

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**

**«Обеспечение качества в производстве лекарственных средств»  
(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.

Составители:

№ пп	Фамилия, имя отчество	Ученая степень, звание	Занимаемая должность	Место работы
1	Каухова Ирина Евгеньевна	Д.фармац. наук профессор	Заведующий кафедрой промышленной технологии лекарственных препаратов	ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России

Рабочая программа одобрена на заседании кафедры ПТЛП, протокол от 23.01.2020 № 7.

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 .....	8
5. РАБОЧАЯ ПРОГРАММА УЧЕБНОГО КУРСА .....	9
5.1. Введение.....	9
5.2. Учебно-тематический план.....	10
5.3. Описание разделов курса.....	12
6. ОРГАНИЗАЦИОННО-ПЕДАГОГИЧЕСКИЕ УСЛОВИЯ .....	13
6.1. Требования к квалификации педагогических кадров, представителей предприятий и организаций, обеспечивающих реализацию образовательного процесса. ....	13
6.2. Материально-технические условия реализации. ....	13
6.2.1 Оборудование общего назначения.....	13
6.2.2 Специализированное оборудование .....	13
6.2.3 Оборудование, обеспечивающее адаптацию электронных и печатных образовательных ресурсов для обучающиеся из числа лиц с ограниченными возможностями здоровья.....	13
6.3 Информационное обеспечение образовательного процесса. ....	14
6.3.1 Литература .....	14
6.3.2 Перечень ресурсов информационно-телекоммуникационной сети «Интернет».....	15
6.3.3 Перечень используемых информационных технологий, используемых при осуществлении образовательного процесса, включая программное обеспечение, информационные справочные системы. ...	15
6.4 Общие требования к организации образовательного процесса. ....	16
7. ФОРМЫ АТТЕСТАЦИИ.....	17
8. ОЦЕНОЧНЫЕ МАТЕРИАЛЫ .....	18
8.1 Описание оценочных материалов.....	18
8.2 Контроль и оценка результатов освоения профессиональных компетенций. ....	18

## 1. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ, ЦЕЛЬ ПРОГРАММЫ

Цель дополнительной профессиональной программы повышения квалификации «Обеспечение качества в производстве лекарственных средств» (далее Программы) заключается в получении компетенций, необходимых для профессиональной деятельности, и повышение профессионального уровня в рамках имеющейся квалификации в области обеспечения качества лекарственных средств на этапах жизненного цикла в рамках концепции надлежащей производственной практики и применение принципов надлежащей фармацевтической практики для обеспечения качества лекарственных средств на этапе производства.

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 предприятий, специалистов ООК, ОКК, руководители подразделений, специалисты цехов, участков по производству ЛС, профессиональная деятельность которых связана с производством лекарственных средств. Программа разработана на основании квалификационных требований к фармацевтическим работникам Профстандарт: «Специалист по промышленной фармации в области обеспечения качества лекарственных средств», утвержден приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 22 мая 2017 г. N 429н Зарегистрировано в Минюсте России 20 июля 2017 г. N 47480

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 обучающихся. Планируемые результаты обучения направлены на формирование профессиональных компетенций

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 дополнительной профессиональной программе повышения квалификации «Обеспечение качества в производстве лекарственных средств» предполагает освоение следующих профессиональных компетенций:

Код	Наименование результата обучения	Результаты обучения
ПК 1.	Способен обеспечивать качество лекарственных средств на этапах жизненного цикла в рамках концепции надлежащей производственной практики	Знать правила надлежащей производственной практики
		Знать систему документации на фармацевтическом производстве, правила оформления, порядок разработки документов системы обеспечения качества
		Знать требования к персоналу при работе в чистых помещениях
		Уметь использовать правовые и нормативные документы в области обеспечения качества ЛС при организации современного производства лекарственных средств
ПК 2	Способен применять принципы надлежащей фармацевтической практики для обеспечения качества лекарственных средств на этапе производства	Знать требования к условиям производства лекарственных средств
		Уметь составлять документы системы обеспечения качества лекарственных средств
		Уметь осуществлять оценку функционирования производственного участка в соответствии с требованиями GMP

## **Характеристика профессиональных компетенций, подлежащих совершенствованию в результате освоения Программы**

Уровень квалификации специалиста – 6,7, достигается путем освоения ДПП ПК «Обеспечения качества в производстве лекарственных средств», 72 часов.

