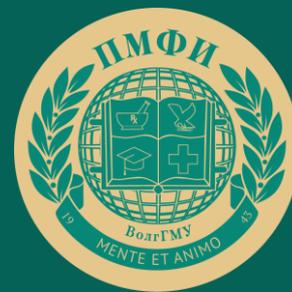


УПОЛНОМОЧЕННОЕ ЛИЦО ПРОИЗВОДИТЕЛЕЙ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ

*Дополнительная профессиональная программа повышения
квалификации специалиста по промышленной фармации в
области производства лекарственных средств*

Количество часов – 240 час



*Пятигорский
медико-
фармацевтически
й институт –
филиал ФГБОУ ВО
ВолГМУ
Минздрава России*



СЕРИЯ:
*Дополнительные
профессиональные
программы на основе
профессиональных
стандартов*

ПЯТИГОРСКИЙ МЕДИКО-ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ ИНСТИТУТ -
филиал Федерального государственного бюджетного образовательного учреждения
высшего образования
«ВОЛГОГРАДСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ»
Министерства здравоохранения Российской Федерации
Факультет последипломного образования

УТВЕРЖДАЮ

Заместитель директора по учебной и
воспитательной работе

_____ И.П. Кодониди
«19» декабря 2023 г.

**ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ
ПРОФЕССИОНАЛЬНАЯ
ПРОГРАММА**

**повышения квалификации специалиста по промышленной фармации в области
производства лекарственных средств**

**УПОЛНОМОЧЕННОЕ ЛИЦО ПРОИЗВОДИТЕЛЕЙ
ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ
ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ**

Объем- 240 часов.

Форма обучения: очная, очно-заочная

Дополнительная профессиональная программа повышения квалификации специалистов по промышленной фармации «Уполномоченное лицо производителей лекарственных средств для медицинского применения» (количество часов – 240 (6,7 ЗЕТ) разработана в соответствии с Приказом МЗ РФ от 22.01.2014г. № 37н «Об утверждении примерных дополнительных профессиональных программ фармацевтического образования». Программа ежегодно актуализируется.

Сведения об актуализации.

Программа отражает современный научный и технологический уровень развития практики, а также текущие и ожидаемые потребности общества и системы здравоохранения.

ДПО актуализирована и откорректирована с учетом применения современных образовательных технологий, содержит условия обучения лиц с ограниченными возможностями здоровья.

Настоящая редакция программы рассмотрена и одобрена на заседании кафедры фармации ФПО (Протокол № 9 от 30.11.2023 г.)

СОГЛАСОВАНО

УМК по послевузовскому и дополнительному профессиональному образованию (Протокол № 7 от 04.12.2023 г.) .)

УТВЕРЖДЕНО

на заседании центральной методической комиссии ПМФИ (Протокол № 3 от 19.12.2023 г.)

Рецензент:

Шевченко А.М. - д.фарм.н., профессор кафедры технологии лекарств с курсом биотехнологии ПМФИ

Разработчики программы:

Б.Н. Житарь – декан ФПО, к.фарм.н., доцент кафедры фармации ФПО

И.Н. Айро - д.фарм.н., профессор кафедры фармации ФПО

А.М. Сампиев - д.фарм.н., профессор кафедры фармации ФПО

М.М. Хачатрян - к.фарм.н., доцент кафедры фармации ФПО

М.Ф. Микаэлян - к.фарм.н., доцент кафедры фармации ФПО

ОГЛАВЛЕНИЕ

1. ПОЯСНИТЕЛЬНАЯ ЗАПИСКА.....	7
2. ПЛАНИРУЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ ОБУЧЕНИЯ	9
2.1. Характеристика профессиональных компетенций, подлежащих совершенствованию в результате освоения Программы.....	9
2.2. Требования к результатам освоения дополнительной профессиональной программы «Уполномоченное лицо производителей лекарственных средств для медицинского применения»	9
2.3. Перечень трудовых действий, умений и знаний, на совершенствование которых нацелена программа.....	12
2.3.1. Описание трудовых функций, входящих в профессиональный стандарт	12
2.4. Минимальные требования к результатам освоения основных видов деятельности.	13
2.5. Матрица компетенций ДПП «Уполномоченное лицо производителей лекарственных средств для медицинского применения»	15
2.6. Таблица соответствия совершенствуемых компетенций профессиональным стандартам	16
3. УЧЕБНЫЙ ПЛАН.....	17
4. КАЛЕНДАРНЫЙ УЧЕБНЫЙ ГРАФИК	19
5. РАБОЧИЕ ПРОГРАММЫ УЧЕБНЫХ ДИСЦИПЛИН/МОДУЛЕЙ	20
5.1. РАБОЧАЯ ПРОГРАММА МОДУЛЯ	20
«Государственная система регулирования обращения лекарственных средств»	20
5.1.1. Содержание программы модуля Государственная система регулирования обращения лекарственных средств»	20
5.2. РАБОЧАЯ ПРОГРАММА МОДУЛЯ	21
«Роль, права и обязанности уполномоченных лиц производителей»	21
5.2.1. Содержание программы модуля.....	22
«Роль, права и обязанности уполномоченных лиц производителей»	22
5.3. РАБОЧАЯ ПРОГРАММА МОДУЛЯ	23
«Система менеджмента качества фармацевтического предприятия»	23
5.3.1. Содержание программы модуля.....	23
«Система менеджмента качества фармацевтического предприятия»	23
5.4. РАБОЧАЯ ПРОГРАММА МОДУЛЯ	25
«Статистические методы, используемые на фармацевтическом предприятии»	25
5.4.1. Содержание программы модуля.....	25
«Статистические методы, используемые на фармацевтическом предприятии».....	25
5.5. РАБОЧАЯ ПРОГРАММА МОДУЛЯ	26
«Основы фармакологии и биофармации»	26
5.5.1. Содержание программы модуля.....	26
«Основы фармакологии и биофармации»	26
5.6. РАБОЧАЯ ПРОГРАММА МОДУЛЯ	28
«Фармацевтическая разработка и производство лекарственных форм».....	28
5.6.1. Содержание программы модуля.....	28
«Фармацевтическая разработка и производство лекарственных форм»	28
5.7. РАБОЧАЯ ПРОГРАММА МОДУЛЯ	30
«Производство стерильных лекарственных средств».....	30
5.7.1. Содержание программы модуля.....	30
«Производство стерильных лекарственных средств»	30
5.8. РАБОЧАЯ ПРОГРАММА МОДУЛЯ	31
«Производство лекарственных препаратов для клинических» исследований	31
5.8.1. Содержание программы модуля.....	31

5.9. РАБОЧАЯ ПРОГРАММА МОДУЛЯ	32
«Фармацевтический анализ и контроль качества лекарственных средств»	32
5.9.1. Содержание программы модуля.....	33
5.10 СОВРЕМЕННЫЕ ПРОФЕССИОНАЛЬНЫЕ БАЗЫ ДАННЫХ И ИНФОРМАЦИОННЫЕ СПРАВОЧНЫЕ СИСТЕМЫ	34
5.11 ПРОГРАММА ИТОГОВОЙ АТТЕСТАЦИИ	35
5.11.1 Цель и задачи итоговой аттестации	35
6. ОРГАНИЗАЦИОННО-ПЕДАГОГИЧЕСКИЕ УСЛОВИЯ.....	37
6.1 ОБЩИЕ ТРЕБОВАНИЯ К ОРГАНИЗАЦИИ УЧЕБНОГО ПРОЦЕССА.....	37
6.2 ТРЕБОВАНИЯМ К ИНФОРМАЦИОННЫМ И УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКИМ УСЛОВИЯМ.....	37
6.3 ТРЕБОВАНИЯ К МАТЕРИАЛЬНО-ТЕХНИЧЕСКИМ УСЛОВИЯМ.....	38
6.4 ТРЕБОВАНИЯ К КВАЛИФИКАЦИИ ПЕДАГОГИЧЕСКИХ КАДРОВ, ПРЕДСТАВИТЕЛЕЙ ПРЕДПРИЯТИЙ И ОРГАНИЗАЦИЙ, ОБЕСПЕЧИВАЮЩИХ РЕАЛИЗАЦИЮ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОГО ПРОЦЕССА.....	38
7. ФОРМЫ АТТЕСТАЦИИ	39
8.ОЦЕНОЧНЫЕ МАТЕРИАЛЫ.....	40
9. ЛИСТ ДОПОЛНЕНИЙ И ИЗМЕНЕНИЙ	43

1. ПОЯСНИТЕЛЬНАЯ ЗАПИСКА

Дополнительная профессиональная программа тематического усовершенствования «Дополнительная профессиональная программа тематического усовершенствования разработана сотрудниками кафедры фармации ФПО в соответствии со следующими нормативными документами:

1. Федеральный закон от 29.12.2012г. № 273-ФЗ «Об образовании в Российской Федерации».
2. Федеральный закон от 21.11.2011г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации».
3. Приказ Министерства образования РФ от 01.07.2013г. № 499 «Об утверждении Порядка организации и осуществления образовательной деятельности по дополнительным профессиональным программам».
4. Приказ МЗ РФ от 22.01.2014г. № 37н «Об утверждении примерных дополнительных профессиональных программ фармацевтического образования»
5. Приказ Минтруда РФ от 22.05.2014г. № 429н «Об утверждении профстандарта 02.014: «Специалист по промышленной фармации в области обеспечения качества лекарственных средств».
6. Приказ Минтруда РФ от 22.05.2014г. № 430н «Об утверждении профстандарта 02.016: «Специалист по промышленной фармации в области производства лекарственных средств».
7. Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016г. № 73 «О порядке аттестации уполномоченных лиц производителей лекарственных средств».
8. Приказ Минздрава РФ от 12.01.2021г. № 7н «Об утверждении перечня документов, представляемых аттестуемым уполномоченным лицом производителя лекарств государства — члена ЕАЭС «Уполномоченное лицо производителя».
9. Федеральный государственный образовательный стандарт высшего образования по специальности 33.08.01- Фармацевтическая технология (уровень подготовки кадров высшей квалификации), утвержденный приказом Министерства образования и науки Российской Федерации от 27.08.2014г. № 1142.

