

Министерство здравоохранения Российской Федерации
Федеральное государственное бюджетное
образовательное учреждение высшего образования
«Санкт-Петербургский государственный химико-фармацевтический университет»
Министерства здравоохранения Российской Федерации
(ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России)

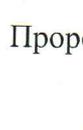
Согласовано

Директор ЦПКС


Синотова С.В.
«22» 11 2022 г.

Утверждаю

Проректор по учебной работе


Ибьина Ю.Г.
«22» 11 2022 г.



**ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ПРОФЕССИОНАЛЬНАЯ ПРОГРАММА ПОВЫШЕНИЯ
КВАЛИФИКАЦИИ**

«Фармацевтическая система качества»

(36 часов, очно-заочная форма)

САНКТ-ПЕТЕРБУРГ
2022 г.

Дополнительная профессиональная программа повышения квалификации составлена в соответствии с «Порядком организации и осуществления образовательной деятельности по дополнительным профессиональным программам», утвержденным приказом №499 Министерства образования и науки Российской Федерации от 01 июля 2013 года.

Составители:

№ пп	Фамилия, имя отчество	Ученая степень, звание	Занимаемая должность	Место работы
1	Шигарова Лариса Владимировна	Кандидат фармацевтических наук	Доцент кафедры ТЛФ	Центр повышения квалификации специалистов ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России

Рабочая программа обсуждена на заседании кафедры Технологии лекарственных форм «18» ноября 2022 г., протокол № 3

Рабочая программа рассмотрена и утверждена Ученым Советом ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России «22» ноября 2022 г., протокол № 3

Содержание

1. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ, ЦЕЛЬ ПРОГРАММЫ	4
2. ПЛАНИРУЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ ОБУЧЕНИЯ, ХАРАКТЕРИСТИКА КОМПЕТЕНЦИЙ, ФОРМИРУЮЩИХСЯ В РЕЗУЛЬТАТЕ ОСВОЕНИЯ ПРОГРАММЫ.....	5
3. УЧЕБНЫЙ ПЛАН.....	7
4. КАЛЕНДАРНЫЙ УЧЕБНЫЙ ГРАФИК.....	8
5. РАБОЧАЯ ПРОГРАММА УЧЕБНОГО КУРСА.....	8
5.1. Введение	8
5.2. Учебно-тематический план*	9
5.3. Описание разделов курса	10
6. ОРГАНИЗАЦИОННО-ПЕДАГОГИЧЕСКИЕ УСЛОВИЯ	11
6.1. Требования к квалификации педагогических кадров, представителей предприятий и организаций, обеспечивающих реализацию образовательного процесса.....	11
6.2. Материально-технические условия реализации.....	11
6.2.1 Оборудование общего назначения	11
6.2.2 Специализированное оборудование	11
6.2.3 Оборудование, обеспечивающее адаптацию электронных и печатных образовательных ресурсов для обучающиеся из числа лиц с ограниченными возможностями здоровья	12
6.3. Информационное обеспечение образовательного процесса.....	12
6.3.1 Литература.....	12
6.3.2 Перечень ресурсов информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»	12
6.4. Общие требования к организации образовательного процесса.....	14
7. ФОРМЫ АТТЕСТАЦИИ.....	15
8. ОЦЕНОЧНЫЕ МАТЕРИАЛЫ.....	15

1. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ, ЦЕЛЬ ПРОГРАММЫ

Цель дополнительной профессиональной программы повышения квалификации «**Фармацевтическая система качества**» (далее Программы) заключается в получении компетенций, необходимых для профессиональной деятельности, и повышение профессионального уровня в рамках имеющейся квалификации:

- способность участвовать в разработке и обеспечении функционирования фармацевтической системы качества
- организовывать деятельность в соответствии с принципами GMP.

Трудоемкость освоения - 36 академических часов.

