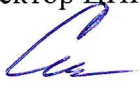


Министерство здравоохранения Российской Федерации
Федеральное государственное бюджетное
образовательное учреждение высшего образования
«Санкт-Петербургский государственный химико-фармацевтический университет»
Министерства здравоохранения Российской Федерации
(ФГБОУ ВО СПбХФУ Минздрава России)

Согласовано
Директор ЦПКС

Синотова С.В.
«11» февраля 2020 года

Утверждаю
Проректор по учебной работе

Ильинова Ю.Г.
«11» февраля 2020 года



**ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ПРОФЕССИОНАЛЬНАЯ ПРОГРАММА ПОВЫШЕНИЯ
КВАЛИФИКАЦИИ**

**«Фармацевтический анализ в свете реализации требований современной
нормативной документации»**

(36 часов, заочная форма)

Дополнительная профессиональная программа повышения квалификации составлена в соответствии с «Порядком организации и осуществления образовательной деятельности по дополнительным профессиональным программам», утвержденным приказом № 499 Министерства образования и науки Российской Федерации от 01 июля 2013 года.

Составители:

№ пп	Фамилия, имя отчество	Ученая степень, звание	Занимаемая должность	Место работы
1	Подушкин В.Ю.	Канд. фарм. наук, доцент	Доцент каф. фармацевтической химии	ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России

Рабочая программа обсуждена на заседании кафедры фармацевтической химии 25 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.....	5
3. УЧЕБНЫЙ ПЛАН.....	11
4.КАЛЕНДАРНЫЙ УЧЕБНЫЙ ГРАФИК	13
5. РАБОЧАЯ ПРОГРАММА УЧЕБНОГО КУРСА	16
5.1. Введение	16
5.2.Учебно-тематический план	17
5.3.Описание разделов курса	17
6.ОРГАНИЗАЦИОННО-ПЕДАГОГИЧЕСКИЕ УСЛОВИЯ.....	21
6.1. Требования к квалификации педагогических кадров, представителей предприятий и организаций, обеспечивающих реализацию образовательного процесса.....	21
6.2Материально-технические условия реализации	21
6.2.1 Оборудование общего назначения	21
6.2.2 Специализированное оборудование.....	21
6.2.3 Оборудование, обеспечивающее адаптацию электронных и печатных образовательных ресурсов для обучающиеся из числа лиц с ограниченными возможностями здоровья	21
6.3 Информационное обеспечение образовательного процесса.....	22
6.3.1 Литература.....	22
6.3.2 Перечень ресурсов информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»	25
6.3.3 Перечень используемых информационных технологий, используемых при осуществлении образовательного процесса, включая программное обеспечение, информационные справочные системы	26
6.4 Общие требования к организации образовательного процесса.....	26
7. ФОРМЫ АТТЕСТАЦИИ	27
8. ОЦЕНОЧНЫЕ МАТЕРИАЛЫ.....	28
8.1 Описание оценочных материалов	28
8.2 Контроль и оценка результатов освоения профессиональных компетенций.....	29

1. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ, ЦЕЛЬ ПРОГРАММЫ

Цель дополнительной профессиональной программы повышения квалификации «Фармацевтический анализ в свете реализации требований современной нормативной документации» заключается в совершенствовании профессиональных компетенций (знаний, умений) специалистов фармацевтической отрасли, занятых на этапе контроля качества лекарственных средств (КК ЛС), ознакомление их с основными достижениями в области стандартизации лекарственных средств, что поможет осуществлять профессиональную деятельность на принципиально новом уровне с учетом современных требований.

Полученные при освоении данной программы знания позволят слушателям:

- дополнить и расширить знания в области современных подходов к контролю качества лекарственных средств с учетом новейших достижений в области фармацевтического анализа;
- дать представление о мировых тенденциях в контроле качества лекарственных средств;
- изучить систему стандартизации лекарственных средств в Российской Федерации;
- сформировать основы знаний по принципам GMP и GLP;
- сформировать знания об основных методических подходах к контролю качества лекарственных средств с учетом требований GLP; определить место, роль и связь принципов GLP в ряду GxP;
- сформировать у обучающихся понятие о валидации аналитических методик: разъяснить терминологию и подходы к ее проведению;
- усовершенствовать навыки использования основных аналитических методик контроля качества лекарственных средств, в том числе углубить теоретические знания по новейшим аналитическим методам выявления фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств;
- обобщить современные требования законодательной базы, регулирующей контроль качества лекарственных средств в аптечных учреждениях, в том числе принципы надлежащей аптечной практики (GPP) в отношении системы контроля качества лекарственных средств в аптечных организациях (прежде всего при проведении приемочного контроля лекарственных средств);
- позволит углубить знания об использовании физических и физико-химических методов во внутриаптечном анализе лекарственных средств.