Дополнительная профессиональная программа повышения квалификации составлена в соответствии с «Порядком организации и осуществления образовательной деятельности по дополнительным профессиональным программам», утвержденным приказом Министерства образования РФ от 01.07.2013г. № 499, а также в соответствии с приказом МЗ РФ от 22.01.2014 № 37н «Об утверждении примерных дополнительных профессиональных программ фармацевтического образования».

Программа разработана сотрудниками кафедры фармации ФПО на основании квалификационных требований к работникам промышленных фармацевтических организаций, утвержденных профстандартом 02.014: «Специалист по промышленной фармации в области обеспечения качества лекарственных средств, утвержденного приказом Минтруда и соц.защиты РФ от 22.05.2017г. № 429н и профстандартом 02.016: «Специалист по промышленной фармации в области производства лекарственных средств», утвержденного приказом Минтруда и соц.защиты РФ от 22.05.2017г. № 430н.

Цель обучения: Цель дополнительной профессиональной программы повышения квалификации (далее Программа) «Уполномоченное лицо производителей лекарственных средств» направлена на углубление компетенций, необходимых для формирования

у слушателей современных профессиональных знаний и навыков при выполнении обязанностей уполномоченного лица производителей лекарственных средств (ЛС) по подтверждению соответствия ЛС требованиям, установленным при их государственной регистрации, и обеспечению гарантий того, что ЛС произведены в соответствии с Правилами надлежащей производственной практики (GMP).

Особенности реализации программы: программа реализуется с применением дистанционных образовательных технологий и включает материал, касающийся внутреннего аудита и мониторинга системы качества в фармацевтических организациях.

Занятия проводятся в виде лекций, семинарских занятий, контроля знаний в синхронном и асинхронном режиме на учебном портале.

Категория обучаемых: к освоению Программы допускаются лица, имеющие высшее профессиональное фармацевтическое, химическое, медицинское, ветеринарное или биологическое образование, и лица, завершившие образовательную программу профессиональной переподготовки специалистов по промышленной фармации, и опыт работы в области производства и контроля качества ЛС не менее трех лет.

Срок обучения: 240 часов (7 недель).

Форма обучения: очная, очно-заочная (с отрывом и/или без отрыва от производства). При освоении программы могут применяться дистанционные образовательные технологии.

Режим занятий: 36 часов в неделю включая все виды аудиторной и внеаудиторной (самостоятельной) учебной работы слушателя.

При реализации программы могут применяться различные образовательные технологии, в том числе дистанционные образовательные технологии и электронное обучение.

В ходе реализации программы проводится текущий контроль знаний и итоговая аттестация. Аттестация осуществляется для проверки правильности поэтапного формирования знаний и практических умений у слушателя и оценки соответствия их теоретической и практической подготовки целям программы. Для проведения аттестации используются фонды оценочных средств и материалов, позволяющие оценить степень достижения слушателями запланированных результатов обучения по Программе.

Слушатель допускается к итоговой аттестации после изучения программы в объеме, предусмотренном учебным планом.

Обучающийся, успешно прошедший итоговую аттестацию получает документ о дополнительном профессиональном образовании - *удостоверение о повышении квалификации* установленного образца.

2. ПЛАНИРУЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ ОБУЧЕНИЯ

2.1. Характеристика профессиональных компетенций, подлежащих совершенствованию в результате освоения Программы

Область профессиональной деятельности слушатели, освоивших Программу, включает обращение и производство ЛС.

Согласно реестру профессиональных стандартов (перечню видов профессиональной деятельности, утвержденному приказом Минтруда России от 29.09.2014 г. № 667н), области профессиональной деятельности и сферы профессиональной деятельности, в которых обучающиеся, освоившие Программу «Уполномоченное лицо по качеству» в объеме 240 часов, могут осуществлять профессиональную деятельность: «Химическое, химико-технологическое производство».

Объектами профессиональной деятельности специалистов, подлежащих совершенствованию в результате освоения Программы, являются:

- лекарственные средства;
- совокупность средств и технологий, направленных на создание условий для разработки, производства, контроля качества, обращения ЛС и контроля в сфере обращения ЛС в соответствии с установленными требованиями и стандартами в сфере здравоохранения.

Виды профессиональной деятельности, к которым готовятся слушатели, освоившие программу:

- управлять процессами при производстве ЛС для медицинского применения в рамках фармацевтической системы качества предприятия;
- проводить анализ и оценку документации фармацевтического предприятия, производственных записей, созданных во время производства серии лекарственного препарата (ЛП) для подтверждения соответствия требованиям регистрационного досье и Правилам GMP.

2.2 Требования к результатам освоения дополнительной профессиональной программы «Уполномоченное лицо производителей лекарственных средств для медицинского применения»

В результате освоения дополнительной профессиональной программы у специалиста должны быть усовершенствованы общепрофессиональные и профессиональные компетенции в части деятельности, связанной с производством готовых лекарственных форм.

Профессиональные компетенции (ПК):

<i>На основе профстандартов:</i>			
<i>Специальность «Фармация»¹</i>			
<i>«Специалист по промышленной фармации в области исследований лекарственных средств»</i>			
<i>Индекс ПК в соответствующем ФГОС или профстандарте</i>	<i>Наименование совершенствуемой ПК в соответствующем профстандарте</i>	<i>Код индикатора совершенствуемой части компетенции</i>	<i>Наименование индикатора совершенствуемой части компетенции</i>
ПК - 1	Способность к оценке выполнения подразделениями производителя ЛС всех аспектов правил организации производства и контроля качества ЛС применимых на данном предприятии.	ПК 1.1	Проводить исследования, испытания и экспериментальные работы по фармацевтической разработке в соответствии с утвержденными планами.
		ПК 1.2	Разрабатывать проекты нормативной документации на ЛС.
		ПК 1.3	Разрабатывать проекты технологической документации на ЛС, включая необходимую документацию для регистрационного досье.
<i>На основе профстандартов:</i>			
<i>Специальность «Фармация»²</i>			
<i>Профстандарт «Специалист по промышленной фармации в области производства лекарственных средств»</i>			
ПК-2	Способность к применению профессиональных знаний и знаний правил организации производства и контроля качества ЛС для оценки значимости и степени риска для пациентов, отклонений и несоответствий процессов и качества ЛС для медицинского применения.	ПК 2.1	Выбирать типы и формы документов для описания технологических процессов при производстве ЛС.
		ПК 2.2	Разрабатывать промышленный регламент, технологические инструкции производства ЛС с инструкций по упаковке ЛС.
		ПК 2.3	Использовать стандартные операционные процедуры для подготовительных операций (проверка материалов, предварительная обработка, загрузка сырья, оценка критических параметров процесса) производства ЛС.

На основе профстандартов:

Профстандарт «Специалист по промышленной фармации в области обеспечения качества лекарственных средств»

ПК-3	Способность к анализу и оценке документации фармацевтического предприятия, в том числе производственных записей, отчетов и протоколов испытаний, для выявления несоответствий регистрационному досье на лекарственный препарат и допущенных отклонений от правил организации производства и контроля качества ЛС.	ПК-3.1	Организовывает функционирование процессов фармацевтической системы качества производства ЛС.
		ПК-3.2	Контролирует соблюдения установленных требований к производству и контролю качества ЛС на фармацевтическом производстве.
		ПК-3.3	Оценивает досье на серию ЛС с оформлением решения о выпуске в обращение.
ПК-4	Способность владения методологией управления качеством и управления рисками в области промышленной фармации.	ПК-4.1	Организовывает процессы расследований по отклонениям, несоответствиям, рекламациям по качеству в соответствии с установленными процедурами.
		ПК-4.2	Оценивает и проводит мониторинг любых изменений фармацевтической системы качества в соответствии с установленными требованиями.
		ПК-4.3	Управляет процессами отзыва с рынка несоответствующей продукции

На основе ФГОС ВО (ординатура) I:

Специальность «Фармацевтическая технология»

ПК- 1¹	Готовность к осуществлению технологических процессов при производстве и изготовлении ЛС.	ПК-1 ¹ .1	Использует характеристику производственных помещений, применяемых в выполняемом технологическом процессе.
		ПК-1 ¹ .2	Определяет правила эксплуатации технологического оборудования и вспомогательных систем, используемых в выполняемом технологическом процессе.
		ПК-1 ¹ .3	Использует требования к качеству исходных материалов, используемых в технологическом процессе к качеству получаемых промежуточных и готовых про-

ПК-3¹	Готовность к применению специализированного оборудования, предусмотренного для использования в профессиональной сфере	ПК-3 ¹ .1	дуктов Проводит мониторинг работоспособности технологического оборудования и помещений, используемых в технологическом процессе
		ПК-3 ¹ .2	Интерпретирует показания автоматических датчиков состояния оборудования, производственной среды, результаты выполненных испытаний в аналитических листах

2.3 Перечень трудовых действий, умений и знаний, на совершенствование которых нацелена программа

2.31. Описание трудовых функций, входящих в профессиональный стандарт³

<i>Обобщенные трудовые функции</i>			<i>Трудовые функции</i>	
	наименование	уровень квалификации	наименование	код
В	Организация функционирования процессов фармацевтической системы качества производства лекарственных средств	7	Организация и контроль процессов фармацевтической системы качества ЛС	В/01.7
			Организация оценки эффективности процессов в отношении качества ЛС	В/02.7
			Организация процессов документооборота фармацевтической системы качества ЛС	В/03.7
			Организация процессов расследований по отклонениям, несоответствиям, рекламациям по качеству в соответствии с установленными процедурами	В/04.7
			Организация проведения процессов анализа	В/05.7

³ Приказ Минтруда от 22.05 2017 г. № 429н «Об утверждении профессионального стандарта» специалист по промышленной фармации в области обеспечения качества лекарственных средств»

		рисков для качества ЛС	
		Организация мониторинга выполнения корректирующих и предупреждающих действий на фармацевтическом производстве	В/06.5
		Организация аудитов качества (самоинспекций) фармацевтического производства, контрактных производителей, поставщиков исходного сырья и упаковочных материалов	В/07.7
		Оценка и мониторинг любых изменений фармацевтической системы качества в соответствии с установленными требованиями	В/08.7
		Управление процессами отзыва с рынка несоответствующей продукции	В/09.7
		Подготовка предложений для анализа и систематизации информации в области фармацевтического качества и фармацевтического производства	В/10.7

