

Програма підвищення кваліфікації
підвищення кваліфікації спеціалістів за тематикою (чи спеціалізацією):
«Базовий курс з належної виробничої практики (GMP)»

Галузь знань: 22 Охорона здоров'я

Спеціальність: 226 Фармація

Розробник: к.х.н., доц. Милян А.О., доцент кафедри ТБСФБ

Мета: забезпечити планове підвищення кваліфікації працівників фармацевтичних компаній та підвищення кваліфікації науково-педагогічних працівників фахівців у фармацевтичній галузі щодо вимог належної виробничої практики (GMP);

- надати та закріпити теоретичні знання вимог і правил GMP щодо діяльності персоналу, який зайнятий у виробництві лікарських засобів;
- забезпечити усвідомлення працівниками фармацевтичних компаній власної відповідальності за дотримання всіх вивчених правил під час виконання своїх посадових обов'язків.

Короткий опис курсу та його структура:

Представлено матеріал щодо основних принципів GMP у виробництві фармацевтичних препаратів та її вимоги до хіміко-фармацевтичних підприємств в цілому. Показано, що належна виробнича практика – це комплекс норм і правил, які необхідно виконувати на всіх стадіях виробництва лікарського засобу для забезпечення гарантій його якості, безпеки та ефективності. Слухачі курсу опрацюють п'ять тем, які охоплюють основні розділи GMP.

Тема 1. Вступ. Загальні поняття про Належну виробничу практику (GMP).

Сфера застосування GMP. Основні вимоги. Нормативна база. Контроль якості продукції.

Тема 2. Вимоги GMP до персоналу фармацевтичного підприємства.

Загальні вимоги до персоналу. Навчання персоналу. Вимоги до персоналу в процесі виробництва: документація, персональні вимоги до персоналу та стан здоров'я, гігієна персоналу, вимоги до одягу та правила підготовки до роботи (переодягання, миття рук), умови доступу та поведінка при роботі в чистих приміщеннях, правила поводження з продуктом та напівфабрикатами.

Тема 3. Вимоги до будівель та приміщень.

Загальні вимоги та поняття (в т.ч. класифікація, можливі джерела забруднень). Особливості розміщення та облаштування, вимоги до окремих частин та деталей (стіни, вікна, двері, освітлення, трубопроводи...). Санітарна підготовка приміщень до і під час роботи (прибирання, деззасоби, інвентар, вимоги до персоналу при прибиранні). Циркуляція повітря, підготовка та вимоги до повітря.

Тема 4. Вимоги GMP до обладнання фармацевтичного підприємства.

Загальні вимоги. Підбір обладнання, особливості його конструкції та калібрування. Підготовка обладнання до роботи та його експлуатація. Очистка обладнання після операцій.

Тема 5. Проведення технологічного процесу згідно вимог GMP.

Загальні вимоги до процесу та фактори, які впливають на якість продукції (в т.ч. вимоги до води, повітря, приміщень, персоналу). Схема виробництва, рух продукції та напівфабрикатів. Валідація, ревалідація, кваліфікація проекту, монтаж, функціонування обладнання. Документація (рецептури, специфікації, методики, протоколи), вимоги, правила заповнення та контроль за нею. Вимоги до сировини, пакувальних матеріалів і готової продукції. Особливості виробництва стерильної продукції. Контроль якості у виробництві, самоінспекція, рекламації та відзив продукції.

- Під час проведення навчання: зворотний зв'язок; запитання та відповіді.

- Після завершення: тестування та аналіз його результатів.

Група слухачів: 37 осіб

Загальний обсяг: 18 год. (0,6 кредитів ЄКТС)

Зокрема: аудиторні заняття - 16 год; практичні заняття - ___ год, семінарські заняття - ___ год, лекційні заняття – 16 год., виконання випускної роботи - ___ год; захист випускної роботи – 2 год.

Форма проведення: очна, дистанційна.

Період та тривалість навчання: 2 дні.

Форма контролю: залік.

Перелік компетентностей, які вдосконалюватимуться/ набуватимуться:

- загальні знання про вимоги та правила належної виробничої практики;
- сучасні уявлення в галузі проектування, функціонування, модернізації та валідації фармацевтичних виробництв з урахуванням вимог GMP;
- здатність використовувати теоретичні знання щодо функціонування та модернізації фармацевтичних виробництв та здійснювати вибір оптимальних параметрів процесів виробництва фармацевтичних препаратів;
- відповідальність за якість виконуваної роботи та уміння адаптуватися і працювати в нових умовах.

Категорія слухачів курсу: працівники фармацевтичних компаній та науково-педагогічні працівники фахівці у фармацевтичній галузі.

№	Назва розподілу	Кількість академічних годин				
		разом	лекції	практичні заняття	семінарські заняття	самостійна робота
Модуль 1 Вступ. Загальні поняття про належну виробничу практику (GMP). Розділи GMP. Необхідність навчання персоналу.		2	2			
Модуль 2 Вимоги GMP до персоналу фармацевтичного підприємства.		4	4			
1.	Загальні вимоги до персоналу					
2.	Навчання персоналу					
3.	Вимоги до персоналу в процесі виробництва: - документація; - персональні вимоги до персоналу та стан здоров'я; - гігієна персоналу, вимоги до одягу та правила підготовки до роботи (переодягання, миття рук); Умови доступу та поведінка при роботі в чистих приміщеннях, правила поводження з продуктом та напівфабрикатами.					
Модуль 3 Вимоги до будівель та приміщень		2	2			
1.	Загальні вимоги та поняття (в т.ч. класифікація, можливі джерела забруднень);					
2.	Особливості розміщення та облаштування, вимоги до окремих частин та деталей (стіни, вікна, двері, освітлення, трубопроводи);					
3.	Санітарна підготовка приміщень до і під час роботи (прибирання, деззасоби, інвентар, вимоги до персоналу при прибиранні);					

4.	Циркуляція повітря, підготовка та вимоги до повітря					
Модуль 4 Вимоги GMP до обладнання фармацевтичного підприємства		4	4			
1.	Загальні вимоги;					
2.	Підбір обладнання, особливості його конструкцій та калібрування;					
3.	Підготовка обладнання до роботи та його експлуатація;					
4.	Очистка обладнання після операції					
Модуль 5 Проведення технологічного процесу згідно вимог GMP		4	4			
1.	Загальні вимоги до процесу та фактори, які впливають на якість продукції					
2.	Схема виробництва, рух продукції та напівфабрикатів					
3.	Валідація, ревалідація, кваліфікація проекту, монтаж, функціонуванні					
4.	Документація (рецептури, специфікації, методики, протоколи), вимоги, правила заповнення та контроль за нею					
5.	Вимоги до сировини, пакувальних матеріалів і готової продукції					
6.	Особливості виробництва стерильної продукції					
7.	Контроль якості у виробництві, самоінспекція, рекламації та відзив продукції					
Тестування (залік)		2				2
Разом:		18	16			2

Опис результатів навчальної діяльності: після завершення навчання учасники будуть знати вимоги належної виробничої практики до фармацевтичного виробництва в цілому та до їхніх функціональних обов'язків зокрема.

Професійну програму розробив: _____
(вчене звання, прізвище та ініціали, посада)

«__» _____ 202__ р.

(підпис)

Погоджено:

Директор ІАДУ

Любомир ПИЛИПЕНКО

Завідувач кафедри

Віра ЛУБЕНЕЦЬ

Керівник центру підвищення кваліфікації фахівців

Ольга ЛЕВИЦЬКА-РЕВУЦЬКА