Трудоемкость освоения - 36 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 фармацевтические работники, провизоры и фармацевты аптечных организаций, а также структурных подразделений, профессиональная деятельность которых связана с обращением лекарственных средств. Программа разработана на основании квалификационных требований к фармацевтическим работникам Профстандарт: 02.015 Профессиональный стандарт «Провизор-аналитик», утверждённый приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 22 мая 2017 г № 427н

Учебный план определяет состав изучаемых тем с указанием их трудоемкости, объема, последовательности и сроков изучения, устанавливает формы организации учебного процесса и их

соотношение (лекции, практические занятия), конкретизирует формы контроля знаний и умений обучающихся. Планируемые результаты обучения направлены на формирование профессиональных компетенций.

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

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

Слушатель допускается к итоговой аттестации после изучения программы в объеме, предусмотренном учебным планом. Успешно прошедший итоговую аттестацию обучающийся получает документ о дополнительном профессиональном образовании - удостоверение о повышении квалификации установленного образца.

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

Обучение по дополнительной профессиональной программе повышения квалификации «Фармацевтический анализ в свете реализации требований современной нормативной документации» предполагает совершенствование следующих профессиональных компетенций:

Код	Наименование результата обучения	Результаты обучения
ПК 1	Способность к проведению мероприятий по контролю качества лекарственных средств в соответствии с нормативно-правовой базой РФ	<p>Знать: - законодательную базу РФ, которая регламентирует производство и контроль качества лекарственных средств;</p> <ul style="list-style-type: none">- основные положения концепции и структуры Государственной системы обеспечения качества лекарственных средств;- основные элементы надлежащих практик: производственной (GMP) и лабораторной (GLP);- организацию контроля качества лекарственных средств на производстве;- систему декларирования качества лекарственных средств;- систему обеспечения качества лекарственных средств на всех этапах «жизненного цикла» препарата;- задачи и функции государственных лабораторий по КК ЛС;- концепцию построения Государственной фармакопеи;- теоретические основы химических, физических и физико-химических методов анализа и возможность их использования для анализа лекарственных средств <p>Уметь: - осуществлять контроль качества лекарственных средств на всех этапах производства и реализации;</p> <ul style="list-style-type: none">- проводить контроль качества лекарственных средств с использованием различных методов анализа: спектрофотометрических, титриметрических, хроматографических и др.;- проводить расчеты по данным проведенных анализов, интерпретировать результаты и формулировать вывод о качестве лекарственных средств;- применять основные принципы надлежащей производственной практики для обеспечения качества лекарственных средств при их производстве и изготовлении

ПК 2	Способность к проведению различных видов контроля качества лекарственных средств в условиях производственной аптеки	Знать: - законодательные акты, которые регулируют внутриаптечный контроль качества лекарственных средств; - обязанности провизора-аналитика и уполномоченного лица в системе обеспечения качества фармацевтической организации (производственной аптеки)
		Уметь: - провести оценку соответствия качества внутриаптечных лекарственных средств в соответствии с требованиями НД
ПК 3	Способность к проведению различных видов контроля качества лекарственных средств на фармацевтических предприятиях	Знать: - законодательные акты, которые регулируют функционирование системы обеспечения качества лекарственных средств; - обязанности уполномоченного лица по проведению контроля
		Уметь: - провести оценку соответствия качества лекарственных средств требованиям НД по сертификатам качества (декларации соответствия) производителя

Характеристика профессиональных компетенций, подлежащих совершенствованию в результате освоения Программы

Уровень квалификации специалиста – 6,7, достигается путем освоения ДПП ПК «Фармацевтический анализ в свете реализации требований современной нормативной документации», 36 часов.

Область профессиональной деятельности слушателя, освоивших программу ДПП ПК «Фармацевтический анализ в свете реализации требований современной нормативной документации», включает обращение лекарственных средств.

Согласно реестру профессиональных стандартов (перечню видов профессиональной деятельности, утвержденному приказом Минтруда России от 29 сентября 2014 г. № 667н), области профессиональной деятельности и сферы профессиональной деятельности, в которых обучающиеся, освоившие ДПП ПК «Фармацевтический анализ в свете реализации требований современной нормативной документации», могут осуществлять профессиональную деятельность:

- 02 Здравоохранение.

