

Рабочая программа дисциплины (модуля) «Управление качеством лекарственных средств», включающая оценочные и методические материалы

1. Требования к результатам обучения по дисциплине (модулю)

1.1. Перечень компетенций, формируемых дисциплиной (модулем) в процессе освоения образовательной программы

Группа компетенций	Категория компетенций	Коды и содержание компетенций
Универсальные	-	-
Общепрофессиональные	-	-
Профессиональные	-	ПК-2 Способен организовать производство, хранение и транспортировку лекарственных средств с учетом особенностей технологий и оборудования

1.2. Компетенции и индикаторы их достижения, формируемых дисциплиной (модулем) в процессе освоения образовательной программы

Код компетенции	Код индикатора компетенции	Содержание индикатора компетенции
ПК-2	ПК-2.2	Анализирует технологический процесс, осуществляет аналитический контроль и оценку качества в производстве лекарственных средств

1.3. Результаты обучения по дисциплине (модулю)

Цель изучения дисциплины (модуля) – формирование у обучающихся знаний и навыков создания и поддержания систем менеджмента качества на различных этапах жизненного цикла фармацевтической продукции.

В результате изучения дисциплины (модуля) обучающийся должен

знать:

- основные инструменты и методы обеспечения качества при производстве лекарственных средств;

уметь:

- проводить анализ соблюдения регуляторных требований и существующих надлежащих практик;
- планировать и реализовать проекты научной направленности в области обращения лекарственных средств (стадия производства);
- оценивать риски производства лекарственных средств с точки зрения негативных воздействий на персонал, окружающую среду и само лекарственное средство;

владеть:

- навыками выбора и использования соответствующих методов и инструментов управления рисками для качества и установления причин несоответствий.

2. Объем, структура и содержание дисциплины (модуля)

2.1. Объем дисциплины (модуля)

Виды учебной работы	Формы обучения
	Очная
Общая трудоемкость: зачетные единицы/часы	4/144
Контактная работа:	72
Занятия лекционного типа	36
Занятия семинарского типа	36
Промежуточная аттестация: экзамен	36
Самостоятельная работа (СР)	36

2.2. Темы (разделы) дисциплины (модуля) с указанием отведенного на них количества часов по формам образовательной деятельности

Очная форма обучения

№ п/п	Наименование тем (разделов)	Виды учебной работы (в часах)		СР
		Контактная работа		
		Занятия	Занятия семинарского типа	

		лекционного типа						
		Л	Иные	ПЗ	С	ЛР	Иные	
1.	Термин «качество». Система менеджмента качества на основе ISO 9001	12	0	6	0	6	0	12
2.	Мероприятия по предотвращению контаминации	12	0	6	0	6	0	12
3.	Фармацевтическое производство. Обеспечение и контроль качества	12	0	6	0	6	0	12

Примечания:

Л – лекции, ПЗ – практические занятия, С – семинары, ЛР – лабораторные работы, СР – самостоятельная работа.

2.3. Содержание дисциплины (модуля), структурированное по темам (разделам) и видам работ

Содержание лекционного курса

№ п/п	Наименование тем (разделов)	Содержание лекционного курса
1.	Термин «качество». Система менеджмента качества на основе ISO 9001	Термин «качество» применительно к фармацевтической продукции. Необходимость формализации требований к качеству продукции с целью обеспечения удовлетворенности потребителя. Показатели качества фармацевтической продукции и нормативная документация. Проблема контроля продукции, однородность серии и система менеджмента качества. Система менеджмента качества на основе стандарта ISO 9001. История вопроса. Менеджмент качества как элемент управления организацией. Схема взаимодействия потребитель–организация–потребитель и принципы ISO, значение и роль руководства в системе качества. Универсальность стандарта ISO 9001: сильные и слабые стороны. Процессный подход. Цикл Деминга (PDCA). Основные процессы СМК. Разработка как процесс СМК. Ресурсы: человеческие ресурсы, функции и полномочия (должностные инструкции), обеспечение ресурсами. Обращение с продукцией, термин «несоответствие» применительно к продукции. Мониторинг процессов ISO. Термин «несоответствие» применительно к процессу.
2.	Мероприятия по предотвращению контаминации	Типичные причины получения несоответствующей продукции на фармацевтическом производстве. Контаминация как причина получения несоответствующей продукции. Виды контаминации в соответствии с Правилами GMP. Микробная контаминация и кросс-контаминация и их предотвращение. Связь надлежащих практик и принципов работы с патогенными микроорганизмами. Обзор основных источников контаминации. Персонал как основной источник контаминации. Гигиена персонала. Обучение.
3.	Фармацевтическое производство. Обеспечение и контроль качества	Основные функции ответственного за фармацевтическое производство. Обеспечение и контроль качества. Принцип независимости производства и контроля. Роль ООК и ОКК. Архивные и контрольные образцы. Уполномоченное лицо: анализ досье на серию и выпуск продукта в обращение. Управление отклонениями, включая несоответствующие результаты лабораторного контроля, анализ причин, система корректирующих и предупреждающих мероприятий. Управление претензиями, процедуры фармаконадзора, отзыв с рынка. Обращение с несоответствующей продукцией. Управление изменениями. Организация обучения и аттестации персонала. Обзор отчета по качеству.

Содержание занятий семинарского типа

№ п/п	Наименование тем (разделов)	Тип	Содержание занятий семинарского типа
1.	Термин «качество». Система менеджмента качества на основе ISO 9001	ПЗ ЛР	Термин «качество» применительно к фармацевтической продукции. Система менеджмента качества на основе стандарта ISO 9001
3.	Мероприятия по предотвращению контаминации	ПЗ ЛР	Контаминация как причина получения несоответствующей продукции. Виды и источники контаминации. Мероприятия по предотвращению контаминации
5.	Фармацевтическое производство. Обеспечение и контроль качества	ПЗ ЛР	Основные функции фармацевтического производства. Роль ООК и ОКК. Уполномоченное лицо. Функции по управлению качеством на фармпроизводстве

Содержание самостоятельной работы

№ п/п	Наименование тем (разделов)	Содержание самостоятельной работы
1.	Термин «качество». Система менеджмента качества на основе ISO 9001	Изучение лекционного материала. Подготовка к занятиям семинарского типа
2.	Мероприятия по предотвращению контаминации	Изучение лекционного материала. Подготовка к занятиям семинарского типа
3.	Фармацевтическое производство. Обеспечение и контроль качества	Изучение лекционного материала. Подготовка к занятиям семинарского типа

3. Оценочные материалы для проведения текущего контроля успеваемости и промежуточной аттестации обучающихся по дисциплине (модулю)

По дисциплине (модулю) предусмотрены следующие виды контроля качества освоения:

- текущий контроль успеваемости;
- промежуточная аттестация обучающихся по дисциплине (модулю).

3.1.1. Оценочные материалы для проведения текущей аттестации по дисциплине (модулю)

№ п/п	Контролируемые темы (разделы)	Наименование оценочного средства
1.	Термин «качество». Система менеджмента качества на основе ISO 9001	Устный опрос. Мини-тест
2.	Мероприятия по предотвращению контаминации	Устный опрос. Мини-тест
3.	Фармацевтическое производство. Обеспечение и контроль качества	Устный опрос. Мини-тест

3.1.1. Типовые контрольные задания или иные материалы, необходимые для оценки знаний, умений, навыков и (или) опыта деятельности в процессе текущего контроля успеваемости

Устный опрос

1. Какие органы исполнительной власти уполномочены проводить лицензионные проверки и выдавать лицензии на производство лекарственных средств?

Ответ: Министерство промышленности и торговли РФ проводит лицензирование организаций, осуществляющих производство лекарственных средств для медицинского применения, Территориальные управления Федеральной службы по ветеринарному и фитосанитарному надзору (Россельхознадзор) проводит лицензирование организаций, осуществляющих производство лекарственных средств для ветеринарного применения.

2. Какой орган исполнительной власти уполномочен проводить лицензирование деятельности в области использования возбудителей инфекционных заболеваний человека и животных (за исключением случая, если указанная деятельность осуществляется в медицинских целях)?

Ответ: Управление Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека (Роспотребнадзора) в субъекте Российской Федерации.

3. Перечислите принципы менеджмента качества (ISO 9001).

Ответ: Ориентация на потребителя; лидерство; взаимодействие людей; процессный подход; улучшение; принятие решений, основанных на свидетельствах; менеджмент взаимоотношений.

4. Кратко поясните сущность цикла PDCA (ISO 9001).

Ответ: Цикл PDCA можно кратко описать так: - планируй (plan) - разработка целей системы и ее процессов, а также определение ресурсов, необходимых для достижения результатов в соответствии с требованиями потребителей и политикой организации, определение и рассмотрение рисков и возможностей; делай (Do) - выполнение того, что было запланировано; проверяй (Check) - мониторинг и (там где это применимо) измерение процессов, продукции и услуг в сравнении с политикой, целями, требованиями и запланированными действиями и сообщением о результатах; действуй (Act) - принятие мер по улучшению результатов деятельности в той степени, насколько это необходимо.