2.4 Минимальные требования к результатам освоения основных видов деятельности

Основной вид деятельности	Требования к знаниям, умениям, практическому опыту
<i>Организация функционирования процессов фармацевтической системы качества производства лекарственных средств</i>	<p>ЗНАТЬ:</p> <p>Требования Соглашения о единых принципах и правилах обращения ЛС в рамках Евразийского экономического союза, правил надлежащей производственной практики, нормативных правовых актов и стандартов в области системы качества ЛС.</p> <p>Лицензионные требования при производстве ЛС.</p> <p>Последствия несоблюдения лицензионных требований.</p> <p>Принципы стандартизации и контроля качества ЛС.</p> <p>Методы статистического управления качеством, математической статистики, применяемые при оценке результатов выполненных испытаний и валидации.</p> <p>Регламентирующая и регистрирующая документация фармацевтической системы качества производства ЛС.</p> <p>Методы и инструменты управления рисками для качества ЛС.</p> <p>Методы поиска причин несоответствий установленным требованиям при производстве ЛС.</p> <p>Формы и методы работы с применением автоматизированных</p>

средств управления и информационных систем.
Делопроизводство, виды и формы документации;
Особенности процессов определения вероятностей и причин возникновения отклонений, возможности их устранения.
Требования санитарного режима, охраны труда, пожарной безопасности, экологии окружающей среды, порядок действий при чрезвычайных ситуациях;

УМЕТЬ:

Проводить аудит качества (самоинспекцию) фармацевтического производства, контрактных производителей, поставщиков исходного сырья и упаковочных материалов.

Производить анализ состояния фармацевтической системы качества на фармацевтическом производстве.

Разрабатывать бизнес-процессы фармацевтической системы качества фармацевтического производства.

Применять междисциплинарный подход при анализе рисков по качеству.

Производить анализ причин отклонений и несоответствий, анализ рисков для качества готовой продукции.

Вести переговоры, делегировать полномочия, осуществлять взаимодействие с персоналом других подразделений.

Производить анализ отчетов (обзоров) по качеству ЛС.

Разрабатывать предложения по улучшению деятельности по качеству, составлять планы работ и осуществлять их контроль.

Анализировать и систематизировать информацию в области фармацевтического качества и фармацевтического производства.

ИМЕТЬ ПРАКТИЧЕСКИЙ ОПЫТ:

В разработке бизнес-процессов фармацевтической системы качества фармацевтического производства.

В проведении аудита качества (самоинспекцию) фармацевтического производства, контрактных производителей, поставщиков исходного сырья и упаковочных материалов.

в составлении отчетов (обзоров) по качеству ЛС.

**2.5 Матрица компетенций ДПП
«Уполномоченное лицо производителей лекарственных средств
для медицинского применения»**

Индекс	Наименование	Формируемые компетенции
ПМ.01	Государственная система регулирования обращения ЛС и основные законодательные и подзаконные нормативные правовые акты РФ и международный опыт	ОПК-1; ОПК-3; ПК-3.1; ПК-3.2; ПК-4.1; ПК-4.2; ПК-4.3
ПМ.02	Роль, права и обязанности уполномоченных лиц производителей ЛС для медицинского применения	ОПК-3; ОПК-4; ОПК-6; ПК-1.2; ПК-1.3; ПК-2.3; ПК-3.1; ПК-3.2; ПК-3.3; ПК-4.1; ПК-4.2; ПК-4.3
ПМ.03	Система менеджмента качества фармацевтического предприятия	ОПК-3; ОПК-4; ОПК-6; ПК-1.2; ПК-1.3; ПК-2.3; ПК-3.1; ПК-3.2; ПК-3.3; ПК-4.1; ПК-4.2; ПК-4.3
ПМ.04	Статистические методы, используемые на фармацевтическом предприятии	ОПК-1; ОПК-3; ОПК-4; ОПК-6; ПК-1.1; ПК-1.2; ПК-1.3.; ПК-4.1
ПМ.05	Основы фармакологии и биофармации	ОПК-1; ОПК-3; ОПК-4; ОПК-6; ПК-1.1; ПК-1.2; ПК-1 ¹ .2; ПК-1 ¹ .3; ПК-3 ¹ .1; ПК-3 ¹ .2
ПМ.06	Фармацевтическая разработка и производство лекарственных форм	ОПК-1; ОПК-3; ОПК-4; ОПК-6; ПК-1.1; ПК-1.2; ПК-1.3; ПК-2.1; ПК-2.2; ПК-2.3; ПК-1 ¹ .2; ПК-1 ¹ .3; ПК-3 ¹ .1; ПК-3 ¹ .2
ПМ.07	Разработка и производство фармацевтических субстанций	ОПК-1; ОПК-3; ОПК-4; ОПК-6; ПК-1.1; ПК-1.2; ПК-1.3; ПК-2.1; ПК-2.2; ПК-2.3; ПК-1 ¹ .2; ПК-1 ¹ .3; ПК-3 ¹ .1; ПК-3 ¹ .2
ПМ.08	Производство стерильных ЛС	ОПК-1; ОПК-3; ОПК-4; ОПК-6; ПК-1.1; ПК-1.2; ПК-1.3; ПК-2.1; ПК-2.2; ПК-2.3; ПК-1 ¹ .2; ПК-1 ¹ .3; ПК-3 ¹ .1; ПК-3 ¹ .2
ПМ.09	Производство лекарственных препаратов для клинических исследований	ОПК-1; ОПК-3; ОПК-4; ОПК-6; ПК-1.1; ПК-2.3; ПК-1 ¹ .2; ПК-1 ¹ .3; ПК-3 ¹ .1; ПК-3 ¹ .2
ПМ.10	Фармацевтический анализ и контроль качества ЛС	ОПК-1; ОПК-3; ПК-1.2; ПК-1.3; ПК-2.3; ПК-3.1; ПК-3.2; ПК-3.3; ПК-4.1; ПК-4.2; ПК-4.3
ПМ.11	Итоговая аттестация	ОПК-1; ОПК-3; ОПК-4; ОПК-6; ПК-1.1; ПК-1.2; ПК-1.3; ПК-2.1; ПК-2.2; ПК-2.3; ПК-3.1; ПК-3.2; ПК-3.3; ПК-4.1; ПК-4.2; ПК-4.3; ПК-1 ¹ .2; ПК-1 ¹ .3; ПК-3 ¹ .1; ПК-3 ¹ .2

2.6 Таблица соответствия совершенствуемых компетенций профессиональным стандартам

<i>Индекс</i>	<i>Наименование</i>	<i>Компетенции</i>
02	ЗДРАВООХРАНЕНИЕ	
02.010	«Специалист по промышленной фармации в области исследований лекарственных средств»	ОПК-1; ОПК-3; ОПК-4; ОПК-6; ПК-1.1; ПК-1.2; ПК-1.3; ПК-2.1; ПК-2.2; ПК-2.3
А	Проведение работ по исследованиям лекарственных средств	ОПК-1; ОПК-3; ОПК-4; ОПК-6; ПК-1.1; ПК-1.2; ПК-1.3; ПК-2.1; ПК-2.2; ПК-2.3
02.016	«Специалист по промышленной фармации в области производства лекарственных средств»	ОПК-1; ОПК-3; ОПК-4; ОПК-6; ПК-1.1; ПК-1.2; ПК-1.3; ПК-2.1; ПК-2.2; ПК-2.3; ПК-1 ¹ .2; ПК-1 ¹ .3; ПК-3 ¹ .1; ПК-3 ¹ .2
В	Разработка и сопровождение технологического процесса при промышленном производстве лекарственных средств	ОПК-1; ОПК-3; ОПК-4; ОПК-6; ПК-1.1; ПК-1.2; ПК-1.3; ПК-2.1; ПК-2.2; ПК-2.3; ПК-1 ¹ .2; ПК-1 ¹ .3; ПК-3 ¹ .1; ПК-3 ¹ .2
02.014	«Специалист по промышленной фармации в области обеспечения качества лекарственных средств»	ОПК-3; ОПК-4; ОПК-6; ПК-1.2; ПК-1.3; ПК-2.3; ПК-3.1; ПК-3.2; ПК-3.3; ПК-4.1; ПК-4.2; ПК-4.3
В	Управление работами фармацевтической системы качества производства лекарственных средств	ОПК-3; ОПК-4; ОПК-6; ПК-1.2; ПК-1.3; ПК-2.3; ПК-3.1; ПК-3.2; ПК-3.3; ПК-4.1; ПК-4.2; ПК-4.3

3. УЧЕБНЫЙ ПЛАН

Индекс	Наименование	Форма контроля	Итого акад. часов				из них:									
			По плану	в том числе:			Лекции	В т.ч.	Семинарские занятия	В т.ч.	Консультации	В т.ч.	Стажировка	В т.ч.	Самостоятельная работа слушателя	Контроль
				Ауд.	СР	Контроль		ДОТ		ДОТ		ДОТ		пр. подгот		
	ВСЕГО часов		240	154	84	2	28	28	126	126					84	2
ПМ.01	Государственная система регулирования обращения лекарственных средств		16	8	8		2	<u>2</u>	6	<u>6</u>					8	
ПМ-02	Роль, права и обязанности уполномоченных лиц производителей	зачет	16	8	8		2	<u>2</u>	6	<u>6</u>					8	
ПМ_03	Система менеджмента качества фармацевтического предприятия	зачет	24	14	10		4	<u>4</u>	10	<u>10</u>					10	
ПМ-04	Статистические методы, используемые на фармацевтическом предприятии	зачет	16	8	8		2	<u>2</u>	6	<u>6</u>					8	
ПМ.05	Основы фармакологии и биофармации	зачет	24	20	4		4	<u>4</u>	16	<u>16</u>					4	
ПМ.06	Фармацевтическая разработка и производство лекарственных форм	зачет	64	44	20		4	<u>4</u>	40	<u>40</u>					20	
ПМ.07	Разработка и производство фармацевтических субстанций	зачет	16	10	6		2	<u>2</u>	8	<u>8</u>					6	