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

Объектами профессиональной деятельности специалистов, подлежащих совершенствованию в результате освоения ДПП ПК «Фармацевтический анализ в свете реализации требований современной нормативной документации», 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 ДПП ПК «Фармацевтический анализ в свете реализации требований современной нормативной документации», готов решать следующие профессиональные задачи:

- применение современных подходов к контролю качества лекарственных средств с учетом новейших достижений в области фармацевтического анализа;
- проведение валидации аналитических методик;
- использование основных аналитических методик контроля качества лекарственных средств.

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
«Фармацевтический анализ в свете реализации требований современной нормативной документации»	ПК 1. Способность к проведению мероприятий по контролю качества лекарственных средств в соответствии с нормативно-правовой базой РФ	02.015 Профессиональный стандарт «Провизор-аналитик», утверждённый приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 22 мая 2017 г № 427н	А/7 Контроль качества лекарственных средств	А/01.7 Мониторинг систем обеспечения качества лекарственных средств в аптечных организациях
	ПК 2 Способность к проведению различных видов контроля качества лекарственных средств в условиях производственной аптеки			А/02.7 Обеспечение наличия запасов реактивов в аптечной организации
				А/03.7 Проведение внут-риаптечного контроля качества лекарственных препаратов, изготовленных в аптечных организациях, и фармацевтических субстанций

1	2	3	4	5
<p>Дополнительная профессиональная программа повышения квалификации «Фармацевтический анализ в свете реализации требований современной нормативной документации»</p>	<p>ПК 3. Способность к проведению различных видов контроля качества лекарственных средств на фармацевтических предприятиях</p>	<p>02.013 Профессиональный стандарт «Специалист по промышленной фармации в области контроля качества лекарственных средств», утверждённый приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 22 мая 2017 г № 431н</p>	<p>А/6 Проведение работ по контролю качества фармацевтического производства</p>	<p>А/01.6 Проведение работ по отбору и учёту образцов лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды</p> <p>А/02.6 Проведение испытаний образцов лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды</p>

3. УЧЕБНЫЙ ПЛАН

Категория слушателей:

Специалисты фармацевтических организаций, повышающие квалификацию по специальности: «Управление и экономика фармации», «Фармацевтическая технология», «Фармация», провизоры-аналитики, химики-аналитики, занятые контролем качества лекарственных средств на фармацевтических производствах, аналитики отделов контроля качества (ОКК) фармацевтических предприятий, осуществляющие контроль качества лекарственных средств, а также специалисты (по специальности химики, биологи) деятельность которых связана с анализом качества лекарственных средств в системе Росздравнадзора Российской Федерации; сотрудники территориальных испытательных лабораторий Центров контроля качества лекарственных средств (ЦККЛС); а также - провизоры-аналитики аптечных организаций, провизоры рецептурно-производственных отделов аптек.

Срок обучения: 36 часов

Форма обучения: заочная

код	Наименование разделов	всего	В том числе			Виды контроля
			Лекции	ситуационные задания	Самостоятельное изучение	
1	Государственная система обеспечения качества лекарственных средств. Актуальные проблемы стандартизации лекарственных средств	2	1,5		0,5	текущий контроль
2	Концепция GMP. Основные положения. Виды валидации. Аналитическая валидация	3	2		1	текущий контроль
3	Государственные лаборатории по контролю качества лекарственных средств: структура, задачи и возложенные обязанности. Правила GLP	2	1		1	текущий контроль
4	Система обеспечения контроля качества на фармацевтическом предприятии	3	2		2	текущий контроль
5	Государственная фармакопея Российской Федерации – основной нормативный стандарт фармацевтической отрасли. Особенности и основные критерии фармацевтического анализа	2	1		1	текущий контроль
6	Современные требования Государственной фармакопеи к оценке качества различных готовых лекарственных средств (ГЛС)	3	1,5	0,5	1	текущий контроль
7	Современные методы количественного определения лекарственных средств	3	2	0,5	0,5	текущий контроль
8	Спектрометрические методы анализа. Использование в анализе ГЛС	2	1,5		0,5	текущий контроль

9	Хроматографические методы анализа. Использование в анализе ГЛС	3	2	0,5	0,5	текущий контроль
10	Нормативно-правовая база и теоретические аспекты хранения лекарственных средств на фармацевтических предприятиях. Стандарт GSP	2	0,5	0,5	1	текущий контроль
11	Современные аналитические способы выявления фальсифицированных и недоброкачественных лекарственных средств	2	1		1	текущий контроль
12	Общие вопросы организации и проведения контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций, имеющих рецептурно-производственный отдел, в соответствии с действующей нормативной документацией (НД). Виды внутри-аптечного контроля качества лекарственных средств	3	1		2	текущий контроль
13	Осуществление приемочного контроля в аптечных организациях в соответствии с Правилами надлежащей аптечной практики (НАП, Правила GPP)	2	1		1	текущий контроль
14	Применение физических и физико-химических методов в экспресс-анализе лекарственных средств внутриаптечного изготовления. Рефрактометрия. Использование флюоресцентных реакций в экспресс-анализе. Тонкослойная хроматография	2	1		1	текущий контроль
	Итоговая аттестация	2		2		Зачет
Всего:		36	19	4	14	

