

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

(240 часов, 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	11
5.1. Введение	11
5.2. Учебно-тематический план.	11
5.3. Описание разделов курса	13
6. ОРГАНИЗАЦИОННО-ПЕДАГОГИЧЕСКИЕ УСЛОВИЯ	16
6.1. Требования к квалификации педагогических кадров, представителей предприятий и организаций, обеспечивающих реализацию образовательного процесса.	16
6.2. Материально-технические условия реализации.....	16
6.2.1 Оборудование общего назначения.....	16
6.2.2 Специализированное оборудование	16
6.2.3 Оборудование, обеспечивающее адаптацию электронных и печатных образовательных ресурсов для обучающихся из числа лиц с ограниченными возможностями здоровья	17
6.3 Информационное обеспечение образовательного процесса.	17
6.3.1 Литература	17
6.3.2 Перечень ресурсов информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»	18
6.3.3 Перечень используемых информационных технологий, используемых при осуществлении образовательного процесса, включая программное обеспечение, информационные справочные системы.	19
6.4 Общие требования к организации образовательного процесса.	19
7. ФОРМЫ АТТЕСТАЦИИ	20
8. ОЦЕНОЧНЫЕ МАТЕРИАЛЫ	21
8.1 Описание оценочных материалов.	21
8.2 Контроль и оценка результатов освоения профессиональных компетенций.....	23

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 - 240 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 240 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 240 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: 240 часов

Форма обучения: очно-заочная

№ п/п	Наименование разделов	Все-го, час.	В том числе			Виды контроля
			Лек-ции	Практиче-ские заня-тия	Самосто-ятельная работа	
1.	Государственная система регулирования обращения лекарственных средств. Основные законодательные, нормативные правовые документы РФ и международный опыт	14	-	4	10	текущий контроль
2.	Роль, права и обязанности уполномоченных лиц	36	4	16	16	текущий контроль
3.	Фармацевтическая система качества предприятия-производителя лекарственных средств	36	5	20	11	текущий контроль
4.	Статистические методы, используемые на фармацевтическом предприятии	18	2	16	-	текущий контроль
5.	Основы фармакологии и биофармации	28	4	24	-	текущий контроль
6.	Разработка и производство фармацевтических субстанций	16	2	4	10	текущий контроль
7.	Фармацевтическая разработка и производство лекарственных препаратов	21	8	13	-	текущий контроль
8.	Фармацевтический анализ и контроль качества лекарственных средств	36	8	28	-	текущий контроль
9.	Производство стерильных лекарственных средств	16	-	8	8	текущий контроль
10.	Производство лекарственных препаратов для кли-	16	-	4	12	текущий контроль

	нических исследований					
	Итоговая аттестация	3	3			Тестирование
ИТОГО:		240	36	137	67	

4.КАЛЕНДАРНЫЙ УЧЕБНЫЙ ГРАФИК

Разделы программы	Продолжительность освоения программы, (кол-во недель)						
	1 неделя	2 неделя	3 неделя	4 неделя	5 неделя	6 неделя	7 неделя
1. Государственная система регулирования обращения лекарственных средств. Основные законодательные, нормативные правовые документы РФ и международный опыт	14						
2. Роль, права и обязанности уполномоченных лиц	22	14					
3. Фармацевтическая система качества предприятия-производителя лекарственных средств		22	14				
4. Статистические методы, используемые на фармацевтическом предприятии			18				
5. Основы фармакологии и биофармации			6	22			
6. Разработка и производство фармацевтических субстанций				14	2		
7. Фармацевтическая разработка и производство лекарственных препаратов					21		
8. Фармацевтический анализ и контроль качества лекарственных средств					13	23	

9. Производство стерильных лекарственных средств						13	3
10. Производство лекарственных препаратов для клинических исследований							16
Итоговая аттестация							3

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.