ПМ.08	Производство стерильных лекарственных средств	зачет	16	8	8				8	<u>8</u>					8	
ПМ.09	Производство лекарственных препаратов для клинических исследований	зачет	16	4	12				4	<u>4</u>					12	
ПМ.10	Фармацевтический анализ и контроль качества лекарственных средств	зачет	30	30			8	<u>8</u>	22	<u>22</u>						
ПМ.11	Итоговая аттестация	экзамен	2								2					2

4. КАЛЕНДАРНЫЙ УЧЕБНЫЙ ГРАФИК

<i>Наименование дисциплин/ модулей</i>	<i>Вид</i>	<i>1</i>	<i>2</i>	<i>3</i>	<i>4</i>	<i>5</i>	<i>6</i>	<i>7</i>
Государственная система регулирования обращения лекарственных средств	Л	2						
	СЗ	6						
	СРС	8						
Роль, права и обязанности уполномоченных лиц производителей	Л	2						
	СЗ	6						
	СРС	8						
Система менеджмента качества фармацевтического предприятия	Л		4					
	СЗ		10					
	СРС		10					
Статистические методы, используемые на фармацевтическом предприятии	Л		2					
	СЗ		6					
	СРС		8					
Основы фармакологии и биофармации	Л			4				
	СЗ			16				
	СРС			4				
Фармацевтическая разработка и производство лекарственных форм	Л			4				
	СЗ			10	10	10	10	
	СРС				10		10	
Производство стерильных лекарственных средств	Л							
	СЗ				8			
	СРС				8			
Производство лекарственных препаратов для клинических исследований	Л							
	СЗ					4		
	СРС					12		
Фармацевтический анализ и контроль качества лекарственных средств	Л					8		
	СЗ					10	12	
	СРС							
Итоговая аттестация	Э							2
	К							
Итоговая аттестация	Э							2
	К							
	СРС							
Всего часов в неделю	Т	16	22	24	20	24	10	
	СРС	16	18	14	16	10	22	
	Э	0	0	0	0	0	0	2
	Сумма	32	40	38	36	34	32	2

5. РАБОЧИЕ ПРОГРАММЫ УЧЕБНЫХ ДИСЦИПЛИН/МОДУЛЕЙ

5.1 РАБОЧАЯ ПРОГРАММА МОДУЛЯ

«Государственная система регулирования обращения лекарственных средств»

Кол-во часов, из них:	16
лекции	2
семинарские/практические занятия	6
в т.ч. занятия с применением дистанционных образовательных технологий (ДОТ)	8
самостоятельная работа	8
Формируемые компетенции	ОПК-1; ОПК-3; ПК-3.1; ПК-3.2; ПК-4.1; ПК-4.2; ПК-4.3;

5.1.1. Содержание программы модуля Государственная система регулирования обращения лекарственных средств»

Модуль «Государственная система регулирования обращения лекарственных средств и основные законодательные и подзаконные нормативные правовые акты Российской Федерации и международный опыт» дает представление о порядке обращения ЛС, об основных принципах государственного регулирования обращения ЛС, системе федеральных органов исполнительной власти в сфере обращения ЛС, действующих российских нормативных правовых актов по регулированию обращения ЛС, основных положений действующей редакции Федерального закона от 12.04.2010г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (Собрание законодательства РФ, 2010, № 16, ст. 1815; № 31, ст. 4161; № 42, ст. 5293; № 49, ст. 6409; 2011, № 50, ст. 7351; 2012, № 26, ст. 3446; № 53, ст. 7587; 2013, № 27, ст. 3477; № 48, ст. 6165; 2014, № 11, ст. 1098), нормативных правовых актов по лицензированию производства ЛС, других постановлений и распоряжений Правительства РФ, нормативных и методических документов Минздрава России, Роспотребнадзора и Росздравнадзора, Минпромторга России и иных федеральных органов исполнительной власти, а также предусматривает ознакомление слушателей с международными подходами к регулированию обращения ЛС, системой надлежащих практик.

Учебно-тематический план

№	Название темы	Кол. уч. часов
1	Государственная система регулирования обращения ЛС. Основные законодательные, нормативные правовые документы РФ и международный опыт.	16
	<i>Лекция (дистанционно).</i> Государственное регулирование обращения ЛС. Международные подходы к регулированию обращения ЛС.	2
	<i>Семинарские занятия.</i> Соглашение о единых принципах и правилах обращения ЛС в рамках Евразийского экономического союза от 23.12.2014 г. Надлежащие практики.	6
	<i>Самостоятельная работа (заочная часть)</i> – реферат, проблемные задачи	8

Литература модуля

а) основная литература

1. Федеральный закон от 03.07.2016г. 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (в ред.).
2. Приказ Минпромторга России от 14.06.2013г. № 916 «Об утверждении Правилнадлежащей производственной практики» (с изм. в ред. от 18.12.2015).
3. Приказ Минпромторга России от 12.12.2013г. № 1997 «Об утверждении Рекомендаций по организации производства и контроля качества лекарственных средств».
4. ICH Q 8 «harmaceutical Development».
5. ICH Q 10 «Risk Quality Management».
6. ICH Q 10 «Pharmaceutical Quality System».
7. EudraLex - Volume 4 Good manufacturing practice (GMP) Guidelines.
8. Приказ Минздрава России от 01.11.2013г. № 811н «Об утверждении порядка аттестации уполномоченных лиц».
9. Соглашение о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза от 23.12.2014 г.

5.2 РАБОЧАЯ ПРОГРАММА МОДУЛЯ

«Роль, права и обязанности уполномоченных лиц производителей»

Кол-во часов, из них:	16
лекции	2
семинарские/практические занятия	6
в т.ч. занятия с применением дистанционных образовательных технологий (ДОТ)	8
самостоятельная работа	8
Формируемые компетенции	ОПК-3; ОПК-4; ОПК-6; ПК-1.2; ПК-1.3; ПК-2.3; ПК-3.1; ПК-3.2; ПК-3.3; ПК-4.1; ПК-4.2; ПК-4.3

5.2.1 Содержание программы модуля

«Роль, права и обязанности уполномоченных лиц производителей»

Модуль «Роль, права и обязанности уполномоченных лиц производителей лекарственных средств для медицинского применения» знакомит слушателей с основными функциями уполномоченного лица, правами и обязанностями, установленными законодательством РФ, основными принципами организации деятельности уполномоченного лица, практическими примерами принятия решений, включая порядок отзыва с рынка и уничтожение ЛС, международной практикой работы уполномоченного лица.

Учебно-тематический план.

№	Название темы	Кол. уч. часов
1.	Роль, права и обязанности уполномоченных лиц	16
	<i>Лекция (дистанционно).</i> Вводная лекция по циклу «Уполномоченное лицо по качеству»	1
	<i>Лекция.</i> Уполномоченное лицо на фармацевтическом предприятии. Роль и обязанности уполномоченного лица.	1
	<i>Семинар.</i> Основные принципы организации деятельности уполномоченного лица, практические примеры принятия решений, включая порядок отзыва с рынка и уничтожение лекарственных средств, международная практика работы уполномоченного лица.	6
	<i>Дистанционное обучение</i> – проблемные задачи	8

Литература модуля

а) основная литература

1. «Правила надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза» - утверждены Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016г. № 77.

2. «Порядок аттестации уполномоченных лиц производителей лекарственных средств» - утверждён Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016г. № 73.

3. «Порядок формирования и ведения реестра уполномоченных лиц производителей лекарственных средств Евразийского экономического союза» - утверждён Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016г. № 74.

4. Комментарий к Руководству Европейского Союза по надлежащей практике производства лекарственных средств для человека и применения в ветеринарии. /Под ред. С.Н. Быковского, И.А. Василенко, С.В. Максимов.- М.: Изд-во «Перо», 2014.- 488 с.

5. Гэд Ш.К. Производство лекарственных средств. Контроль качества и регулирование. Практическое руководство: пер. с англ./ под. ред. В.В. Береговых.- СПб.: ЦОП «Профессия», 2013.-960 с.

6. Юргель Н.В Руководство по составлению сведений о производстве лекарственных препаратов для включения в регистрационное досье (методические рекомендации).// Под редакцией: Н.В. Юргеля, А.Л. Младенцева, А.В. Бурдейн и др. - М. 2007.

7. Федотов А.Е. Основы GMP- Производство лекарственных средств / Федотов А.Е.- М.: «Асинком», 2012.-517 с.

5.3 РАБОЧАЯ ПРОГРАММА МОДУЛЯ

«Система менеджмента качества фармацевтического предприятия»

Кол-во часов, из них:	16
лекции	2
семинарские/практические занятия	6
в т.ч. занятия с применением дистанционных образовательных технологий (ДОТ)	8
самостоятельная работа	8
Формируемые компетенции	ОПК-3; ОПК-4; ОПК-6; ПК-1.2; ПК-1.3; ПК-2.3; ПК-3.1; ПК-3.2; ПК-3.3; ПК-4.1; ПК-4.2; ПК-4.3

5.3.1. Содержание программы модуля

«Система менеджмента качества фармацевтического предприятия»

«Фармацевтическая система качества предприятия-производителя лекарственных средств» знакомит слушателей с основными принципами обеспечения качества лекарств посредством эффективного функционирования фармацевтической системы качества. Реализация требований Надлежащей производственной практики (GMP).

Элементы фармацевтической системы качества: мониторинг эффективности процесса и качества продукции; управление CAPA; управление изменениями; анализ со стороны руководства. Обеспечение эффективного функционирования элементов фармацевтической системы качества на стадиях жизненного цикла лекарственного препарата в соответствии с Руководством ICH Q10. Средства улучшения фармацевтической системы качества. Управление знаниями и управление рисками для качества. Постоянное улучшение посредством анализа со стороны руководства.

Порядок прохождения внутренних и внешних проверок на фармацевтическом предприятии.

