

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  
  
Изьина Ю.Г.  
«11» февраля 2020 года



**ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ПРОФЕССИОНАЛЬНАЯ ПРОГРАММА  
ПРОФЕССИОНАЛЬНОЙ ПЕРЕПОДГОТОВКИ**

**«Уполномоченное лицо по качеству»**

**(576 часов, заочная форма)**

Программа дополнительного профессионального образования 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.

Программа состоит из восьми обучающих модулей, на дисциплины каждого из которых разработана и утверждена в установленном порядке Дополнительная профессиональная программа обучения.

№ пп	Фамилия, имя отчество	Ученая степень, звание	Занимаемая должность	Место работы
1	Синотова С.В.	Канд. фарм. наук, доцент	Директор ЦПКС	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 ТЛФ «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

<b>1. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ, ЦЕЛЬ ПРОГРАММЫ, ХАРАКТЕРИСТИКА НОВОЙ КВАЛИФИКАЦИИ И СВЯЗАННЫХ С НЕЙ ВИДОВ ПРОФЕССИОНАЛЬНОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ, ТРУДОВЫХ ФУНКЦИЙ</b>	<b>3</b>
<b>2. ПЛАНИРУЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ ОБУЧЕНИЯ, ХАРАКТЕРИСТИКА НОВЫХ КОМПЕТЕНЦИЙ, ФОРМИРУЮЩИХСЯ В РЕЗУЛЬТАТЕ ОСВОЕНИЯ ПРОГРАММЫ.....</b>	<b>7</b>
<b>3. УЧЕБНЫЙ ПЛАН.....</b>	<b>11</b>
<b>4. КАЛЕНДАРНЫЙ УЧЕБНЫЙ ГРАФИК*.....</b>	<b>12</b>
<b>5. РАБОЧАЯ ПРОГРАММА УЧЕБНОГО КУРСА .....</b>	<b>14</b>
5.1. Введение .....	14
5.2. Учебно-тематический план .....	15
5.2. Описание разделов курса.....	22
<b>6. ОРГАНИЗАЦИОННО-ПЕДАГОГИЧЕСКИЕ УСЛОВИЯ.....</b>	<b>23</b>
6.1. Требования к квалификации педагогических кадров, представителей предприятий и организаций, обеспечивающих реализацию образовательного процесса. ....	23
6.2. Материально-технические условия реализации. ....	23
6.3 Информационное обеспечение образовательного процесса. ....	24
6.4. Общие требования к организации образовательного процесса .....	30
<b>7. ФОРМЫ АТТЕСТАЦИИ.....</b>	<b>31</b>
<b>8. ОЦЕНОЧНЫЕ МАТЕРИАЛЫ .....</b>	<b>31</b>
8.1 Описание оценочных материалов.....	31
8.2 Контроль и оценка результатов освоения профессиональных компетенций .....	33

# **1. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ, ЦЕЛЬ ПРОГРАММЫ, ХАРАКТЕРИСТИКА НОВОЙ КВАЛИФИКАЦИИ И СВЯЗАННЫХ С НЕЙ ВИДОВ ПРОФЕССИОНАЛЬНОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ, ТРУДОВЫХ ФУНКЦИЙ**

1.1. Цель дополнительной профессиональной программы профессиональной переподготовки (далее Программы) «Уполномоченное лицо по качеству» (срок обучения 576 академических часов) заключается в приобретении обучающимися компетенций, необходимых для выполнения нового вида профессиональной деятельности. В результате освоения программы обучающиеся приобретают новые компетенции:

управление процессами при производстве лекарственных средств для медицинского применения в рамках фармацевтической системы качества предприятия;

проведение анализа и оценки документации фармацевтического предприятия, производственных записей, созданных во время производства серии лекарственного препарата для подтверждения соответствия требованиям регистрационного досье и Правилам GMP.

Трудоемкость освоения - 576 академических часа.

Основными компонентами Программы являются:

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

1.2. Реализация Программы направлена на удовлетворение образовательных и профессиональных потребностей обучающихся, качественного расширения области знаний, умений и навыков, востребованных при выполнении нового вида профессиональной деятельности в области «Уполномоченное лицо по качеству».

На обучение по Программе могут быть зачислены лица, имеющие высшее фармацевтическое, химическое, медицинское, биотехнологическое или биологическое образование и (или) опыт работы в области производства и контроля качества лекарственных средств не менее пяти лет.

1.3. 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.

1.4. Содержание Программы построено в соответствии с модульным принципом, где учебными модулями являются рабочие программы "Фундаментальные дисциплины", "Специальные дисциплины", "Смежные дисциплины". Структурными единицами учебного модуля являются разделы.

1.5. В Программе предусмотрен перечень необходимых знаний, умений и навыков обучающихся с высшим фармацевтическим, химическим, медицинским, биотехнологическим, биологическим образованием в области обеспечения качества и выпуска в обращение промышленно произведенных лекарственных средств, составляющих основу профессиональных компетенций.

1.6. Для получения профессиональных компетенций, необходимых обучающимся в области обеспечения качества и выпуска в обращение промышленно произведенных лекарственных средств (синтетических, биологических, иммунобиологических,

биотехнологических, генотерапевтических, радиофармацевтических, гомеопатических, природного происхождения и медицинских газов) по профилю "Уполномоченное лицо по качеству", в Программе отводятся часы на практические занятия (далее - ПЗ).

1.7. Планируемые результаты обучения направлены на получение новых компетенций, необходимых для организации, проведения работ и управление работами по фармацевтической системе качества, включая оформление разрешения о выпуске в обращение лекарственных средств по профилю " «Уполномоченное лицо по качеству».

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

1.9. Рабочие программы учебных дисциплин (модулей) "Фундаментальные дисциплины", "Специальные дисциплины", "Смежные дисциплины" разрабатываются в целях обеспечения обучающегося качественным дополнительным профессиональным образованием и формируют взаимосвязь теоретической и практической подготовки обучающегося с современными специфическими условиями предстоящей профессиональной деятельности.

1.10. Организационно-педагогические условия реализации Программы включают:

а) учебно-методическую документацию и материалы по всем разделам (модулям) специальности;

б) материально-техническую базу, обеспечивающую организацию всех видов занятий:

- учебные аудитории, оснащенные материалами и оборудованием для проведения учебного процесса;

- фармацевтические предприятия в зависимости от условий оказания фармацевтической помощи по профилю «Уполномоченное лицо по качеству», соответствующие требованиям [Порядка](#) организации и осуществления образовательной деятельности по дополнительным профессиональным программам;

в) кадровое обеспечение реализации Программы, соответствующее требованиям штатного расписания соответствующих образовательных и научных организаций, реализующих дополнительные профессиональные программы.