№	Название темы	Кол. уч. часов
1.	Государственная система регулирования обращения лекарственных средств. Основные законодательные, нормативные правовые документы РФ и международный опыт	14
	<i>Лекция (дистанционно).</i> Государственное регулирование обращения лекарственных средств. Международные подходы к регулированию обращения лекарственных средств	2
	<i>Самостоятельная работа (заочная часть)</i> – реферат, проблемные задачи	12
2.	Роль, права и обязанности уполномоченных лиц	36
	<i>Лекция (дистанционно).</i> Вводная лекция по циклу «Уполномоченное лицо по качеству»	2
	<i>Лекция</i> Уполномоченное лицо на фармацевтическом предприятии. Роль и обязанности уполномоченного лица.	4
	<i>Дистанционное обучение</i> – проблемные задачи	14
	<i>Самостоятельная работа (заочная часть)</i> – реферат	16
3.	Фармацевтическая система качества предприятия-производителя лекарственных средств	36
	<i>Лекция.</i> Фармацевтическая система качества. Интегрированный подход к обеспечению качества лекарственных средств	3
	<i>Лекция.</i> Управление рисками для качества. Инструменты работы с рисками, персонал. Сфера применения QRM на фармацевтическом производстве	2
	<i>Лекция (дистанционно).</i> Обеспечение качества лекарств посредством эффективного функционирования фармацевтической системы качества. Элементы фармацевтической системы качества	4
	<i>Лекция (дистанционно).</i> Средства улучшения фармацевтической системы качества. Анализ со стороны руководства. Методология проведения внутренних аудитов и самоинспекций. Подготовка к инспекционным проверкам	4
	<i>Дистанционное обучение</i> – практические задания, ситуационные задачи	12
	<i>Самостоятельная работа (заочная часть)</i> – реферат	11
4.	Статистические методы, используемые на фармацевтическом предприятии	18

№	Название темы	Кол. уч. часов
	<i>Лекция.</i> Статистическая обработка данных на фармацевтическом предприятии	2
	<i>Лекция (дистанционно).</i> Обеспечение достоверности и надёжности данных, полученных при производстве лекарственных препаратов. Статистическая обработка данных	4
	<i>Дистанционное обучение</i> – практические задания, ситуационные задачи	12
5.	Основы фармакологии и биофармации	28
	<i>Лекция.</i> Основы фармакологии	2
	<i>Лекция.</i> Основы биофармации	2
	<i>Лекция (дистанционно).</i> Биофармацевтические основы технологии лекарственных препаратов	4
	<i>Лекция (дистанционно).</i> Фармакокинетика. Фармакодинамика. Средства, влияющие на периферические медиаторные процессы.	4
	<i>Лекция (дистанционно).</i> Средства, влияющие на центральную нервную систему. Средства, влияющие на сердечно-сосудистую систему.	4
	<i>Лекция (дистанционно).</i> Средства, влияющие на функцию органов пищеварения. Гормональные и антигормональные препараты.	4
	<i>Лекция (дистанционно).</i> Средства, влияющие на функцию иммунной системы. Средства, влияющие на функцию системы крови	4
	<i>Лекция (дистанционно).</i> Противомикробные и противопаразитарные средства	4
6.	Разработка и производство фармацевтических субстанций	16
	<i>Лекция.</i> Разработка и производство фармацевтических субстанций	2
	<i>Дистанционное обучение</i> – практические задания	4
	<i>Самостоятельная работа (заочная часть)</i> – проблемные задачи	10
7.	Фармацевтическая разработка и производство лекарственных препаратов	21
	<i>Лекция.</i> Система документации на фармацевтическом предприятии	2
	<i>Лекция.</i> Основы квалификации и валидации на фармацевтическом предприятии	2
	<i>Лекция.</i> Организация самоинспекций на фармацевтическом предприятии	2
	<i>Практическое занятие.</i> Фармацевтическая разработка лекарственных средств	2
	<i>Лекция (дистанционно).</i> Основные понятия фармацевтической технологии. Терминология. Классификация лекарственных форм. Общая характеристика вспомогательных веществ.	4
	<i>Лекция (дистанционно).</i> Твердые лекарственные формы. Основные понятия.	2
	<i>Лекция (дистанционно).</i> Покрывание таблеток оболочками.	3
	<i>Лекция (дистанционно).</i> Технология мягких лекарственных форм. Мази, линименты, пасты, гели.	2
	<i>Лекция (дистанционно).</i> Общие теоретические основы технологии суппозиторий.	2
8.	Фармацевтический анализ и контроль качества лекарственных средств	36
	<i>Лекция.</i> Контроль качества. Аналитическое обеспечение качества лекарственных средств в соответствии с требованиями международных стандартов. Статистическая обработка данных. Валидация методов анализа	2