Учебно-тематический план

№	Название темы	Кол. уч. часов
3.	Система качества предприятия-производителя лекарственных средств	16
	<i>Лекция.</i> Фармацевтическая система качества. Интегрированный подход к обеспечению качества лекарственных средств	1
	<i>Лекция.</i> Управление рисками для качества. Инструменты работы с рисками, персонал. Сфера применения QRM на фармацевтическом производстве	1

	<p><i>Семинар.</i> Обеспечение качества лекарств посредством эффективного функционирования фармацевтической системы качества. Элементы фармацевтической системы качества</p>	6
	<p><i>Самостоятельная работа (заочная часть).</i> Средства улучшения фармацевтической системы качества. Анализ со стороны руководства. Методология проведения внутренних аудитов и самоинспекций. Подготовка к инспекционным проверкам</p>	8

Литература модуля

Основная литература

1. ICH Q 10 «Pharmaceutical Quality System».
2. EudraLex - Volume 4 Good manufacturing practice (GMP) Guidelines.
4. Приказ Минздрава России от 01.11.2013г. № 811н «Об утверждении порядка аттестации уполномоченных лиц».
3. Соглашение о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза от 23.12.2014 г. «Правила надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза» - утверждены Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016г. № 77.
5. «Порядок аттестации уполномоченных лиц производителей лекарственных средств» - утверждён Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016г. № 73.
6. «Порядок формирования и ведения реестра уполномоченных лиц производителей лекарственных средств Евразийского экономического союза» - утверждён Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016г. № 74.
7. Комментарий к Руководству Европейского Союза по надлежащей практике производства лекарственных средств для человека и применения в ветеринарии. / Под ред. С.Н. Быковского, И.А. Василенко, С.В. Максимов.- М.: Изд-во «Перо», 2014.- 488 с.: ил
8. Гэд Ш.К. Производство лекарственных средств. Контроль качества и регулирование. Практическое руководство: пер. с англ.// Под ред. В.В. Береговых.- СПб.: ЦОП «Профессия», 2013.- 960 с.
9. Юргель Н.В. Руководство по составлению сведений о производстве лекарственных препаратов для включения в регистрационное досье (методические рекомендации) // Под ред. Н.В. Юргеля, А.Л. Младенцева, А.В. Бурдейн и др. - М. 2007.
10. Федотов А.Е. Основы GMP - Производство лекарственных средств // Федотов А.Е.- М.: «Асинком», 2012.- 517 с.
11. Иванова К.А., Ильинова Ю.Г. Методические рекомендации по обучению инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья в образовательной организации высшего образования [Электронный ресурс]: электронный учебно-методический комплекс / К.А. Иванова, Ю.Г. Ильинова // Спб. гос. хим. – фарм. ун- т. МЗ РФ – Спб., [2019]. - Режим доступа: <http://edu.spcsu.ru/course/view.php?id=287>.
12. Чистые помещения // Под ред. А.Е. Федотова, 2003. - 576 с.
13. ГОСТ Р 52538-2006 «Чистые помещения. Одежда технологическая. Общие требования».

5.4 РАБОЧАЯ ПРОГРАММА МОДУЛЯ

«Статистические методы, используемые на фармацевтическом предприятии»

Кол-во часов, из них:	16
лекции	2
семинарские/практические занятия	6
в т.ч. занятия с применением дистанционных образовательных технологий (ДОТ)	8
самостоятельная работа	8
Формируемые компетенции	ОПК-1; ОПК-3; ОПК-4; ОПК-6; ПК-1.1; ПК-1.2; ПК-1.3.; ПК-4.1

5.4.1. Содержание программы модуля

«Статистические методы, используемые на фармацевтическом предприятии»

1. Модуль «Статистические методы, используемые на фармацевтическом предприятии» знакомит слушателей с основными методами статического управления процессами и качеством ЛС, статистическими методами, используемыми при входном контроле качества фармацевтических субстанций и материалов и валидации аналитических методик. Основные статистические инструменты (методы). Методы описательной статистики. Проверка статистических гипотез. Корреляционный анализ. Регрессионная модель. Расчет регрессионной модели. R- sq (R²) - коэффициент смешанной корреляции. Анализ остатков. Коллинеарность. Дисперсионный анализ.

Анализ производственных данных и контроль качества. Статистический контроль производственных процессов и лабораторных анализов. Контроль состояния процесса во времени. Контрольные карты. Задача по оценке приемлемости измерительной системы (аналитического прибора).

Проверка линейности и смещения измерительной системы на всем диапазоне измерений. Исследование способности процесса (оценка возможностей процесса).

Учебно-тематический план

№	Название темы	Кол. уч. часов
4.	Статистические методы, используемые на фармацевтическом предприятии	16
1.	<i>Лекция.</i> Статистическая обработка данных на фармацевтическом предприятии Обеспечение достоверности и надёжности данных, полученных при производстве лекарственных препаратов. Статистическая обработка данных	2
2.	<i>Семинар.</i> Основные статистические инструменты (методы). Методы описательной статистики. Проверка статистических гипотез. Корреляционный анализ. Регрессионная модель. Расчет регрессионной модели. R- sq (R ²) - коэффициент смешанной корреляции.	6
3.	<i>Дистанционное обучение</i> – практические задания, ситуационные задачи	8

Литература модуля

Основная литература

1. Лисицын Ю.П. Общественное здоровье и здравоохранение [Электронный ресурс] : учебник для студ. мед. вузов // Ю.П. Лисицын. – 3-е изд., испр. и доп. – Электрон. текстовые дан. – М.: Гэотар Медиа, 2015. – 544 с. – Режим доступа: <http://www.studmedlib.ru/ru/book/ISBN9785970432914.html>
2. Медик В.А. Общественное здоровье и здравоохранение [Электронный ресурс] : учебник // В.А. Медик, В.И. Лисицин. – 4-е изд., перераб. и доп. – Электрон. текстовые дан. – М. : Гэотар Медиа, 2016. – on-line. – Режим доступа: <http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970437018.html>
3. Новосёлов М. Медицинская статистика, 2013. – Режим доступа: <http://cyberleninka.ru/article/n/meditsinskaya-statistika>
4. Омельченко В. П., Демидова А. А. Медицинская информатика. – М.: ГЭОТАР-МЕДИА, 2016. – 527 с.
5. Электронная учебная библиотека ФГБОУ ВО БГМУ МЗ РФ <http://library.bashgmu.ru>
6. Банерджи А. Медицинская статистика понятным языком: вводный курс: [пер. с англ.] //Под ред. В.П. Леонова. – М.: Практическая медицина, 2014. – 287 с.
7. Трухачёва Н.В. Медицинская статистика: учеб. пособие // Н.В. Трухачёва. – Ростов-на-Дону: Феникс, 2017. – 324 с.
8. Петри А. Наглядная медицинская статистика: учеб. пособие / А. Петри, К. Сэбин. – М.: ГЭОТАР-Медиа, 2015. – 215 с.

5.5. РАБОЧАЯ ПРОГРАММА МОДУЛЯ

«Основы фармакологии и биофармации»

Кол-во часов, из них:	24
лекции	4
семинарские/практические занятия	16
в т.ч. занятия с применением дистанционных образовательных технологий (ДОТ)	20
самостоятельная работа	4
Формируемые компетенции	ОПК-1; ОПК-3; ОПК-4; ОПК-6; ПК-1.1; ПК-1.2; ПК-1 ^{1.2} ; ПК-1 ^{1.3} ; ПК-3 ^{1.1} ; ПК-3 ^{1.2}

5.5.1. Содержание программы модуля

«Основы фармакологии и биофармации»

Модуль «Основы фармакологии и биофармации» знакомит слушателей с основными механизмами действия лекарственных препаратов и сопутствующими им элементами физиологии и анатомии человека, фармакотерапевтическими классификациями, основами биофармации, путями введения лекарственных препаратов, принципами фармаконадзора (аспектами мониторинга качества лекарственных препаратов). Рассматри-

вает основные понятия биофармации. Фармацевтические факторы. Основные направления биофармацевтических исследований. Биологическая доступность. Абсолютная и относительная биологическая доступность. Методы определения. Терапевтическая эквивалентность и взаимозаменяемость лекарственных препаратов.

Учебно-тематический план

<i>№</i>	<i>Название темы</i>	<i>Кол. уч. часов</i>
5.	Основы фармакологии и биофармации.	24
1.	<i>Лекция.</i> Основы фармакологии. Фармакокинетика. Фармакодинамика. Средства, влияющие на периферические медиаторные процессы.	2
2.	<i>Лекция.</i> Биофармацевтические основы технологии лекарственных препаратов. Абсолютная и относительная биодоступность и биоэквивалентность.	2
3.	<i>Семинар.</i> Средства, влияющие на центральную нервную систему. Средства, влияющие на сердечно-сосудистую систему.	4
4.	<i>Семинар.</i> Средства, влияющие на функцию органов пищеварения. Гормональные и антигормональные препараты.	4
5.	<i>Семинар.</i> Средства, влияющие на функцию иммунной системы. Средства, влияющие на функцию системы крови.	4
6.	<i>Семинар</i> Противомикробные, противовирусные, противогрибковые и противопаразитарные средства.	4
7.	<i>Дистанционное обучение</i> – практические задания, ситуационные задачи	4

Литература модуля

Основная литература

1. Государственная фармакопея Российской Федерации: XIV изд. - М., 2018. URL: <http://femb.ru/femb/pharmacopea.php>.

2. Клиническая фармакология и фармакотерапия [Электронный ресурс]: учебник // Под ред. В. Г. Кукеса, А. К. Стародубцева. - 3-е изд., доп. и перераб. – М.: ГЭОТАР-Медиа, 2013. - 832 с. : ил.

3. Краснюк И.И. Фармацевтическая технология. Технология лекарственных форм // Под ред. И.И. Красюка, Г.В. Михайловой. - М.: «Академия», 2004.

4. Шах Д.С. Стандартные операционные процедуры в фармацевтическом производстве. Общие принципы. – М.: «Автограф», 2006. – 482 с.

5. Промышленная технология лекарств. Электронный учебник. - Режим доступа: <http://ztl.nuph.edu.ua/html/medication/>

6. Производство лекарств по GMP. Manufacturing of pharmaceutical products according to GMP. Сборник статей. – М.: «Медицинский бизнес», 2005. – 350с.

7. Кондратьева Т.С. Технология лекарственных форм. – М.: «Медицина», 1991.