1.11. Программа может реализовываться частично в форме стажировки. Стажировка осуществляется в целях изучения передового опыта, а также закрепления теоретических знаний, полученных при освоении программы повышения квалификации, и приобретения новых компетенций, необходимых для обеспечения качества и выпуска в обращение промышленно произведенных лекарственных средств по профилю «Уполномоченное лицо по качеству». Характер стажировки и виды деятельности, предусмотренные стажировкой, определяются с учетом предложений организаций, направляющих на стажировку специалистов.

Стажировка носит индивидуальный или групповой характер и может предусматривать такие виды деятельности, как:

- самостоятельную работу с учебными изданиями;

- приобретение профессиональных навыков;

- изучение организации и методики работ;
- участие в совещаниях, деловых встречах.

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

1.13. При реализации программы проводится текущий, промежуточный контроль и итоговая аттестация.

1.14. Обучающийся допускается к итоговой аттестации после изучения программы в объеме, предусмотренном учебным планом. Успешно прошедший итоговую аттестацию обучающийся получает документ о дополнительном профессиональном образовании – диплом о профессиональной переподготовке.

## Характеристика новой квалификации

Таблица 1.1.

Уровень	Показатели уровней квалификации			Основные пути достижения уровня квалификации
	Полномочия и ответственность	Характер умений	Характер знаний	
<b>6 уровень</b>	<p>Самостоятельная деятельность, предполагающая определение задач собственной работы и/или подчиненных по достижению целей (обеспечения качества лекарственных средств)</p> <p>Обеспечение взаимодействия сотрудников и смежных подразделений</p> <p>Ответственность за результат выполнения работ на уровне подразделения или организации (обеспечения качества лекарственных средств)</p>	<p>Разработка, внедрение, контроль, оценка и корректировка направлений профессиональной деятельности, технологических или методических решений в области обеспечения качества и выпуска в обращение промышленно произведенных лекарственных средств</p>	<p>Применение профессиональных знаний технологического или методического характера, в том числе, инновационных</p> <p>Самостоятельный поиск, анализ и оценка профессиональной информации в области обеспечения качества и выпуска в обращение промышленно произведенных лекарственных средств</p>	<p>Образовательные программы высшего образования - программы бакалавриата.</p> <p>Образовательные программы среднего профессионального образования - программы подготовки специалистов среднего звена.</p> <p>Дополнительные профессиональные программы профессиональной переподготовки «Уполномоченное лицо по качеству», 576 часов</p> <p>Практический опыт не менее 5 лет</p>

Уровень	Показатели уровней квалификации			Основные пути достижения уровня квалификации
	Полномочия и ответственность	Характер умений	Характер знаний	
7 уровень	<p>Определение стратегии, управление процессами и деятельностью, в том числе, инновационной, с принятием решения на уровне крупных организаций или подразделений</p> <p>Ответственность за результаты деятельности фарм. предприятий в области обеспечения качества и выпуска в обращение промышленно произведенных лекарственных средств</p>	<p>Решение задач развития области профессиональной деятельности и (или) организации с использованием разнообразных методов и технологий, в том числе, инновационных</p> <p>Разработка новых методов, технологий в области обеспечения качества и выпуска в обращение промышленно произведенных лекарственных средств</p>	<p>Понимание методологических основ профессиональной деятельности в области обеспечения качества и выпуска в обращение промышленно произведенных лекарственных средств</p> <p>Создание новых знаний прикладного характера в области обеспечения качества и выпуска в обращение промышленно произведенных лекарственных средств</p> <p>Определение источников и поиск информации, необходимой для развития области профессиональной деятельности и /или организации</p>	<p>Образовательные программы высшего образования – программы магистратуры или специалитета.</p> <p>Дополнительные профессиональные программы профессиональной переподготовки «Уполномоченное лицо по качеству», 576 часов</p> <p>Практический опыт не менее 2 лет</p>

## 2. ПЛАНИРУЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ ОБУЧЕНИЯ, ХАРАКТЕРИСТИКА НОВЫХ КОМПЕТЕНЦИЙ, ФОРМИРУЮЩИХСЯ В РЕЗУЛЬТАТЕ ОСВОЕНИЯ ПРОГРАММЫ

Обучение по дополнительной профессиональной программе профессиональной переподготовки «Уполномоченное лицо по качеству» предполагает приобретение следующих новых профессиональных компетенций:



Код	Наименование	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 новых профессиональных компетенций, формирующихся в результате освоения Программы.**

Уровень квалификации специалиста – 6,7, достигается путем освоения Программы «Уполномоченное лицо по качеству» в объеме 576 часов.

Область профессиональной деятельности слушатели, 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 576 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:

Срок обучения: 576 учебных часов (32 недели по 18 часов)

Форма обучения: заочная

код	Наименование дисциплин	Всего часов	В том числе				Виды контроля
			Лекции	Практические занятия	Семинары	Самостоятельная работа	
<b>Специальные дисциплины</b>							
1.	Фармацевтическая технология	138	36	36	-	66	Текущий, промежуточный контроль (зачет)
<b>Смежные дисциплины</b>							
2.	Физиология Фармакология	108	36	54	-	18	Текущий, промежуточный контроль (зачет)
3.	Микробиология	36	9	9	-	18	Текущий, промежуточный контроль (зачет)
4.	Фармацевтическая химия Фармакогнозия	108	18	18	-	72	Текущий, промежуточный контроль (зачет)
5.	Токсикология (токсикологическая химия)	72	18	18	-	36	Текущий, промежуточный контроль (зачет)
<b>Фундаментальные дисциплины</b>							
6.	Прикладная (медицинская и биологическая) физика	18	10	8	-	-	
7.	Общая и неорганическая химия Органическая химия Аналитическая химия	72	36	18	-	18	Текущий, промежуточный контроль (зачет)
8.	Биологическая химия	18	6	6	-	6	Текущий, промежуточный контроль (зачет)
<b>Итоговая аттестация</b>		<b>6</b>	<b>-</b>	<b>6</b>	<b>-</b>	<b>-</b>	<b>Экзамен</b>
<b>Всего</b>		<b>576</b>	<b>169</b>	<b>173</b>	<b>-</b>	<b>234</b>	





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

### **5.1. Введение**

Программа разработана в соответствии с требованиями, изложенными в Решении №73 Совета ЕЭК от 03.11.2016 года «О порядке аттестации уполномоченных лиц производителей лекарственных средств», к набору дисциплин, которыми должен владеть специалист, выполняющий функции Уполномоченного лица на фармацевтическом предприятии. Программа предназначена для уполномоченных лиц, а также специалистов, ответственных за производство, качество и маркировку лекарственных препаратов.