Область профессиональной деятельности слушатели, освоивших программу ДПП ПК «Обеспечения качества в производстве лекарственных средств», 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 ДПП ПК «Обеспечения качества в производстве лекарственных средств», 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 ДПП ПК «Обеспечения качества в производстве лекарственных средств», являются:

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

Специалист, освоивший ДПП ПК «Обеспечения качества в производстве лекарственных средств», готов решать следующие профессиональные задачи:

- обеспечения качества, эффективности и безопасности готовой продукции;
- снижения брака в производственных условиях.

**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
«Обеспечение качества в производстве лекарственных средств»	ПК 1. Способен обеспечивать качество лекарственных средств на этапах жизненного цикла в рамках концепции надлежащей производственной практики	Профессиональный стандарт Специалист по промышленной фармации в области обеспечения качества лекарственных средств Утвержден приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 22 мая 2017 г. N 429н Зарегистрировано в Минюсте России 20 июля 2017 г. N 47480	А/6 Ведение работ, связанных с фармацевтической системой качества производства лекарственных средств	А/01.6 Управление документацией фармацевтической системы А/02.6 Мониторинг фармацевтической системы качества производства лекарственных средств качества
	ПК 2. Способен применять принципы надлежащей фармацевтической практики для обеспечения качества лекарственных средств на этапе производства			А/02.6Аудит качества (самоинспекция) фармацевтического производства

### 3. УЧЕБНЫЙ ПЛАН

**Категория слушателей:** руководители предприятий, специалистов ООК, ОКК, руководители подразделений, специалисты цехов, участков по производству ЛС.

**Срок обучения:** 72 час.

**Форма обучения:** очно-заочная

№ п/п	Наименование разделов	Всего, час.	В том числе			Виды контроля
			Лекции	Практ. занятия	Самостоятельная работа	
1	Управление качеством. Подходы к построению системы обеспечения качества продукции.	30	10	2	18	текущий контроль
2	Требования к персоналу.	12		4	8	текущий контроль
3	Контроль за соблюдением GMP на производстве.	19	9	3	7	текущий контроль
4	Создание системы контроля качества.	9	6		3	текущий контроль
	Итоговая аттестация	2		2		Зачет
	<b>Итого:</b>	<b>72</b>	<b>25</b>	<b>11</b>	<b>36</b>	



#### 4. КАЛЕНДАРНЫЙ УЧЕБНЫЙ ГРАФИК

Разделы программы	Продолжительность освоения программы, (кол-во недель)	
	1 неделя	2 неделя
1. Управление качеством. Подходы к построению системы обеспечения качества продукции.	30	
2. Требования к персоналу	2	10
3. Контроль за соблюдением GMP на производстве.	4	15
4. Создание системы контроля качества		9
Итоговая аттестация		2

*\*Календарный график составляется индивидуально для каждого потока слушателей в зависимости от контингента обучающихся на каждый поток слушателей в соответствии с указанной трудоемкостью и соблюдением последовательности лекций и практических занятий по каждому разделу курса. Аудиторная трудоёмкость должна составлять 6 в день.*

## **5. РАБОЧАЯ ПРОГРАММА УЧЕБНОГО КУРСА**

### **5.1. Введение**

В последнее десятилетие на фармацевтическом рынке Российской Федерации произошли значительные изменения. Наблюдается рост числа предприятий фармацевтической промышленности, ужесточились требования к безопасности лекарственных средств. Функционирование фармацевтического предприятия невозможно представить без внедрения правил GMP, системы менеджмента качества, включающих организацию, производство и обеспечение качества выпускаемой продукции в соответствии с требованиями GxP, ISO, ICH Q10.

