

Программа сертификационного курса Паспорт программы

| | |
|--|---|
| Наименование организации образования и науки, разработчика образовательной программы | НАО «Казахский национальный медицинский университет имени С.Д. Асфендиярова», Школа фармации (св-во ИА № АА 0244 от 26.05.2023г.) |
| Вид дополнительного образования (повышение квалификации/ сертификационный цикл/мероприятие неформального образования) | Сертификационный курс |
| Наименование программы | Управление качеством в фармации |
| Наименование специальности и (или) специализации (в соответствии с Номенклатурой специальностей и специализаций) | Специальность: Провизор Специализация: Управление качеством в фармации |
| Уровень образовательной программы (базовый, средний, высший, специализированный) | Высший |
| Уровень квалификации по ОРК | 6 |
| Требования к предшествующему уровню образовательной программы | Специалисты с высшим и послевузовским фармацевтическим образованием |
| Продолжительность программы в кредитах (часах) | 12 кредитов (360 ак. часов) |
| Язык обучения | Русский. Казахский |
| Место проведения | Базы организаций |
| Формат обучения | Смешанный (Очно-дистанционный) |
| Присваиваемая квалификация по специализации (сертификационный курс) | Менеджер по управлению качеством в фармации |
| Документ по завершению обучения (свидетельство о сертификационном курсе, свидетельство о повышении квалификации) | Свидетельство о сертификационном курсе с приложением (транскрипт) |
| Полное наименование организации экспертизы | ГУП программ фармацевтического образования УМО направления подготовки «Здравоохранение» Протокол № 4 от «17» декабря 2024 г. |
| Дата составления экспертного заключения | «21» ноября 2024 г. |
| Срок действия экспертного заключения | 1 год |

Нормативные ссылки для разработки программы сертификационного курса:

1. Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 30 ноября 2020 года № ҚР ДСМ-218/2020 «Об утверждении перечня специальностей и специализаций, подлежащих сертификации специалистов в области здравоохранения».
2. Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 21 декабря 2020 года № ҚР ДСМ-303/2020 «Об утверждении правил дополнительного и неформального образования специалистов в области здравоохранения, квалификационных требований к организациям, реализующим образовательные программы дополнительного и неформального образования в области здравоохранения, а также правил признания результатов обучения, полученных специалистами в области здравоохранения через дополнительное и неформальное образование»;
3. Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 21 декабря 2020 года № ҚР ДСМ-305/2020 «Об утверждении номенклатуры специальностей в области здравоохранения, номенклатуры и квалификационных характеристик должностей работников здравоохранения».

Сведения о разработчиках:

| Должность | Ф.И.О. | Контакт: e-mail |
|---|-----------------|----------------------|
| Декан Школы фармации, КазНМУ имени С.Д. Асфендиярова, д.фарм.н., профессор | Сакипова З.Б. | sakipova.z@kaznmu.kz |
| Заведующий кафедрой инженерных дисциплин и надлежащих практик КазНМУ имени С.Д. Асфендиярова, к.фарм.н., асс. профессор | Кожанова К. К. | kaldanay_k@mail.ru |
| Доцент кафедры инженерных дисциплин и надлежащих практик КазНМУ имени С.Д. Асфендиярова, PhD | Кадырбаева Г.М. | chilnara_k@mail.ru |
| Ассистент профессора кафедры инженерных дисциплин и надлежащих практик КазНМУ имени С.Д. Асфендиярова, магистр | Орынбекова С.О. | orynbekova@kaznmu.kz |

Программа ОП СК утверждена на заседании КОП Школы фармации

| Должность | Ф.И.О. | № протокола, дата |
|--------------|-------------------------------|-----------------------------------|
| Председатель | Курманалиева Шынар Мухтаровна | Протокол № 7 от «12» марта 2024г. |

Экспертная оценка ОП СК обсуждена на заседании ГУП программ фармацевтического образования УМО направления подготовки «Здравоохранение»

| Должность | Ф.И.О. | № протокола, дата |
|--------------|------------------------------|--------------------------------------|
| Председатель | Ибрагимова Айгуль Гаффаровна | Протокол № 4 от «17» декабря 2024 г. |

ОП СК, акт экспертизы и протокол обсуждения прилагаются.