Рабочая программа обеспечивает углубленное изучение процессов производства лекарственных средств для медицинского применения в рамках фармацевтической системы качества предприятия, анализ документации фармацевтического предприятия, производственных записей, созданных во время производства серии лекарственного препарата для подтверждения соответствия требованиям регистрационного досье и Правилам GMP.

Рабочая программа позволяет овладеть навыками в области обеспечения качества и выпуска в обращение промышленно произведенных лекарственных средств (синтетических, биологических, иммунобиологических, биотехнологических, генотерапевтических, радиофармацевтических, гомеопатических, природного происхождения и медицинских газов).

В рамках программы профессиональной переподготовки слушатели изучают 8 модулей. В процессе освоения программы слушатели ведут эффективный поиск информации, необходимой для решения задач профессиональной деятельности, с использованием правовых справочных систем и профессиональных фармацевтических баз данных.

Дополнительная профессиональная программа профессиональной переподготовки «Уполномоченное лицо по качеству» предназначена для лиц, имеющих высшее фармацевтическое, химическое, медицинское, биотехнологическое или биологическое образование и (или) опыт работы в области производства и контроля качества лекарственных средств не менее пяти лет.

Знания, полученные при освоении слушателями Программы позволят получить, дополнить или расширить знания по указанным выше дисциплинам, создадут правовую основу для прохождения аттестации в качестве уполномоченного лица.

## 5.2. Учебно-тематический план

Коды	Наименование ДИСЦИПЛИН, разделов, тем	Вид учебной деятельности (количество учебных часов)				
		Лекции	Практиче- ские занятия	Семи- нары	Самостоя тельная работа	Всего
<b>Фундаментальные дисциплины</b>						
<b>Модуль 1</b>						
1.	<b>Прикладная (медицинская и биологическая) физика</b>	10	8	-	-	18
1.1.	Молекулярная биофизика.	4	4	-	-	8
1.1.1	Биофизика клетки	4		-	-	4
1.2.	Термодинамика биологических процессов и медицинская физика сложных систем	2	4	-	-	6
<b>Модуль 2</b>						
2.	<b>Общая и неорганическая химия. Органическая химия. Аналитическая химия</b>	36	18	-	18	72
2.1.	<b>Общая и неорганическая химия.</b>					
2.1.1	Техника безопасности при работе в химической лаборатории. Классы и номенклатура неорганических соединений.	2	-	-	-	2
2.1.2	Эквивалент. Закон эквивалентов.	2	-	-	-	2
2.1.3	Учение о растворах. Различные способы выражения концентрации растворов.	2	2	-	-	4
2.1.4	Свойства растворов электролитов. Гидролиз	2	-	-	-	2
2.1.5	Гетерогенные равновесия	2	-	-	-	2
2.1.6	Основы теории строения атома. Периодический закон, периодическая система Д.И.Менделеева. Основы теории химической связи.	2	-	-	-	2
2.1.7	Комплексные соединения.	2	-	-	-	2
2.1.8	Окислительно-восстановительные равновесия в растворах.	2				2
2.2.	<b>Органическая химия.</b>					
2.2.1	Углеводороды. Общая характеристика.	2	-	-	-	2
2.2.2	Функционально замещенные углеводородов	2	-	-	-	2
2.2.3	Гетероциклические соединения с 1 и 2 гетероатомами. Общая характеристика.	2	2	-	3	7
2.2.4	Правила приближённых	-	-	-	3	3



	округлений и вычислений					
2.2.5	Метрологические характеристики, термины, определения	2	2	-	-	4
2.3.	<b>Аналитическая химия</b>					
2.3.1.	Титриметрические методы анализа	2	4	-	6	12
2.3.2	Спектральные методы анализа	4	4	-	-	8
2.3.3	Хроматографические методы анализа и гибридные методы анализа	4	4	-	-	8
2.3.4	Электрохимические методы анализа	2	-	-	6	8
<b>Модуль 3</b>						
3.	<b>Биологическая химия</b>	6	6	-	6	18
3.1.	Введение в дисциплину «Фармацевтическая биохимия». Понятие о видах лекарственного метаболизма в организме человека.	2	2	-	-	4
3.1.1	Общие принципы и основные реакции первой фазы биотрансформации	2	2	-	-	4
3.1.2	Реакции второй фазы биотрансформации ксенобиотиков. Методы изучения биотрансформации лекарств в организме	2	2	-	6	10
<b>Смежные дисциплины</b>						
<b>Модуль 4</b>						
4.	<b>Физиология. Фармакология.</b>	36	54	-	18	108
4.1.	<b>Физиология.</b>					
4.1.1	Структурно-функциональная организация человека	2	6	-	-	8
4.1.2	Возбудимые ткани и нейрогуморальная регуляция физиологических функций	2	6	-	-	8
4.1.3	Основы жизнедеятельности	2	-	-	6	8
4.1.4	Системные механизмы гомеостаза	2	4	-	-	6
4.1.5	Интегративная деятельность организма	2	4	-	-	6
4.2.	<b>Фармакология</b>					
4.2.1.	Общая фармакология.	-	-	-	6	6
4.2.2	Средства, влияющие на периферические медиаторные процессы.	4	6	-	-	10
4.2.3	Средства, влияющие на ЦНС	4	-	-	3	7
4.2.4	Средства, влияющие на сердечно-сосудистую систему.	4	6	-	-	10
4.2.5	Средства, влияющие на функцию	2	6	-	-	8

	органов пищеварения.					
4.2.6	Гормональные и антигормональные препараты	2	6	-	-	8
4.2.7	Средства, влияющие на функции иммунной системы	4	2	-	-	6
4.2.8	Средства, влияющие на функцию системы крови	2	6	-	-	8
4.2.9	Противомикробные и противопаразитарные средства	4	2	-	3	9
<b>Модуль 5</b>						
5.	<b>Микробиология</b>	9	9	-	18	36
5.1.	Микроорганизмы контаминанты в производстве лекарственных препаратов (ЛП)	2	2	-	6	10
5.1.1	Экология микроорганизмов. Источники и пути попадания микробов-контаминантов производство ЛП.	2	3	-	3	8
5.2.	Дезинфекция, антисептика, стерилизация в фармацевтической промышленности	3	2	-	6	11
5.2.1	Микробиологические требования к стерильным и нестерильным ЛП. Объекты и методы микробиологического контроля в производстве ЛП	2	2	-	3	7
<b>Модуль 6</b>						
6.	<b>Фармацевтическая химия. Фармакогнозия.</b>	18	18	-	72	108
6.1.	<b>Фармацевтическая химия.</b>	-	-	-		
6.1.1	Государственная система обеспечения качества ЛС. Цели, задачи и направления реализации государственной концепции КК ЛС	2	-	-	7	9
6.1.2	Стандартизация лекарственных средств в Российской Федерации. Нормативно-правовая база, обеспечивающая контроль качества лекарственных средств (КК ЛС) в Российской Федерации	2	-	-	7	9
6.1.3	Концепция GMP. Основные положения. Аналитическая валидация	2	-	-		2
6.1.4	Государственные лаборатории по КК ЛС: структура, задачи и возложенные обязанности	2	-	-	5	7
6.1.5	Система обеспечения контроля	2	-	-	7	9

