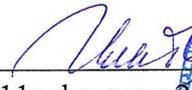


Министерство здравоохранения Российской Федерации
Федеральное государственное бюджетное
образовательное учреждение высшего образования
«Санкт-Петербургский государственный химико-фармацевтический университет»
Министерства здравоохранения Российской Федерации
(ФГБОУ ВО СПбХФУ Минздрава России)

Согласовано
Директор ЦПКС

Синотова С.В.
«11» февраля 2020 года

Утверждаю
Проректор по учебной работе

Ильинова Ю.Г.
«11» февраля 2020 года



**ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ПРОФЕССИОНАЛЬНАЯ ПРОГРАММА ПОВЫШЕНИЯ
КВАЛИФИКАЦИИ**

«Уполномоченное лицо по качеству»

(72 часа, очно-заочная форма)

САНКТ-ПЕТЕРБУРГ
2020 г.

Дополнительная профессиональная программа повышения квалификации составлена в соответствии с «Порядком организации и осуществления образовательной деятельности по дополнительным профессиональным программам», утвержденным приказом №499 Министерства образования и науки Российской Федерации от 01 июля 2013 года, а также в соответствии с приказом №37н Министерства здравоохранения Российской Федерации «Об утверждении примерных дополнительных профессиональных программ фармацевтического образования» от 22 января 2014 г.

Составители:

№ пп	Фамилия, имя отчество	Ученая степень, звание	Занимаемая должность	Место работы
1	Флисюк Е.В.	д.фарм.н., профессор	Зав. кафедрой технологии лекарственных форм	ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России
2	Шигарова Л.В.	к.фарм.н.	Ст. преп. кафедры технологии лекарственных форм	ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России

Рабочая программа обсуждена на заседании кафедры технологии лекарственных форм «24» января 2020 г., Протокол № 6.

Рабочая программа рассмотрена и утверждена Ученым Советом ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России «11» февраля 2020 года Протокол №6.

Содержание

1. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ, ЦЕЛЬ ПРОГРАММЫ.....	3
2. ПЛАНИРУЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ ОБУЧЕНИЯ, ХАРАКТЕРИСТИКА КОМПЕТЕНЦИЙ, ФОРМИРУЮЩИХСЯ В РЕЗУЛЬТАТЕ ОСВОЕНИЯ ПРОГРАММЫ	4
3. УЧЕБНЫЙ ПЛАН	7
4. КАЛЕНДАРНЫЙ УЧЕБНЫЙ ГРАФИК	9
5. РАБОЧАЯ ПРОГРАММА УЧЕБНОГО КУРСА	10
5.1. Введение.....	10
5.2. Учебно-тематический план	10
5.3. Описание разделов курса	11
6. ОРГАНИЗАЦИОННО-ПЕДАГОГИЧЕСКИЕ УСЛОВИЯ	14
6.1. Требования к квалификации педагогических кадров, представителей предприятий и организаций, обеспечивающих реализацию образовательного процесса.	14
6.2. Материально-технические условия реализации.	14
6.2.1 Оборудование общего назначения.....	14
6.2.2 Специализированное оборудование	14
6.2.3 Оборудование, обеспечивающее адаптацию электронных и печатных образовательных ресурсов для обучающиеся из числа лиц с ограниченными возможностями здоровья.....	14
6.3 Информационное обеспечение образовательного процесса.	15
6.3.1 Литература	15
6.3.2 Перечень ресурсов информационно-телекоммуникационной сети «Интернет».....	16
6.3.3 Перечень используемых информационных технологий, используемых при осуществлении образовательного процесса, включая программное обеспечение, информационные справочные системы . . .	16
6.4 Общие требования к организации образовательного процесса.	17
7. ФОРМЫ АТТЕСТАЦИИ.....	18
8. ОЦЕНОЧНЫЕ МАТЕРИАЛЫ	19
8.1 Описание оценочных материалов.	19
8.2 Контроль и оценка результатов освоения профессиональных компетенций.	20

1. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ, ЦЕЛЬ ПРОГРАММЫ

Цель дополнительной профессиональной программы повышения квалификации (далее Программа) «Уполномоченное лицо по качеству» направлена на углубление компетенций, необходимых для формирования у слушателей современных профессиональных знаний и навыков при выполнении обязанностей уполномоченного лица производителей лекарственных средств по подтверждению соответствия лекарственных средств требованиям, установленным при их государственной регистрации, и обеспечению гарантий того, что лекарственные средства произведены в соответствии с Правилами надлежащей производственной практики (GMP).