5. Роль знаний организации в системе менеджмента качества.

Ответ: Знания организации - это знания, специфичные для организации; знания, полученные в основном из опыта. Знания - это информация, которая используется и которой обмениваются для достижения целей организации. Организация должна определить знания, необходимые для функционирования ее процессов и для достижения соответствия продукции и услуг. Знания должны поддерживаться и быть доступными в необходимом объеме. При рассмотрении изменяющихся нужд и тенденций организация должна оценивать текущий уровень знаний и определять, каким образом получить или обеспечить доступ к дополнительным знаниям и их необходимым обновлениям.

6. Требования ИСО 9001 к организации обмена информацией.

Ответ: Организация должна определить порядок внутреннего и внешнего обмена информацией, относящейся к системе менеджмента качества, включая: а) какая информация будет передаваться; б) когда будет передаваться информация; в) кому будет передаваться информация; г) каким образом она будет передаваться; д) кто будет передавать информацию.

7. В каком случае посетители или не прошедшие обучение сотрудники могут быть допущены в зоны производства и контроля качества?

Ответ? Они должны предварительно пройти инструктаж, в частности, по гигиеническим требованиям к персоналу и использованию защитной одежды. Должны быть организованы их сопровождение и наблюдение за ними.

8. Какие сотрудники относятся к ключевому руководящему персоналу согласно правилам надлежащей производственной практики?

Ответ: К ключевому руководящему персоналу относятся руководитель производства, руководитель подразделения контроля качества, а также уполномоченные лица (не менее 1 на каждой производственной площадке).

9. Какой технологический процесс считается стабильным?

Ответ: Стабильный процесс (процесс в состоянии статистической управляемости) - это процесс с постоянным средним, изменчивость которого вызвана только случайными причинами.

10. Перечислите основные виды контаминации (не менее 4х):

Ответ: К различным видам контаминации можно отнести: механическую, физическую, химическую, биологическую, перекрестную (кросс-контаминацию), в том числе перепутывание.

11. Дайте определение изолированной зоне.

Ответ: "Изолированная зона" (contained area) - зона, построенная и эксплуатируемая таким образом (и оборудованная соответствующими системами обработки и фильтрации воздуха), чтобы предотвратить контаминацию производственной среды биологическими агентами изнутри зоны.

12. Дайте определение чистой зоне.

Ответ: "Чистая зона" (clean area) - зона, в которой контролируется производственная среда на наличие контаминирующих частиц и микроорганизмов, построенная и эксплуатируемая таким образом, чтобы уменьшить проникновение, образование и сохранение контаминантов внутри зоны.

13. Дайте определение чистой изолированной зоне.

Ответ: "Чистая изолированная зона" (clean contained area) - зона, построенная и эксплуатируемая таким образом, что она одновременно является чистой и изолированной зоной.

14. В каких случаях должна проводиться смена фильтров в системах вентиляции воздуха для «заразных» зон?

Ответ: Смена фильтров должна проводиться при нарушении параметров депрессионного режима (изменение скорости воздушных потоков, кратности воздухообмена), при повреждении фильтра (снижение сопротивления, увеличение коэффициента проскока), при повышении сопротивления фильтров на 50% и одновременно уменьшении скорости воздушного потока в боксирующих устройствах.

15. В каких условиях следует проводить операции с использованием открытых емкостей, если микробная контаминация может повлиять на качество активной фармацевтической субстанции?

Ответ: Операции с использованием открытых емкостей следует проводить в боксе, обеспечивающем биологическую безопасность, или в производственной среде, контролируемой таким же образом.

16. Поясните сущность процессного подхода в ISO 9001 (не менее 6-ти).

Ответ: Организация должна определять процессы, необходимые для системы менеджмента качества, и их применение в рамках организации, а также: а) определять требуемые входы и ожидаемые выходы этих процессов; б) определять последовательность и взаимодействие этих процессов; в) определять и применять критерии и методы (включая мониторинг, измерения и соответствующие показатели результатов деятельности), необходимые для обеспечения результативного функционирования этих процессов и управления ими; г) определять ресурсы, необходимые для этих процессов, и обеспечить их доступность; д) распределять обязанности, ответственность и полномочия в отношении этих процессов; е) учитывать риски и возможности; ж) оценивать эти процессы и вносить любые изменения, необходимые для обеспечения того, что процессы достигают намеченных результатов; з) улучшать процессы и систему менеджмента качества.

17. Укажите этапы жизненного цикла продукции согласно ISO 9001.

Ответ: Определение требований к продукции и услугам; Проектирование и разработка продукции и услуг; Производство продукции и предоставление услуг; Выпуск продукции и услуг; Управление процессами, продукцией и услугами, поставляемыми внешними поставщиками.

18. Объясните понятие «качество» в соответствии с ISO 9000.

Ответ: Качество – степень соответствия совокупности присущих характеристик требованиям.

19. Дайте определение нормативной документации согласно Федеральному закону «Об обращении лекарственных средств».

Ответ: нормативная документация - документ, содержащий перечень определяемых по результатам соответствующих экспертиз показателей качества лекарственного средства для медицинского применения, методов контроля его качества и установленный его производителем.

20. Охарактеризуйте и систематизируйте требования к показателям качества на примере биофармацевтического лекарственного препарата (не менее 4).

Ответ: Показатели качества биофармацевтического лекарственного препарата можно систематизировать следующим образом: органолептические (описание); специфические (подлинность, специфическая активность); физико-химические (рН, растворимость,

содержание действующего вещества); микробиологические (стерильность или микробиологическая чистота); токсикологические (безвредность, апирогенность (для инъекционных форм), содержание тяжелых металлов и т.п.).

21. При планировании действий по достижению целей в области качества организация должна определить:

Ответ: а) что должно быть сделано; б) какие потребуются ресурсы; в) кто будет нести ответственность; г) когда эти действия будут завершены; е) каким образом будут оцениваться результаты.

22. Дайте определение главному банку клеток.

Ответ: "Главный банк клеток" (master cell bank) - полностью охарактеризованная культура клеток, распределенная в контейнеры за одну операцию, обрабатываемая вместе таким образом, чтобы обеспечить ее однородность, и сохраняемая таким способом, чтобы обеспечить стабильность.

23. Дайте определение рабочему банку клеток.

Ответ: "Рабочий банк клеток" (working cell bank) - культура клеток, отобранная из главного банка клеток и предназначенная для подготовки клеточных культур, используемых в технологическом процессе.

24. Дайте определение термину «Корректирующие действие».

Ответ: корректирующие действие (corrective action) - действие, направленное на устранение причины выявленного несоответствия или другой нежелательной ситуации. Корректирующее действие осуществляется для предотвращения повторения события.

25. Дайте определение термину «Предупреждающие действия».

Ответ: предупреждающее действие (preventive action) - действие, направленное на устранение причин потенциальных несоответствий или других нежелательных ситуаций. Предупреждающее действие осуществляется для предотвращения события.

26. Какую информацию должно содержать досье производственной площадки?

Ответ: Досье производственной площадки должно содержать специальную информацию о политике в области качества и деятельности производственной площадки, технологическом процессе и (или) контроле качества при проведении на данной площадке операций по производству лекарственных средств, а также о каких-либо тесно взаимосвязанных работах в примыкающих и соседних зданиях.

27. Дайте определение термину «сертификация».

Ответ: Сертификация – форма осуществляемого органом по сертификации подтверждения соответствия объектов требованиям технических регламентов, документам по стандартизации или условиям договоров.

28. Дайте определение термину Валидация согласно ISO 9000.

Ответ: Подтверждение, посредством представления объективных свидетельств, того, что требования, предназначенные для конкретного использования или применения, выполнены.

29. Дайте определение термину Верификация согласно ISO 9000.

Ответ: Подтверждение, посредством представления объективных свидетельств, того, что установленные требования были выполнены.

30. Дайте определение процедуры из правил GMP.

Ответ: Процедуры (СОП) – документы, содержащие требования к выполнению определенных операций.

31. Дайте определение записи из правил GMP.

Ответ: Записи – свидетельства, подтверждающие выполнение различных действий для доказательства соответствия инструкциям.

32. Дайте определение спецификации из правил GMP.

Ответ: спецификации – документы, содержащие подробные требования, которым должны соответствовать исходные и упаковочные материалы и продукция, использующиеся или получаемые при производстве.

33. Дайте определение термину «перекрестная контаминация».

Ответ: перекрестная контаминация (cross-contamination) - загрязнение материала или продукции другим материалом или продукцией.

