Порядок разработки, ведения, хранения и архивирования документации.
80. Государственная система контроля качества лекарственных средств.
81. Принцип государственного контроля качества лекарственных средств.
82. Органы государственного контроля.
83. Структура государственной службы. О
84. основные принципы GPCL.

85. Факторы, влияющие на надлежащую оценку качества образца ЛС.
86. Административная структура лаборатории контроля качества ЛС.
87. Стандартные операционные процедуры лаборатории контроля качества ЛС.
88. Стандарты ЕАЭС аттестации и аккредитации лаборатории.
89. Фармакопеи: международная, европейская, национальная. Аналитическая нормативная документация.
90. Сертификация производства.
91. Правила надлежащего фармаконадзора в сфере обращения лекарственных средств.
92. Юридические аспекты ответственности в рамках надлежащих фармацевтических практик, исключая фармацевтическую деятельность.

2.1. Перечень оцениваемых компетенций с указанием индикаторов их достижения.

Перечень оцениваемых компетенций	Индикаторы достижения компетенций
ОПК-1. Способен изучать, анализировать, использовать механизмы химических реакций, происходящих в технологических процессах и окружающем мире, основываясь на знаниях о строении вещества, природе химической связи и свойствах различных классов химических элементов, соединений, веществ и материалов	ОПК-1.2. Способен использовать современное оборудование, программное обеспечение и профессиональные базы данных для решения задач в области химии
ОПК-3. Способен осуществлять профессиональную деятельность с учетом законодательства Российской Федерации, в том числе в области экономики и экологии	ОПК-3.1. Умеет работать с нормативной документацией, регламентирующей создание инновационного продукта с учетом экономических, экологических, социальных и других ограничений.
ОПК-4. Способен обеспечивать проведение технологического процесса, использовать технические средства для контроля параметров технологического процесса, свойств сырья и готовой продукции, осуществлять изменение параметров технологического процесса при изменении свойств сырья	ОПК-4.2. Способен выбирать технические средства и методы испытаний для решения технологических задач
ПК-1. Способен выбрать типы и формы документов для описания технологических процессов при производстве лекарственных средств	ПК-1.2. Знает 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 производства лекарственных средств
ПК-4. Способен участвовать в разработке стандартных операционных процедур контроля процесса производства лекарственных средств	ПК-4.1. Знает требования к качеству сырья, вспомогательных материалов, получаемых промежуточных и готовых продуктов

	ПК-4.2. Владеет аналитическими методиками и визуальными тестами, используемыми при внутрипроизводственном контроле технологического процесса
--	--

2.1. Шкала и критерии оценивания устного контроля обучающихся при промежуточном контроле (экзамен) в форме устного собеседования с оценкой.

<i>Критерии оценивания устного ответа</i>	<i>Баллы</i>		
	<i>Устный ответ не соответствует критерию</i>	<i>Устный ответ частично соответствует критерию</i>	<i>Устный ответ полностью соответствует критерию</i>
<p>Ответы на поставленные вопросы излагаются логично, последовательно, правильно, аргументировано, что свидетельствует о понимании материала. Раскрываются причинно-следственные связи между явлениями и событиями. Делаются обоснованные выводы. Демонстрируются глубокие знания базовых понятий. Соблюдаются нормы литературной речи. Обосновывает суждения, способен привести необходимые примеры не только по учебнику, но и самостоятельно составленные.</p>	0	1-9	10
<p>Ответы на поставленные вопросы излагаются систематизировано и последовательно. Базовые понятия используются в недостаточном объеме. Стандартный Материал излагается уверенно. Раскрыты причинно-следственные связи между явлениями и событиями. Демонстрируется умение анализировать материал, однако не все выводы носят аргументированный и доказательный характер.</p>	0	1-8	10
<p>Допускаются нарушения в последовательности изложения. Имеются упоминания об отдельных базовых понятиях. Неполно раскрываются причинно- следственные связи между явлениями и событиями.</p>	0	1-7	10
<p>Демонстрируются поверхностные знания вопроса, с трудом решаются конкретные</p>	0	1-7	10

задачи. Имеются затруднения с выводами.			
Материал излагается непоследовательно, отсутствует система знаний по дисциплине. Не раскрываются причинно-следственные связи между явлениями и событиями. Не проводится анализ. Выводы отсутствуют. Ответы на дополнительные вопросы отсутствуют.	0	1-6	10
Отказ от ответа. Отсутствие знаний по теме вопроса.	0	0	0
<i>ИТОГО, баллов за устный ответ</i>			50

2.3. Оценочные материалы для проведения промежуточной аттестации

Промежуточная аттестация по дисциплине «Надлежащие фармацевтические практики» проводится в форме аттестационного испытания по итогам изучения дисциплины.

Виды аттестационного испытания – экзамен.

Аттестационное испытание проводится в виде устного ответа по билету, включающему 3 вопроса. По результатам аттестационного испытания обучающийся может получить от 1 до 50 баллов.

Примерный перечень вопросов для подготовки к аттестационному испытанию по дисциплине «Надлежащие фармацевтические практики».

Вопросы для экзамена:

1. История и предпосылки внедрения стандартов надлежащей производственной практики в фармацевтическую промышленность.
2. Общая характеристика и направления надлежащих фармацевтических практик GxP.
3. Понятие о GLP (Good Laboratory Practice, Надлежащая лабораторная практика).
4. Основные принципы GLP. Назначение GLP. Значение GLP для обращения лекарственных средств. Нормативно-правовые акты, регулирующие GLP.
5. Требования к организации доклинических исследований.
6. Требования к составу исследователей.
7. Требования к помещениям, в которых проводятся испытания и содержатся животные.
8. Требования к качеству животных, к условиям их содержания и кормления.
9. Требования к лабораторному оборудованию и к его калибровке. требования к испытываемому и контрольному веществу
10. Требование к обеспечению и контролю качества проведения ДКИ
11. Требования к составлению и проведению подробной стандартной методики экспериментальных работ и к порядку проведения испытаний требования к службе обеспечения и контролю качества испытаний стандартные методики

экспериментальных работ.