Предлагаемая программа «Обеспечение качества в производстве лекарственных средств» в значительной мере учитывает эти требования времени. Полученные при изучении курса слушателями ФДПО знания позволяют получить ими дополнительные и углубленные сведения о создании системы качества на предприятии.

Каждый раздел программы сопровождается интерактивными учебно-методическими материалами. Такая форма обучения повышает активность слушателей и помогает лучшему усвоению учебного материала.

В рабочей программе описаны организационно-педагогические условия, необходимые для эффективного формирования у слушателей знаний, умений и навыков, необходимых для достижения ими успехов в профессиональной деятельности.

## 5.2. Учебно-тематический план

Наименование разделов	Вид занятия	Объем часов
1	2	3
<b>Раздел 1 Управление качеством. Подходы к построению системы обеспечения качества продукции.</b>		<b>30</b>
	<i>Лекция</i> Управление качеством. Подходы к построению системы обеспечения качества продукции.	4
	<i>Лекция</i> Создание системы документации на предприятии. Досье производственного участка	4
	<i>Лекция</i> ИСНQ9 «Управление рисками по качеству». Анализ рисков и критические контрольные точки производства ЛС.	4
	Самостоятельная работа	18
<b>Раздел 2 Требования к персоналу</b>		<b>12</b>
	<i>Практические работы</i>	
	<i>Персонал. Квалификация. Технологическая одежда. Практические занятия на базе GMP- тренинг-центра.</i>	4
	Самостоятельная работа	8
<b>Раздел 3 Контроль за соблюдением GMP на производстве</b>		<b>18</b>
	<i>Лекции</i>	
	Валидация на фармацевтическом производстве	4

	Процедуры очистки, критерии приемлемости остаточных количеств контаминантов	
	Требования к помещениям и подготовке воздуха для чистых помещений.	4
	<i>Практическое занятие</i>	
	<i>Статистическая обработка производственных данных и результатов контроля качества готового продукта</i>	3
	Самостоятельная работа	7
<b>Раздел 4 Создание системы контроля качества</b>		<b>10</b>
	<i>Лекции</i>	
	Валидация аналитических методик	4
	Микробиологический контроль в фармацевтическом производстве	3
	Самостоятельная работа	3
<b>Итоговая аттестация</b>	<b>Итоговое тестирование</b>	<b>2</b>
Всего		<b>72</b>

\*Возможны изменения в учебно-тематическом плане в зависимости от пожелания слушателей.

### **5.3. Описание разделов курса.**

#### **Тема 1. Управление качеством. Подходы к построению системы обеспечения качества продукции.**

Нормативные документация и международные стандарты качества ЛС. Надлежащая практика производства ЛС (GMP). Основные принципы.

Приказ Министерства промышленности и торговли РФ от 14 июня 2013 г. № 916 «Правила надлежащей производственной практики». Правила надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза, ICH Q8 ,ICH Q9 «Управление рисками по качеству»; ICH Q10 «Фармацевтическая система качества».

Место GMP в системе GxP – система документации по созданию, производству, хранению и обращению лекарств. Требования GMP ЕАЭС

Управление качеством. Подходы к построению системы обеспечения качества продукции.

Создание системы документации на предприятии. Порядок разработки, согласования, утверждения и введения в действие документации. Досье производственного участка

ICHQ9 «Управление рисками по качеству». Анализ рисков и критические контрольные точки производства ЛС. Анализ результатов внутреннего аудита. 4.

#### **Раздел 2. Требования к персоналу**

Квалификационные требования к персоналу. Правила поведения персонала на производстве и в чистых помещениях (ЧП). Обучение персонала: организация, программы, контроль. Технологическая одежда для помещений различных классов чистоты. Принципы конструирования. Порядок одевания, перемещения к чистым помещениям. Чистые помещения. Одежда технологическая. Общие требования.

