



Учебно-тематический план
программы повышения квалификации
«Нормы надлежащей производственной практики»

№ п/п	Наименование разделов и тем	Всего, час.	В том числе	
			лекции	практич. и лаборат. занятия
1	Введение в GxP. История стандарта. Структура стандарта. Основные международные и локальные документы. Принципы GMP. Фармацевтическая система качества	4	2	2
1.1	Введение в GxP. История стандарта			
1.2	Основные международные и локальные документы. Решение 77 ЕАЭК. Руководство ICH Q10. Стандарты ISO 9000. Фармацевтическая система качества.			
1.3	Основные принципы GMP. Понятие о GIP, GdP, GcP и т.д. Эффективность, безопасность, качество. Системный подход. Целостность и прослеживаемость данных. Регламентированность и контролируемость процессов, контроль и фиксация изменений. Предотвращение контаминации. Ведение и хранение записей. Система отзыва продукции.			
2	Персонал фармацевтического предприятия. Требования GMP.	4	2	2
2.1	Общие требования к персоналу. Руководящий (ключевой) персонал. Обучение персонала. Гигиенические требования к персоналу. Консультанты			
3	Помещения и оборудование фармацевтического предприятия. Требования GMP.	2	1	1

3.1	Здания и помещения. Конструктивные особенности зданий и помещений. Производственные, складские и вспомогательные зоны, лаборатории. Технологические системы: вентиляция, энергоснабжение, кондиционирование, отопление, сжатый воздух, водоснабжение, стерильный пар, канализация, конденсатоотведение. Технологическое оборудование, оборудование технологических систем. Требования, предъявляемые к ним.			
3.2	Техническое обслуживание. ППР. Квалификация и картирование помещений. Подбор оборудования и коммуникаций под			
4	Система документации фармацевтического предприятия.	4	2	2
4.1	Виды документов. Регламентирующая и регистрирующая документация. Оптимальная структура системы документации. Этапы обращения контролируемых документов. (Федеральные законы, постановления, ГОСТ Р, ОСТ, ТУ, международные фармакопеи и др.			
4.2	Регистрация данных (ведение записей, журналов). Структура записей. Формат заполняемых форм. Обеспечение прослеживаемости данных. Сохранность данных. Степень управления внешними документами			
4.3	Руководство по качеству – назначение, структура, правила оформления, взаимосвязь с мастер-файлом предприятия (досье производственного участка)			
4.4	Стандартные операционные процедуры. Спецификации контроля качества. Производственная документация. Валидационные документы. Должностные инструкции. Управление изменениями для системы документации			
5	Производство. Общие требования GMP.	2	1	1

5.1	<p>Общие требования GMP к производству. Предотвращение перекрестной контаминации. Валидация.</p> <p>Документирование производства. Материальный баланс. Контроль потоков.</p> <p>Валидация производственных процессов. Предотвращение перекрестной контаминации. Роль очистки и ее валидация. Токсикологическая оценка. Контроль изменений. Контрольные точки производства. Обращение с полупродуктами. Идентификационные этикетки. Требования к производству жидких и мягких лекарственных форм, производству аэрозолей.</p>			
5.2	<p>Управление сырьем, управление несоответствующей продукцией. Требования к упаковке.</p> <p>Аудит поставщиков. Приемка, карантин и входной контроль сырья. Разрешение на использование сырья в производстве, правила хранения, управление браком. Правила хранения упаковочных материалов. Предотвращение перепутывания. Инструкции по упаковке. Переработка отклоненной продукции.</p>			
6	Контроль качества. Требования GMP	3	1	2

6.1	<p>Контроль качества. Требования GMP в сфере контроля качества. Государственная фармакопея. Стандартизация в области контроля качества.</p> <p>Документация ОКК. Стандартизация лекарственных средств, нормативная документация (НД): Государственная фармакопея, общие фармакопейные статьи (ОФС), фармакопейные статьи (ФС), фармакопейные статьи предприятий (ФСП). Действующие приказы, инструкции, их законодательный характер. Международная фармакопея ВОЗ, Европейская фармакопея и другие региональные и национальные фармакопея</p>			
6.2	<p>Надлежащая лабораторная практика в контроле качества. Требования к отбору проб и проведению испытаний. Входной, внутривыпускной и выходной контроль.</p> <p>Образцы КК: планы отбора образцов. Этапы процессов; требования к месту/помещению/зоне для отбора образцов; требования к контролеру ОКК / персоналу подразделения: обучение, навыки, технологическая одежда; Инструменты для отбора проб и контейнеры для образцов; правила /техника и методики отбора проб; процедуры обращения и архивы образцов. Этапы контроля: «входной», «процессный» (технологический), «приемочный» КК; система обеспечения лабораторных испытаний.</p>			
7	<p>Инструменты управления качеством. Работа с отклонениями, изменениями, претензиями. Самоинспекции. Работа с аутсорсными организациями, аудит. Управление рисками для качества. CAPA. Роль уполномоченного лица. Выпуск по параметрам</p>	4	2	2

7.1	<p>Управление изменениями</p> <p>Система управления изменениями как неотъемлемая составляющая системы обеспечения качества. Классификация изменений. Анализ рисков. План введения изменения. Необходимость ревалидации.</p>			
7.2	<p>Отклонения и OSS- результаты. Возможные причины. Проведение расследования.</p> <p>Регистрация отклонения. Оценка критичности. Принятие решения об остановке или продолжении производственного процесса. Оценка рисков. План расследования отклонения, причины, связанные с сырьем, документацией, персоналом, оборудованием, параметрами окружающей среды и технологическим процессом. План корректирующих и предупреждающих действий. Действия при повторных отклонениях.</p>			
8	Валидация и квалификация. Основные принципы	4	2	2
8.1	Основные принципы валидации и квалификации. Нормативные требования к валидации технологических процессов, аналитических методик и компьютеризированных систем. Составление отчетов о валидации и квалификации. Непрерывная верификация.			
8.2	Квалификация оборудования, помещений и инженерных систем – DQ, OQ, IQ, PQ.			
8.3	Валидация стерилизации. MFT-тест.			
9	Асептическое производство, чистые помещения и контролируемые среды	4	2	2

9.1.	<p>Производство стерильных лекарственных форм. Способы обеспечения стерильности. Асептическое производство. Стерилизующая фильтрация. Выбор методов стерилизации.</p> <p>Финишная стерилизация и асептическое производство. Технология выдувание-наполнение. Автоклавирование, сухожаровая стерилизация, радиационная стерилизация и стерилизация этиленоксидом. Стерилизующая фильтрация. Уровни обеспечения стерильности. Бактериальные эндотоксины, необходимость их контроля и способы удаления. Требования к укупорке и упаковке стерильных препаратов.</p>			
9.2	<p>«Чистые» помещения. Требования к выбору класса. Мониторинг «чистых» помещений. Изоляторы.</p> <p>ГОСТ ИСО 14644-1 "Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды". Классы помещений. Мониторинг частиц, микробиологический мониторинг. Правила поведения персонала в чистых помещениях, одежда для чистых помещений. Способы создания зоны «А» (ламинары, изоляторы). Выбор класса помещения для различной производственной операции. Требования к оснащению и санитарной обработке помещения. Конструктивные требования, шлюзы и передаточные окна. Вентиляция чистых помещений. Вода для чистых помещений. Оборудование для чистых помещений – нормативы по частицам, стерилизация на месте.</p>			
Итоговая аттестация		Зачет		