34. Дайте определение термину «контаминация».

Ответ – «контаминация» (contamination) - нежелательное внесение примесей химической или микробиологической природы или инородных веществ в исходное сырье, промежуточную продукцию или активную фармацевтическую субстанцию во время технологического процесса, отбора проб, упаковки или переупаковки, хранения или транспортирования.

35. Дайте определение термину "бионагрузка" (bio burden) из правил GMP.

Ответ: "Бионагрузка" (bio burden) - уровень и вид микроорганизмов (например, неприемлемые или допустимые микроорганизмы), которые могут присутствовать в исходном сырье, исходном сырье для производства активной фармацевтической субстанции, промежуточной продукции или в активной фармацевтической субстанции. Бионагрузку не следует считать контаминацией, если ее уровни не превышают установленные предельные значения или не обнаружены микроорганизмы, определяемые как недопустимые.

36. Дайте определение термину «Патогенный биологический агент».

Ответ: патогенные биологические агенты (ПБА) - патогенные для человека микроорганизмы (бактерии, вирусы, хламидии, риккетсии, простейшие, грибы, микоплазмы), генно-инженерно-модифицированные микроорганизмы, яды биологического происхождения (токсины), гельминты, а также объекты и материалы, включая полевые, клинические, секционные, подозрительные на содержание перечисленных агентов.

37. Как называется зона, где разрешено осуществлять манипуляции с ПБА III - IV групп и их хранение?

Ответ: Помещения лабораторий, где осуществляются манипуляции с ПБА III - IV групп и их хранение, выделяют в "заразную" зону.

38. Как называется зона, где не разрешено проводить работы с ПБА III - IV групп и их хранение?

Ответ: Помещения лабораторий, где не проводят работы с ПБА III - IV групп и их хранение, выделяют в "чистую" зону.

39. Приведите режим обеззараживания защитной одежды персонала, контаминированной образующими споры бактериями III – IV групп патогенности, с применением водяного насыщенного пара.

Ответ: Водяной насыщенный пар под давлением 2,0 кГс/см² (0,2 МПа), (132 ± 2) °С, 90 минут.

40. Какие действия запрещаются и не допускаются в производственных и складских зонах на производстве лекарственных сред (не менее 5-ти)?

Ответ: Запрещаются курение, прием пищи, питье, жевание, а также хранение пищевых продуктов, напитков, табачных изделий и личных лекарственных препаратов. Не допускаются любые действия, нарушающие гигиенические требования в производственных помещениях (зонах) или других местах, которые могут оказать неблагоприятное влияние на качество продукции.

41. Какие процедуры должны быть в наличии для выявления контаминации и определения действий, которые необходимо осуществить?

Ответ: В наличии должны быть процедуры определения влияния контаминации на продукцию и процедуры деконтаминации оборудования и возвращения его к состоянию, позволяющему использовать это оборудование для производства последующих серий.

42. В каких рабочих зонах следует проводить обработку и наполнение лекарственных препаратов, производимых в асептических условиях?

Ответ: Проводить обработку и наполнение лекарственных препаратов, производимых в

асептических условиях, следует в рабочей зоне класса А с производственной средой класса В.

43. Как следует осуществлять транспортировку не окончательно укупоренных первичных упаковок с лекарственными препаратами, производимыми в асептических условиях, до завершения процесса укупорки?

Ответ: Данную операцию необходимо осуществлять в зоне класса А, находящейся в производственной средой класса В, или в герметичных передаточных контейнерах в производственной средой класса В.

44. Что представляет собой устройство для "выдувания - наполнения - герметизации"?

Ответ: Устройство для "выдувания - наполнения - герметизации" представляет собой устройство специальной конструкции, где в одном автоматическом комплексе в течение одного непрерывного технологического цикла из термопластичного гранулята формируются упаковки, которые наполняются продуктом и герметизируются.

45. Понимание термина «риск» в рамках ISO.

Ответ: Риск – это следствие влияния неопределенности на достижение поставленных целей, под которым понимается отклонение от ожидаемого результата или события (позитивное и/или негативное). Цели могут быть различными по содержанию (в области экономики, здоровья, экологии и т.д.) и назначению (стратегические, общеорганизационные, относящиеся к разработке проекта, конкретной продукции и процессу). Риск часто характеризуют путем описания возможного события и его последствий или их сочетания. Риск часто представляют в виде последствий возможного события (включая изменения обстоятельств) и соответствующей вероятности. Неопределенность — это состояние полного или частичного отсутствия информации, необходимой для понимания события, его последствий и их вероятностей.

46. Ограничения метода НАССР для анализа рисков (не менее 3х).

Ответ: Ограничения включают: НАССР требует выявления опасностей, рисков, которые они представляют, и их значимости, понимаемой как вклад в процесс; определения соответствующих мер контроля; возможного объединения с другими инструментами для обеспечения этих ресурсов; принятия мер только в том случае, если параметры контроля превышают определенные лимиты; может пропустить постепенное изменение параметров управления, которые являются статистически значимыми.

47. Сильные стороны и ограничения метода Исикавы для анализа рисков (2х сильных сторон и 2х ограничений).

Ответ: Сильные стороны: поощряет каждого участника и использует знания группы; обеспечивает творческий подход, так называемый, мозговой штурм; может применяться в широком диапазоне ситуаций; обеспечивает структурированный анализ причины с легко читаемым графическим выходом; позволяет людям сообщать о проблемах в нейтральной среде; может использоваться для выявления факторов, способствующих проявлению нежелательных эффектов.

Ограничения: разделение причинно-следственных факторов на основные категории в начале анализа означает, что взаимодействие между категориями может не быть адекватным; не выявлены потенциальные причины, не охватываемые выбранными категориями.

48. Сильные стороны и ограничения метода «галстук-бабочка» для анализа рисков (не менее 2х сильных сторон и 2х ограничений).

Ответ: Сильные стороны: он прост для понимания и дает четкое наглядное представление о событии, его причинах и последствиях; основное внимание уделяется средствам контроля, которые должны быть установлены, и их эффективности; можно использовать как для желательных, так и для нежелательных последствий; для использования не требуется высокий уровень знаний. Ограничения: «галстук-бабочка» не может показать ситуацию, когда пути от причин к событию не являются независимыми; он может чрезмерно упростить сложные ситуации.

49. Сильные стороны и ограничения метода мозгового штурма для управления рисками (не менее 2х сильных сторон и 2х ограничений).

Ответ: Сильные стороны мозгового штурма: поощряет воображение и творчество, которое помогает выявлять новые риски и новые решения; полезен там, где мало или вообще нет данных, требуются новые технологии или новые решения; привлекает основные причастные стороны и, следовательно, способствует обмену информацией и взаимодействию; относительно быстро и легко настраивается. Ограничения: трудно продемонстрировать, что этот процесс носит всеобъемлющий характер; группы склонны генерировать меньше идей, чем отдельные лица, работающие в одиночку; особая динамика в группе может означать, что некоторые люди с ценными идеями не раскрываются, а другие доминируют в дискуссии. Это можно преодолеть путем эффективного модерирования.

50. Сильные стороны и ограничения метода анализа дерева решений для анализа рисков (не менее 3х сильных сторон и 3х ограничений).

Ответ: Сильные стороны: обеспечивает четкое графическое представление деталей решения проблемы; осуществление разработки дерева может привести к улучшению понимания проблемы; поощряет четкое мышление и планирование; позволяет вычислять наилучший путь через ситуацию и ожидаемый результат. Ограничения: большие деревья решений могут стать слишком сложными для простого общения; может возникнуть тенденция к упрощению ситуации, чтобы иметь возможность представлять ее как древовидную диаграмму; опирается на исторические данные, которые могут не применяться к моделируемому решению.

Мини-тест

1. К обязанностям руководителя производства, как правило, НЕ относятся:
 - А) обеспечение соответствия производства и хранения продукции утвержденной документации для обеспечения требуемого качества;
 - Б) утверждение инструкций, относящихся к производственным операциям, и обеспечение их строгого выполнения;
 - В) утверждение спецификаций, процедур по отбору проб, методик испытаний и других процедур по контролю качества;**
 - Г) обеспечение оценки и подписания производственных документов уполномоченным на это персоналом;
 - Д) обеспечение и гарантию квалификации, надлежащего содержания, эксплуатации и технического обслуживания помещений и оборудования в своем подразделении;
2. К обязанностям руководителя производства, как правило, НЕ относятся:
 - А) одобрение или отклонение, если он считает это необходимым, исходного сырья и упаковочных материалов, а также промежуточной, нерасфасованной и готовой продукции;
 - Б) обеспечение проведения всех необходимых испытаний и оценку соответствующих записей;
 - В) обеспечение и гарантию квалификации, надлежащего содержания, эксплуатации и технического обслуживания помещений и оборудования в своем подразделении;
 - Г) обеспечение оценки и подписания производственных документов уполномоченным на это персоналом;**
 - Д) обеспечение и гарантию проведения необходимого первичного и последующего непрерывного обучения персонала своего подразделения.
3. Какой из указанных пунктов не относится к основным принципам ISO 9001:2015:
 - А) ориентация на потребителя;
 - Б) лидерство;
 - В) взаимодействие людей;
 - Г) системный подход;**
 - Д) процессный подход.