**Программа СК одобрена на заседании УМО направления подготовки –
Здравоохранение от «__» _____ 2024г., протокол №__ (ОП СК размещен на
сайте УМО или в ИС Каталоге).**

Паспорт программы сертификационного курса

Цель программы:

Совершенствование общих и профессиональных компетенций специалистов в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий в области управления качеством различных объектов управления (продукции, процессов, персонала, организации в целом).

Краткое описание программы:

Сертификационный курс «Управление качеством в фармации» объемом 360 часов предназначен для подготовки специалистов, способных эффективно управлять качеством на всех этапах фармацевтической деятельности. Программа охватывает ключевые аспекты управления качеством в аптечных организациях, дистрибуции и производстве лекарственных средств.

Задачи курса:

- Предоставить слушателям глубокие знания о современных стандартах и нормативных требованиях в области фармацевтического качества.
- Развить практические навыки по внедрению и поддержанию систем качества в различных сегментах фармацевтической отрасли.
- Подготовить специалистов к выполнению функции менеджера по качеству

Курс состоит из семи модулей, каждый из которых посвящен определенным аспектам управления качеством. Основные направления работы менеджеров по управлению качеством в фармации, рассматриваемые в программе, включают: разработку и внедрение системы менеджмента качества; обеспечение соответствия международным и национальным стандартам качества; контроль качества на всех этапах обращения лекарственных средств; управление рисками для качества; взаимодействие с регуляторными органами и партнерами; участие в фармаконадзоре и мониторинге безопасности лекарственных средств.

Содержание программы разработано на основании установленных квалификационных требований, профессиональных стандартов и государственных стандартов дополнительного образования (ГСДО). Планируемые результаты обучения направлены на формирование профессиональных компетенций менеджера по качеству.

В начале курса проводится оценка базовых знаний и навыков слушателей, что позволяет адаптировать процесс обучения к их индивидуальным потребностям. Программа включает общий список литературы и перечень директивных и инструктивно-методических документов, рекомендуемых для изучения как во время обучения, так и для самоподготовки.

Согласование ключевых элементов программы:

| №/п | Результат обучения | Метод оценки (КИС согласно приложению к ОП) | Метод обучения |
|-----|---|---|-------------------|
| | Знать | | |
| 1 | Нормативно – правовые акты Республики Казахстан и международные стандарты | Собеседование, опрос слушателей | Лекции и семинары |
| 2 | Основы управления качеством: Понимание ключевых понятий и категорий управления качеством в фармацевтической деятельности. Знание принципов построения и функционирования систем менеджмента качества в фармацевтических организациях. | Опрос, чек-лист, ситуационные задачи | Лекции и семинары |

| | | | |
|---|---|--------------------------------------|-------------------|
| 3 | <p>Надлежащие практики (GxP): Знание требований надлежащей производственной практики (GMP), дистрибьюторской практики (GDP) и аптечной практики (GPP). Понимание интеграции GxP на различных этапах обращения лекарственных средств.</p> | Опрос устный и письменный | Лекции и семинары |
| 4 | <p>Система качества в аптечных организациях: Знание моделей системы качества в аптечных организациях. Понимание требований к документационному обеспечению, персоналу и инфраструктуре аптечных организаций.</p> | Чек-лист, ситуационные задачи | Лекции и семинары |
| 5 | <p>Управление качеством в дистрибьюции: Знание принципов обеспечения качества при хранении и транспортировке лекарственных средств. Понимание мер по предотвращению фальсификации и обеспечению прослеживаемости лекарственных средств.</p> | Опрос устный и письменный | Лекции и семинары |
| | <p>Роль уполномоченного лица в производстве: Понимание правового статуса, обязанностей и ответственности уполномоченного лица в производстве лекарственных средств. Знание процедур подтверждения соответствия продукции установленным требованиям.</p> | Опрос устный и письменный | Лекции и семинары |
| | <p>Регуляторные аспекты и фармаконадзор: Знание процессов регистрации, сертификации лекарственных средств и системы фармаконадзора. Понимание работы с нормативной документацией и регуляторными требованиями.</p> | Опрос устный и письменный | Лекции и семинары |
| | Уметь | | |
| 6 | <p>Разработка и внедрение систем качества: Способность разрабатывать, документировать и внедрять системы менеджмента качества в аптечных организациях и дистрибьюторских компаниях. Умение стандартизировать процессы и разрабатывать необходимую документацию.</p> | Опрос, чек-лист, ситуационные задачи | Лекции и семинары |
| 7 | <p>Контроль и аудит качества: Навыки проведения внутреннего аудита системы качества и самоинспекций. Способность контролировать качество фармацевтических услуг и товаров, а также оценивать эффективность системы менеджмента качества.</p> | Опрос устный и письменный | Лекции и семинары |
| 8 | <p>Управление рисками: Умение идентифицировать, оценивать и управлять рисками, связанными с качеством</p> | Опрос, чек-лист, ситуационные задачи | Лекции и семинары |