Трудоемкость освоения - 72 академических часов.

Основными компонентами программы являются:

- общие положения, включающие цель программы;
- планируемые результаты обучения;
- учебный план;
- календарный учебный график;
- организационно-педагогические условия;
- формы аттестации;
- оценочные материалы.

На обучение по программе могут быть зачислены руководители и специалисты фармацевтических предприятий – производителей лекарственных средств. Программа разработана на основании квалификационных требований к фармацевтическим работникам Профстандарт 02.016: Специалист по промышленной фармации в области производства лекарственных средств Утвержден приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 22 мая 2017 г. N 430н.

Учебный план определяет состав изучаемых тем с указанием их трудоемкости, объема, последовательности и сроков изучения, устанавливает формы организации учебного процесса и их соотношение (лекции, практические занятия), конкретизирует формы контроля знаний и умений обучающегося.

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

При 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, ХАРАКТЕРИСТИКА КОМПЕТЕНЦИЙ, ФОРМИРУЮЩИХСЯ В РЕЗУЛЬТАТЕ ОСВОЕНИЯ ПРОГРАММЫ

Обучение по Программе «Уполномоченное лицо по качеству» предполагает освоение следующих профессиональных компетенций:

Код	Наименование результата обучения	Результаты обучения
ПК 1.	Способен управлять процессами при производстве лекарственных средств для медицинского применения в рамках фармацевтической системы качества предприятия	Знать порядок обращения лекарственных средств, основные принципы государственного регулирования обращения лекарственных средств
		Знать методологические подходы к организации и управлению процессами
		Уметь идентифицировать и документировать процессы фармацевтической системы качества
ПК 2	Способен проводить анализ и оценку документации фармацевтического предприятия, производственных записей, созданных во время производства серии лекарственного препарата для подтверждения соответствия требованиям регистрационного досье и Правилам GMP	Знать технологические аспекты производства лекарственных препаратов
		Знать принципы надлежащей производственной практики
		Знать основные статистические методы обработки данных, полученных при производстве лекарственных средств
		Уметь устанавливать значимость отклонений и несоответствий процессов, выявленных при производстве серии лекарственного препарата
		Уметь оценивать выполнение подразделениями производителя лекарственных средств принципов GMP

Характеристика профессиональных компетенций, подлежащих совершенствованию в результате освоения Программы

Уровень квалификации специалиста – 6,7, достигается путем освоения Программы «Уполномоченное лицо по качеству» в объеме 72 часов.

Область профессиональной деятельности слушателя, освоивших Программу, включает обращение лекарственных средств.

Согласно реестру профессиональных стандартов (перечню видов профессиональной деятельности, утвержденному приказом Минтруда России от 29 сентября 2014 г. № 667н), области профессиональной деятельности и сферы профессиональной деятельности, в которых обучающиеся, освоившие Программу «Уполномоченное лицо по качеству» в объеме 72 часов, могут осуществлять профессиональную деятельность:

— 26 Химическое, химико-технологическое производство.

Обучающиеся лица могут осуществлять профессиональную деятельность в других областях профессиональной деятельности и (или) сферах профессиональной деятельности при условии соответствия уровня их образования и полученных компетенций требованиям к квалификации работника.

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 лекарственных средств и контроля в сфере обращения лекарственных средств в соответствии с установленными требованиями и стандартами в сфере здравоохранения.

Специалист, освоивший Программу «Уполномоченное лицо по качеству», готов решать следующие профессиональные задачи:

- управлять процессами при производстве лекарственных средств 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 для подтверждения соответствия требованиям регистрационного досье и Правилам GMP.