4. Политика в соответствии с ГОСТ Р ИСО 9001:2015:
- А) **Намерения и направление организации, официально сформулированные ее высшим руководством;**
 - Б) Стремление к тому, чем организация хочет стать, сформулированное высшим руководством;
 - В) Стремление к тому, чем организация хочет стать, сформулированное высшим руководством
 - Г) План достижения долгосрочной или общей цели.
5. Записи по производству серии не должны содержать следующую информацию:
- А) наименование и номер серии продукции;
 - Б) даты и время начала и завершения технологического процесса, а также основных промежуточных стадий;
 - В) записи по контролю в процессе производства с указанием исполнителей и полученных результатов;
 - Г) выход продукции на различных стадиях производства;
 - Д) **образцы использованного печатного упаковочного материала, включая образцы с нанесенными номером серии, сроком годности и прочими дополнительными маркировочными данными;**
 - Е) сведения об особых проблемах;
 - Ж) подпись лица, ответственного за технологический процесс, с указанием даты.
6. Записи по упаковке серии не должны содержать следующую информацию:
- А) наименование и номер серии продукции;
 - Б) фамилия и инициалы оператора (операторов) каждой основной технологической операции;
 - В) записи проверок идентичности и соответствия инструкциям по упаковке, включая результаты контроля в процессе производства;
 - Г) **выход продукции на различных стадиях производства;**
 - Д) образцы использованного печатного упаковочного материала, включая образцы с нанесенными номером серии, сроком годности и прочими дополнительными маркировочными данными;
 - Е) сведения об особых проблемах;
 - Ж) подпись лица, ответственного за процесс упаковки, с указанием даты.
7. Корректирующее действие – это:
- А) **действие, предпринятое для устранения причины обнаруженного несоответствия или другой нежелательной ситуации;**
 - Б) действие, предпринятое для устранения причины потенциального несоответствия или другой потенциально нежелательной ситуации;
 - В) действие, предпринятое для устранения обнаруженного несоответствия;
 - Г) разрешение на использование или выпуск продукции или услуг, которые не соответствуют установленным требованиям.
8. Предупреждающее действие – это:
- А) действие, предпринятое для устранения причины обнаруженного несоответствия или другой нежелательной ситуации;
 - Б) **действие, предпринятое для устранения причины потенциального несоответствия или другой потенциально нежелательной ситуации;**
 - В) действие, предпринятое для устранения обнаруженного несоответствия;
 - Г) разрешение на использование или выпуск продукции или услуг, которые не соответствуют установленным требованиям.
9. Коррекция – это
- А) действие, предпринятое для устранения причины обнаруженного несоответствия или другой нежелательной ситуации;
 - Б) действие, предпринятое для устранения причины потенциального несоответствия

- или другой потенциально нежелательной ситуации;
- В) действие, предпринятое для устранения обнаруженного несоответствия;**
- Г) разрешение на использование или выпуск продукции или услуг, которые не соответствуют установленным требованиям.
10. Какой из указанных пунктов не относится к основным принципам управления рисками?
- А) интегрированность;
- Б) структурированность и комплексность;
- В) вовлеченность;
- Г) процессный подход;**
- Д) непрерывное улучшение;
- Е) динамичность.
11. Приведите порядок действий менеджмента риска.
- А) идентификация – сравнительная оценка – анализ – обработка;
- Б) идентификация - обработка – сравнительная оценка – анализ;
- В) идентификация - обработка – анализ – сравнительная оценка;
- Г) идентификация – анализ – сравнительная оценка – обработка.**
12. Для нормального распределения со средним и стандартным отклонением опорный интервал, соответствующий квантилям уровня 0,135% и 99,865%, имеет длину.
- А) 2σ ;
- Б) 3σ ;
- В) 4σ ;
- Г) 6σ ;**
- Д) 8σ .
13. В каком случае процесс можно считать стабильным?
- А) $C_p > 0$; $C_{pk} < 0$;
- Б) $C_p > 1$; $C_{pk} \gg 1$;
- В) $C_p > 1$; $0 < C_{pk} < 1$;**
- Г) $C_p \gg 1$; $C_{pk} < 0$.
14. В производственной зоне какого класса не нормируется пределы микробной контаминации на отпечатках пальцев?
- А) А;
- Б) А и В;
- В) D;
- Г) D и C.**
15. В производственной зоне какого класса не нормируется пределы содержание частиц в эксплуатируемом состоянии?
- А) А;
- Б) А и В;
- В) D;**
- Г) D и C.
16. Зона А может быть предназначена для:
- А) наполнения продукции, которую нельзя подвергать риску контаминации;**
- Б) приготовления растворов, которые нельзя подвергать риску контаминации;
- В) наполнения продукции;
- Г) приготовление растворов и подготовка первичной упаковки, материалов для последующего наполнения.
17. Зона D может быть предназначена для:
- А) наполнения продукции, которую нельзя подвергать риску контаминации;
- Б) приготовления растворов, которые нельзя подвергать риску контаминации;
- В) наполнения продукции;
- Г) приготовление растворов и подготовка первичной упаковки, материалов для**

- последующего наполнения.**
18. Для асептического производства чистота воздуха в среде, окружающей изолятор, должна быть не ниже:
- А) класса чистоты В;
 - Б) класса чистоты С;
 - В) класса чистоты D;**
 - Г) не нормируется.
19. Смежные помещения с разными классами чистоты должны иметь разницу в давлении:
- А) 5 - 10 Па;
 - Б) 10 - 15 Па;**
 - В) 25 - 50 Па;
 - Г) определяется при валидации.
20. Для предотвращения одновременного открывания более одной двери воздушного шлюза должна работать:
- А) блокировочная система;
 - Б) система визуального предупреждения;
 - В) звукового предупреждения;
 - Г) блокировочная система или система визуального и (или) звукового предупреждения;**
 - Д) все вышеперечисленное.
21. Какое из перечисленных ниже производств относится по санитарной классификации предприятий к промышленным объектам и производствам первого класса?
- А) Производство вакцин и сывороток;
 - Б) Производство антибиотиков;
 - В) Производство ферментов различного назначения с глубинным способом культивирования;
 - Г) Производства, использующие в технологии микроорганизмы 1-2 группы патогенности.**
22. Какое из перечисленных ниже производств относится по санитарной классификации предприятий к промышленным объектам и производствам второго класса?
- А) Производство вакцин и сывороток;
 - Б) Производство антибиотиков;**
 - В) Производство ферментов различного назначения с глубинным способом культивирования;
 - Г) Производства, использующие в технологии микроорганизмы 1-2 группы патогенности.
23. Какое из перечисленных ниже производств относится по санитарной классификации предприятий к промышленным объектам и производствам третьего класса?
- А) Производство вакцин и сывороток;**
 - Б) Производство антибиотиков;
 - В) Производство ферментов различного назначения с глубинным способом культивирования;
 - Г) Производства, использующие в технологии микроорганизмы 1-2 группы патогенности.
24. В каком разделе ИСН содержатся требования к фармацевтической системе качества?
- А) S;
 - Б) E;

- В) М;
 Г) Q.
25. Какой из типов аудита относится к аудиту первой стороны?
А) Внутренний аудит;
 Б) Аудит внешнего поставщика;
 В) Аудит для сертификации;
 Г) Аудит соблюдения законодательства.
26. Какой из типов аудита относится к аудиту второй стороны?
 А) Внутренний аудит;
Б) Аудит внешнего поставщика;
 В) Аудит для сертификации;
 Г) Аудит соблюдения законодательства.
27. Какой из типов аудита относится к аудиту третьей стороны?
 А) Внутренний аудит;
 Б) Аудит внешнего поставщика;
В) Аудит для сертификации;
 Г) Аудит другой внешней заинтересованной стороны.
28. Спецификации на исходные материалы не должны содержать:
 А) инструкции по отбору проб и проведению испытаний;
 Б) условия хранения и меры предосторожности;
В) описание лекарственной формы;
 Г) срок годности.
29. Спецификации на готовую продукцию не должны содержать:
 А) инструкции по отбору проб и проведению испытаний;
 Б) условия хранения и меры предосторожности;
В) описание исходного сырья или упаковочных материалов;
 Г) срок годности.
30. Санитарные правила – это:
 А) документ, который принят международным договором Российской Федерации и устанавливает обязательные для применения и исполнения требования к объектам технического регулирования;
 Б) документ, в котором для добровольного и многократного применения устанавливаются общие характеристики объекта стандартизации, а также правила и общие принципы в отношении объекта стандартизации;
В) нормативный акт, устанавливающий гигиенические и противоэпидемические требования по обеспечению санитарно-эпидемиологического благополучия населения, профилактики заболеваний человека, благоприятных условий его проживания, труда, быта, отдыха, обучения и питания, а также сохранения и укрепления его здоровья;
 Г) документ по стандартизации, утвержденный для совершенствования производства и обеспечения качества продукции, выполнения работ, оказания услуг;
 Д) Свод общих фармакопейных статей и фармакопейных статей.
31. Государственная Фармакопея – это
 А) документ, который принят международным договором Российской Федерации и устанавливает обязательные для применения и исполнения требования к объектам технического регулирования;
 Б) документ, в котором для добровольного и многократного применения устанавливаются общие характеристики объекта стандартизации, а также правила и общие принципы в отношении объекта стандартизации;
 В) нормативный акт, устанавливающий гигиенические и противоэпидемические требования по обеспечению санитарно-эпидемиологического благополучия