8. Грецкий В.М., Хоменок В.С. Руководство к практическим занятиям по технологии лекарственных форм. М.: «Медицина», 1991.

9. Краснюк И.И. Практикум по технологии лекарственных форм //Под ред.И.И. Красюка, Г.В. Михайловой. - М.: «Академия», 2004.

5.6. РАБОЧАЯ ПРОГРАММА МОДУЛЯ

«Фармацевтическая разработка и производство лекарственных форм»

Кол-во часов, из них:	64
лекции	4
семинарские/практические занятия	40
в т.ч. занятия с применением дистанционных образовательных технологий (ДОТ)	44
самостоятельная работа	20
Формируемые компетенции	ОПК-1; ОПК-3; ОПК-4; ОПК-6; ПК-1.1; ПК-1.2; ПК-1.3; ПК-2.1; ПК-2.2; ПК-2.3; ПК-1 ¹ .2; ПК-1 ¹ .3; ПК-3 ¹ .1; ПК-3 ¹ .2

5.6.1. Содержание программы модуля

«Фармацевтическая разработка и производство лекарственных форм»

Модуль «Фармацевтическая разработка и производство лекарственных форм» знакомит слушателей с основными этапами фармацевтической разработки оригинальных и воспроизведенных лекарственных препаратов, основными технологическими процессами получения лекарственных форм (твердые дозированные формы, включая формы с модифицированным высвобождением), жидкие и мягкие лекарственные формы (растворы, суспензии, капли, спреи, мази, гели) и их контролем, принципами валидации технологического процесса, масштабирования и переноса технологий, организации получения и хранения готовой продукции; основными видами упаковочных материалов и их влиянием на безопасность и стабильность лекарственных препаратов, принципами организации операций по упаковке лекарственных препаратов, мерами по предупреждению перепутывания печатных (включая инструкции по медицинскому применению) материалов и предупреждению фальсификации готовых лекарственных препаратов.

Учебно-тематический план

№	Название темы	Кол. уч. часов
6.	Фармацевтическая разработка и производство лекарственных препаратов.	64
1.	<i>Лекция.</i> Система документации на фармацевтическом предприятии. Регистрационное досье, структура.	2

2.	<i>Лекция.</i> Основы квалификации и валидации на фармацевтическом предприятии. Критические характеристики качества и риски, влияющие на качество.	2
3.	<i>Практическое занятие</i> Фармацевтическая разработка лекарственных средств. Этапы создания лекарственного препарата.	8
4.	<i>Практическое занятие.</i> Организация самоинспекций на фармацевтическом предприятии. Управление рисками.	6
5.	<i>Практическое занятие).</i> Основные понятия фармацевтической технологии. Терминология. Классификация лекарственных форм. Общая характеристика вспомогательных веществ.	6
6.	<i>Практическое занятие</i> Твердые лекарственные формы. Основные понятия. Критические характеристики качества и риски, влияющие на качество.	6
7.	<i>Практическое занятие.</i> Покрывание таблеток оболочками. Критические характеристики качества и риски, влияющие на качество.	6
8.	<i>Практическое занятие</i> Технология мягких лекарственных форм. Мази, линименты, пасты, гели. Критические характеристики качества и риски, влияющие на качество.	6
9.	<i>Практическое занятие.</i> Общие теоретические основы технологии суппозиторий. Критические характеристики качества и риски, влияющие на качество.	6
10.	<i>Самостоятельная работа (заочная часть).</i> Разработка спецификаций на АФС, вспомогательные вещества, лекарственный препарат, упаковочные материалы	20

Литература модуля

Основная литература

1. Промышленная фармация. Путь создания продукта: монография/ Ж.И. Аладышева, В.В. Береговых, Н.Б. Демина [и др.] //Под ред. А.Л. Хохлова и Н.В. Пятигорской. – М.: 2019. – 394 с.
2. Краснюк И.И. Фармацевтическая технология. Технология лекарственных форм // Под ред. И.И. Красюка, Г.В. Михайловой. - М.: «Академия», 2004.
3. Шах Д.С. Стандартные операционные процедуры в фармацевтическом производстве. Общие принципы. – М.: «Автограф», 2006. – 482 с.
4. Промышленная технология лекарств. Электронный учебник. - Режим доступа: <http://ztl.nuph.edu.ua/html/medication/>
5. Производство лекарств по GMP. Manufacturing of pharmaceutical products according to GMP. Сборник статей. – М.: «Медицинский бизнес», 2005. – 350с.

5.7. РАБОЧАЯ ПРОГРАММА МОДУЛЯ

«Производство стерильных лекарственных средств»

Кол-во часов, из них:	16
лекции	
семинарские/практические занятия	8
в т.ч. занятия с применением дистанционных образовательных технологий (ДОТ)	8
самостоятельная работа	8
Формируемые компетенции	ОПК-1; ОПК-3; ОПК-4; ОПК-6; ПК-1.1; ПК-1.2; ПК-1.3; ПК-2.1; ПК-2.2; ПК-2.3; ПК-11.2; ПК-11.3; ПК-31.1; ПК-31.2

5.7.1. Содержание программы модуля

«Производство стерильных лекарственных средств»

«Производство стерильных лекарственных средств» знакомит слушателей с принципами производства стерильных лекарственных средств. Требования к парентеральным лекарственным формам. Химические, физические методы стабилизации растворов для инъекций. Стабилизация солей слабых оснований и сильных кислот и солей сильных оснований и слабых кислот. Окисление. Факторы, влияющие на аутоокисление. Стабилизация растворов легкоокисляющихся субстанций. Стерилизация, пирогенность, бактериальные токсины. Инфузионные растворы. Классификация. Требования к инфузионным растворам и обеспечение их выполнения. Осмолярность теоретическая и экспериментальная. Расчет осмолярности. Требования к чистоте инъекционных и инфузионных растворов. Фильтрующие материалы.

Учебно-тематический план

№	Название темы	Кол. уч. часов
7.	Производство стерильных лекарственных средств	16
1.	<i>Семинарское занятие (дистанционно).</i> Теоретические основы технологии парентеральных лекарственных форм. Производство инъекционных лекарственных форм.	4
2.	<i>Семинарское занятие (дистанционно).</i> Стерилизация в технологии лекарственных средств.	4
3.	<i>Самостоятельная работа (заочная часть)</i> Инфузионные растворы. Классификация. Требования к инфузионным растворам и обеспечение их выполнения.	8

Литература модуля

Основная литература

1. «Правила надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза» - утверждены Решением Совета Евразийской экономической комиссии от

03.11.2016 г. № 77.

2. «Порядок аттестации уполномоченных лиц производителей лекарственных средств» - утверждён Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 г. № 73.

3. «Порядок формирования и ведения реестра уполномоченных лиц производителей лекарственных средств Евразийского экономического союза» - утверждён Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 г. № 74.

4. Комментарий к Руководству Европейского Союза по надлежащей практике производства лекарственных средств для человека и применения в ветеринарии. / Под ред. С.Н. Быковского, И.А. Василенко, С.В. Максимов.- М.: Изд-во «Перо», 2014.- 488 с.: ил.

5. Гэд Ш.К. Производство лекарственных средств. Контроль качества и регулирование. Практическое руководство: пер. с англ./ Под ред. В.В. Береговых.- СПб.: ЦОП «Профессия», 2013.- 960 с.

6. Юргель, Н.В. Руководство по составлению сведений о производстве лекарственных препаратов для включения в регистрационное досье (методические рекомендации) // Под ред.: Н.В. Юргеля, А.Л. Младенцева, А.В. Бурдейн и др. - М., 2007.

7. Федотов А.Е. Основы GMP - Производство лекарственных средств / Федотов А.Е.- М.: «Асинком», 2012.- 517 с.

8. Иванова К.А., Ильинова Ю.Г. Методические рекомендации по обучению инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья в образовательной организации высшего образования [Электронный ресурс]: электронный учебно-методический комплекс / К.А. Иванова, Ю.Г. Ильинова, СПб. гос. хим. – фарм. ун-т. МЗ РФ – СПб., 2019. - Режим доступа: <http://edu.spcru.ru/course/view.php?id=287>. - Загл. с экрана.

б) дополнительная литература

9. Чистые помещения // Под ред. А.Е. Федотова, 2003 г. - 576 с.

10. ГОСТ Р 52538-2006 «Чистые помещения. Одежда технологическая. Общие требования».

5.8. РАБОЧАЯ ПРОГРАММА МОДУЛЯ

«Производство лекарственных препаратов для клинических исследований»

Кол-во часов, из них:	16
лекции	
семинарские/практические занятия	4
в т.ч. занятия с применением дистанционных образовательных технологий (ДОТ)	4
самостоятельная работа	12
Формируемые компетенции	ОПК-1; ОПК-3; ОПК-4; ОПК-6; ПК-1.1; ПК-2.3; ПК-1 ¹ .2; ПК-1 ¹ .3; ПК-3 ¹ .1; ПК-3 ¹ .2

5.8.1. Содержание программы модуля

Модуль «Производство лекарственных препаратов для клинических исследований» знакомит слушателей с принципами организации производства лекарственных препаратов для клинических исследований, особенностями операций по приготовлению

«слепых» образцов и плацебо, процедурами разрешения к использованию готовых лекарственных средств, раскодирования, принципами документирования производства, основными методами планирования клинических исследований, фазами исследований и разделами правил надлежащей клинической практики.

Учебно-тематический план

№	Название темы	Кол. уч. часов
8.	Производство лекарственных препаратов для клинических исследований	16
1.	<i>Семинарское занятие (дистанционно).</i> Требования к производству лекарственных препаратов для клинических испытаний.	4
2.	<i>Самостоятельная работа (заочная часть)</i> Принципы документирования производства, основные методы планирования клинических исследований, фазы исследований и разделы правил надлежащей клинической практики.	12

Литература модуля

основная литература

1. «Правила надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза» - утверждены Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 г. № 77.

2. Комментарий к Руководству Европейского Союза по надлежащей практике производства лекарственных средств для человека и применения в ветеринарии //Под ред. С.Н. Быковского, И.А. Василенко, С.В. Максимов.- М.: Изд-во «Перо», 2014.- 488 с.: ил.