Описание перечня профессиональных компетенций в рамках имеющейся квалификации, качественное изменение которых осуществляется в результате обучения

Таблица 2.1

Наименование программы	Код и наименование компетенции	Наименование выбранного профессионального стандарта (одного или нескольких)	Уровень квалификации ОТФ и (или) ТФ	
			Обобщенные трудовые функции (ОТФ) из профстандартов	Трудовые функции (ТФ) из профстандартов
1	2	3	4	5
Уполномоченное лицо по качеству	ПК 1. Способен управлять процессами при производстве лекарственных средств для медицинского применения в рамках фармацевтической системы качества предприятия	02.014 Профессиональный стандарт «Специалист по промышленной фармации в области обеспечения качества лекарственных средств, утверждённый приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 22 мая 2017 г №429н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 20 июля 2017 г, регистрационный № 47480)	Код В. Управление работами фармацевтической системы качества производства лекарственных средств	В/01.7 Организация функционирования процессов фармацевтической системы качества производства лекарственных средств
	ПК 2 Способен проводить анализ и оценку документации фармацевтического предприятия, производственных записей, созданных во время производства серии лекарственного препарата для подтверждения соответствия требованиям регистрационного досье и Правилам GMP			В/05.7 Оценка досье на серию лекарственного средства с оформлением решения о выпуске в обращение

3. УЧЕБНЫЙ ПЛАН

Категория слушателей: к освоению Программы допускаются лица, имеющие высшее профессиональное фармацевтическое, химическое, медицинское, биотехнологическое или биологическое образование и опыт работы в области производства и контроля качества лекарственных средств не менее пяти лет, а также лица, которым необходимо повысить свою профессиональную компетенцию и не планирующие аттестацию в качестве уполномоченного лица.

Срок обучения: 72 часа

Форма обучения: очно-заочная

№ п/п	Разделы и темы занятий	Количество часов			
		Всего	в том числе		
			лекции	другие виды занятий (практиче- ские)	контроль знаний
Часть 1. Заочная часть					
1	Ознакомление слушателей с вводной лекцией	2	2	-	Реферат на выбранную тему, собеседование
2	Выбор слушателем темы Реферата. Самостоятельная проработка обязательной нормативной документации. Написание реферата на выбранную тему	34	-	34	
Часть 2. Очная часть					
3	Фармацевтическая система качества. Интегрированный подход к обеспечению качества лекарственных средств	4	4	-	Тестовый контроль (устные опросы в процессе обучения, тестирование по завершению изучения раздела)
4	Управление рисками для качества. Инструменты работы с рисками, персонал. Сфера применения QRM на фармацевтическом производстве	2	2	-	
5	Экономическая характеристика, проблемы и перспективы современной российской фармацевтической промышленности. Основы управления персоналом на фармацевтическом предприятии	2	2	-	
6	Фармацевтическая разработка и основы биофармации	2	2	-	
7	Гигиена персонала на фармацевтическом предприятии	2	2	-	

8	Элементы фармацевтической системы качества	2	2	-	
9	Система документации на фармацевтическом предприятии	4	4	-	
10	Уполномоченное лицо на фармацевтическом предприятии. Роль и обязанности уполномоченного лица	2	2	-	
11	Порядок формирования досье на серию лекарственного препарата	2	2	-	
12	Контроль качества. Аналитическое обеспечение качества лекарственных средств в соответствии с требованиями международных стандартов. Статистическая обработка данных. Валидация методов анализа	4	2	2	
13	Основы квалификации и валидации на фармацевтическом предприятии	4	4	-	
14	Основные источники микробной контаминации субстанций, сырья, вспомогательных веществ и готовых ЛС. Методы микробиологического контроля лекарственных препаратов	4	4	-	
	Итоговая аттестация	2	2		Тестирование
	ИТОГО:	72	36	36	