| | | | |
|----|--|-------------------------------|-------------------|
| | на различных этапах обращения лекарственных средств. | | |
| 9 | Обеспечение качества в дистрибуции: Способность обеспечивать качество при хранении и транспортировке лекарственных средств в соответствии с GDP. Умение предотвращать фальсификацию и обеспечивать прослеживаемость продукции. | Опрос устный и письменный | Лекции и семинары |
| 10 | Функции уполномоченного лица: Способность выполнять обязанности уполномоченного лица в производстве, включая подтверждение соответствия продукции требованиям GMP. Умение взаимодействовать с регуляторными органами и внутренними подразделениями по вопросам качества. | Опрос устный и письменный | Лекции и семинары |
| 11 | Регуляторное соответствие и фармаконадзор: Навыки подготовки документов для регистрации и сертификации лекарственных средств. Способность организовывать и проводить мероприятия по фармаконадзору и мониторингу безопасности лекарственных средств. | Чек-лист, ситуационные задачи | Лекции и семинары |

План реализации программы сертификационного курса

| № | Наименование раздела/дисциплин | Объем в часах | | | | | Задания |
|-----------|--|---------------|----------|---------|----------------------|-----------|--|
| | | Лекция | Семинар | Тренинг | Практические занятия | СРС | |
| 1. | Модуль 1. Основы управления качеством в фармацевтической деятельности | 4 | 4 | | 8 | 24 | 40 часов |
| 1.1 | Тенденции и перспективы развития обеспечения и управления качеством в фармации. | 2 | | | | 6 | Подготовить аналитический отчет «Современные тенденции в управлении качеством в фармацевтической отрасли». Предложить рекомендации по адаптации фармацевтической организации к выявленным тенденциям. |
| 1.2 | Государственная система регулирования обращения лекарственных средств. Основные законодательные, нормативно-правовые документы РК и международный опыт | | 2 | | 2 | 6 | Составить сравнительную таблицу, включающую: - Ключевые законодательные и нормативно-правовые акты, регулирующие обращение лекарственных средств в Республике Казахстан и ЕАЭС. - Основные сходства и различия между национальными и международными подходами к регулированию. |
| 1.3 | Подходы к построению фармацевтической системы качества на объектах в сфере обращения ЛС и МИ | 2 | | | 4 | 6 | Разработать проект системы управления качеством для гипотетической фармацевтической компании |
| 1.4 | Стандартизация и обеспечение качества на этапах жизненного цикла лекарственных средств (от разработки и исследований - до производства, | | 2 | | 2 | 6 | Разработать схему жизненного цикла лекарственного средства, на которой: Определить возможные риски для качества на каждом этапе и |

| | | | | | | | |
|-----------|--|----------|----------|--|-----------|-----------|--|
| | реализации и применения). | | | | | | предложить меры по их минимизации. |
| 2. | Модуль 2. Система управления качеством в аптечных организациях | 8 | 8 | | 16 | 28 | 60 часов |
| 2.1 | Разработка и внедрение системы менеджмента качества в аптеках. | 2 | 2 | | 4 | 6 | Разработать руководство по качеству. |
| 2.2 | Стандартизация процессов и документация. | 2 | 2 | | 4 | 6 | Составьте реестр СОПов для аптечных организаций |
| 2.3 | Контроль качества фармацевтических услуг и товаров. | 2 | 2 | | 4 | 8 | Разработать СОП «Порядок проведения внутреннего контроля качества в аптеке и анализа его эффективности» |
| 2.4 | Управление рисками и проведение самоинспекций. | 2 | 2 | | 4 | 8 | Разработать план и чек-листы для проведения внутреннего аудита качества в аптеке |
| 3. | Модуль 3. Управление качеством в дистрибуции лекарственных средств | 8 | 8 | | 18 | 24 | 58 часов |
| 3.1 | Принципы надлежащей дистрибуторской практики (GDP). Обеспечение качества при хранении и транспортировке. | 4 | 4 | | 6 | 8 | Разработать СОП «Транспортировка лекарственных средств, требующих особого обращения» |
| 3.2 | Прослеживаемость и предотвращение фальсификации лекарственных средств. | 2 | 2 | | 6 | 8 | Разработайте схему системы прослеживаемости лекарственных средств |
| 3.3 | Роль и обязанности ответственного лица в системе GDP. | 2 | 2 | | 6 | 8 | Разработать должностную инструкцию, содержащую перечень задач, функций, прав ответственного лица в системе GDP |
| 4. | Модуль 4. Роль уполномоченного лица в производстве лекарственных средств. | 8 | 8 | | 16 | 28 | 60 часов |
| 4.1 | Правовой статус и ответственность уполномоченного лица. | 2 | 2 | | 4 | 6 | Описать основные обязанности и ответственность уполномоченного лица. Провести анализ возможных юридических |