4.КАЛЕНДАРНЫЙ УЧЕБНЫЙ ГРАФИК

Разделы программы	2 недели											
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
1. Государственная система обеспечения качества лекарственных средств. Актуальные проблемы стандартизации лекарственных средств	2											
2. Концепция GMP. Основные положения. Виды валидации. Аналитическая валидация		3										
3. Государственные лаборатории по контролю качества лекарственных средств: структура, задачи и возложенные обязанности. Правила GLP			2									
4. Система обеспечения контроля качества на фармацевтическом предприятии				3								
5. Государственная фармакопея Российской Федерации – основной нормативный стандарт фармацевтической отрасли. Особенности и основные критерии фармацевтического анализа					2							
6. Современные требования Государственной фармакопеи к оценке качества раз-						3						

личных готовых лекарственных средств (ГЛС)												
7. Современные методы количественного определения лекарственных средств							3					
8. Спектрометрические методы анализа. Использование в анализе ГЛС					2							
9. Хроматографические методы анализа. Использование в анализе ГЛС												
10. Нормативно-правовая база и теоретические аспекты хранения лекарственных средств на фармацевтических предприятиях. Стандарт GSP			2									
11. Современные аналитические способы выявления фальсифицированных и недоброкачественных лекарственных средств								2				
12. Общие вопросы организации и проведения контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций, имеющих рецептурно-производственный отдел, в соответствии с действующей нормативной документацией (НД). Виды внутриаптечного контроля качества лекарственных средств									3			
13. Осуществление приемочного контроля в аптечных организациях в соответствии с								2				

Правилами надлежащей аптечной практики (НАП, Правила GPP)												
14. Применение физических и физико-химических методов в экспресс-анализе лекарственных средств внутриаптечного изготовления. Рефрактометрия. Использование флюоресцентных реакций в экспресс-анализе. Тонкослойная хроматография										2		
Итоговая аттестация												2

**Календарный учебный график составляется индивидуально для каждого потока слушателей в зависимости от контингента обучающихся на каждый поток слушателей в соответствии с указанной трудоемкостью и соблюдением последовательности лекций и практических занятий по каждому разделу курса. Аудиторная трудоёмкость должна составлять 2-4 часов в день*

5. РАБОЧАЯ ПРОГРАММА УЧЕБНОГО КУРСА

5.1. Введение

Актуальность, содержание, особенности реализации.

Согласно новейшим представлениям, непрерывное профессиональное обучение должно продолжаться в течение всего периода профессиональной деятельности провизора. Содержание этого процесса должно учитывать динамику научно-технического прогресса, отвечать требованиям ВОЗ, сочетать фундаментальные знания с освоением новых форм хозяйствования, современных достижений фармацевтической науки и практики.

Последипломное образование - система, обеспечивающая не только получение новой квалификации, новой специальности и профессии на основе ранее полученной в учебном заведении и опыта практической работы, а также углубление и совершенствование профессиональных знаний и умений.

Система последипломной подготовки специалистов фармацевтического сектора является неотъемлемой составляющей концепции непрерывного фармацевтического образования, цель которой заключается во всестороннем развитии фармацевтической отрасли, создании благоприятных условий для производственной и научной деятельности, совершенствовании работы фармацевтических. Поэтому качество фармацевтического образования является гарантом будущего фармацевтической отрасли. Перестройка в сфере нормативно-правовой базы требует своевременного освоения и пополнения знаний, повышения профессионального уровня специалистов практической фармации. Особого внимания требует нормативная документация по вопросам качества и безопасности лекарств в рамках внедрения стандартов GMP и GLP.

Дополнительная профессиональная программа повышения квалификации разработана с целью совершенствования теоретических знаний и практических навыков специалистов фармацевтической отрасли, занятых на этапе контроля качества лекарственных средств.