3. Гэд Ш.К. Производство лекарственных средств. Контроль качества и регулирование. Практическое руководство: пер. с англ.// Под ред. В.В. Береговых.- СПб.: ЦОП «Профессия», 2013.- 960 с.

4. Юргель Н.В. Руководство по составлению сведений о производстве лекарственных препаратов для включения в регистрационное досье (методические рекомендации) // Под ред. Н.В. Юргеля, А.Л. Младенцева, А.В. Бурдейн и др. - М., 2007.

5.9. РАБОЧАЯ ПРОГРАММА МОДУЛЯ

«Фармацевтический анализ и контроль качества лекарственных средств»

Кол-во часов, из них:	30
лекции	8
семинарские/практические занятия	22
в т.ч. занятия с применением дистанционных образовательных технологий (ДОТ)	30
самостоятельная работа	
Формируемые компетенции	ОПК-1; ОПК-3; ПК-1.2; ПК-1.3; ПК-2.3; ПК-3.1; ПК-3.2; ПК-3.3; ПК-4.1; ПК-4.2; ПК-4.3

5.9.1. Содержание программы модуля

Модуль «Фармацевтический анализ и контроль качества лекарственных средств» знакомит слушателей с порядком организации работы лабораторий отделов контроля качества лекарственных средств, основными фармакопейными методами анализа, методологией интерпретации данных испытаний, принципами стандартизации и нормирования качества лекарственных средств, процедурами отбора проб, валидации аналитических методик, методологии работ по исследованию стабильности лекарственных средств, включая работы по изучению путей и кинетики разложения действующего вещества, фармакопейными, микробиологическими и биологическими методами исследования, их валидации и интерпретации полученных результатов, оценке бактериальных эндотоксинов, использования антимикробных консервантов и оценки их эффективности. Порядок представления документов, из которых формируется регистрационное досье на лекарственный препарат для медицинского применения в целях государственной регистрации.

Учебно-тематический план

№	Название темы	Кол. уч. часов
9.	Фармацевтический анализ и контроль качества лекарственных средств	30
1.	<i>Лекция (дистанционно).</i> Контроль качества. Аналитическое обеспечение качества ЛС в соответствии с требованиями международных стандартов. Статистическая обработка данных. Валидация методов анализа.	2
2.	<i>Лекция. (дистанционно).</i> Основные источники микробной контаминации субстанций, сырья, вспомогательных веществ и готовых ЛС. Методы микробиологического контроля лекарственных препаратов.	2
3.	<i>Лекция (дистанционно).</i> Фармацевтический анализ – понятие и принципы реализации. Особенности и основные критерии фармацевтического анализа.	2
4.	<i>Лекция (дистанционно).</i> Современные подходы к количественному определению ЛС, как к одному из основных элементов доброкачественности ЛС.	2
5.	<i>Практическое занятие (дистанционно).</i> Контроль качества. Организации работы лабораторий отделов контроля качества ЛС, основные фармакопейные методы анализа, методология интерпретации данных испытаний, принципы стандартизации и нормирования качества ЛС, процедуры отбора проб.	6
6.	<i>Практическое занятие (дистанционно).</i> Выбор методов анализа для контроля ЛП. Аналитическая разработка. Валидационные характеристики аналитических методик согласно руководству ICH Q2 (R1) «Валидация аналитических методик». Изучение стабильности ЛС.	6
7.	<i>Практическое занятие (дистанционно).</i> Организация асептических мероприятий в ЛП. Дезинфекция и антисептика в фармацевтической промышленности. Экология микроорганизмов Микробиологические требования к стерильным и нестерильным ЛП. Источники и причины микробной контаминации.	6

8.	<i>Практическое занятие (дистанционно).</i> Порядок представления документов, из которых формируется регистрационное досье на ЛП для медицинского применения в целях государственной регистрации. Регистрационное досье.	4
----	---	---

Литература модуля

основная литература

1. Фармацевтическая химия. Учебник /Вергейчик Е.Н.- М., Медпресс-информ, 2016.- 442с. URL :<https://www.chitai-gorod.ru/catalog/book/1077742/>
2. Государственная Фармакопея (ГФ) XIV издания Том I. URL: https://www.regmed.ru/gf/State_Pharmacopoeia_XIV (10.02.2021г.)
3. Постановление Главного санитарного врача от 17.02.2016г. № 19 «Об утверждении санитарно-эпидемиологических правил СП 3.3.2.3332-16 «Условия транспортирования и хранения иммунобиологических лекарственных препаратов».
4. Постановление Главного государственного санитарного врача от 24.12.2020г. № 44 «Об утверждении санитарно-эпидемиологических правил СП 2.1.3678-20 «Санитарно-эпидемиологические требования к эксплуатации помещений, зданий, сооружений, оборудования и транспорта, а также условиям деятельности хозяйствующих субъектов, осуществляющих продажу товаров, выполнение работ или оказание услуг».
5. Промышленная фармация. Путь создания продукта: монография // Ж.И. Аладышева, В.В. Береговых, Н.Б. Демина [и др.] // Под ред. А.Л. Хохлова и Н.В. Пятигорской. – М.: 2019. – 394 с.
6. Пятигорская Н.В., Самылина И.А., Береговых В.В. Правила организации производства и контроля качества лекарственных средств из растительного сырья: учеб. Пособие. - СПб.: СпецЛит, 2013. - 367 с. URL: <https://ru.b-ok.global/book/2901374/300b6c>

5.10 СОВРЕМЕННЫЕ ПРОФЕССИОНАЛЬНЫЕ БАЗЫ ДАННЫХ И ИНФОРМАЦИОННЫЕ СПРАВОЧНЫЕ СИСТЕМЫ

1. Государственный реестр лекарственных средств <http://grls.rosminzdrav.ru/>
2. Государственный реестр предельных отпускных цен: <http://grls.rosminzdrav.ru>
3. База данных лекарственных средств: <http://www.regmed.ru> (содержит международные непатентованные названия, группировочные названия реестра лекарственных средств и названия элементов состава, используемые в реестре зарегистрированных и находящихся в процессе экспертизы в ФГБУ "НЦЭСМП" лекарственных средств). Официальный сайт Росздравнадзора. Раздел «Лекарственные средства»: <https://roszdravnadzor.gov.ru/drugs>
4. Справочник ЖНВЛП: <http://mols.roszdravnadzor.ru>
5. Поиск изъятых из обращения лекарственных средств: <http://www.roszdravnadzor.ru> Сервис «Поиск изъятых из обращения лекарственных средств» <https://roszdravnadzor.gov.ru/services/lsearch>
6. Справочная правовая система Консультант Плюс: <http://www.consultant.ru>
7. Справочная правовая система Гарант: www.garant.ru
8. Государственная Фармакопея Российской Федерации 14 издания: <http://femb.ru/femb/pharmacopea.php>
9. Федеральная электронная медицинская библиотека (ФЭМБ) <http://www.femb.ru/feml>

10. Электронно-библиотечная система eLibrary: <http://elibrary.run>
11. ИС Единое окно доступа к образовательным ресурсам: <http://window.edu.ru>
12. Научная электронная библиотека КиберЛенинка: <https://cyberleninka.ru/>
13. Медицинская on-line библиотека Medlib: <http://med-lib.ru>
14. Фармакологический справочник: <http://www.medi.ru>
15. Справочные системы: <http://www.rlsnet.ru/> ; <http://www.vidal.ru/>
16. Медико-Фармацевтическая Сетевая Служба WebApteka.RU
<http://www.webapteka.ru>
17. Фонд Фармацевтической информации <http://www.drugreg.ru>
18. Российский Фармацевтический Портал <https://www.pharmindex.ru>
19. Информационно-аналитический портал Remedium.ru <https://remedium.ru>
20. Портал общих информационных ресурсов и открытых данных ЕАЭС (Общий рынок лекарственных средств): https://portal.eaeunion.org/ru-ru/_layouts/15/Cit.Eec.Impop/Portal.InformationResources/Registers.aspx?categories=drugs
21. Фармакологическая база данных: <http://drugs.thead.ru>
22. Федеральная государственная информационная система мониторинга движения лекарственных препаратов: <https://честныйзнак.рф/business/projects/medicines>

5.11 ПРОГРАММА ИТОГОВОЙ АТТЕСТАЦИИ

Кол-во часов, из них:	2
САМОСТОЯТЕЛЬНАЯ РАБОТА	
в том числе:	
КОНСУЛЬТАЦИИ	2
ЭКЗАМЕН	2
Проверяемые компетенции	ОПК-1; ОПК-3; ОПК-4; ОПК-6; ПК-1.1; ПК-1.2; ПК-1.3; ПК-2.1; ПК-2.2; ПК-2.3; ПК-3.1; ПК-3.2; ПК-3.3; ПК-4.1; ПК-4.2; ПК-4.3; ПК-1 ¹ .2; ПК-1 ¹ .3; ПК-3 ¹ .1; ПК-3 ¹ .2

Обучающийся допускается к итоговой аттестации после изучения материала в объеме, предусмотренном учебным планом настоящей программы. К итоговой аттестации допускается слушатель, не имеющий задолженности и в полном объеме выполнивший учебный план по настоящей программе.

Итоговая аттестация по программе проводится в форме зачетных/экзаменационных испытаний согласно графика учебного процесса (календарного учебного графика).

5.11.1 Цель и задачи итоговой аттестации

Итоговая аттестация должна выявлять теоретическую и практическую подготовку провизора в соответствии с квалификационными требованиями, профессиональными стандартами.

При прохождении итоговой аттестации слушатель должен продемонстрировать свою способность и умение опираясь на полученные знания, сформированные умения, профессиональные компетенции, самостоятельно решать на современном уровне задачи

своей профессиональной деятельности, профессионально излагать специальную информацию, аргументировать и защищать свою точку зрения.

6. ОРГАНИЗАЦИОННО-ПЕДАГОГИЧЕСКИЕ УСЛОВИЯ

6.1 ОБЩИЕ ТРЕБОВАНИЯ К ОРГАНИЗАЦИИ УЧЕБНОГО ПРОЦЕССА

Для реализации дополнительной профессиональной программы повышения квалификации специалистов кафедры располагает наличием:

- 1) учебно-методической документации и материалов
- 2) учебно-методической литературы для внеаудиторной работы обучающихся в электронном виде;
- 3) материально-технической базы, обеспечивающей организацию всех видов занятий.