№	Название темы	Кол. уч. часов
	<i>Лекция.</i> Основные источники микробной контаминации субстанций, сырья, вспомогательных веществ и готовых ЛС. Методы микробиологического контроля лекарственных препаратов	4
	<i>Практическое занятие.</i> Контроль качества. Практическое занятие с посещением испытательной лаборатории ЦККЛС	2
	<i>Лекции (дистанционно).</i> Организация асептических мероприятий в производстве лекарственных препаратов. Дезинфекция и антисептика в фармацевтической промышленности Экология микроорганизмов Микробиологические требования к стерильным и нестерильным ЛП Источники и причины микробной контаминации	4 2 2 2
	<i>Лекция (дистанционно).</i> Фармацевтический анализ – понятие и принципы реализации. Особенности и основные критерии фармацевтического анализа.	4
	<i>Лекция (дистанционно).</i> Современные подходы к количественному определению ЛС, как к одному из основных элементов доброкачественности ЛС.	6
	<i>Дистанционное обучение</i> – практические задания	8
9.	Производство стерильных лекарственных средств	16
	<i>Лекция (дистанционно).</i> Теоретические основы технологии парентеральных лекарственных форм. Производство инъекционных лекарственных форм.	4
	<i>Лекция (дистанционно).</i> Стерилизация в технологии лекарственных средств	4
	<i>Самостоятельная работа (заочная часть)</i> – проблемные задачи	8
10.	Производство лекарственных препаратов для клинических исследований	16
	<i>Лекция (дистанционно).</i> Требования к производству лекарственных препаратов для клинических испытаний	4
	<i>Самостоятельная работа (заочная часть)</i> – проблемные задачи	12
	Итоговая аттестация	3
	ИТОГО:	240

5.3. Описание разделов курса

Тема 1. «Государственная система регулирования обращения лекарственных средств. Основные законодательные, нормативные правовые документы РФ и международный опыт» даёт представление о порядке обращения лекарственных средств, об основных принципах государственного регулирования обращения лекарственных средств, системе федеральных органов исполнительной власти в сфере обращения лекарственных средств, действующих российских нормативных правовых актов по регулированию обращения лекарственных средств, основных положений действующей редакции Федерального закона от 12 апреля 2010 г. N 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств", нормативных правовых актов по лицензированию производства лекарственных средств, других постановлений и распоряжений Правительства Российской Федерации, нормативных и

методических документов Минздрава России, Росздравнадзора, Минпромторга России и иных федеральных органов исполнительной власти, а также предусматривает ознакомление слушателей с международными подходами к регулированию обращения лекарственных средств, системой надлежащих практик.

Тема 2. «Роль, права и обязанности уполномоченных лиц» 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 3. «Фармацевтическая система качества предприятия-производителя лекарственных средств» знакомит слушателей с основными принципами обеспечения качества лекарств посредством эффективного функционирования фармацевтической системы качества. Реализация требований Надлежащей производственной практики (GMP).

Элементы фармацевтической системы качества: мониторинг эффективности процесса и качества продукции; управление CAPA; управление изменениями; анализ со стороны руководства. Обеспечение эффективного функционирования элементов фармацевтической системы качества на стадиях жизненного цикла лекарственного препарата в соответствии с Руководством ICH Q10.

Средства улучшения фармацевтической системы качества. Управление знаниями и управление рисками для качества. Постоянное улучшение посредством анализа со стороны руководства.

Порядок прохождения внутренних и внешних проверок на фармацевтическом предприятии.

Тема 4. «Статистические методы, используемые на фармацевтическом предприятии» знакомит слушателей с основами работы в среде Minitab. Основные статистические инструменты (методы). Методы описательной статистики. Проверка статистических гипотез.

Корреляционный анализ. Регрессионная модель. Расчет регрессионной модели. R-sq (R²) - коэффициент смешанной корреляции. Анализ остатков. Коллинеарность.

Дисперсионный анализ (ANOVA). Однофакторный дисперсионный анализ (OneWay ANOVA) Метод парных сравнений Tukey.

Общая Линейная Модель (General Linear Model ANOVA). Фиксированные эффекты.

Основы планирования эксперимента. Факторный анализ. Анализ факторного эксперимента. Диаграммы Парето. Оптимизация состава смеси. Использование факториальных графиков для оценки воздействия факторов. Создание графика отслеживания откликов. Создание контурного графика и графика поверхности.

Анализ производственных данных и контроль качества. Статистический контроль производственных процессов и лабораторных анализов. Контроль состояния процесса во времени. Контрольные карты.

Построение диаграмм Ишикавы в Minitab. Оценка измерительных систем (Gage R&R). Анализ сходимости и воспроизводимости измерительных систем. Проверка

надежности операторов. Задача по оценке приемлемости измерительной системы (аналитического прибора).

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

Тема 5. «Основы фармакологии и биофармации» знакомит слушателей с основными механизмами действия лекарственных препаратов и сопутствующими им элементами физиологии и анатомии человека, фармакотерапевтическими классификациями, основами биофармации, путями введения лекарственных препаратов. Рассматривает основные понятия биофармации. Фармацевтические факторы. Основные направления биофармацевтических исследований. Биологическая доступность. Абсолютная и относительная биологическая доступность. Методы определения. Терапевтическая эквивалентность и взаимозаменяемость лекарственных препаратов.

