**Тема 1. 2. Принципы обеспечения условий GMP при контроле качества лекарственных**

**форм**

**Компетенции:** ПК-1,ПК-2

**Уровень 1.**

 **Тесты.**

**1. Основные требования к контролю качества:**

а) наличие соответствующих помещений и оборудования, обученного персонала и утвержденных методик для отбора проб, контроля и испытаний исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной, нерасфасованной и готовой продукции, а также при необходимости для мониторинга условий производственной среды

б) проведение отбора проб исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной, нерасфасованной и готовой продукции аттестованным персоналом в соответствии с методиками, утвержденными подразделением контроля качества;

в) методики испытаний должны быть валидированы;

г) наличие соответствующих помещений и оборудования, обученного персонала и утвержденных методик для отбора проб, контроля и испытаний исходного сырья иупаковочных материалов, промежуточной, нерасфасованной и готовой продукции, а также при необходимости для мониторинга условий производственной среды

 д) все отклонения оформляются документально и расследуются;

**2. Основные требования к контролю качества:**

а) готовая продукция должна содержать фармацевтические субстанции, соответствующие регистрационному досье по качественному и количественному составу, а также иметь требуемую чистоту, надлежащую упаковку и правильную маркировку;

б) записи, оформленные по результатам контроля и испытаний исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной, нерасфасованной и готовой продукции, должны быть сопоставлены с требованиями спецификаций, оценка продукции должна включать обзор и оценку соответствующей производственной документации и оценку отклонений от установленных процедур;

в) ни одна серия продукции не может быть введена в гражданский оборот до того, как уполномоченное лицо не удостоверит ее соответствие установленным требованиям

г) сохранение достаточного количества контрольных образцов исходного сырья, упаковочных материалов и готовой продукции, которое позволит при необходимости проводить испытания в будущем;

**3. В рамках ФСК производитель и юридическое лицо, на имя которого выдано регистрационное удостоверение (если они являются разными организациями), должны:**

а) оценивать результаты обзора качества продукции и делать вывод о необходимости корректирующих и предупреждающих действий или проведения повторной валидации

б) должны быть разработаны процедуры управления и анализа таких действий;

в) эффективность этих процедур должна быть проверена при проведении самоинспекций

**г**) нет правильного ответа

**4. Если юридическое лицо, на имя которого выдано регистрационное удостоверение, не является производителем, между указанным лицом и производителем должно быть заключено:**

а) соглашение, определяющее соответствующие обязанности сторон в отношении составления обзора качества.

б**)** договор, определяющий соответствующие обязанности сторон в отношении составления обзора качества.

в**)**контракт определяющий соответствующие обязанности сторон в отношении составления обзора качества.

г)все ответы верны

**5. Принципы управления рисками для качества:**

а) оценка рисков для качества основывается на научных знаниях, опыте работы в отношении процесса и, в конечном счете, направлена на защиту пациента;

 б) уровень усилий, формализации и документального оформления процесса управления рисками для качества соответствует уровню риска.

в) оценка рисков для качества основывается на научных знаниях, опыте работы в отношении процесса и, в конечном счете, направлена на защиту интересов предприятия;

г) иные принципы управления рисками для качества

6. **Обязательная документация необходимая для контроля качества:**

а). спецификации составляют и утверждают на исходные, упаковочные материалы и готовую продукцию;

б). при необходимости составляют спецификации на промежуточную и нерасфасованную продукцию;

в). спецификации на исходные и упаковочные материалы;

г). спецификации на промежуточную и нерасфасованную продукцию;

**7. обзор качества содержит :**

а) обзор изменений в процессах или аналитических методах

б) обзор эффективности корректирующих действий по предыдущему обзору качества

в) обзор рынка по лекарственному препарату

г) обзор результатов программы мониторинга стабильности

**8. Целью надлежащей производственной практики (GMP) является :**

а). обеспечение согласованного производства продукции в соответствии с надлежащими стандартами качества ;

б). надежность качества продукции гарантируется посредством контроля пяти критических показателей;

в). к критическим показателям контроля относятся: человеческие ресурсы, окружающие условия (среда), оборудование, любая деталь оборудования, используемая в процессе производства или контроля качества продукта;

г) доступ к производственной зоне должен быть предоставлен только уполномоченному персоналу;

9.  **В подготовке обзора качества принимают участие отделы:**

а)исследовательский;

б)продаж

в)регистрации

г)снабжения

**10.Ответственным за проведение обзора качества является:**

а) уполномоченное лицо

б)главный технолог

в)начальник отдела обеспечения качества

г)высшее руководство

**11. обзор качества содержит :**

а) обзор изменений в процессах или аналитических методах

б) обзор эффективности корректирующих действий по предыдущему обзору качества

в) обзор рынка по лекарственному препарату

г) обзор результатов программы мониторинга стабильности

**Уровень 2**

**Теоретические вопросы:**

**1. Могут ли обязанности уполномоченного лица быть оговорены лишь устно с руководством предприятия. Ответ обоснуйте**.

.

**2. Какая обязанность УЛ фармацевтического предприятия закреплена внешним нормативно-правовым актом?**

**3. Почему план мероприятий по улучшению ФСК и цели в области качества утверждает генеральный директор предприятия?**

.

**4. Какие отличия между Правилами GMP ЕАЭС и правилами GMP России?**

**5. В чем заключается принцип самоинспекции в соответствии с требованиями GMP EC, PIC/S, ЕАЭС и России?**

**6.Какие документы выдаются после проверки фармацевтическими инспекциями?**

**Уровень 3.**

**Задания на принятие решения в нестандартной ситуации (ситуации**

**выбора, многоальтернативности решений, проблемной ситуации).**

**Задание 1.** Перед начальником отдела обеспечения качества стоит задача подготовки годового обзора качества?

Какие действия на начальном этапе будут проводится им для решения данной задачи?

**Задание 2.** Управление качеством продукции начинается на стадии приемки сырья и материалов для производства лекарственных средств. На производстве заключение было подписано специалистом ООК. В чем было допущено нарушение.

**Задание 3.** Процесс производства лекарственных средств полностью документируется в маршрутных картах и формируется досье на серию, начиная от получения сырья на производство и до момента выдачи разрешения на реализацию готовой продукции. На основании всех данных, указанных в досье на серию, аналитического паспорта, начальник ОКК принял решение о выпуске серии продукции в реализацию. Какое нарушение было допущено?