- населения, профилактики заболеваний человека, благоприятных условий его проживания, труда, быта, отдыха, обучения и питания, а также сохранения и укрепления его здоровья;
- Г) документ по стандартизации, утвержденный для совершенствования производства и обеспечения качества продукции, выполнения работ, оказания услуг;
- Д) **Свод общих фармакопейных статей и фармакопейных статей.**
32. Какой из перечисленных видов валидации не относится к квалификации?
- А) IQ;
- Б) DQ;
- В) **PV;**
- Г) OQ;
- Д) PQ.
33. Технические регламенты – это
- А) **документ, который принят международным договором Российской Федерации и устанавливает обязательные для применения и исполнения требования к объектам технического регулирования;**
- Б) документ, в котором для добровольного и многократного применения устанавливаются общие характеристики объекта стандартизации, а также правила и общие принципы в отношении объекта стандартизации;
- В) нормативный акт, устанавливающий гигиенические и противоэпидемические требования по обеспечению санитарно-эпидемиологического благополучия населения, профилактики заболеваний человека, благоприятных условий его проживания, труда, быта, отдыха, обучения и питания, а также сохранения и укрепления его здоровья;
- Г) документ по стандартизации, утвержденный для совершенствования производства и обеспечения качества продукции, выполнения работ, оказания услуг;
- Д) Свод общих фармакопейных статей и фармакопейных статей.
34. Стандарт организации – это
- А) документ, который принят международным договором Российской Федерации и устанавливает обязательные для применения и исполнения требования к объектам технического регулирования;
- Б) документ, в котором для добровольного и многократного применения устанавливаются общие характеристики объекта стандартизации, а также правила и общие принципы в отношении объекта стандартизации;
- В) нормативный акт, устанавливающий гигиенические и противоэпидемические требования по обеспечению санитарно-эпидемиологического благополучия населения, профилактики заболеваний человека, благоприятных условий его проживания, труда, быта, отдыха, обучения и питания, а также сохранения и укрепления его здоровья;
- Г) **документ по стандартизации, утвержденный для совершенствования производства и обеспечения качества продукции, выполнения работ, оказания услуг;**
- Д) Свод общих фармакопейных статей и фармакопейных статей.
35. Требования к изложению технических условий на пищевую продукцию приведены в:
- А) **ГОСТ Р 51740;**
- Б) ГОСТ Р 1.5-2012;
- В) ГОСТ 2.114-2016;
- Г) ГОСТ Р 1.3-2018.
36. Требования к изложению стандарта организации приведены в:
- А) ГОСТ Р 51740;
- Б) **ГОСТ Р 1.5-2012;**

- В) ГОСТ 2.114-2016;
 Г) ГОСТ Р 1.3-2018.
37. Требования к изложению технических условий на промышленную продукцию, не относящуюся к пищевой, продукции черной металлургии, а также к изделиям машиностроения и приборостроения, приведены в:
 А) ГОСТ Р 51740;
 Б) ГОСТ Р 1.5-2012;
 В) ГОСТ 2.114-2016;
Г) ГОСТ Р 1.3-2018.
38. Какой из разделов ТУ не является обязательным в соответствии с ГОСТ Р 51740?
 А) Область применения;
 Б) Требования к качеству и безопасности;
В) Требования охраны окружающей среды;
 Г) Маркировка;
 Д) Упаковка;
 Е) Правила транспортирования и хранения.
39. Требования к изложению регламентов на производство лекарственных средств для ветеринарного применения изложены в
А) ГОСТ Р 54763;
 Б) Приказе Ростехнадзора от 31.12.2014 N 631;
 В) ОСТ 64-02-003-2002;
 Г) ГОСТ Р 1.5.
40. Требования к изложению регламентов на производство лекарственных средств для медицинского применения изложены в;
 А) ГОСТ Р 54763;
 Б) Приказе Ростехнадзора от 31.12.2014 N 631;
В) ОСТ 64-02-003-2002;
 Г) ГОСТ Р 1.5.
41. Какой институт осуществляет экспертизу при регистрации лекарственных средств для медицинского применения?
 А) ВГНКИ;
 Б) ГИЛСиНП;
В) НЦЭСМП;
 Г) ФИЦ Питания и биотехнологии.
42. Какой институт осуществляет экспертизу при регистрации лекарственных средств для ветеринарного применения?
А) ВГНКИ;
 Б) ГИЛСиНП;
 В) НЦЭСМП;
 Г) ФИЦ Питания и биотехнологии.
43. Какой институт осуществляет экспертизу качества медицинских изделий?
 А) ВГНКИ;
Б) ВНИИИМТ;
 В) НЦЭСМП;
 Г) ФИЦ Питания и биотехнологии.
44. Какой институт осуществляет экспертизу при регистрации специализированной пищевой продукции?
 А) ВГНКИ;
 Б) ГИЛСиНП;
 В) НЦЭСМП;
Г) ФИЦ Питания и биотехнологии.
45. К техническим мерам, необходимым для контроля рисков перекрестной

- контаминации НЕ относятся:
- А) использование "закрытых систем" для обработки и передачи материала (продукта) между оборудованием;
 - Б) использование систем с физическим барьером, в том числе изоляторов, как меры по локализации;
 - В) использование одноразовых технологий;
 - Г) хранение специальной защитной одежды внутри зон, где обрабатываются продукты с высоким риском перекрестной контаминации;**
 - Д) надлежащее использование воздушных шлюзов и каскада давлений для локализации потенциального содержащегося в воздухе контаминанта в пределах определенной зоны.
46. К организационным мерам, необходимым для контроля рисков перекрестной контаминации НЕ относятся:
- А) разделение зон мойки оборудования, сушки и хранения для общих зон очистки;**
 - Б) верификация очистки после выпуска каждого продукта в целях поддержания эффективности подхода управления риском для качества в отношении продукции высокого риска;
 - В) специальные меры по обращению с отходами, загрязненными промывными водами и загрязненной одеждой;
 - Г) разработка процессов очистки для помещений и оборудования таким образом, чтобы процессы очистки сами по себе не представляли риска перекрестной контаминации;
 - Д) надзор за поведением персонала для обеспечения эффективности обучения и соответствия надлежащим мероприятиям процедурного контроля.
47. К патогенными биологическими агентами I группы относится:
- А) *Helicobacter pylori*;
 - Б) *Clostridium tetani*;
 - В) *Bacillus anthracis*;
 - Г) *Yersinia pestis*;**
 - Д) *Legionella pneumophila*;
 - Е) *Bacillus cereus*.
48. К патогенными биологическими агентами II группы относится
- А) *Helicobacter pylori*;
 - Б) *Candida albicans*;
 - В) *Bacillus anthracis*;**
 - Г) *Yersinia pestis*;
 - Д) *Aspergillus flavus*;
 - Е) *Bacillus cereus*.
49. К патогенными биологическими агентами III группы относится?
- А) *Escherichia coli*;
 - Б) вирус Эбола;
 - В) *Bacillus anthracis*;
 - Г) *Yersinia pestis*;
 - Д) *Serratia marcescens*;
 - Е) *Bacillus cereus*.**
50. К патогенными биологическими агентами IV группы относится?
- А) *Escherichia coli*;**
 - Б) вирус Эбола;
 - В) *Bacillus anthracis*;
 - Г) *Aspergillus flavus*;
 - Д) *Candida tropicalis*;

Е) *Bacillus cereus*.

3.1.2. Методические материалы, определяющие процедуры оценивания знаний, умений, навыков и (или) опыта деятельности в ходе текущего контроля успеваемости

Устный ответ

Оценка знаний предполагает дифференцированный подход к обучающемуся, учет его индивидуальных способностей, степень усвоения и систематизации основных понятий и категорий по дисциплине. Кроме того, оценивается не только глубина знаний поставленных вопросов, но и умение использовать в ответе практический материал. Оценивается культура речи, владение навыками ораторского искусства.