| | | | | | | | |
|-----------|---|----------|----------|--|-----------|-----------|---|
| | | | | | | | последствий несоблюдения обязанностей уполномоченным лицом. |
| 4.2 | Процедуры подтверждения соответствия серии продукции установленным требованиям. | 2 | 2 | | 4 | 6 | Разработать СОП для подтверждения соответствия серии лекарственного препарата установленным требованиям перед его выпуском в обращение. |
| 4.3 | Взаимодействие с регуляторными органами и внутренними подразделениями | 2 | 2 | | 4 | 8 | Составьте план взаимодействия уполномоченного лица с регуляторными органами и внутренними подразделениями предприятия |
| 4.4 | Обеспечение соответствия продукции требованиям GMP и другим стандартам. | 2 | 2 | | 4 | 8 | Разработайте программу внутреннего аудита для проверки соответствия процессов производства лекарственных средств требованиям GMP и другим применимым стандартам |
| 5. | Модуль 5. Управление рисками для качества | 8 | 8 | | 16 | 28 | 60 часов |
| 5.1 | Организация деятельности по квалификации (помещений, оборудования, систем) и валидации (технологических процессов, процессов очистки, аналитических методик) на фармацевтических предприятиях | 2 | 2 | | 4 | 6 | Составить алгоритм проведения валидации процесса упаковки лекарственных средств. |
| 5.2 | Организация и усовершенствование деятельности подразделений по управлению качеством на фармацевтических предприятиях. | 2 | 2 | | 4 | 6 | Разработать программу повышения квалификации сотрудников отдела качества. |
| 5.3 | Управление рисками для качества фармацевтической продукции | 2 | 2 | | 4 | 8 | Разработайте программу управления рисками для качества продукции, включающую: определение возможных источников рисков на различных этапах производства и дистрибуции. |

| | | | | | | | |
|-----------|---|----------|----------|--|-----------|-----------|---|
| | | | | | | | Оценку и приоритизацию рисков: Разработку мер по снижению рисков. |
| 5.4 | Мониторинг и анализ результативности фармацевтических систем качества (PQS). | 2 | 2 | | 4 | 8 | Разработайте систему показателей (KPI) для оценки эффективности фармацевтической системы качества. |
| 6. | Модуль 6. Система управления изменениями | 4 | 6 | | 12 | 18 | 40 часов |
| 6.1 | Система контроля отклонений (Deviation Control System) — базовые требования в рамках правил GMP и положений PQS. Интерпретация требований при инспекционной оценке, практические модели реализации | 2 | 2 | | 4 | 6 | Разработать практическую модель системы контроля отклонений |
| 6.2 | Система управления изменениями (Change Control System) - требования в рамках правил GMP и положений PQS. Интерпретация требований при инспекционной оценке, практические модели реализации и разработка соответствующих процедур управления изменениями | 2 | 2 | | 4 | 6 | Документирование изменений и процедуры управления изменениями. Протоколы изменений, оценка и санкционирование реализации. |
| 6.3 | Корректирующие и предупреждающие действия (CAPA). Требования в рамках правил GMP и положений PQS | | 2 | | 4 | 6 | Разработка мероприятий CAPA, процедуры оценки их влияния на последующие процессы. Документирование процедуры обращения CAPA |
| 7. | Модуль 7. Регуляторная деятельность в сфере обращения лекарственных средств | 4 | 4 | | 18 | 16 | 42 часов |
| 7.1 | Аудиты (самоинспекции) на предприятиях фармацевтической отрасли | 2 | 2 | | 6 | 8 | Разработать чек-листы для самоинспекции в соответствии со стандартом GMP |
| 7.2 | Система фармаконадзора и мониторинг безопасности. | 2 | 2 | | 6 | 8 | Составить мастер-файл по фармаконадзору |

| | | | | | | | |
|--|---|------------------|-----------|--|------------|------------|---|
| | Зачет. Обратная связь со слушателями (анкетирование). | | | | 6 | | Итоговая аттестация в виде собеседования и тестирования |
| | Итого: | 44 | 46 | | 104 | 166 | |
| | Всего: | 360 часов | | | | | |