Основными компонентами программы являются:

- общие положения, включающие цель программы;
- планируемые результаты обучения;
- учебный план;
- календарный учебный график;
- организационно-педагогические условия;
- формы аттестации;
- оценочные материалы.

На обучение по программе могут быть зачислены специалисты и руководители, профессиональная деятельность которых связана с обеспечением качества, контролем качества и производством лекарственных средств. Программа разработана на основании квалификационных требований к фармацевтическим работникам Профстандарт: 02.014 «Специалист по промышленной фармации в области обеспечения качества лекарственных средств», Утвержденного приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 22 мая 2017 г №429н.

Учебный план определяет состав изучаемых тем с указанием их трудоемкости, объема, последовательности и сроков изучения, устанавливает формы организации учебного процесса и их соотношение (лекции, практические занятия), конкретизирует формы контроля знаний и умений обучающихся. Планируемые результаты обучения направлены на формирование профессиональных компетенций

При реализации программы могут применяться различные образовательные технологии, в том числе дистанционные образовательные технологии и электронное обучение.

При реализации программы проводится текущий контроль знаний и итоговая аттестация. Аттестация осуществляется для проверки правильности поэтапного формирования знаний и практических умений у слушателя и оценки соответствия их теоретической и практической подготовки целям программы. Для проведения аттестации используются фонды оценочных средств и материалов, позволяющие оценить степень достижения слушателями запланированных результатов обучения по Программе.

Слушатель допускается к итоговой аттестации после изучения программы в объеме, предусмотренном учебным планом. Обучающийся, успешно прошедший итоговую аттестацию получает документ о дополнительном профессиональном образовании - удостоверение о повышении квалификации установленного образца.

2. ПЛАНИРУЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ ОБУЧЕНИЯ, ХАРАКТЕРИСТИКА КОМПЕТЕНЦИЙ, ФОРМИРУЮЩИХСЯ В РЕЗУЛЬТАТЕ ОСВОЕНИЯ ПРОГРАММЫ

Обучение по дополнительной профессиональной программе повышения квалификации «Фармацевтическая система качества» предполагает освоение следующей профессиональной компетенции:

Код	Наименование	Результаты обучения
ПК 1.	Способен участвовать в разработке и обеспечении функционирования фармацевтической системы качества (ФСК), организовывать деятельность в соответствии с принципами GMP	Знать теоретические основы разработки, внедрения и функционирования фармацевтической системы качества Знать основные принципы обеспечения качества лекарственных средств Знать правила надлежащей производственной практики, порядок их выполнения Уметь анализировать и решать вопросы, связанные с функционированием фармацевтической системы качества

Характеристика профессиональных компетенций

В результате освоения Программы специалисты и руководители фармацевтических предприятий, профессиональная деятельность которых связана с обеспечением качества, контролем качества и производством лекарственных средств, совершенствуют заявленные компетенции для обобщённой трудовой функции уровня квалификации 7 «Управление работами фармацевтической системы качества производства лекарственных средств» трудовой функции Код В/04.7. «Организация, планирование и совершенствование фармацевтической системы качества производства лекарственных средств» в соответствии с Профессиональным стандартом 02.014 «Специалист по промышленной фармации в области обеспечения качества лекарственных средств», Утвержденного приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 22 мая 2017 г №429н.

Объектами профессиональной деятельности являются процессы фармацевтической системы качества в части их соответствия актуальным регуляторным требованиям и внутренним требованиям предприятия.

Задачи профессиональной деятельности

Знать методы разработки процессов ФСК.

Владеть принципами разработки документации и управления регламентирующей и регистрирующей документацией ФСК.

Формулировать актуальные регуляторные требования к ФСК.

Использовать методы поиска причин несоответствий установленным требованиям при производстве лекарственных средств.

Оценивать предложенные корректирующие и предупреждающие действия для улучшения ФСК.