Критерии оценивания: последовательность, полнота, логичность изложения, анализ различных точек зрения, самостоятельное обобщение материала, использование профессиональных терминов, культура речи, навыки ораторского искусства. Изложение материала без фактических ошибок.

Оценка «*отлично*» ставится в случае, когда материал излагается исчерпывающе, последовательно, грамотно и логически стройно, при этом раскрываются не только основные понятия, но и анализируются точки зрения различных авторов. Обучающийся не затрудняется с ответом, соблюдает культуру речи.

Оценка «*хорошо*» ставится, если обучающийся твердо знает материал, грамотно и по существу излагает его, знает практическую базу, но при ответе на вопрос допускает несущественные погрешности.

Оценка «*удовлетворительно*» ставится, если обучающийся освоил только основной материал, но не знает отдельных деталей, допускает неточности, недостаточно правильные формулировки, нарушает последовательность в изложении материала, затрудняется с ответами, показывает отсутствие должной связи между анализом, аргументацией и выводами.

Оценка «*неудовлетворительно*» ставится, если обучающийся не отвечает на поставленные вопросы.

Творческое задание

Эссе – это небольшая по объему письменная работа, сочетающая свободные, субъективные рассуждения по определенной теме с элементами научного анализа. Текст должен быть легко читаем, но необходимо избегать нарочито разговорного стиля, сленга, шаблонных фраз. Объем эссе составляет примерно 2 – 2,5 стр. 12 шрифтом с одинарным интервалом (без учета титульного листа).

Критерии оценивания – оценка учитывает соблюдение жанровой специфики эссе, наличие логической структуры построения текста, наличие авторской позиции, ее научность и связь с современным пониманием вопроса, адекватность аргументов, стиль изложения, оформление работы. Следует помнить, что прямое заимствование (без оформления цитат) текста из Интернета или электронной библиотеки недопустимо.

Оценка «*отлично*» ставится в случае, когда определяется: наличие логической структуры построения текста (вступление с постановкой проблемы; основная часть, разделенная по основным идеям; заключение с выводами, полученными в результате рассуждения); наличие четко определенной личной позиции по теме эссе; адекватность аргументов при обосновании личной позиции, стиль изложения.

Оценка «*хорошо*» ставится, когда в целом определяется: наличие логической структуры построения текста (вступление с постановкой проблемы; основная часть, разделенная по основным идеям; заключение с выводами, полученными в результате рассуждения); но не прослеживается наличие четко определенной личной позиции по теме эссе; не достаточно аргументов при обосновании личной позиции.

Оценка «*удовлетворительно*» ставится, когда в целом определяется: наличие логической структуры построения текста (вступление с постановкой проблемы; основная часть, разделенная по основным идеям; заключение), но не прослеживаются четкие

выводы, нарушается стиль изложения.

Оценка «*неудовлетворительно*» ставится, если не выполнены никакие требования.

Деловая игра

Необходимо разбиться на несколько команд, которые должны поочередно высказать свое мнение по каждому из заданных вопросов. Мнение высказывающейся команды засчитывается, если противоположная команда не опровергнет его контраргументами. Команда, чье мнение засчитано как верное (не получило убедительных контраргументов от противоположных команд), получает один балл. Команда, опровергнувшая мнение противоположной команды своими контраргументами, также получает один балл. Побеждает команда, получившая максимальное количество баллов.

Ролевая игра как правило имеет фабулу (ситуацию, казус), распределяются роли, подготовка осуществляется за 2-3 недели до проведения игры.

Критерии оценивания – оцениваются действия всех участников группы. Понимание проблемы, высказывания и действия полностью соответствуют заданным целям. Соответствие реальной действительности решений, выработанных в ходе игры. Владение терминологией, демонстрация владения учебным материалом по теме игры, владение методами аргументации, умение работать в группе (умение слушать, конструктивно вести беседу, убеждать, управлять временем, бесконфликтно общаться), достижение игровых целей, (соответствие роли – при ролевой игре). Ясность и стиль изложения.

Оценка «*отлично*» ставится в случае, выполнения всех критериев.

Оценка «*хорошо*» ставится, если обучающиеся в целом демонстрируют понимание проблемы, высказывания и действия полностью соответствуют заданным целям. Решения, выработанные в ходе игры, полностью соответствуют реальной действительности. Но некоторые объяснения не совсем аргументированы, нарушены нормы общения, нарушены временные рамки, нарушен стиль изложения.

Оценка «*удовлетворительно*» ставится, если обучающиеся в целом демонстрируют понимание проблемы, высказывания и действия в целом соответствуют заданным целям. Однако, решения, выработанные в ходе игры, не совсем соответствуют реальной действительности. Некоторые объяснения не совсем аргументированы, нарушены временные рамки, нарушен стиль изложения.

Оценка «*неудовлетворительно*» ставится, если обучающиеся не понимают проблему, их высказывания не соответствуют заданным целям.

Исследовательский проект (реферат)

Исследовательский проект – проект, структура которого приближена к формату научного исследования и содержит доказательство актуальности избранной темы, определение научной проблемы, предмета и объекта исследования, целей и задач, методов, источников, историографии, обобщение результатов, выводы.

Результаты выполнения исследовательского проекта оформляется в виде реферата.

Критерии оценивания - поскольку структура исследовательского проекта максимально приближена к формату научного исследования, то при выставлении учитывается доказательство актуальности темы исследования, определение научной проблемы, объекта и предмета исследования, целей и задач, источников, методов исследования, выдвижение гипотезы, обобщение результатов и формулирование выводов, обозначение перспектив дальнейшего исследования.

Оценка «*отлично*» ставится в случае, когда обучающийся демонстрирует полное понимание проблемы, все требования, предъявляемые к заданию выполнены.

Оценка «*хорошо*» ставится, если обучающийся демонстрирует значительное понимание проблемы, все требования, предъявляемые к заданию выполнены.

Оценка «*удовлетворительно*» ставится, если обучающийся, демонстрирует частичное понимание проблемы, большинство требований, предъявляемых к заданию, выполнены

Оценка «*неудовлетворительно*» ставится, если обучающийся демонстрирует непонимание проблемы, многие требования, предъявляемые к заданию, не выполнены.

Информационный проект (доклад с презентацией)

Информационный проект – проект, направленный на стимулирование учебно-познавательной деятельности студента с выраженной эвристической направленностью (поиск, отбор и систематизация информации об объекте, оформление ее для презентации).

Информационный проект отличается от исследовательского проекта, поскольку представляет собой такую форму учебно-познавательной деятельности, которая отличается ярко выраженной эвристической направленностью.

Критерии оценивания - при выставлении оценки учитывается самостоятельный поиск, отбор и систематизация информации, раскрытие вопроса (проблемы), ознакомление студенческой аудитории с этой информацией (представление информации), ее анализ и обобщение, оформление, полные ответы на вопросы аудитории с примерами.

Оценка «*отлично*» ставится в случае, когда обучающийся полностью раскрывает вопрос (проблему), представляет информацию систематизировано, последовательно, логично, взаимосвязано, использует более 5 профессиональных терминов, широко использует информационные технологии, ошибки в информации отсутствуют, дает полные ответы на вопросы аудитории с примерами.

Оценка «*хорошо*» ставится, если обучающийся раскрывает вопрос (проблему), представляет информацию систематизировано, последовательно, логично, взаимосвязано, использует более 2 профессиональных терминов, достаточно использует информационные технологии, допускает не более 2 ошибок в изложении материала, дает полные или частично полные ответы на вопросы аудитории.

Оценка «*удовлетворительно*» ставится, если обучающийся, раскрывает вопрос (проблему) не полностью, представляет информацию не систематизировано и не совсем последовательно, использует 1-2 профессиональных термина, использует информационные технологии, допускает 3-4 ошибки в изложении материала, отвечает только на элементарные вопросы аудитории без пояснений.

Оценка «*неудовлетворительно*» ставится, если вопрос не раскрыт, представленная информация логически не связана, не используются профессиональные термины, допускает более 4 ошибок в изложении материала, не отвечает на вопросы аудитории.

Дискуссионные процедуры

Круглый стол, дискуссия, полемика, диспут, дебаты, мини-конференции являются средствами, позволяющими включить обучающихся в процесс обсуждения спорного вопроса, проблемы и оценить их умение аргументировать собственную точку зрения. Задание дается заранее, определяется круг вопросов для обсуждения, группы участников этого обсуждения.