4. КАЛЕНДАРНЫЙ УЧЕБНЫЙ ГРАФИК

Разделы программы	Продолжительность освоения программы, (кол-во недель)	
	1 неделя	2 неделя
Часть 1. Заочная часть		
Ознакомление слушателей с вводной лекцией	2	
Выбор слушателем темы Реферата. Самостоятельная проработка обязательной нормативной документации. Написание реферата на выбранную тему	34	
Часть 2. Очная часть		4
Фармацевтическая система качества. Интегрированный подход к обеспечению качества лекарственных средств		2
Управление рисками для качества. Инструменты работы с рисками, персонал. Сфера применения QRM на фармацевтическом производстве		2
Экономическая характеристика, проблемы и перспективы современной российской фармацевтической промышленности. Основы управления персоналом на фармацевтическом предприятии		2
Фармацевтическая разработка и основы биофармации		2
Гигиена персонала на фармацевтическом предприятии		2
Элементы фармацевтической системы качества		4
Система документации на фармацевтическом предприятии		2
Уполномоченное лицо на фармацевтическом предприятии. Роль и обязанности уполномоченного лица		2
Порядок формирования досье на серию лекарственного препарата		4
Контроль качества. Аналитическое обеспечение качества лекарственных средств в соответствии с требованиями международных стандартов. Статистическая обработка данных. Валидация методов анализа		4
Основы квалификации и валидации на фармацевтическом предприятии		4
Основные источники микробной контаминации субстанций, сырья, вспомогательных веществ и готовых ЛС. Методы микробиологического контроля лекарственных препаратов		4
Итоговая аттестация		2

5. РАБОЧАЯ ПРОГРАММА УЧЕБНОГО КУРСА

5.1. Введение

Уполномоченное лицо по качеству наряду с руководителем производства, отделов контроля и обеспечения качества относится к ключевому руководящему персоналу фармацевтического предприятия.

Знания, полученные при освоении слушателями Программы, позволят дополнить и расширить знания об основных аспектах деятельности уполномоченного лица.

5.2. Учебно-тематический план

№ п/п	Наименование разделов, дисциплин и тем занятий	Количество часов			
		Всего	в том числе		
			лекции	другие виды занятий (практические)	контроль знаний
Часть 1. Заочная часть					
1	Ознакомление слушателей с вводной лекцией	2	2	-	Реферат на выбранную тему, собеседование
2	Выбор слушателем темы Реферата. Самостоятельная проработка обязательной нормативной документации. Написание реферата на выбранную тему	34	-	34	
Часть 2. Очная часть					
3	Фармацевтическая система качества. Интегрированный подход к обеспечению качества лекарственных средств	4	4	-	Тестовый контроль (устные опросы в процессе обучения, тестирование по завершению изучения раздела)
4	Управление рисками для качества. Инструменты работы с рисками, персонал. Сфера применения QRM на фармацевтическом производстве	2	2	-	
5	Экономическая характеристика, проблемы и перспективы современной российской фармацевтической промышленности. Основы управления персоналом на фармацевтическом предприятии	2	2	-	
6	Фармацевтическая разработка и основы биофармации	2	2	-	
7	Гигиена персонала на фармацевтическом предприятии	2	2	-	
8	Элементы фармацевтической системы качества	2	2	-	
9	Система документации на фармацевтическом предприятии	4	4	-	

10	Уполномоченное лицо на фармацевтическом предприятии. Роль и обязанности уполномоченного лица	2	2	-	
11	Порядок формирования досье на серию лекарственного препарата	2	2	-	
12	Контроль качества. Аналитическое обеспечение качества лекарственных средств в соответствии с требованиями международных стандартов. Статистическая обработка данных. Валидация методов анализа	4	2	2	
13	Основы квалификации и валидации на фармацевтическом предприятии	4	4	-	
14	Основные источники микробной контаминации субстанций, сырья, вспомогательных веществ и готовых ЛС. Методы микробиологического контроля лекарственных препаратов	4	4	-	
15	Итоговая аттестация	2	-		Тестирование
	ИТОГО:	72	33	36	3

*Возможны изменения в учебно-тематическом плане

5.3. Описание разделов курса

Тема 1. «Фармацевтическая система качества. Интегрированный подход к обеспечению качества лекарственных средств» знакомит слушателей с основными принципами обеспечения качества лекарственных средств, содержанием правил организации производства и контроля качества лекарственных средств, порядком их выполнения, основными элементами фармацевтической системы качества, принципами взаимодействия подразделений фармацевтического предприятия по обеспечению качества и управления изменениями условий производства, с международным опытом по фармацевтической системе качества, обеспечивает развитие слушателями навыков, необходимых для обеспечения эффективного внедрения правил организации производства и контроля качества лекарственных средств и проведения самоинспекций и аудитов системы менеджмента качества.