Описание перечня профессиональных компетенций в рамках имеющейся квалификации, качественное изменение которых осуществляется в результате обучения

Таблица 2.1

Наименование программы	Код и наименование компетенции	Наименование выбранного профессионального стандарта (одного или нескольких)	Уровень квалификации ОТФ и (или) ТФ	
			Обобщенные трудовые функции (ОТФ) из профстандартов	Трудовые функции (ТФ) из профстандартов
1	2	3	4	5
«Фармацевтическая система качества»	ПК 1 Способен участвовать в разработке и обеспечении функционирования фармацевтической системы качества, организовывать деятельность в соответствии с принципами GMP	02.014 Профессиональный стандарт «Специалист по промышленной фармации в области обеспечения качества лекарственных средств, утверждённый приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 22 мая 2017 г №429н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 20 июля 2017 г, регистрационный № 47480)	Код В. Управление работами фармацевтической системы качества производства лекарственных средств	В/04.7. «Организация, планирование и совершенствование фармацевтической системы качества производства лекарственных средств»

3.УЧЕБНЫЙ ПЛАН

Категория слушателей: специалисты и руководители фармацевтических предприятий, профессиональная деятельность которых связана с обеспечением качества, контролем качества и производством лекарственных средств

Срок обучения: 36 часов

Форма обучения: очно-заочная

код	Наименование разделов	всего	В том числе			Виды контроля
			Лекции	Практические задания	Очные занятия	
1	Функционирование фармацевтической системы качества в процессе жизненного цикла лекарственного препарата	16	6	6	4	текущий контроль
2	Документирование процессов фармацевтической системы качества	8	4	2	2	текущий контроль
3	Организация валидации на фармацевтическом предприятии	6	2	2	2	текущий контроль
4	Организация работ по аутсорсингу на фармацевтическом предприятии	4	2	-	2	текущий контроль
Итоговая аттестация		2		2		Зачет
Всего:		36				

4. КАЛЕНДАРНЫЙ УЧЕБНЫЙ ГРАФИК

Разделы программы	Продолжительность (неделя)					
	1	2	3	4	5	6
1. Функционирование фармацевтической системы качества в процессе жизненного цикла лекарственного препарата	6	6	4			
2. Документирование процессов фармацевтической системы качества			2	6		
3. Организация валидации на фармацевтическом предприятии				2	4	
4. Организация работ по аутсорсингу на фармацевтическом предприятии					4	
Итоговая аттестация						2

Календарный учебный график составляется индивидуально для каждого потока слушателей в зависимости от контингента обучающихся на каждый поток слушателей в соответствии с указанной трудоемкостью и соблюдением последовательности лекций и практических занятий по каждому разделу курса. Аудиторная трудоёмкость должна составлять 2-4 часов в день (до 6 часов в день).

5. РАБОЧАЯ ПРОГРАММА УЧЕБНОГО КУРСА

5.1. Введение

Требования к организации фармацевтической системы качества заложены в нормативных требованиях, предъявляемых к предприятиям-производителям лекарственных средств. В документах по GMP России, ЕАЭС, ЕС, PIC, ICH, WHO изложены требования к ФСК. В Правилах GMP это глава 1 «Фармацевтическая система качества».

Фармацевтическая система качества, предназначенная для производства лекарственных средств, должна гарантировать, что имеется процедура проведения самоинспекции и (или) аудита качества, в соответствии с которой регулярно оцениваются эффективность и пригодность фармацевтической системы качества (п.1.4 xvii, Правила надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза).

Подготовка и повышение квалификации специалистов по управлению ФСК является актуальной задачей, так как положительно влияет на улучшение процессов ФСК.