Оценка учебных достижений слушателей

| Вид контроля | Методы оценки |
|------------------------------|--|
| Текущий | Оценка заданий слушателей |
| Рубежный (при необходимости) | Оценка знаний и навыков по завершении каждого модуля. Допуск к Итоговой аттестации |
| Итоговый | Первый этап – оценка знаний путём тестирования Второй этап – оценка навыков работы путём демонстрации самостоятельных работ |

Балльно-рейтинговая буквенная система оценки учебных достижений слушателей

| Оценка по буквенной системе | Цифровой эквивалент баллов | Процентное содержание оценки | Оценка по традиционной системе |
|-----------------------------|----------------------------|------------------------------|--------------------------------|
| A | 4,0 | 95-100 | Отлично |
| A- | 3,67 | 90-94 | |
| B+ | 3,33 | 85-89 | Хорошо |
| B | 3,0 | 80-84 | |
| B- | 2,67 | 75-79 | |
| C+ | 2,33 | 70-74 | |
| C | 2,0 | 65-69 | Удовлетворительно |
| C- | 1,67 | 60-64 | Неудовлетворительно |
| D+ | 1,33 | 55-59 | |
| D | 1,0 | 50-54 | |
| FX | 0,5 | 25-49 | |
| F | 0 | 0-24 | |

Рекомендуемая литература:

Основная:

- 1) «Об утверждении правил проведения фармаконадзора и мониторинга безопасности, качества и эффективности медицинских изделий» Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 23 декабря 2020 года № ҚР ДСМ-320/2020;
- 2) «Об утверждении Правил надлежащей практики фармаконадзора Евразийского экономического союза». Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 года № 87;

- 3) «Об утверждении надлежащих фармацевтических практик». Приказ и.о. Министра здравоохранения Республики Казахстан от 4 февраля 2021 года № ҚР ДСМ-15;
- 4) Астахова А.В., Лепяхин В.К. Лекарства. Неблагоприятные побочные реакции и контроль безопасности. - М., 2008 г. - 116 с;
- 5) Комиссарова В.А. Меры минимизации рисков в фармаконадзоре: обзор отечественного и зарубежного опыта. Качественная клиническая практика. - 2019. - №3. - С. 33-43. DOI: 10.24411/2588-0519-2019-10081.
- 6) Романов Б.К., Аляутдин Р.Н., Глаголев С.В., Поливанов В.А., Крашенинников А.Е. Подготовка периодического отчета по безопасности лекарственного препарата // Безопасность и риск фармакотерапии. – 2018. – 6 (1). – С. 6-10. DOI: 10.30895/2312-7821-2018-6-1-6-10;
- 7) «Правила надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза» - утверждены Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 г. № 77.
- 8) «Порядок аттестации уполномоченных лиц производителей лекарственных средств» - утвержден Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 г. № 73.
- 9) «Порядок формирования и ведения реестра уполномоченных лиц производителей лекарственных средств Евразийского экономического союза» - утвержден Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 г. № 74.

Дополнительная:

- 1) Фармацевтический сектор: фармаконадзор за лекарственными препаратами для человека. /под ред. Стефанова А.В., Бахтиаровой Т.А., Варченко В.Г., Мальцева В.И., Викторова А.П. – Киев, Морион, 2000 г.– 215 с.;
- 2) Молекулярные механизмы взаимодействия лекарственных средств. Под ред. Пальцева М.А., Кукеса В.Г. –М., АстраФармСервис, 2004. -224 с.;
- 3) Руководство ЕМА по надлежащей практике фармаконадзора. (www.ema.europa.eu).

Интернет-ресурсы

Международный центр ВОЗ по мониторингу нежелательных лекарственных средств в Упсале (Швеция): <http://www.who-umc.org/>

ВОЗ: www.who.int

FDA: www.fda.gov

ЕМА: www.ema.europa.eu

Требования к образовательным ресурсам:

- Образовательная программа (контрольно-измерительные средства)
- Квалификационные требования к кадровому обеспечению (Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 21 декабря 2020 года № ҚР ДСМ-303/2020)

- Наличие клинической базы (Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 21 декабря 2020 года № ҚР ДСМ-304/2020)
- Наличие доступа к профильным международным информационным сетям, электронным базам данных, библиотечным фондам, компьютерным технологиям, учебно-методической и научной литературе.