Дискуссионные процедуры могут быть использованы для того, чтобы студенты:

- лучше поняли усвояемый материал на фоне разнообразных позиций и мнений, не обязательно достигая общего мнения;
- смогли постичь смысл изучаемого материала, который иногда чувствуют интуитивно, но не могут высказать вербально, четко и ясно, или конструировать новый смысл, новую позицию;
- смогли согласовать свою позицию или действия относительно обсуждаемой проблемы.

Критерии оценивания – оцениваются действия всех участников группы. Понимание проблемы, высказывания и действия полностью соответствуют заданным целям. Соответствие реальной действительности решений, выработанных в ходе игры. Владение терминологией, демонстрация владения учебным материалом по теме игры, владение методами аргументации, умение работать в группе (умение слушать, конструктивно вести беседу, убеждать, управлять временем, бесконфликтно общаться), достижение игровых целей (соответствие роли – при ролевой игре). Ясность и стиль изложения.

Оценка *«отлично»* ставится в случае, когда все требования выполнены в полном объеме.

Оценка *«хорошо»* ставится, если обучающиеся в целом демонстрируют понимание проблемы, высказывания и действия полностью соответствуют заданным целям. Решения, выработанные в ходе игры, полностью соответствуют реальной действительности. Но некоторые объяснения не совсем аргументированы, нарушены нормы общения, нарушены временные рамки, нарушен стиль изложения.

Оценка *«удовлетворительно»* ставится, если обучающиеся в целом демонстрируют понимание проблемы, высказывания и действия в целом соответствуют заданным целям. Однако, решения, выработанные в ходе игры, не совсем соответствуют реальной действительности. Некоторые объяснения не совсем аргументированы, нарушены временные рамки, нарушен стиль изложения.

Оценка *«неудовлетворительно»* ставится, если обучающиеся не понимают проблему, их высказывания не соответствуют заданным целям.

Проблемно-аналитическое задание

Задание носит проблемно-аналитический характер и выполняется в три этапа. На первом из них необходимо ознакомиться со специальной литературой.

Целесообразно также повторить учебные материалы лекций и семинарских занятий по темам, в рамках которых предлагается выполнение данного задания.

На втором этапе выполнения работы необходимо сформулировать проблему и изложить авторскую версию ее решения, на основе полученной на первом этапе информации.

Третий этап работы заключается в формулировке собственной точки зрения по проблеме. Результат третьего этапа оформляется в виде аналитической записки (объем: 2-2,5 стр.; 14 шрифт, 1,5 интервал).

Критерий оценивания - оценка учитывает: понимание проблемы, уровень раскрытия поставленной проблемы в плоскости теории изучаемой дисциплины, умение формулировать и аргументировано представлять собственную точку зрения, выполнение всех этапов работы.

Оценка *«отлично»* ставится в случае, когда обучающийся демонстрирует полное понимание проблемы, все требования, предъявляемые к заданию выполнены.

Оценка *«хорошо»* ставится, если обучающийся демонстрирует значительное понимание проблемы, все требования, предъявляемые к заданию выполнены.

Оценка *«удовлетворительно»* ставится, если обучающийся, демонстрирует частичное понимание проблемы, большинство требований, предъявляемых к заданию, выполнены

Оценка *«неудовлетворительно»* ставится, если обучающийся демонстрирует непонимание проблемы, многие требования, предъявляемые к заданию, не выполнены.

Тестирование

Является одним из средств контроля знаний обучающихся по дисциплине (модулю).

Критерии оценивания – правильный ответ на вопрос

Оценка *«отлично»* ставится в случае, если правильно выполнено 90-100% заданий.

Оценка *«хорошо»* ставится, если правильно выполнено 70-89% заданий.

Оценка *«удовлетворительно»* ставится в случае, если правильно выполнено 50-69% заданий.

Оценка *«неудовлетворительно»* ставится, если правильно выполнено менее 50% заданий.

Контрольная работа

Оценивается не только глубина знаний поставленных вопросов, но и умение изложить письменно.

Критерии оценивания: последовательность, полнота, логичность изложения, анализ различных точек зрения, самостоятельное обобщение материала. Изложение материала без фактических ошибок.

Оценка «отлично» ставится в случае, когда соблюдены все критерии.

Оценка «хорошо» ставится, если обучающийся твердо знает материал, грамотно и по существу излагает его, знает практическую базу, но допускает несущественные погрешности.

Оценка «удовлетворительно» ставится, если обучающийся освоил только основной материал, но не знает отдельных деталей, допускает неточности, недостаточно правильные формулировки, нарушает последовательность в изложении материала, затрудняется с ответами, показывает отсутствие должной связи между анализом, аргументацией и выводами.

Оценка «неудовлетворительно» ставится, если обучающийся не отвечает на поставленные вопросы.

3.2. Оценочные материалы для проведения промежуточной аттестации

3.2.1. Критерии оценки результатов обучения по дисциплине (модулю)

Шкала оценивания	Результаты обучения	Показатели оценивания результатов обучения
ОТЛИЧНО	Знает:	<ul style="list-style-type: none"> - обучающийся глубоко и всесторонне усвоил материал, уверенно, логично, последовательно и грамотно его излагает, опираясь на знания основной и дополнительной литературы, - на основе системных научных знаний делает квалифицированные выводы и обобщения, свободно оперирует категориями и понятиями.
	Умеет:	<ul style="list-style-type: none"> - обучающийся умеет самостоятельно и правильно решать учебно-профессиональные задачи или задания, уверенно, логично, последовательно и аргументировано излагать свое решение, используя научные понятия, ссылаясь на нормативную базу.
	Владеет:	<ul style="list-style-type: none"> - обучающийся владеет рациональными методами (с использованием рациональных методик) решения сложных профессиональных задач, представленных деловыми играми, кейсами и т.д.; При решении продемонстрировал навыки - выделения главного, - связкой теоретических положений с требованиями руководящих документов, - изложения мыслей в логической последовательности, - самостоятельного анализа факты, событий, явлений, процессов в их взаимосвязи и диалектическом развитии.
ХОРОШО	Знает:	<ul style="list-style-type: none"> - обучающийся твердо усвоил материал, достаточно грамотно его излагает, опираясь на знания основной и дополнительной литературы, - затрудняется в формулировании квалифицированных выводов и обобщений, оперирует категориями и понятиями, но не всегда правильно их верифицирует.
	Умеет:	<ul style="list-style-type: none"> - обучающийся умеет самостоятельно и в основном правильно решать учебно-профессиональные задачи или задания, уверенно, логично, последовательно и аргументировано излагать свое решение, не в полной мере используя научные понятия и ссылки на нормативную базу.
	Владеет:	<ul style="list-style-type: none"> - обучающийся в целом владеет рациональными методами решения сложных профессиональных задач, представленных деловыми играми, кейсами и т.д.; При решении смог продемонстрировать достаточность, но не глубинность навыков, - выделения главного, - изложения мыслей в логической последовательности, - связки теоретических положений с требованиями руководящих документов, - самостоятельного анализа факты, событий, явлений, процессов в их взаимосвязи и диалектическом развитии.
УДОВЛЕТВО-	Знает:	<ul style="list-style-type: none"> - обучающийся ориентируется в материале, однако затрудняется в его

РИТЕЛЬНО		изложении; - показывает недостаточность знаний основной и дополнительной литературы; - слабо аргументирует научные положения; - практически не способен сформулировать выводы и обобщения; - частично владеет системой понятий.
	Умеет:	- обучающийся в основном умеет решить учебно-профессиональную задачу или задание, но допускает ошибки, слабо аргументирует свое решение, недостаточно использует научные понятия и руководящие документы.
	Владеет:	- обучающийся владеет некоторыми рациональными методами решения сложных профессиональных задач, представленных деловыми играми, кейсами и т.д.; При решении продемонстрировал недостаточность навыков - выделения главного, - изложения мыслей в логической последовательности, - связи теоретических положений с требованиями руководящих документов, - самостоятельного анализа факты, событий, явлений, процессов в их взаимосвязи и диалектическом развитии.
НЕУДОВЛЕТВО- РИТЕЛЬНО	Знает:	- обучающийся не усвоил значительной части материала; - не может аргументировать научные положения; - не формулирует квалифицированных выводов и обобщений; - не владеет системой понятий.
	Умеет:	обучающийся не показал умение решать учебно-профессиональную задачу или задание.
	Владеет:	не выполнены требования, предъявляемые к навыкам, оцениваемым «удовлетворительно».