5.2. Учебно-тематический план*

Наименование разделов	Вид занятия	Объем час
Раздел 1.		16
Функционирование фармацевтической системы качества в процессе жизненного цикла лекарственного препарата	<i>Лекции</i>	6
	Государственное регулирование обращения лекарственных средств. Международные подходы к регулированию обращения лекарственных средств	2
	Обеспечение качества лекарств посредством эффективного функционирования фармацевтической системы качества. Элементы фармацевтической системы качества	2
	Средства улучшения фармацевтической системы качества. Обзор по качеству. Анализ со стороны руководства.	2
	<i>Практические задания</i>	6
	Функционирование элементов фармацевтической системы качества на стадиях жизненного цикла лекарственного препарата в соответствии с Руководством ICHQ10	4
	Разработка показателей результативности процессов фармацевтической системы качества	2
	<i>Очные занятия</i>	4
	Обеспечение качества лекарств посредством эффективного функционирования фармацевтической системы качества. Элементы фармацевтической системы качества	2
	Разработка показателей результативности процессов фармацевтической системы качества	2
Раздел 2.		8
Документирование процессов фармацевтической системы качества	<i>Лекции</i>	4
	Полномочия и ответственность отдела обеспечения качества	2
	Управление документацией на фармацевтическом предприятии	2
	<i>Практические задания</i>	2
	Регламентирующие и регистрирующие документы ФСК	2
	<i>Очные занятия</i>	2
	Порядок проведения совещаний по качеству	2
Раздел 3.		6
Организация валидации на фармацевтическом предприятии	<i>Лекции</i>	2
	Квалификация и валидация в фармацевтическом производстве	2
	<i>Практические задания</i>	2
	Применение методологии процессного подхода к деятельности по валидации на фармацевтическом предприятии	2
	<i>Очные занятия</i>	2

	Применение методологии процессного подхода к деятельности по валидации на фармацевтическом предприятии	2
Раздел 4.		4
Организация работ по аутсорсингу на фармацевтическом предприятии	<i>Лекции</i>	2
	Требования к организации деятельности, передаваемой на аутсорсинг	2
	<i>Очные занятия</i>	2
	Применение методологии процессного подхода к деятельности, передаваемой на аутсорсинг	2
Итоговая аттестация	Зачет	2
Всего		36

*Предусматривается возможность внесения изменений в содержание учебно-тематического плана в зависимости от контингента слушателей.

5.3. Описание разделов курса

Тема 1. Функционирование фармацевтической системы качества в процессе жизненного цикла лекарственного препарата знакомит слушателей с основными принципами обеспечения качества лекарств посредством эффективного функционирования фармацевтической системы качества. Реализация требований Надлежащей производственной практики (GMP) на стадиях жизненного цикла лекарственного препарата в части разработки, внедрения, функционирования ФСК.

Элементы фармацевтической системы качества: мониторинг эффективности процесса и качества продукции; управление CAPA; управление изменениями; анализ со стороны руководства. Обеспечение эффективного функционирования элементов фармацевтической системы качества на стадиях жизненного цикла лекарственного препарата в соответствии с Руководством ICH Q10.

Средства улучшения фармацевтической системы качества. Управление знаниями и управление рисками для качества. Постоянное улучшение посредством анализа со стороны руководства.

Тема 2. Документирование процессов фармацевтической системы качества

Организация работы отдела обеспечения качества. Регламентирующие и регистрирующие документы. Разработка и актуализация документов ФСК. Порядок проведения совещаний по вопросам качества.

Тема 3. Организация валидации на фармацевтическом предприятии

Основной план валидации, формы и содержание, программа и объекты валидации. Стадии квалификации оборудования, инженерных систем, помещений. Квалификация чистых помещений и системы воздухоподготовки.

Валидация процесса. Типы валидации процесса. Приоритеты для программы валидации процесса. Разработка программы валидации процессов очистки. Контроль изменений. Общая схема проведения валидации на действующем производстве лекарственных средств. Система валидационной документации. Форма ведения документации (протоколов и отчетов) по валидации.