	качества на фармацевтическом предприятии					
6.1.6	Государственная фармакопея Российской Федерации – основной нормативный стандарт фармацевтической отрасли. Особенности и основные критерии фармацевтического анализа. Современные требования Государственной фармакопеи к оценке качества различных ГЛС	2	2	-	7	9
6.1.7	Спектрометрические методы анализа. Использование в анализе ЛС		2	-	7	9
6.1.8	Хроматографические методы анализа. Использование в анализе ЛС		2	-	7	9
6.1.9	Нормативно-правовая база и теоретические аспекты хранения ЛС на фармацевтических предприятиях		2	-	7	9
6.2.	<b>Фармакогнозия.</b>					
6.2.1	Химический состав лекарственных растений, его изменчивость.	2	4	-	3	9
6.2.2	Методы фармакогностического анализа. Макро- и микроскопический анализ ЛРС. Методы анализа различных морфологических групп сырья и их диагностические признаки.	2	2	-	6	10
6.2.3	Современные физико-химические методы анализа ЛРС и препаратов на его основе. Валидация методик.	2	2	-	3	7
6.2.4	Товароведческий анализ ЛРС. Анализ аналитических проб в соответствии с действующей НД.		4	-	6	10
<b>Модуль 7</b>						
7.	<b>Токсикология (токсикологическая химия)</b>	18	18	-	36	72
7.1.	Введение в токсикологию. Основные закономерности взаимодействия организма и химических веществ. Понятие «яд» и «отравление». Общие вопросы токсикологии и токсикологической химии.	3		-	6	9
7.1.1	Отравляющие и высокотоксические вещества раздражающего и пульмонотоксического действия. Токсичные газы.	3	6	-	6	15

7.1.2	Отравляющие и высокотоксические вещества нейротоксического и цитотоксического действия	3	6	-	-	9
7.1.3	Отравляющие и высокотоксические вещества общедовитого действия. Определение карбоксигемоглобина крови. Определение синильной кислоты и метгемоглобинообразователей в объектах биологического происхождения.	3	6	-	-	9
7.1.4	Ядовитые технические жидкости. Бытовые газы. Газохроматографический метод анализа технических жидкостей	3	-	-	12	15
7.1.5	Технические средства защиты. Медицинские средства профилактики и оказания помощи при химических поражениях. Методы детоксикации организма.	3	-	-	12	15
<b>Специальные дисциплины</b>						
<b>Модуль 8</b>						
8.	<b>Фармацевтическая технология</b>	36	36	-	66	138
8.1.	Основные понятия фармацевтической технологии. Терминология. Классификация лекарственных форм. Общая характеристика вспомогательных веществ.	2	-	-	3	5
8.1.1	Твердые лекарственные формы. Основные понятия.	-	-	-	3	3
8.1.2	Вспомогательные вещества в производстве твердых лекарственных форм.	-	-	-	3	3
8.1.3	Методы гранулирования в производстве твердых лекарственных форм.	2	-	-	-	2
8.1.4	Прессование в производстве таблеток.	2	-	-	-	2
8.1.5	Покрытие таблеток оболочками.	2	-	-	-	2
8.1.6	Капсулы как лекарственная форма	2	-	-	3	5
8.2.	Вспомогательные вещества в технологии мягких лекарственных форм.	-	-	-	3	3

8.2.1	Технология мягких лекарственных форм. Мази, линименты, пасты, гели.	-	-	-	3	3
8.2.2	Общие теоретические основы технологии суппозиторий.	-	-	-	3	3
8.3.	Теоретические основы технологии жидких лекарственных форм. Водные и неводные растворы.	-	-	-	3	3
8.3.1	Вода для фармацевтических целей: очищенная, для инъекций. Требования к качеству. Методы получения.	-	-	-	3	3
8.3.2	Упаковка лекарственных препаратов, значение в обеспечении качества.	-	-	-	3	3
8.4.	Теоретические основы технологии парентеральных лекарственных форм. Производство инъекционных лекарственных форм.	-	-	-	3	3
8.4.1	Инфузионные растворы, классификация, особенности производства. Требования к качеству и их обеспечение.	-	-	-	3	3
8.4.2	Стерилизация в технологии лекарственных средств	2	-	-	-	2
8.5.	Биофармацевтические основы технологии лекарственных препаратов	2	-	-	-	2
8.6.	Обеспечение достоверности и надёжности данных, полученных при производстве лекарственных препаратов. Статистическая обработка данных	2	-	-	3	5
8.6.1	Анализ данных в фармацевтической технологии	2	2	-	-	4
8.6.2	Статистическая обработка производственных данных и результатов контроля качества готового продукта	2	2	-	-	4
8.7	Государственное регулирование обращения лекарственных средств. Международные подходы к регулированию обращения лекарственных средств	2	2	-	3	7
8.7.1	Обеспечение качества лекарств посредством эффективного функционирования	2	-	-	3	5

	фармацевтической системы качества. Элементы фармацевтической системы качества					
8.7.2	Функционирование элементов фармацевтической системы качества на стадиях жизненного цикла лекарственного препарата в соответствии с Руководством ICH Q10	2	-	-	-	2
8.7.3	Практическая реализация элементов фармацевтической системы качества при промышленном производстве лекарственных препаратов	2	-	-	-	2
8.7.4	Средства улучшения фармацевтической системы качества. Анализ со стороны руководства. Методология проведения внутренних аудитов и самоинспекций. Подготовка к инспекционным проверкам	2	-	-	-	2
8.7.5	Разработка программы самоинспекции	-	2	-	3	5
8.7.6	Практические примеры ситуаций при проведении самоинспекций и инспекций на фармацевтическом предприятии	-	2	-	-	2
8.8.	Правила надлежащей производственной практики. Персонал на фармацевтическом предприятии	-	2	-	-	2
8.8.1	Требования к персоналу чистых зон фармацевтического производства. Особенности подготовки технологической одежды чистых зон.	-	2	-	-	2
8.8.2	Ситуационные задачи по требованиям к персоналу, работающему в различных структурных подразделениях	-	2	-	-	2
8.8.3	Правила надлежащей документации	2	2	-	-	4
8.8.4	Уровни документации на предприятии. Перечень обязательной документации на предприятии.	2	2	-	3	7
8.8.5	Составление досье на серию лекарственных средств для различных лекарственных форм.	2	2	-	3	7
8.8.6	Надлежащая эксплуатация					