При реализации программы используются дистанционные образовательные технологии в соответствии с Положением о порядке применения электронного обучения и дистанционных образовательных технологий в Пятигорском медико-фармацевтическом институте.

Реализация образовательных программ или их частей с применением электронного обучения, дистанционных образовательных технологий предполагает обязательное учебно-методическое обеспечение обучения, оказание учебно-методической помощи обучающимся, в том числе в форме индивидуальных консультаций, оказываемых дистанционно с использованием информационных и телекоммуникационных технологий - доступ к учебно-методическим материалам, размещенным в электронной форме на учебном портале <http://do.pmedpharm.ru> посредством индивидуальной регистрации пользователей и автоматической выдачей логина и пароля.

6.2 ТРЕБОВАНИЯМ К ИНФОРМАЦИОННЫМ И УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКИМ УСЛОВИЯМ

Методика преподавания модулей программы предусматривает чтение лекций, проведение практических/семинарских занятий, самостоятельную работу слушателя, а также изучение материала программы с использованием дистанционных образовательных технологий. При необходимости лекции и практические занятия могут быть реализованы посредством дистанционных образовательных технологий при условии соблюдения требований адекватности телекоммуникационных средств целям и задачам аудиторной подготовки.

По изучаемым дисциплинам установлен перечень обязательных видов работы слушателя, включающий:

Посещение аудиторных занятий, в том числе в дистанционной форме.

Решение практических задач и заданий на практическом занятии или в формате электронного обучения.

Выполнение контрольных работ, если предусмотрено программой.

Другие виды работ, определяемые преподавателем.

Регулярное изучение литературы, рекомендованной для освоения программы или посещение соответствующего электронного ресурса по модулям, размещенного на учебном портале e-learning <http://do.pmedpharm.ru>.

Текущий и промежуточный контроль успеваемости слушателя по дисциплинам осуществляется преподавателем путем оценки его учебной деятельности. Практические/семинарские занятия проводятся в строгом соответствии с методическими указаниями для слушателей и преподавателей.

Самостоятельная работа может предусматривать: чтение текста и/или электрон-

ного текста (учебника, первоисточника, учебного пособия, лекции, презентации и т.д., предоставляемых образовательной организацией посредством учебного портала e-learning), просмотр видео-лекций, составление плана текста, графическое изображение структуры текста, конспектирование текста, выписки из текста, работа с электронными словарями, базами данных, глоссарием, wiki, справочниками; ознакомление с нормативными документами; учебно-исследовательская работа.

Для формирования умений: решение задач, и упражнений по образцу; решение вариативных задач и упражнений, выполнение схем, заполнение форм, решение производственных задач, подготовка к деловым играм, проектирование и моделирование различных видов и компонентов профессиональной деятельности.

6.3 ТРЕБОВАНИЯ К МАТЕРИАЛЬНО-ТЕХНИЧЕСКИМ УСЛОВИЯМ

Для обеспечения освоения всех разделов программы необходимо наличие помещений для проведения аудиторных занятий, информационно-телекоммуникационных средств доступа к интернет-ресурсу для освоения части программы, предусматривающей использование дистанционных образовательных технологий или электронного обучения.

Для организации учебного процесса кафедра должны иметь методические материалы, полный набор учебной литературы на бумажных или электронных носителях, методические указания для преподавателей и слушателей по всем разделам программы, оценочные материалы, а также электронные версии учебно-методических и дидактических материалов

Для обеспечения освоения всех разделов программы необходимо наличие помещений для проведения аудиторных занятий, информационно-телекоммуникационных средств доступа к интернет-ресурсу для освоения части программы, предусматривающей использование дистанционных образовательных технологий или электронного обучения.

Для организации учебного процесса кафедра должны иметь методические материалы, полный набор учебной литературы на бумажных или электронных носителях, методические указания для преподавателей и слушателей по всем разделам программы, оценочные материалы, а также электронные версии учебно-методических и дидактических материалов.

6.4 ТРЕБОВАНИЯ К КВАЛИФИКАЦИИ ПЕДАГОГИЧЕСКИХ КАДРОВ, ПРЕДСТАВИТЕЛЕЙ ПРЕДПРИЯТИЙ И ОРГАНИЗАЦИЙ, ОБЕСПЕЧИВАЮЩИХ РЕАЛИЗАЦИЮ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОГО ПРОЦЕССА

Реализация программы должна быть обеспечена соответствующим применяемым технологиям уровнем подготовки педагогических, научных, учебно-вспомогательных, работников. Квалификация профессорско-преподавательского состава должна соответствовать требованиям приказа Минздравсоцразвития РФ от 11.01.2011 №1н "Об утверждении Единого квалификационного справочника должностей руководителей, специалистов и служащих, раздел "Квалификационные характеристики должностей руководителей и специалистов высшего профессионального и дополнительного профессионального образования".

НПР, принимающие участие в реализации программы, должны иметь соответствующую подготовку, позволяющую применять информационно-коммуникационные технологии в образовательном процессе (в случае применения ЭО и ДОТ).

7. ФОРМЫ АТТЕСТАЦИИ

По каждому разделу программы проводится текущий контроль при выполнении дистанционной части курса.

Для текущего контроля сформированности компетенций слушателями курса разработан по отдельным темам учебной программы комплекс контрольных (автоматизированное тестирование) и обучающих мероприятий с использованием платформы модулям, размещенного на учебном портале e-learning <http://do.pmedpharm.ru>. В процессе самостоятельной работы слушатели пишут реферат на выбранную тему. Завершается обучение итоговой аттестацией – «зачет» в виде тестирования по всем разделам программы с целью проверки сформированности заявленных компетенций. К итоговой аттестации слушатель допускается после полного завершения дистанционной части курса.

Оценка «зачтено» выставляется, если обучающийся набрал по результатам итоговой аттестации не менее 70 % правильных ответов.

8.ОЦЕНОЧНЫЕ МАТЕРИАЛЫ

Приложение 1. Оценочные средства для промежуточной аттестации (по каждому модулю).

Приложение 2. Оценочные средства для итоговой аттестации.

Пример вопросов тестового задания:

Выберите один правильный ответ

1. **Обеспечение качества относится к обязанностям:**

- A) исключительно персонала отдела обеспечения качества
- B)* персонала различных уровней подразделений компании, участвующих в производстве
- C) исключительно тех, кто имеет отношение к технологическому процессу
- D) исключительно высшего руководства компании

2. **Представители ключевого персонала:**

- A) могут делегировать принятие самых сложных решений генеральному директору
- B) могут иметь некоторые совместные обязанности с целью подстраховки при выполнении сложных операций и/или принятии ответственных решений
- C) * должны иметь соответствующее образование и практический опыт работы, чтобы принимать ответственные решения
- D) не обязаны иметь специальное высшее образование, если имеют большой опыт в Производстве

3. **Хранению подлежат записи:**

- A) только тестирования продукции
- B) только производства продукции
- C) * всех аспектов, демонстрирующих, что продукт был произведен и проконтролирован в соответствии с требованиями, указанными в регистрационном досье
- D) только реализации серии

4. **Продукция может быть выпущена и реализована:**

- A) только в случае получения разрешения на реализацию перед тем, как она будет использована пациентом
- B) только после получения разрешения на реализацию, выданного отделом маркетинга
- C) * только после получения разрешения на реализацию, выданного Уполномоченным лицом
- D) только после получения разрешения на реализацию, выданного отделом обеспечения качества

5. **Обучение персонала проводится:**

- A) только для некоторых сотрудников, которые потом обучают других на рабочих местах

- В) * согласно утвержденной письменной программы
- С) только для высшего руководства, ответственного за контроль качества и производство
- Д) для всех сотрудников предприятия по одинаковой программе, не зависимо от рода деятельности и должности

6. **Контроль допуска в «чистые помещения»:**

- А) должен исключать любые посещения
- В) исключает возможность допуска государственных инспекторов
- С) * должен быть организован согласно письменной процедуры в соответствии с требованиями GMP
- Д) осуществляет Уполномоченное лицо предприятия

7. **После внедрения изменения, которое может повлиять на качество продукции, следует:**

- А) премировать работника, предложившего изменение
- В) увеличить интенсивность работы на имеющемся оборудовании
- С) внедрять следующее изменение
- Д) * провести оценку первых серий, заложить образцы на хранение для наблюдения за стабильностью

8. **Предпочтение отдается системе FIFO так как:**

- А) легче подсчитать полные короба, чем наполовину пустые
- В) * она гарантирует, что в первую очередь реализуется продукция, первой поступившая на склад
- С) она удовлетворяет бухгалтерию
- Д) начальник склада проходил эту тему на курсах

9. **Проверка и оценка протоколов производства серии проводится:**

- А) перед тем, как начинается производство следующей серии
- В) когда у отдела контроля качества есть на это время
- С) * перед выдачей разрешения серии для реализации
- Д) когда у начальника производства нашлось на это время

10. **После передачи продукции на склад:**

- А) ответственность за нее несет только начальник склада
- В) производитель несет ответственность только за выбор дистрибьютора, которому ЛП будет продан
- С) К этой продукции уже не применимы правила надлежащей производственной практики, а только правила надлежащей практики дистрибуции
- Д) * она не может быть реализована до утверждения ее к реализации Уполномоченным лицом

Темы рефератов:

1. Роль уполномоченного лица в создании и функционировании ФСК.
2. Ежегодный обзор качества продукции. Использование результатов деятельности по элементам Фармацевтической системы качества.
3. Цели процедуры выпуска серии продукции. Порядок формирования досье на се-

рию. Взаимодействия Уполномоченного лица с другими службами предприятия.

4. Формирование взаимоотношений с поставщиками исходного сырья и материалов – важный этап обеспечения качества лекарственных препаратов.

Требования к оформлению реферата:

Титульный лист: Вверху наименование, далее Название реферата, ФИО (полностью), место работы, должность лица, выполнившего работу, дата прохождения обучения.

Второй лист: Оглавление.

Структура реферата: Введение, основная часть, заключение, список использованной литературы.