Тема 4. Организация работ по аутсорсингу на фармацевтическом предприятии

Виды деятельности, передаваемые для выполнения другому лицу. Соглашение о качестве. Показатели результативности процесса аутсорсинга. Подготовка карты процесса. Улучшение деятельности.

6.ОРГАНИЗАЦИОННО-ПЕДАГОГИЧЕСКИЕ УСЛОВИЯ

6.1. Требования к квалификации педагогических кадров, представителей предприятий и организаций, обеспечивающих реализацию образовательного процесса.

Квалификация руководящих и научно-педагогических работников организации соответствует квалификационным характеристикам, установленным в Едином квалификационном справочнике должностей руководителей, специалистов и служащих, разделе «Квалификационные характеристики должностей руководителей и специалистов высшего профессионального и дополнительного профессионального образования».

Доля научно-педагогических работников, имеющих образование, соответствующее профилю преподаваемой программы повышения квалификации, в общем числе научно-педагогических работников, реализующих программу, составляет не менее 70%.

Доля научно-педагогических работников, имеющих ученую степень (в том числе ученую степень, присвоенную за рубежом и признаваемую в Российской Федерации) и (или) ученое звание (в том числе ученое звание, полученное за рубежом и признаваемое в Российской Федерации), в общем числе научно-педагогических работников, реализующих программу, составляет не менее 65%.

Доля работников из числа руководителей и работников организаций, деятельность которых связана с направленностью (спецификой) реализуемой программы (имеющих стаж работы в данной профессиональной области не менее 3 лет), в общем числе работников, реализующих программу, составляет не менее 10%.

6.2.Материально-технические условия реализации.

6.2.1 Оборудование общего назначения

Таблица 6.1

№	Наименование	Назначение
1	Презентационное оборудование (мультимедиа-проектор, экран, компьютер для управления)	Для проведения лекционных и семинарских занятий
2	Компьютерный класс (с выходом в Internet)	Для организации самостоятельной работы и семинарских занятий слушателей

6.2.2 Специализированное оборудование

Таблица 6.2

Материально-технические условия реализации программы	Обеспеченность реализации программы собственными материально техническими условиями
Наличие кабинетов (указать каких): Лекционного кабинета	Не требуется
Наличие лабораторий (указать каких):	Не требуется
Наличие полигонов, технических установок	Не требуется
Наличие технических средств обучения	Не требуется
Наличие оборудования кабинетов/ лабораторий/полигонов	Не требуется
Иное (указать)	-

6.2.3 Оборудование, обеспечивающее адаптацию электронных и печатных образовательных ресурсов для обучающихся из числа лиц с ограниченными возможностями здоровья

Таблица 6.3

	Наименование оборудования	Назначение	Место размещения
	Устройство портативное для увеличения DION OPTIC VISION	Предназначено для обучающихся с нарушением зрения с целью увеличения текста и подбора контрастных схем изображения	Учебно-методический отдел, устанавливается по месту проведения занятий (при необходимости)
	Электронный ручной видеоувеличитель Bigger D2.5-43 TV	Предназначено для обучающихся с нарушением зрения для увеличения и чтения плоскопечатного текста	Учебно-методический отдел, устанавливается по месту проведения занятий (при необходимости)
	Радиокласс (радиомикрофон) «Сонет-PCM» РМ-6-1 (заушный индиктор)	Портативная звуковая FM-система для обучающихся с нарушением слуха, улучшающая восприятие голосовой информации	Учебно-методический отдел, устанавливается в мультимедийной аудитории по месту проведения занятий (при необходимости)

6.3. Информационное обеспечение образовательного процесса.

6.3.1 Литература

1. Шигарова Л.В., Методические рекомендации «Фармацевтическая система качества», [Электронный ресурс]: электронный учебно-методический комплекс / Л.В.Шигарова; Спб. Гос. Хим. – фарм. ун-т. Минздрава России – Спб., [2022]. – Режим доступа: http://cpks.spcpu.ru/subject/index/card/switcher/programm/list-switcher/past/subject_id/299 - Загл. С экрана.