Материально-техническое обеспечение и оборудование

- Учебные комнаты, имеющие мультимедийное оборудование для проведения занятий;
- Технические средства: персональный компьютер, электронные носители с учебными материалами;
- Доступ к интернету;
- Раздаточный материал для слушателей;
- При использовании дистанционных образовательных технологий и электронного обучения используются платформы Google Classroom, Cisco Webex, ZOOM Cloud Meetings.

Используемые сокращения и термины:

| | |
|------|---|
| ОП | Образовательная программа |
| СК | Сертификационный курс |
| УМО | Учебно-методический отдел |
| КИС | Контрольно-измерительные средства |
| QMS | Система управления качеством |
| IMS | Интегрированная система управления |
| PQS | Фармацевтическая система качества |
| САРА | Корректирующие и предупреждающие действия |

Контрольно-измерительные средства:

Модуль 1: Основы управления качеством в фармацевтической деятельности

1. Какие современные тенденции существуют в области обеспечения качества в фармацевтической деятельности?
2. Какую роль играет государственная система регулирования обращения лекарственных средств?
3. Назовите основные нормативно-правовые документы, регулирующие обращение лекарственных средств в РК.
4. Как международный опыт влияет на построение фармацевтической системы качества в РК?
5. Опишите этапы жизненного цикла лекарственных средств и стандартизацию качества на каждом из них.

Модуль 2: Система управления качеством в аптечных организациях

1. Какие шаги необходимо предпринять для разработки и внедрения системы менеджмента качества в аптеке?
2. Как стандартизация процессов помогает в обеспечении качества фармацевтических услуг?
3. Какие виды контроля качества применяются в аптечных организациях?
4. Опишите процесс управления рисками в аптеке.
5. В чем заключается важность самоинспекций в аптечных организациях?

Модуль 3: Управление качеством в дистрибуции лекарственных средств

1. В чем заключаются принципы надлежащей дистрибьюторской практики (GDP)?
2. Какие меры необходимо принимать для обеспечения качества при хранении и транспортировке лекарственных средств?
3. Что такое прослеживаемость лекарственных средств, и как она предотвращает фальсификацию?
4. Каковы обязанности ответственного лица в системе GDP?
5. Какие риски наиболее характерны для этапа дистрибуции?

Модуль 4: Роль уполномоченного лица в производстве лекарственных средств

1. Каков правовой статус уполномоченного лица в фармацевтическом производстве?
2. Перечислите ключевые обязанности уполномоченного лица согласно требованиям GMP.
3. Как уполномоченное лицо подтверждает соответствие серии продукции установленным требованиям?
4. Опишите взаимодействие уполномоченного лица с регуляторными органами.
5. Какие действия предпринимаются для обеспечения соответствия продукции стандартам GMP?

Модуль 5: Управление рисками для качества

1. Что включает в себя квалификация помещений и оборудования на фармацевтических предприятиях?
2. Как проводится валидация технологических процессов?
3. Какие подходы используются для управления рисками качества фармацевтической продукции?
4. Какие методы применяются для мониторинга эффективности фармацевтической системы качества (PQS)?
5. Как можно усовершенствовать деятельность подразделений по управлению качеством?

Модуль 6: Система управления изменениями

1. Что такое система контроля отклонений (Deviation Control System), и какие требования предъявляются к ней?
2. Опишите систему управления изменениями (Change Control System) в рамках правил GMP.
3. Каковы ключевые этапы разработки процедур управления изменениями?
4. Какие задачи решает система корректирующих и предупреждающих действий (CAPA)?
5. Как требования GMP и PQS учитываются при инспекционной оценке системы управления изменениями?

Модуль 7: Регуляторная деятельность в сфере обращения лекарственных средств

1. Каковы цели и задачи аудитов (самоинспекций) в фармацевтической отрасли?
2. Что включает в себя система фармаконадзора?
3. Как осуществляется мониторинг безопасности лекарственных средств?
4. Какие ключевые аспекты необходимо учитывать при подготовке к регуляторной инспекции?
5. В чем заключается значение международных стандартов в регуляторной деятельности?