#### **Раздел 3. Контроль за соблюдением GMP на производстве**

Основной план валидации, Стадии квалификации оборудования, инженерных систем, помещений; Валидация процесса. Разработка программы валидации процессов очистки. Контроль изменений. Общая схема проведения валидации на действующем производстве лекарственных средств. Процедуры очистки, критерии приемлемости остаточных количеств контаминантов. Требования к помещениям и подготовке воздуха для чистых помещений. Статистическая обработка производственных данных и результатов контроля качества готового продукта

#### **Раздел 4. Создание системы контроля качества.**

Аналитическое обеспечение качества лекарственных средств в соответствии с требованиями международных стандартов GMP, GLP, GCP, GPP, GSP; Современные требования к качеству лекарственных средств. Валидация аналитических методик. Микробиологический контроль в фармацевтическом производстве.

## 6. ОРГАНИЗАЦИОННО-ПЕДАГОГИЧЕСКИЕ УСЛОВИЯ

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

Реализация дополнительная профессиональная программа повышения квалификации «Обеспечение качества в производстве лекарственных средств» 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
2	Компьютерный класс (с выходом в Internet)	Для организации самостоятельной работы слушателей

#### 6.2.2 Специализированное оборудование

Таблица 6.2

#### 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 видеувеличитель Bigger D2.5-43 TV	Предназначено для обучающихся с нарушением зрения для увеличения и чтения плоскочечатного текста	Учебно-методический отдел, устанавливается по месту проведения занятий (при необходимости)
	Радиокласс (радиомикрофон)	Портативная звуковая FM-система для обучающихся с	Учебно-методический отдел, устанавливается в

«Сонет-PCM» РМ-6-1 (заушный индиктор)	нарушением слуха, улучшающая восприятие голосовой информации	мультимедийной аудитории по месту проведения занятий (при необходимости)
---------------------------------------	--	--

### 6.3 Информационное обеспечение образовательного процесса.

#### 6.3.1 Литература

##### а) основная литература

1. Приказ Министерства промышленности и торговли РФ «Об утверждении Правил надлежащей производственной практики» от 14 июня 2013 г. № 916 (в ред. от 18.12.2015г.) [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «Консультант
2. 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. Минздрава России – Спб., [2019]. - Режим доступа: <http://edu.spcru.ru/course/view.php?id=287>. - Загл. с экрана.

##### б) дополнительная литература

1. Азембаев, А. А. Организация «чистого помещения» для производства лекарственных средств согласно требованиям стандарта GMP [Электронный ресурс] / А. А. Азембаев. — Электрон. текстовые данные. — Алматы : Нур-Принт, 2015. — 203 с. — 978-601-7390-15-0. — Режим доступа: <http://www.iprbookshop.ru/69154.html>
2. Азембаев, А. А. Проведение валидационных процессов в производстве лекарственных средств по стандартам GMP [Электронный ресурс] : методические рекомендации / А. А. Азембаев, З. Н. Демидова. — Электрон. текстовые данные. — Алматы : Нур-Принт, 2015. — 65 с. — 2227-8397. — Режим доступа: <http://www.iprbookshop.ru/69177.html>
3. Береговых, В. В. Правила организации производства и контроля качества лекарственных средств из растительного сырья [Электронный ресурс] / В. В. Береговых. — Электрон. текстовые данные. — СПб. : СпецЛит, 2013. — 368 с. — 978-5-299-00477-6. — Режим доступа: <http://www.iprbookshop.ru/47829.html>
4. Современные аспекты системы обеспечения качества на фармацевтическом предприятии. Басевич А.В., Каухова И.Е./ Учебное пособие //Издательство: КноРус , М., 2019.-320стр. ISBN: 978-5-406-07779-5
5. Производство лекарственных средств. Контроль качества и регулирование: практ. руководство / ред. Ш. К. Гэд ; пер. с англ. под ред. В. В. Береговых. — Санкт-Петербург: Профессия, 2013. - 960 с.
6. Комментарий к Руководству Европейского Союза по надлежащей практике производства лекарственных средств для человека и применения в ветеринарии : т.4 / под ред. С. Н. Быковского, И. А. Василенко, С. В. Максимова. — Москва : Перо, 2014. — 488 с.