6.3.2 Перечень ресурсов информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»

Таблица 6.4

№ п/п	Наименование Интернет-ресурса	Краткое описание назначения Интернет-ресурса
1	Международный совет по гармонизации технических требований к фармацевтическим препаратам для использования человеком [Электронный ресурс] : официальный сайт. — Электронные данные. — Режим доступа : http://www.ich.org/ . — Загл. с экрана.	Официальный сайт Международного совета по гармонизации технических требований к фармацевтическим препаратам для использования человеком. Доступ к актуальной регулятор-

		ной информации
2	Международная организация по сотрудничеству в области фармацевтических инспекций [Электронный ресурс] : официальный сайт. — Электронные данные. — Режим доступа : http://www.picscheme.org/ . — Загл. с экрана.	Официальный сайт Международной организации по сотрудничеству в области фармацевтических инспекций Доступ к актуальной регуляторной информации
3	Евразийский экономический союз. Функционирование общего рынка лекарственных средств [Электронный ресурс] : официальный сайт. — Электронные данные. — Режим доступа : http://www.eurasiancommission.org/ru/act/txnreg/deptexreg/LS1/Page/s/orls.aspx - Загл. с экрана.	Официальный сайт Евразийского экономического союза. Доступ к актуальной регуляторной информации

Применение информационных технологий

Таблица 6.5.

Цель применения	Способ реализации
Информирование	https://cpks-do.ru/
Консультирование	larisa.shigarova@pharminnotech.com
Контроль	http://cpks.spcpu.ru/
Размещение учебных материалов	http://cpks.spcpu.ru/

Адрес электронной почты преподавателя сообщается слушателям при зачислении на программу повышения квалификации.

Программное обеспечение

Для обеспечения реализации дисциплины используется стандартный комплект программного обеспечения (ПО), включающий регулярно обновляемое лицензионное ПО Windows и MS Office.

ПО для лиц с ограниченными возможностями здоровья

Таблица 6.6.

	Наименование ПО	Назначение	Место размещения
	Программа экранного доступа Nvda	Программа экранного доступа к системным и офисным приложениям, включая web-браузеры, почтовые клиенты, Интернет-мессенджеры и офисные пакеты. Встроенная поддержка речевого вывода на более чем 80 языках. Поддержка большого числа брайлевских дисплеев, включая возможность автоматического обнаружения многих из них, а также поддержка брайлевского ввода для дисплеев с брайлевской	Компьютерный класс для самостоятельной работы на кафедре высшей математики

	клавиатурой. Чтение элементов управления и текста при использовании жестов сенсорного экрана	
--	--	--

Информационные справочные системы

не требуются

6.4. Общие требования к организации образовательного процесса.

По программе предусмотрены лекции, решение ситуационных задач и самостоятельная работа. Самостоятельная работа обучающихся включает проработку курса лекций, выполнение практических заданий, подготовка презентации на выбранную тему, подготовку к итоговой аттестации.

7. ФОРМЫ АТТЕСТАЦИИ

По каждому разделу программы проводится текущий контроль. Слушателю необходимо выполнить тестовые задания и практические задания.

Завершается обучение итоговой аттестацией – зачет в виде тестирования по всем разделам программы с целью проверки сформированности заявленных компетенций.

По результатам аттестации выставляется оценка: «зачтено», «не зачтено».

Оценка «зачтено» выставляется, если по результатам итоговой аттестации слушатель дал не менее 70 % правильных ответов.

8. ОЦЕНОЧНЫЕ МАТЕРИАЛЫ

Оценочным средством для текущего контроля знаний являются тестовые и практические задания, оценочным средством для итоговой аттестации являются тестовые задания.