12. Документооборот ДКИ
13. Нормативная документация надлежащей лабораторной практики.
14. Локальная регламентирующая документация надлежащей лабораторной практики.
15. Регистрирующая документация.
16. Требования к регистрации данных и оформлению отчета.
17. Порядок внесения изменений в регистрирующую документацию.
18. Отчет о результатах проведенного доклинического исследования.
19. Понятие о GCP (Good Clinical Practice, Надлежащая клиническая практика).
20. Основные принципы GCP.
21. Назначение GCP.
22. Значение GCP для обращения лекарственных средств.
23. Нормативно-правовые акты, регулирующие GCP. Формы и этапы проведения КИ.
24. Основные требования к подготовке клинических исследований (КИ)
25. Требования к организации КИ.
26. Требования к личному составу исследователей.
27. Требования к помещениям, в которых проводятся КИ.
28. Правовая и экономическая защита участников КИ.
29. Требования к лабораторному оборудованию и к его калибровке.
30. Требования к испытываемому и контрольному веществу.
31. Требование к обеспечению и контролю качества проведения КИ
32. Требования к составлению и проведению подробной стандартной методики экспериментальных работ и к порядку проведения КИ
33. Требования к службе обеспечения и контроля качества проведения КИ стандартные методики экспериментальных работ
34. Требования к составлению и проведению подробной стандартной методики экспериментальных работ и к порядку проведения КИ
35. Требования к службе обеспечения и контроля качества проведения КИ стандартные методики экспериментальных работ
36. Требования к составлению и проведению подробной стандартной методики экспериментальных работ и к порядку проведения КИ Требования к службе обеспечения и контроля качества проведения КИ стандартные методики экспериментальных работ
37. Нормативная документация.
38. Локальная регламентирующая документация.
39. Регистрирующая документация.
40. Требования к регистрации данных и оформлению отчета о результатах проведения КИ.
41. Порядок внесения изменений в регистрирующую документацию.
42. Понятие о GMP (Good Manufacturing Practice)

43. Основные принципы GMP.
44. Основные направления надлежащей производственной практики.
45. Система обеспечения производства лекарственных средств.
46. Система контроля в производстве лекарственных средств.
47. Значение GMP для производственного предприятия.
48. Основные объекты GMP
49. Требования к помещениям и инженерным системам при производстве лекарственных средств.
50. Требования к оборудованию при производстве лекарственных средств.
51. Требования к персоналу, участвующему в производственном цикле.
52. Требования к системе хранения сырья, упаковочного, маркировочного материала, промежуточных продуктов, готового продукта.
53. Требования к процессам и процедурам цикла производства лекарственных средств.
54. Порядок работы с рекламациями.
55. Взаимодействие производственного предприятия, выпускающего лекарственные средства, с надзорными и регуляторными структурами.
56. Основы документооборота GMP.
57. Иерархия документооборота GMP производственного предприятия.
58. Нормативно-правовая документация.
59. Локальная регламентирующая документация.
60. Регистрирующая документация.
61. Порядок использования, оформления, хранения и архивирования документов GMP.
62. Понятие о досье на продукт.
63. Понятие о досье на серию лекарственного средства.
64. Структура и порядок формирования досье на серию.
65. Основные принципы GSP
66. Взаимосвязь между условиями хранения и качеством лекарственных средств. Общие требования к условиям хранения лекарственных средств.
67. Основные объекты GSP.
68. Общие требования к помещениям для хранения лекарственных средств.
69. Система зонирования помещений при перемещении материалов, сырья, промежуточных и готовых продуктов.
70. Система хранения и утилизации забракованной продукции.
71. Требования к помещениям для хранения лекарственных средств, требующих особых условий хранения. Требования к оборудованию, используемому для хранения лекарственных средств.
72. Требования к персоналу, участвующему в процессах хранения и утилизации лекарственных средств.
73. Требования к процессам и процедурам GSP.
74. Оценка рисков GSP.

75. Документация GSP
76. Нормативная документация.
77. Регламентирующие документы GSP.
78. Регистрирующие документы GSP.
79. Порядок разработки, ведения, хранения и архивирования документации.
80. Государственная система контроля качества лекарственных средств.
81. Принцип государственного контроля качества лекарственных средств.
82. Органы государственного контроля.
83. Структура государственной службы. О
84. сновные принципы GPCL.
85. Факторы, влияющие на надлежащую оценку оценки качества образца ЛС.
86. Административная структура лаборатории контроля качества ЛС.
87. Стандартные операционные процедуры лаборатории контроля качества ЛС.
88. Стандарты ЕАЭС аттестации и аккредитации лаборатории.
89. Фармакопеи: международная, европейская, национальная. Аналитическая нормативная документация.
90. Сертификация производства.
91. Правила надлежащего фармаконадзора в сфере обращения лекарственных средств.
92. Юридические аспекты ответственности в рамках надлежащих фармацевтических практик, исключая фармацевтическую деятельность.

РАЗРАБОТЧИКИ:

заведующий кафедрой
фармации и биотехнологии

Должность, БУП

Рожнова С.А.

Подпись

Фамилия И.О.

РУКОВОДИТЕЛЬ БУП:

Директор института фармации
и биотехнологии

Наименование БУП

Ромашенко В.А.

Подпись

Фамилия И.О.