Тема 6. «Разработка и производство фармацевтических субстанций» знакомит слушателей с основными способами получения фармацевтических субстанций, разработки процессов производства активных фармацевтических ингредиентов, правилами организации производства и контроля качества фармацевтических субстанций, принципами стандартизации и нормирования качества лекарственных средств, обеспечивает развитие слушателями навыков, необходимых для проведения аудита поступающих на производство фармацевтических субстанций.

Тема 7. «Фармацевтическая разработка и производство лекарственных препаратов» знакомит слушателей с основными этапами фармацевтической разработки оригинальных и воспроизведенных лекарственных препаратов, основными технологическими процессами получения лекарственных форм (твердые дозированные формы, включая формы с модифицированным высвобождением), жидкие и мягкие лекарственные формы (растворы, суспензии, капли, спреи, мази, гели) и их контролем, принципами валидации технологического процесса, масштабирования и переноса технологий, организации получения и хранения готовой продукции; основными видами упаковочных материалов и их влиянием на безопасность и стабильность лекарственных препаратов, принципами организации операций по упаковке лекарственных препаратов, мерами по предупреждению перепутывания печатных (включая инструкции по медицинскому применению) материалов и предупреждению фальсификации готовых лекарственных препаратов.

Тема 8. «Фармацевтический анализ и контроль качества лекарственных средств» знакомит слушателей с порядком организации работы лабораторий отделов контроля качества лекарственных средств, основными фармакопейными методами анализа, методологией интерпретации данных испытаний, принципами стандартизации и нормирования качества лекарственных средств, процедурами отбора проб, валидации аналитических методик, методологии работ по исследованию стабильности лекарственных средств, включая работы по изучению путей и кинетики разложения действующего вещества, фармакопейными, микробиологическими и биологическими методами исследования, их валидации и интерпретации полученных результатов, оценке бактериальных эндотоксинов, использования антимикробных консервантов и оценки их эффективности.

Тема 9. «Производство стерильных лекарственных средств» знакомит слушателей с принципами производства стерильных лекарственных средств. Требования к парентеральным лекарственным формам. Химические, физические методы стабилизации растворов для инъекций. Стабилизация солей слабых оснований и сильных кислот и солей сильных оснований и слабых кислот. Окисление. Факторы, влияющие на аутоокисление. Стабилизация растворов легкоокисляющихся субстанций.

Стерилизация, пирогенность, бактериальные токсины.

Инфузионные растворы. Классификация. Требования к инфузионным растворам и обеспечение их выполнения. Осмолярность теоретическая и экспериментальная. Расчет осмолярности. Требования к чистоте инъекционных и инфузионных растворов. Фильтрующие материалы.

Тема 10. «Производство лекарственных препаратов для клинических исследований» знакомит слушателей с принципами организации производства лекарственных препаратов для клинических исследований, процедурами разрешения к использованию готовых лекарственных средств, принципами документирования производства.

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» 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 ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России
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 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)
3	Радиокласс (радиомикрофон) «Сонет-PCM» 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»
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.
17. 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. 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	http://cpks.spcpu.ru/subject/index/card/switcher/programm/subject_id/108
Консультирование	larisa.shigarova@pharminnotech.com
Контроль	http://cpks.spcpu.ru/subject/index/card/switcher/programm/subject_id/108
Размещение учебных материалов	http://cpks.spcpu.ru/subject/index/card/switcher/programm/subject_id/108

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 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.

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

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. Презентации к лекциям и все методические материалы должны быть размещены в системе дистанционного обучения на сайте ЦПКС, доступ к материалам слушатели получают в первый день занятий.

7. ФОРМЫ АТТЕСТАЦИИ

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

Для *текущего контроля* сформированности компетенций слушателями курса разработан по отдельным темам учебной программы комплекс контрольных (автоматизированное тестирование) и обучающих мероприятий с использованием платформы Гиперметод http://cpks.spcpu.ru/subject/index/card/switcher/programm/subject_id/108. 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 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

Темы рефератов:

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	- порядок обращения лекарственных средств, принципы государственного регулирования обращения; - методологические подходы к организации и управлению процессами фармацевтической системы качества	<i>Текущий контроль:</i> тесты по отдельным разделам курса, реферат, решение задач. <i>Итоговая аттестация:</i> тестирование по всем разделам программы.
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	- 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	