Тема 2. «Управление рисками для качества. Инструменты работы с рисками, персонал. Сфера применения QRM на фармацевтическом производстве» знакомит слушателей с основными инструментами риск ориентированного подхода на фармацевтическом предприятии в соответствии с принципами GMP и руководством ICH Q9 «Управление рисками для качества».

Тема 3. «Экономическая характеристика, проблемы и перспективы современной российской фармацевтической промышленности. Основы управления персоналом на фармацевтическом предприятии» формирует у слушателей понимание основ управления персоналом на фармацевтическом предприятии для выполнения основных регуля-

торных требований.

Тема 4. «Фармацевтическая разработка и основы биофармации» знакомит слушателей с основными этапами фармацевтической разработки оригинальных и воспроизведенных лекарственных препаратов и основами биофармации.

Тема 5. «Гигиена персонала на фармацевтическом предприятии» знакомит слушателей с элементами физиологии и анатомии человека, оказывающими влияние на эффективную работу чистых помещений при производстве лекарственных препаратов на фармацевтическом предприятии, требованиями к поведению и одежде персонала.

Тема 6. «Элементы фармацевтической системы качества» формирует у слушателей представление о достижении одной из целей (установление и поддержание контролируемого состояния) фармацевтической системы качества на всех этапах жизненного цикла лекарственных препаратов посредством эффективного функционирования элементов фармацевтической системы качества.

Тема 7. «Система документации на фармацевтическом предприятии» формирует понимание алгоритма организации, внедрения и поддержания в контролируемом состоянии надлежащего документооборота на фармацевтическом предприятии в соответствии с требованиями GMP и руководствами ВОЗ.

Тема 8. «Уполномоченное лицо на фармацевтическом предприятии. Роль и обязанности уполномоченного лица» знакомит слушателей с основными функциями уполномоченного лица, правами и обязанностями, установленными законодательством Российской Федерации, основными принципами организации деятельности уполномоченного лица, практическими примерами принятия решений, включая порядок отзыва с рынка и уничтожение лекарственных средств, международной практикой работы уполномоченного лица.

Тема 9. «Порядок формирования досье на серию лекарственного препарата» знакомит слушателей с современными требованиями к процедуре формирования досье на серию. Роль уполномоченного лица в установлении и поддержании порядка формирования досье на серию на предприятии.

Тема 10. «Контроль качества. Аналитическое обеспечение качества лекарственных средств в соответствии с требованиями международных стандартов. Статистическая обработка данных. Валидация методов анализа» 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 ре-

зультатов.

Тема 11. «Основы квалификации и валидации на фармацевтическом предприятии» знакомит слушателей с основными этапами квалификации оборудования и систем, валидации технологических процессов. Рассматривает вопросы документального сопровождения квалификации и валидации.

Тема 12. «Основные источники микробной контаминации субстанций, сырья, вспомогательных веществ и готовых ЛС. Методы микробиологического контроля лекарственных препаратов» знакомит слушателей с основными источниками контаминации бактериями, вирусами и грибами, включая системы подготовки и распределения воды для фармацевтического производства, принципами подготовки воздуха и микробиологического мониторинга окружающей среды при производстве лекарственных препаратов.

6. ОРГАНИЗАЦИОННО-ПЕДАГОГИЧЕСКИЕ УСЛОВИЯ

6.1. Требования к квалификации педагогических кадров, представителей предприятий и организаций, обеспечивающих реализацию образовательного процесса.

Реализация дополнительной профессиональной программы повышения квалификации «УПОЛНОМОЧЕННОЕ ЛИЦО ПРОИЗВОДИТЕЛЕЙ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ» обеспечивается преподавателями, имеющими высшее образование по профилю программы. Возможно привлечение к участию в программе работников организаций, осуществляющих трудовую деятельность в профессиональной сфере, соответствующей профессиональной деятельности реализуемой программы повышения квалификации.