	производственных помещений при производстве лекарственных средств	-	2	-	3	5
8.8.7	Принципы квалификации оборудования и валидации процесса в фармацевтическом производстве	-	2	-	3	5
8.8.8	Валидация процесса очистки. Критерии приемлемости	-	2	-	-	2
8.8.9	«Квалификация оборудования и валидация технологических процессов»	-	2	-	-	2
8.9.10	Управление рисками для качества при производстве лекарственных средств.	-	2	-	3	5
8.8.11	Управление рисками для качества. Инструменты анализа рисков.	-	2	-	-	2
8.8.12	«Управление рисками для качества при производстве лекарственных средств»	-	2	-	3	5
	<b>Итоговая аттестация</b>	-	-	<b>6</b>	-	<b>6</b>
	<b>Всего</b>	<b>169</b>	<b>173</b>	<b>-</b>	<b>234</b>	<b>576</b>

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

## 5.2. Описание разделов курса

### Модуль 1.

**Прикладная (медицинская и биологическая) физика.** Знания, полученные при освоении дисциплины, дают представление о физических явлениях и процессах, имеющих прикладное значение в современной биологии и медицине.

### Модуль 2.

**Общая и неорганическая химия. Органическая химия. Аналитическая химия.** Модуль является базовым для дальнейшего изучения материала последующих модулей. Изучение дисциплин модуля позволят слушателям: сформировать представления о принципиальных основах теорий строения атома и химической связи, строения и номенклатуры неорганических веществ и координационных соединений; сформировать представления о процессах, протекающих в растворах веществ, в том числе малорастворимых соединений; получить знания о способах выражения концентрации веществ в растворах и их взаимосвязи; получить знания об окислительно-восстановительных процессах; ознакомиться с современными методами разделения и выделения органических соединений, эффективному использованию физико-химических методов для установления структуры соединений и контроля качества продукции, разработке методик анализа и их валидации.

### Модуль 3.

**Биологическая химия.** Знания, полученные при освоении слушателями модуля позволяет подготовить специалистов фармацевтической отрасли, владеющих знаниями по фармацевтической биохимии, для выполнения контроля и качества биологически активных

веществ природного происхождения, ксенобиотиков и промежуточных метаболитов обмена лекарственных препаратов.

#### **Модуль 4.**

**Физиология. Фармакология.** В разделах модуля: рассматриваются закономерности функционирования больного организма на всех уровнях организации (включая ультраструктурный и молекулярный), этиологию, патогенез, принципы профилактики и лечения заболеваний; изучаются лекарственные средства, применяемые для лечения и профилактики различных заболеваний и патологических состояний.

#### **Модуль 5.**

**Микробиология.** В разделах модуля: рассматриваются принципы обеспечения качества испытаний лекарственных средств, сырья и материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды на фармацевтическом производстве по микробиологическим показателям, о современных методах микробиологического контроля объектов производства лекарственных средств и готовой продукции и мероприятиях по снижению и предупреждению микробной контаминации.

#### **Модуль 6.**

**Фармацевтическая химия. Фармакогнозия.** В объеме модуля: изучаются основы фармацевтического анализа, его принципы и методические подходы, применяемые в контроле качества лекарственных средств при их производстве, а также их стандартизации, хранении и транспортировке; формируются знания о химическом составе лекарственного растительного сырья, современных физико-химических методах анализа лекарственного растительного сырья и фитопрепаратов.

#### **Модуль 7.**

**Токсикология (токсикологическая химия).** Разделы модуля изучают закономерности, наблюдаемые при взаимодействии химических веществ с организмом человека, формируют знания об организации безопасной деятельности при производстве лекарственных препаратов.

#### **Модуль 8.**

##### **Фармацевтическая технология.**

Знания, полученные при освоении слушателями модуля «Фармацевтическая технология», позволят получить, дополнить или расширить знания о технологии лекарственных форм, фармацевтической системе качества, правилах надлежащего производства, целостности данных и их статистической обработке.

## **6. ОРГАНИЗАЦИОННО-ПЕДАГОГИЧЕСКИЕ УСЛОВИЯ**

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

Реализация дополнительной профессиональной программы профессиональной переподготовки «Уполномоченное лицо по качеству» 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.**



### 6.1.1 Оборудование общего назначения

Таблица 6.1

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

### 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):	не требуется
Наличие полигонов, технических установок	
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 видеувеличитель Bigger D2.5-43 TV	Предназначено для обучающихся с нарушением зрения для увеличения и чтения плоскочечного текста	Учебно-методический отдел, устанавливается по месту проведения занятий (при необходимости)
3	Радиокласс (радиомикрофон) «Сонет-PCM» PM-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. Федотов, А.Е. Основы GMP- Производство лекарственных средств / Федотов А.Е.- М.: "Асинком" , 2012.-517 с.
16. Эйдельман Е.Д. Курс физики с элементами биофизики. Учебник для фармацевтических ВУЗов и факультетов М.: ГЭОТАР, 2013. — 512 с.
17. Биологический энциклопедический словарь / под ред. М. С. Гилярова. — М.: Изд-во энциклопедия, 2016. — 831 с
18. Реброва А.Г., Методические рекомендации «Общая неорганическая химия», [Электронный ресурс]: электронный учебно-методический комплекс / А.Г.Реброва; Спб. Гос. Хим. – фарм. ун-т. Минздрава России – Спб., [2019].
19. Ахметов Н.С. Общая и неорганическая химия. – 7-е изд.- М.»Высшая школа». 2009.- 643с.
20. Яковлев И.П., Методические рекомендации «Общая неорганическая химия», [Электронный ресурс]: электронный учебно-методический комплекс / И.П.Яковлев; Спб. Гос. Хим. – фарм. ун-т. Минздрава России – Спб., [2019].
21. Тюкавкина Н.А. Органическая химия [Электронный ресурс] : учебное пособие / Тюкавкина Н.А. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2015. - Режим доступа: <http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970432921.html>
22. Алексеева Г.М., Апраксин В.Ф., Методические рекомендации «Аналитическая химия», [Электронный ресурс]: электронный учебно-методический комплекс / Г.М.Алексеева, В.Ф.Апраксин; Спб. Гос. Хим. – фарм. ун-т. Минздрава России –