Примеры тестовых заданий

1. **К какому виду документов относится Приказ Минздрава от 12.01.2021 № 7н «Об утверждении перечня документов, представляемых аттестуемым уполномоченным лицом производителя лекарств государства — члена ЕАЭС, этапов процедуры и порядка принятия решений об аттестации уполномоченных лиц производителей лекарственных средств для медицинского применения в соответствии с Порядком аттестации уполномоченных лиц производителей лекарств, утвержденным решением Совета ЕЭК от 3 ноября 2016 г. № 73 «О Порядке аттестации уполномоченных лиц производителей лекарственных средств» для фармацевтического предприятия:**

!документ, нормирующий деятельность, обязательный для исполнения

?рекомендательный документ, необходимость выполнения требований которого определяется предприятием

?документ может использоваться предприятием в справочных целях

2. **При создании внутреннего документооборота фармацевтического предприятия целесообразно руководствоваться:**

?национальными нормативными документами

?национальными нормативными и рекомендательными документами

!национальными и международными нормативными и рекомендательными документами

3. **Выберите документ, требованиями которого необходимо руководствоваться при создании системы обеспечения качества предприятия, выпускающего стерильную продукцию:**

?Приказ Минпромторга России от 14.06.2013 г. № 916 «Об утверждении Правил надлежащей производственной практики» (с изм. в ред. от 18.12.2015)

!«Правила надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза» - утверждены Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 г. № 77

?Приказ Минпромторга России от 12.12.2013 г. № 1997 «Об утверждении Рекомендаций по организации производства и контроля качества лекарственных средств»

4. **В каком сегменте Правил GMP изложены общие требования к системе обеспечения качества при производстве готовых лекарственных средств:**
 - !Часть I, Глава 1
 - ?Часть I, Глава 1; Часть II, Глава 2
 - ?Часть I, Глава 1; Приложение 1 (стерильные лекарственные препараты)

5. **В каком документе изложены методологические подходы к управлению рисками при производстве лекарственных препаратов:**
 - ?Приказ Минпромторга России от 14.06.2013 г. № 916 «Об утверждении Правил надлежащей производственной практики» (с изм. в ред. от 18.12.2015)
 - ?ГОСТ Р 52537-2006 "Производство лекарственных средств. Система обеспечения качества. Общие требования"
 - !Руководство ICH Q 9 “Управление рисками для качества”

6. **Основное назначение надлежащих практик:**
 - !Декларирование комплекса требований к организации деятельности, связанной с лекарственными средствами, направленного на обеспечение качества продукции и защиту пациента
 - ?Рекомендации по организации деятельности в сфере обращения лекарств и защита пациента
 - ?Декларирование комплекса требований к выпускаемой продукции

7. **Каким из указанных ниже документов регламентируется надлежащая деятельность по фармаконадзору:**
 - ?Правила GMP
 - !Правила GPVP
 - ?Правила GPP

8. **В каком документе изложена методология разработки системы качества:**
 - ?Приказ Минпромторга России от 14.06.2013 г. № 916 «Об утверждении Правил надлежащей производственной практики» (с изм. в ред. от 18.12.2015)
 - ?ГОСТ Р 52537-2006 "Производство лекарственных средств. Система обеспечения качества. Общие требования"
 - !ГОСТ Р ИСО 9001-2015. Системы менеджмента качества. Требования

9. **В каком документе изложены требования к фармацевтической системе качества при производстве лекарственных препаратов:**
 - !Правила надлежащей производственной практики
 - ?Руководство ICH Q 9 “Управление рисками для качества”
 - ?ГОСТ Р ИСО 9001-2015. Системы менеджмента качества. Требования

10. **В каком документе изложены методологические подходы к разработке, внедрению и функционированию фармацевтической системы качества:**
 - ?Правила надлежащей производственной практики
 - !Руководство ICH Q 10 “Фармацевтическая система качества”
 - ?ГОСТ Р 52537-2006 "Производство лекарственных средств. Система обеспечения качества. Общие требования"