3.2.2. Контрольные задания и/или иные материалы для проведения промежуточной аттестации

Список вопросов для устных ответов

1. Термин «качество» применительно к фармацевтической продукции. Поясните необходимость формализации требований к качеству продукции с целью обеспечения удовлетворенности потребителя
2. Объясните необходимость внедрения системы менеджмента качества на базе ISO 9001 как основы фармацевтической системы качества
3. Приведите и поясните на примере фармацевтического производства основные принципы ISO 9001
4. Цикл P-D-C-A и жизненный цикл продукции
5. Суть процессного подхода в ISO 9001. Основные процессы системы менеджмента качества на фармацевтическом предприятии
6. Основные элементы системы управления рисками на фармацевтическом предприятии
7. Охарактеризуйте четыре любых методы анализа рисков на примере фармацевтического производства
8. Приведите основные подходы к оценке стабильности технологических процессов
9. Основные методы и модели постоянного улучшения качества.
10. Дайте определение понятию «контаминация», приведите виды контаминации на примере биофармацевтического производства.
11. Охарактеризуйте основные источники контаминации
12. Приведите принципиальные требования к работам с патогенными биологическими агентами III-IV группы
13. Приведите принципиальные требования Правил надлежащей производственной практики по предотвращению контаминации
14. Приведите принципиальные требования Правил надлежащей производственной практики к поддержанию посевной культуры

15. Приведите принципиальные требования Правил надлежащей производственной практики к чистым помещениям
16. Охарактеризуйте изоляторные технологии
17. Приведите основные требования к системам «мойки на месте» и «стерилизации на месте»
18. Квалификация оборудования и помещений и валидация процессов и методик. Компьютеризированные системы
19. Приведите основные принципы производства стерильной продукции
20. Основные функции ответственного за фармацевтическое производство
21. Обеспечение и контроль качества
22. Уполномоченное лицо: анализ досье на серию и выпуск продукта в обращение
23. Требования к управлению отклонениями, система корректирующих и предупреждающих мероприятий.
24. Требования к управлению изменениями на фармацевтическом производстве.
25. Требования к обзору по качеству на фармацевтическом производстве.
26. Требования к системе управления документацией и записями.
27. Основные типы технологической документации на примере фармпроизводств: спецификации, инструкции (СОП) и методики.
28. Приведите общие требования к структуре и оформлению технологического регламента фармацевтических производств
29. Назначение аудита. Виды аудита.
30. Основные задачи и методы аудита. Порядок проведения и оформление результатов аудита
31. Требования к производству и контроль качества по контракту
32. Концепции надлежащих практик. Сравнение GMP, GEP, GLP, GDP и GCP

3.2.3. Методические материалы, определяющие процедуры оценивания знаний, умений, навыков в ходе промежуточной аттестации

Процедура оценивания знаний (тест)

Предлагаемое количество заданий	20
Последовательность выборки	Определена по разделам
Критерии оценки	- правильный ответ на вопрос
«5» если	правильно выполнено 90-100% тестовых заданий
«4» если	правильно выполнено 70-89% тестовых заданий
«3» если	правильно выполнено 50-69% тестовых заданий

Процедура оценивания знаний (устный ответ)

Предел длительности	10 минут
Предлагаемое количество заданий	2
Последовательность выборки вопросов из каждого раздела	Случайная
Критерии оценки	- требуемый объем и структура - изложение материала без фактических ошибок - логика изложения - использование соответствующей терминологии - стиль речи и культура речи - подбор примеров из научной литературы и практики
«5» если	требования к ответу выполнены в полном объеме
«4» если	в целом выполнены требования к ответу, однако есть небольшие неточности в изложении некоторых вопросов
«3» если	требования выполнены частично – не выдержан объем, есть фактические ошибки, нарушена логика изложения, недостаточно используется соответствующая терминология

Процедура оценивания умений и навыков (решение проблемно-аналитических и практических учебно-профессиональных задач)

Предлагаемое количество заданий	1
Последовательность выборки	Случайная
Критерии оценки:	- выделение и понимание проблемы

	<ul style="list-style-type: none"> - умение обобщать, сопоставлять различные точки зрения - полнота использования источников - наличие авторской позиции - соответствие ответа поставленному вопросу - использование социального опыта, материалов СМИ, статистических данных - логичность изложения - умение сделать квалифицированные выводы и обобщения с точки зрения решения профессиональных задач - умение привести пример - опора на теоретические положения - владение соответствующей терминологией
«5» если	требования к ответу выполнены в полном объеме
«4» если	в целом выполнены требования к ответу, однако есть небольшие неточности в изложении некоторых вопросов. Затрудняется в формулировании квалифицированных выводов и обобщений
«3» если	требования выполнены частично – пытается обосновать свою точку зрения, однако слабо аргументирует научные положения, практически не способен самостоятельно сформулировать выводы и обобщения, не видит связь с профессиональной деятельностью

4. Учебно-методическое и материально-техническое обеспечение дисциплины (модуля)

4.1. Электронные учебные издания

1. Организация фармацевтической деятельности : учебник для вузов / Е. Е. Чупандина, Г. Т. Глембоцкая, О. В. Захарова, Л. А. Лобутева. — Москва : Издательство Юрайт, 2023. — 255 с. — (Высшее образование). — ISBN 978-5-534-13524-4. — Текст : электронный // Образовательная платформа Юрайт [сайт]. — URL: <https://urait.ru/bcode/518781>.
2. Управление качеством : учебник для вузов / А. Г. Зекунов [и др.] ; под редакцией А. Г. Зекунова. — Москва : Издательство Юрайт, 2023. — 460 с. — (Высшее образование). — ISBN 978-5-534-11517-8. — Текст : электронный // Образовательная платформа Юрайт [сайт]. — URL: <https://urait.ru/bcode/531534>.

4.2. Электронные образовательные ресурсы

1. Электронная библиотечная система «ЭБС ЮРАЙТ» Biblio-online.ru (ЭБС «Юрайт») [Электронный ресурс]. — URL: <https://urait.ru/>.
2. Электронно-библиотечная система ZNANIUM [Электронный ресурс]. — URL: <https://znanium.com/>.
3. Электронная библиотечная система «Консультант студента» [Электронный ресурс]. — URL: <https://www.studentlibrary.ru/>.
4. e-Library.ru: Научная электронная библиотека [Электронный ресурс]. — URL: <http://elibrary.ru/>.
5. Научная электронная библиотека «КиберЛенинка» [Электронный ресурс]. — URL: <http://cyberleninka.ru/>.
6. Информационная система «Единое окно доступа к образовательным ресурсам» [Электронный ресурс]. — URL: <http://window.edu.ru/>.
7. Федеральный центр информационно-образовательных ресурсов [Электронный ресурс]. — URL: <http://fcior.edu.ru/>.

4.3. Современные профессиональные базы данных и информационные справочные системы

Обучающимся обеспечен доступ (удаленный доступ) к ниже следующим современным профессиональным базам данных и информационным справочным системам:

1. Словари и энциклопедии на Академике [Электронный ресурс]. — URL: <http://dic.academic.ru>.

2. Система информационно-правового обеспечения «Гарант» [Электронный ресурс]. – <http://www.garant.ru/>.
3. База данных Института философии РАН: Философские ресурсы: Текстовые ресурсы: <https://iphras.ru/page52248384.htm>.

4.4. Комплект лицензионного и свободно распространяемого программного обеспечения, в том числе отечественного производства

1. Лицензионное программное обеспечение: операционная система Microsoft Windows, пакет офисных приложений Microsoft Office.
2. Свободно распространяемое программное обеспечение: свободные пакеты офисных приложений Apache Open Office, LibreOffice.
3. Программное обеспечение отечественного производства: справочно-правовая система «Гарант» (Электронный периодический справочник «Система ГАРАНТ»), образовательная платформа ЮРАЙТ (Электронная библиотечная система «ЭБС ЮРАЙТ» Biblio-online.ru (ЭБС «Юрайт»)), электронно-библиотечная система ZNANIUM, электронная библиотечная система «Консультант студента».

4.5. Оборудование и технические средства обучения

Для реализации дисциплины (модуля) используются учебные аудитории для проведения учебных занятий, которые оснащены оборудованием и техническими средствами обучения, и помещения для самостоятельной работы обучающихся, которые оснащены компьютерной техникой с возможностью подключения к сети «Интернет» и обеспечены доступом в электронную информационно-образовательную среду РХТУ им. Д.И. Менделеева. Допускается замена оборудования его виртуальными аналогами.

Наименование учебных аудиторий для проведения учебных занятий и помещений для самостоятельной работы*	Оснащенность учебных аудиторий для проведения учебных занятий и помещений для самостоятельной работы оборудованием и техническими средствами обучения
Учебные аудитории для проведения учебных занятий	Учебная аудитория укомплектована специализированной мебелью, отвечающей всем установленным нормам и требованиям, оборудованием и техническими средствами обучения (мобильное мультимедийное оборудование).
Помещение для самостоятельной работы	Помещение оснащено компьютерной техникой с возможностью подключения к сети «Интернет» и обеспечением доступа в электронную информационно-образовательную среду РХТУ им. Д.И. Менделеева и к ЭБС.

* Номер конкретной аудитории указан в приказе об аудиторном фонде, расписании учебных занятий и расписании промежуточной аттестации.