6.2. Материально-технические условия реализации.

6.2.1 Оборудование общего назначения

Таблица 6.1

№	Наименование	Назначение
1	Презентационное оборудование (мультимедиа-проектор, экран, компьютер для управления)	Для проведения лекционных и семинарских занятий
2	Компьютерный класс (с выходом в Internet)	Для организации самостоятельной работы и семинарских занятий слушателей

6.2.2 Специализированное оборудование

Таблица 6.2

Материально-технические условия реализации программы	Обеспеченность реализации программы собственными материально-техническими условиями
Наличие кабинетов (указать каких): Лекционного кабинета	Имеются собственные лекционные аудитории, оснащенные мультимедийной техникой для презентаций.
Наличие лабораторий (указать каких):	Испытательная лаборатория Центра контроля качества лекарственных средств ГБОУ ВО СПХФУ
Наличие полигонов, технических установок	Не требуется
Иное (указать)	-

6.2.3 Оборудование, обеспечивающее адаптацию электронных и печатных образовательных ресурсов для обучающихся из числа лиц с ограниченными возможностями здоровья

Таблица 6.3

№	Наименование оборудования	Назначение	Место размещения
1	Устройство портативное для увеличения DION OPTIC VISION	Предназначено для обучающихся с нарушением зрения с целью увеличения текста и подбора контрастных схем изображения	Учебно-методический отдел, устанавливается по месту проведения занятий (при необходимости)

2	Электронный ручной видеоувеличитель Bigger D2.5-43 TV	Предназначено для обучающихся с нарушением зрения для увеличения и чтения плоскопечатного текста	Учебно-методический отдел, устанавливается по месту проведения занятий (при необходимости)
3	Радиокласс (радиомикрофон) «Сонет-РСМ» РМ-6-1 (заушный индиктор)	Портативная звуковая FM-система для обучающихся с нарушением слуха, улучшающая восприятие голосовой информации	Учебно-методический отдел, устанавливается в мультимедийной аудитории по месту проведения занятий (при необходимости)

6.3 Информационное обеспечение образовательного процесса.

6.3.1 Литература

а) основная литература

1. Федеральный закон 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» - редакция от 03.07.2016 г. (с внесёнными изменениями, действует с 01.01.2017 г.)
2. Приказ Минпромторга России от 14.06.2013 г. № 916 «Об утверждении Правил надлежащей производственной практики» (с изм. в ред. от 18.12.2015).
3. Приказ Минпромторга России от 12.12.2013 г. № 1997 «Об утверждении Рекомендаций по организации производства и контроля качества лекарственных средств».
4. ICH Q 8 “Pharmaceutical 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 № 811н от 01.11.2013 «Об утверждении порядка аттестации уполномоченных лиц производителей лекарственных средств для медицинского применения»
9. Соглашение о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза от 23.12.2014 г.
10. «Правила надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза» - утверждены Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 г. № 77.
11. «Порядок аттестации уполномоченных лиц производителей лекарственных средств» - утверждён Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 г. № 73.
12. «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.
13. 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.-2014.-488 с.:ил
14. 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.
15. 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.
16. Федотов, А.Е. Основы GMP- Производство лекарственных средств / Федотов А.Е.-

М.: "Асинком" , 2012.-517 с.

б) дополнительная литература

1. Чистые помещения. Под редакцией А.Е. Федотова, 2003 г. - 576 с..
2. ГОСТ Р 52538-2006 «Чистые помещения. Одежда технологическая. Общие требования».

6.3.2 Перечень ресурсов информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»

Таблица 6.4

№ п/п	Наименование Интернет-ресурса	Краткое описание назначения Интернет-ресурса
1	Новости GMP[Электронный ресурс]: журнал - Режим доступа: http://www.gmpnews.ru/	Актуальная информация о событиях в фармацевтической индустрии и государственном регулировании
2	Промышленная технология лекарств. Электронный учебник. - Режим доступа: http://ztl.nuph.edu.ua/html/medication/	Технологические аспекты производства лекарственных препаратов
3	Международный совет по гармонизации технических требований к фармацевтическим препаратам для использования человеком [Электронный ресурс] : официальный сайт. — Электронные данные. — Режим доступа: http://www.ich.org/	Официальный сайт Международного совета по гармонизации технических требований к фармацевтическим препаратам для использования человеком. Доступ к актуальной регуляторной информации

6.3.3 Перечень используемых информационных технологий, используемых при осуществлении образовательного процесса, включая программное обеспечение, информационные справочные системы .