### 6.3.2 Перечень ресурсов информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»

Таблица 6.4

Наименование Интернет-ресурса	Краткое описание
Новости GMP: информационный интернет-портал фармацевтической отрасли. — Электрон.данные. — Режим доступа: <a href="http://www.gmpnews.ru/">http://www.gmpnews.ru/</a> . — Загл. с экрана	Ежедневные новости по развитию фарм. промышленности
Надлежащая производственная практика : сайт посвященный руководству по надлежащей производственной практике. — Электрон.данные. — Режим доступа: <a href="http://www.gmpua.com/">http://www.gmpua.com/</a> . — Загл. с экрана.	Руководство по надлежащей производственной практике
Сайт евразийской экономической комиссии.— Электрон.данные. — Режим доступа: <a href="http://www.eurasiancommission.org/ru/Pages/default.aspx">http://www.eurasiancommission.org/ru/Pages/default.aspx</a> . — Загл. с экрана	Руководство по надлежащей производственной практике евразийской экономической комиссии
Министерство здравоохранения Российской Федерации [Электронный ресурс] : официальный ресурс. – 2018. – Режим доступа: <a href="https://www.rosminzdrav.ru/">https://www.rosminzdrav.ru/</a> . – Загл. с экрана	Новости здравоохранения

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

Таблица 6.5

Информирование	электронная почта преподавателя
Консультирование	электронная почта преподавателя преподавателя
Контроль	электронная почта преподавателя
Размещение учебных материалов	электронная почта преподавателя

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-	Компьютерный класс для самостоятельной



	<p>мессенджеры и офисные пакеты.</p> <p>Встроенная поддержка речевого вывода на более чем 80 языках. Поддержка большого числа брайлевских дисплеев, включая возможность автоматического обнаружения многих из них, а также поддержка брайлевского ввода для дисплеев с брайлевской клавиатурой.</p> <p>Чтение элементов управления и текста при использовании жестов сенсорного экрана</p>	<p>работы на кафедре высшей математики</p>
--	--	--

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 GMP тренинг-центре кафедры промышленной технологии лекарственных препаратов.

Занятия рекомендуется проводить в соответствии с учебно-тематическим планом курса. Допускается внесение изменений в содержание тем курса в соответствии с потребностями слушателей. Лекционные курсы должны быть обеспечены презентационным материалом. Презентации к лекциям и все методические материалы должны быть размещены в системе дистанционного обучения на сайте кафедры, доступ к материалам слушатели получают в первый день занятий. При проведении курса в очно-заочной форме доступ к материалам курса слушатели должны получить с даты начала заочной части курса.

## **7. ФОРМЫ АТТЕСТАЦИИ**

Завершается обучение итоговой аттестацией – «зачет» в виде тестирования по всем разделам программы с целью проверки сформированности заявленных компетенций. 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.

### 8.2 Контроль и оценка результатов освоения профессиональных компетенций.

Результаты (освоенные профессиональные компетенции)	Основные показатели оценки	Формы и методы контроля оценки
ПК 1. Способен обеспечивать качество лекарственных средств на этапах жизненного цикла в рамках концепции надлежащей производственной практики	- разработка производственной документации - организация проведения валидации - организация проведения аудита	<i>Итоговая аттестация:</i> тестирование по всем разделам программы.
ПК 2. Способен применять принципы надлежащей фармацевтической практики для обеспечения качества лекарственных средств на этапе производства	- требования к персоналу - статистическая обработка результатов ведения процесса и контроля качества - оценка валидационных характеристик	