- Спб., [2019].
23. Васильев, В.П. Аналитическая химия. В 2-х кн. Кн.2. Физико-химические методы анализа / В.П. Васильев. – 6-е изд., стер. – М.: Дрофа, 2007. – 383 с. – 150 экз.3. Лурье Ю.Ю. Справочник по аналитической химии. М.: ИД «Альянс».2007. 448 с.
  24. Лурье Ю.Ю. Справочник по аналитической химии / Ю.Ю. Лурье. – Изд. 6-е, перераб. и доп. – М.: Химия, 1989. – 448 с.: ил.
  25. Физиология с основами анатомии: учебник / под ред. А. И. Тюкавина, В. А. Черешнева, В. Н. Яковлева, И. В. Гайворонского. – М.: ИНФРА-М. – 2016. – 574 с. + Доп. материалы. – ISBN 978-5-16-011002-8 (print)
  26. Орлов, Р.С. Нормальная физиология: учеб. / Р.С. Орлов, А.Д. Ноздрачев; науч. ред. Э.Г. Улумбеков. - М.: ГЭОТАР – Медиа, 2009. – 688 с.
  27. Фармакология: учебник / под ред. Р. Н. Аляутдина. -5-е изд., перераб. и доп. - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2018. - 1104 с.
  28. Беликов, В.Г. Фармацевтическая химия. В 2-х частях: учеб. для фарм. вузов и фак. / В.Г. Беликов – 3-е изд., перераб. и доп. – Пятигорск, 2003. – 720 с.
  29. Нифантьев О. Е., Нифантьев Е. О. GMP - надлежащая производственная практика в вопросах и ответах. Вып. 1. Складские зоны. - М., 2002. –168 с.
  30. Фармацевтическая химия: учебник / под ред. Г.В. Раменской. — М.: БИНОМ. Лаборатория знаний, 2015. — 467 с.
  31. Хроматография. Практическое приложение метода : в 2-х ч. Ч.1. / под ред. Э. Хефтмана; пер. с англ. – М. : Мир, 1986. – 336 с.
  32. Самылина, И. А. Фармакогнозия / И. А. Самылина, Г. П. Яковлев. — Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2014. — 976 с.
  33. Фармакогнозия. Лекарственное сырье растительного и животного происхождения: учебное пособие / [Г. М. Алексеева и др.] ; под ред. Г. П. Яковлева. — 3-е изд., испр. и доп. — Санкт-Петербург: Спецлит, 2013. — 847 с.
  34. Фитохимический и товароведческий анализ лекарственного растительного сырья / под ред. Л. С. Теслова. — Санкт-Петербург : Изд-во СПХФУ, 2018. - 176 с.
  35. Токсикология и медицинская защита: Учебник / под ред. А.Н. Гребенюка. – СПб.: Изд-во «Фолиант», 2016. – 672 с.
  36. Общая токсикология Учебник / Под ред. С.А. Куценко. – СПб.: Изд-во «Фолиант», 2004. – 800 с.
  37. Биохимия: учебник для ВУЗов / В.П. Комов, В.Н.Шведова ; под ред. В.П. Комова. – Москва : Дрофа, 2004. — 638 с.: ил.
  38. Биохимия [Электронный ресурс]: учебник / под ред. С.Е. Северина. — 5-е изд., испр. и доп. —Электрон.текстовые данные. — Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2012. — Режим досту-па:<http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970423950.html>
  39. Введение в фармацевтическую микробиологию [Текст] : учебное пособие / В. И. Кочеровец, А. Э. Габидова [и др.] ; под ред. В. А. Галынкина, В. И. Кочеровца. - Санкт- Петербург : Проспект Науки, 2014. - 240 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».
3. Артюхов В. Г., Ковалева Т. А., Шмелев В. П. Биофизика: учеб. пособие. — Воронеж: Изд-во ВГУ, 1994. — 336 с.

4. Ремизов А. Н. Медицинская и биологическая физика: учебник. — 3-е изд., испр. — М.: Высшая школа, 2009. — 616 с.
5. Стрейси Р., Уильямс Д., Уорден Р., Мак-Моррис Р. Основы биологической и медицинской физики: пер. с англ.; под ред. Л. Тимермана. — М.: Издательство иностранной литературы, 1959. — 608 с.
6. Макаревич, Н.А. Растворы [Электронный ресурс] / Н. А. Макаревич, Е. Н. Коптелова, Л. В. Герасимова, Е. Ю. Ларина. — Электрон. текстовые данные. — Архангельск : ИД САФУ, 2015. — 108 с. — Режим доступа : <http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785261011057.html>. — Загл. с экрана.
7. Гринвуд, Н. Химия элементов : в 2 т. Т. 1 [Электронный ресурс] / Н. Гринвуд, А. Эрншо ; пер. с англ. - 2-е изд. (эл.). — Электрон. текстовые данные. — Москва : БИНОМ, 2014. — 664 с. (Лучший зарубежный учебник) — Режим доступа : <http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785996313280.html>. — Загл. с экрана.
8. Аналитическая химия / под. ред. Л.Н.Москвина. В 3 т. — М. : Изд. центр «Академия», 2008.
9. Кельнер, Р. Аналитическая химия. Проблемы и подходы. В 2-х т: Т.1: Пер. с англ. / под ред. Р. Кельнера, Ж.М. Мерме, М. Отто, Г.М. Видмера.- М.: Мир, 2004. - 608 с.
10. Юинг Д. Инструментальные методы химического анализа – М.:Мир, 1989. – 608 с.
11. Количественный анализ хроматографическими методами / под. ред. Э. Кэц. – М.: Мир, 1990. - 320 с.
12. Преч Э., Бюльманн Ф., Аффольтер К. Определение строения органических соединений. М: Мир, 2006.
13. Пентин Ю.А., Вилков Л.В. Физические методы исследования в химии. М: Мир, 2003.
14. Электроаналитические методы / Под ред. Шльц Ф. М.: БИНОМ, 2006. –326 с.
15. Л.Н.Москвин, О.В.Родинков. Методы разделения и концентрирования в аналитической химии: Учебник / Л.Н.Москвин, О.В.Родинков - 2 изд. - Долгопрудный: Издательский дом "Интеллект", 2012. - 352 с.
16. Агаджанян, Н. А. Нормальная физиология [Текст] : [учеб. для мед. вузов] / Н. А. Агаджанян, В. М. Смирнов. - Москва : Мед. информ. агентство, 2007. - 519 с.
17. Грибанова, О. В. Анатомия и физиология сердечно-сосудистой системы : учебное пособие / О. В. Грибанова, Е. И. Новикова, Т. Г. Щербакова. — Волгоград : Волгоградский государственный социально-педагогический университет, 2016. — 77 с. — ISBN 2227-8397. — Текст : электронный // Электронно-библиотечная система IPR BOOKS : [сайт]. — URL: <http://www.iprbookshop.ru/57763.html>
18. Музурова, Л. В. Анатомия центральной нервной системы : учебное пособие / Л. В. Музурова. — 2-е изд. — Саратов : Научная книга, 2019. — 127 с. — ISBN 978-5-9758-1881-2. — Текст : электронный // Электронно-библиотечная система IPR BOOKS : <http://www.iprbookshop.ru/80997.html>
19. Сапин, М. Р. Анатомия и физиология детей и подростков [Текст] : учебное пособие / М. Р. Сапин, З. Г. Брыксина. - 4-е изд., перераб. и доп. - М. : АCADEMIA, 2005. - 432 с.
20. Физиологические основы здоровья человека [Текст] : учеб. для студентов мед. вузов / ред. Б. И. Ткаченко. - Санкт-Петербург ; Архангельск : Издательский центр СГМУ, 2001. - 728 с.
21. Фармакология. Классификации лекарственных средств, схемы, таблицы. Учебно-методическое пособие /под ред. проф. С.В. Оковитого. - СПб. Издательство СПХФА. 2018. – 186 с.
22. Rules Governing Medicinal Products in European Union, vol. 2A, 2002.

23. WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations. Thirty-fourth Report. Geneva, World Health Organization, 1996; WHO TRS N 823, 1992.
24. Good pharmacy practice in Europe. Pharmaceutical Group of the European Union PGEU, Community pharmacists, 1998.
25. European pharmacopoeia.– 7 rd ed.– Strasbourg: Council of Europe, 2010.– P. 2416.
26. Краснов Е.А. Физико-химические методы в анализе лекарственных средств / Е.А. Краснов, А.А. Блинникова. – Томск: СибГМУ, 2011. – 163 с.
27. Оленников Д. Н. Методика количественного определения группового состава углеводного комплекса растительных объектов / Д. Н. Оленников, Л. М. Танхаева // Химия растительного сырья. – 2006. – № 4. – С. 29–33.
28. Природные флавоноиды / Д.Ю. Корулькин [и др.] – Новосибирск: Академическое изд-во "Гео", 2007. – 232 с.
29. Руководство по инструментальным методам исследований при разработке и экспертизе качества лекарственных препаратов / Под. ред. Быковского С.Н. [и др.]. – М.: Изд-во Перо, 2014. – 656 с.
30. Теслов Л.С. Химический состав лекарственного сырья природного происхождения: учебное пособие / Л.С. Теслов, А.И. Тулайкин. – СПб.: Изд-во СПХФА, 2013. – 104 с.
31. Практикум по токсикологии и медицинской защите: Учебное пособие / Под ред. А.Н. Гребенюка. – СПб.: Изд-во «Фолиант», 2011. – 294 с.
32. Военно-профессиональные яды: Учебное пособие / под ред. А.Н. Гребенюка. – СПб.: Изд-во ВМедА, 2011. – 72 с.
33. Клиническая токсикология / Е.А. Лужников. – М: Медицина, 1999. – 413 с.
34. Периодические издания (журналы): «Военно-медицинский журнал», «Медицина катастроф», «Токсикологический вестник», «Судебно-медицинская экспертиза».
35. Технические и медицинские средства защиты/ А.Н.Гребенюк, О.Ю.Стрелова, А.В.старков, Е.Н.Степанова, СПб.: Изд-во «Фолиант», 2019. – 224 с.
36. Основы молекулярной диагностики. Метаболомика. [Электронный ресурс]: учебник /Ю.А. Ершов. — Электрон.текстовые данные. — Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2016. Режим доступа: <http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970437230.html>
37. Чиркин А.А., Данченко Е.О. Биохимия: учебник.- М.: Медицинская литература, 2010.-605 с.
38. Галынкин В.А., Заикина Н.А., Кочеровец В.И., Потехина Т.С., Дульнева Л.В., Еникеев А.Х., Гарабаджиу А.В., Макаров И.Ю. Промышленная дезинфекция и антисептика. - С- Пб. – 2008. – 230 с.
39. Федотов А. Е. Основы GMP. – М.: АСИНКОМ, 2012. – 576 с.

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

Таблица 6.4

№ п/п	Наименование Интернет-ресурса	Краткое описание назначения Интернет-ресурса
1.	ChemNet [Электронный ресурс] : химическая наука и образование в России. — Электрон. данные. — Режим доступа : <a href="http://www.chem.msu.su/rus/">http://www.chem.msu.su/rus/</a> — Загл. с экрана .	Электронная библиотека учебных материалов по химии. Сайт предназначен для учащихся средних школ, абитуриентов, студентов, аспирантов.
2.	Кафедра неорганической химии МИТХТ	Предоставляет консультации по

	им. М.В. Ломоносова [Электронный ресурс] – Электрон. данные. — Режим доступа : <a href="http://www.alhimik.ru/cafedra/consult/cons.html">http://www.alhimik.ru/cafedra/consult/cons.html</a> . — Загл. с экрана .	некоторым вопросам химии и возможность участвовать в дискуссии.
3.	WEBELEMENTS [Электронный ресурс] – Электрон. данные. — Режим доступа : <a href="http://webelements.narod.ru/">http://webelements.narod.ru/</a> . — Загл. с экрана .	Сайт представляет собой справочник по всем известным химическим элементам.
4.	Химик [Электронный ресурс] : сайт о химии. — Электрон. данные. — Режим доступа : <a href="http://www.xumuk.ru/">http://www.xumuk.ru/</a> . — Загл. с экрана .	На сайте размещены учебные материалы по различным разделам химии, представлена химическая энциклопедия, включающая 5000 терминов.
5.	HIMHELP.RU [Электронный ресурс] — Электрон. данные. — Режим доступа : <a href="http://www.himhelp.ru">http://www.himhelp.ru</a> . — Загл. с экрана .	Виртуальная обучающая среда , в рамках которой используются дистанционные образовательные технологии.
6.	Группа компаний «Люмэкс» [Электронный ресурс]: официальный сайт компании «Люмэкс». — Электрон. данные. — 2019. — Режим доступа : <a href="http://www.lumex.ru">http://www.lumex.ru</a> . — Загл. с экрана.	Представлены примеры разделений сложных смесей веществ хроматографическими методами и методом капиллярного электрофореза.
7.	РОССТАНДАРТ : федеральное агентство по техническому регулированию и метрологии : [официальный сайт] / Министерство промышленности и торговли Российской Федерации. - Москва.- Обновляется в течение суток. - URL: <a href="https://www.gost.ru/portal/gost/">https://www.gost.ru/portal/gost/</a> (дата обращения 22.10.2019). - Текст : электронный	Каталоги российских и международных стандартов.
8.	Электронно-библиотечная система IPR BOOKS [Электронный ресурс] : Режим доступа : <a href="http://www.iprbookshop.ru">http://www.iprbookshop.ru</a> — Загл. с экрана.	Работа с лицензионной полнотекстовой базой учебной литературы в едином образовательном пространстве
9.	. ЭБС «Консультант студента» [Электронный ресурс] / ООО «Политехресурс». – Электрон. данные. – URL: <a href="http://www.studentlibrary.ru">http://www.studentlibrary.ru</a> . – Загл. с экрана.	Многопрофильный образовательный ресурс "Консультант студента" ( <a href="http://www.studentlibrary.ru">www.studentlibrary.ru</a> ) является электронной библиотечной системой (ЭБС), предоставляющей доступ через сеть Интернет к учебной литературе и дополнительным материалам, приобретенным на основании прямых договоров с правообладателями.
10.	Федеральная Электронная Медицинская Библиотека [Электронный ресурс]: Министерство Здравоохранения Российской Федерации. — Электрон. данные. — Режим доступа: <a href="http://www.femb.ru/">http://www.femb.ru/</a> . — Загл. с экрана	Государственные Фармакопеи РФ, (общие и частные фармакопейные статьи по фармацевтическим субстанциям, лекарственным формам, лекарственному растительному сырью и методам их анализа)