Таблица 6.5

Информирование	-
Консультирование	larisa.shigarova@pharminnotech.com
Контроль	-
Размещение учебных материалов	-

Адрес электронной почты преподавателя сообщается слушателям при зачислении на программу повышения квалификации.

Для обеспечения реализации дисциплины используется стандартный комплект программного обеспечения (ПО), включающий регулярно обновляемое лицензионное ПО Windows и MS Office.

Программное обеспечение для лиц с ограниченными возможностями здоровья

Таблица 6.6

№	Наименование ПО	Назначение	Место размещения
1	Программа экранного доступа Nvda	Программа экранного доступа к системным и офисным приложениям, включая web-браузеры, почтовые клиенты, Интернет-мессенджеры и офисные пакеты. Встроенная поддержка речевого вывода на более чем 80 языках. Поддержка большого числа брайлевских дисплеев, включая возможность автоматического обнаружения	Компьютерный класс для самостоятельной работы на кафедре высшей математики

	многих из них, а также поддержка брайлевого ввода для дисплеев с брайлевской клавиатурой. Чтение элементов управления и текста при использовании жестов сенсорного экрана	
--	--	--

Информационные справочные системы не требуются

6.4 Общие требования к организации образовательного процесса.

Учебные занятия очной части курса проводятся в виде лекций с применением презентационного оборудования и практических занятий. Практические занятия проводятся в лаборатории ЦККЛС СПХФУ.

Занятия рекомендуется проводить в соответствии с учебно-тематическим планом курса. Допускается внесение изменений в содержание тем курса в соответствии с потребностями слушателей. При наличии группы слушателей более 12 человек, практические занятия рекомендуется проводить по подгруппам. Лекционные курсы должны быть обеспечены презентационным материалом.

7. ФОРМЫ АТТЕСТАЦИИ

Для *текущего контроля* сформированности компетенций слушателями курса разработан по отдельным темам учебной программы комплекс контрольных тестов. 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

8.1 Описание оценочных материалов.

Основным оценочным средством для текущего контроля знаний и итоговой аттестации является тестирование.

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

Темы реферата:

1. Фармацевтическая система качества (ФСК) – основной инструмент эффективной деятельности предприятия-производителя лекарственных средств. 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 серию. 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 университета (ФГБОУ ВО Санкт-Петербургский химико-фармацевтический университет Минздрава России), 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.

Сшить реферат в папку формата А4 с прозрачной лицевой обложкой.

8.2 Контроль и оценка результатов освоения профессиональных компетенций.

Результаты (освоенные профессиональные компетенции)	Основные показатели оценки	Формы и методы контроля оценки
ПК 1. Способен управлять процессами при производстве лекарственных средств для медицинского применения в рамках фармацевтической системы качества предприятия	<ul style="list-style-type: none"> - порядок обращения лекарственных средств, принципы государственного регулирования обращения; - методологические подходы к организации и управлению процессами фармацевтической системы качества 	<p><i>Текущий контроль:</i> тесты по отдельным разделам курса, реферат, решение задач.</p> <p><i>Итоговая аттестация:</i> тестирование по всем разделам программы.</p>
ПК 2. Способен проводить анализ и оценку документации фармацевтического предприятия, производственных записей, созданных во время производства серии лекарственного препарата для подтверждения соответствия требованиям регистрационного досье и Правилам GMP	<ul style="list-style-type: none"> - основные статистические методы обработки данных при производстве лекарственных средств - оценка значимости отклонений и несоответствий, выявленных при производстве серии лекарственного препарата - оценка выполнения подразделениями производителя лекарственных средств принципов GMP 	