11.	Pharmacoroeia.ru [Электронный ресурс]: сайт о регистрации лекарственных средств в России. — Электрон. данные. — Режим доступа : <a href="http://pharmacoroeia.ru">http://pharmacoroeia.ru</a> . — Загл. с экрана.	Методы физико-химического анализа при контроле растительного сырья, готовых лекарственных форм.
12.	Портал Росздравнадзора <a href="http://www.roszdravnadzor.ru/">http://www.roszdravnadzor.ru/</a>	Нормативные акты, регулирующие работу с химическими и потенциально опасными веществами.

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

Таблица 6.5

Информирование	<a href="http://cpks.spcpu.ru/subject/index/card/switcher/programm/subject_id/82">http://cpks.spcpu.ru/subject/index/card/switcher/programm/subject_id/82</a>
Консультирование	larisa.shigarova@pharminnotech.com
Контроль	<a href="http://cpks.spcpu.ru/subject/index/card/switcher/programm/subject_id/82">http://cpks.spcpu.ru/subject/index/card/switcher/programm/subject_id/82</a>
Размещение учебных материалов	<a href="http://cpks.spcpu.ru/subject/index/card/switcher/programm/subject_id/82">http://cpks.spcpu.ru/subject/index/card/switcher/programm/subject_id/82</a>

Адреса электронной почты преподавателей сообщаются слушателям при зачислении на Программу.

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 многих из них, а также поддержка брайлевского ввода для дисплеев с брайлевской клавиатурой. Чтение элементов управления и текста при использовании жестов сенсорного экрана	Компьютерный класс для самостоятельной работы на кафедре высшей математики

Информационные справочные системы не требуются

### 6.4. Общие требования к организации образовательного процесса

В целях эффективного усвоения курса лекционный материал излагается последовательно по разделам, которые отражены в учебно-тематическом плане. По окончании теоретического изучения раздела рекомендуется проводить практические занятия.

Материалы лекционного курса представлены в методических материалах, сопровождающих данный курс. При изложении лекционного материала курса следует пользоваться презентационной версией курса в мультимедийном формате.

Допускается внесение изменений в содержание тем курса в соответствии с потребностями слушателей. Все методические материалы размещены в системе дистанционного обучения на сайте, доступ к материалам слушатели получают в первый день занятий.

## 7. ФОРМЫ АТТЕСТАЦИИ

Текущий контроль знаний осуществляется путем решения тестовых заданий.

Итоговая аттестация осуществляется посредством проведения экзамена и выявляет теоретическую и практическую подготовку обучающегося в соответствии с целями и содержанием Программы, требованиями квалификационных характеристик и профессиональных стандартов.

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

Слушатели, освоившие Программу и успешно прошедшие итоговую аттестацию, получают документ о дополнительном профессиональном образовании – диплом о профессиональной переподготовке.

## 8. ОЦЕНОЧНЫЕ МАТЕРИАЛЫ

### 8.1 Описание оценочных материалов

Основным оценочным средством для текущего контроля знаний и итоговой аттестации является тестирование с использованием средств платформы Гиперметод по вышеуказанному электронному адресу.

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

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

- A) должен исключать любые посещения
- B) исключает возможность допуска государственных инспекторов
- C) \* должен быть организован согласно письменной процедуры в соответствии с требованиями GMP
- D) осуществляет Уполномоченное лицо предприятия

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

- A) премировать работника, предложившего изменение
- B) увеличить интенсивность работы на имеющемся оборудовании
- C) внедрять следующее изменение
- D) \* провести оценку первых серий, заложить образцы на хранение для наблюдения за стабильностью

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

- A) легче подсчитать полные короба, чем наполовину пустые
- B) \* она гарантирует, что в первую очередь реализуется продукция, первой поступившая на склад
- C) она удовлетворяет бухгалтерию
- D) начальник склада проходил эту тему на курсах

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

- A) перед тем, как начинается производство следующей серии
- B) когда у отдела контроля качества есть на это время
- C) \* перед выдачей разрешения серии для реализации
- D) когда у начальника производства нашлось на это время

**10 После передачи продукции на склад:**

- A) ответственность за нее несет только начальник склада
- B) производитель несет ответственность только за выбор дистрибьютора, которому лекарственное средство будет продано
- C) к этой продукции уже не применимы правила надлежащей производственной практики, а только правила надлежащей практики дистрибуции
- D) \* она не может быть реализована до утверждения ее к реализации Уполномоченным лицом

## 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"> <li>- порядок обращения лекарственных средств, принципы государственного регулирования обращения;</li> <li>- методологические подходы к организации и управлению процессами фармацевтической системы качества</li> </ul>	
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"> <li>- основные статистические методы обработки данных при производстве лекарственных средств</li> <li>- оценка значимости отклонений и несоответствий, выявленных при производстве серии лекарственного препарата</li> <li>- оценка выполнения подразделениями производителя лекарственных средств принципов GMP</li> </ul>	<p><i>Текущий, промежуточный контроль:</i> доклады (презентации), тестирование, контрольные работы, расчетные задания</p> <p><i>Итоговая аттестация:</i> экзамен</p>