Цель программы:

Полученные при освоении данной программы знания позволят слушателям:

— дополнить и расширить знания в области современных подходов к контролю качества лекарственных средств с учетом новейших достижений в области фармацевтического анализа;

— дать представление о мировых тенденциях в контроле качества лекарственных средств;

— изучить систему стандартизации лекарственных средств в Российской Федерации;

— сформировать основы знаний по принципам GMP и GLP;

— сформировать знания об основных методических подходах к контролю качества лекарственных средств с учетом требований GLP; определить место, роль и связь принципов GLP в ряду GxP;

— сформировать у обучающихся понятие о валидации аналитических методик: разъяснить терминологию и подходы к ее проведению;

— усовершенствовать навыки использования основных аналитических методик контроля качества лекарственных средств, в том числе углубить теоретические знания по новейшим аналитическим методам выявления фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств;

— обобщить современные требования законодательной базы, регулирующей контроль качества лекарственных средств в аптечных учреждениях, в том числе принципы надлежащей аптечной практики (GPP) в отношении системы контроля качества лекарственных средств в аптечных организациях (прежде всего при проведении приемочного контроля лекарственных средств);

— позволит углубить знания об использовании физических и физико-химических методов во внутриаптечном анализе лекарственных средств.

Формат обучения позволяет участвовать в нем специалистам без отрыва от работы и получить пакет методических материалов в электронной форме.

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

После обучения специалист получает удостоверение о повышении квалификации и 36 ЗЕТ (часов) в системе НМФО.

Предлагаемая методология обучения обеспечит надлежащий контроль степени усвоения материала. Каждый раздел сопровождается учебно-методическими материалами к лекциям и практическим занятиям. Используемая форма обучения повышает активность слушателей и повышает мотивацию процесса обучения.

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

5.2. Учебно-тематический план

(см. учебный план и календарный учебный график).

Предусматривается возможность внесения изменений в содержание учебно-тематического плана в зависимости от контингента слушателей и их пожеланий.

5.3. Описание разделов курса

Тема 1. Государственная система обеспечения качества лекарственных средств. Актуальные проблемы стандартизации лекарственных средств.

Цели, задачи и направления реализации государственной концепции контроля качества лекарственных средств. Понятие «качество» и «система качества». Критерии качества лекарственных средств. Международная гармонизация требований к качеству лекарственных средств и пути ее реализации: ВООЗ, FIP, PIC-PIC/S, ICH. Терминология, которая применяется при регистрации, производстве, реализации и контроле качества лекарственных средств. Обеспечение качества лекарственных средств в свете реализации требований надлежащих практик (GxP). Европейские (EN) и международные стандарты (ISO), которые регламентируют деятельность фармацевтической отрасли по вопросам обеспечения качества лекарственных средств.

Структура Государственной системы по контролю качества лекарственных средств. Нормативно-правовая база, обеспечивающая контроль качества лекарственных средств в Российской Федерации. Государственные полномочные органы по контролю качества лекарственных средств, территориальные инспекции. Их функции и полномочия. Методология и юридическая основа инспектирования субъектов фармацевтической деятельности относительно контроля качества лекарственных средств.

Нормативно-правовая база, обеспечивающая контроль качества лекарственных средств в Российской Федерации. Механизмы реализации национальной системы обеспечения качества лекарственных средств и их элементов: система регистрации лекарственных средств; лицензирование всех субъектов фармацевтической деятельности; инспекторских служб; лабораторий по контролю качества лекарственных средств. Нормативно-правовая база, обеспечивающая контроль качества лекарственных средств в Российской Федерации. Роль Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения на различных этапах «жизненного цикла» лекарственных средств.

Тема 2. Концепция GMP. Основные положения. Виды валидации. Аналитическая валидация.

Концепция GMP. Основные положения. Валидация как составная часть Правил надлежащего производства ЛС. Концепция валидации технологических процессов. Виды валидации. Европейские (EN) и международные стандарты (ISO), которые регламентируют деятельность фармацевтической отрасли по вопросам обеспечения качества ЛС. Механизмы реализации национальной систем обеспечения качества ЛС и их элементов: система регистрации лекарственных средств; лицензирование всех субъектов фармацевтической деятельности; инспекторских служб; лабораторий по контролю качества лекарственных средств. Система сертификации лекарственных средств в РФ: законодательная база, понятия «сертификат качества», «декларация соответствия». Валидация аналитических методик: ее назначение, основные методологические приемы и роль в контроле качества лекарственных средств.

Тема 3. Государственные лаборатории по контролю качества лекарственных средств: структура, задачи и возложенные обязанности. GLP: основные принципы и элементы.

Принципы GLP. Место и роль надлежащей лабораторной практики в ряду GxP. Критерии аккредитации лаборатории в системе контроля качества лекарственных средств. КК ЛС в оптовом и розничном звене фармацевтической дистрибуции.

Тема 4. Система обеспечения контроля качества на фармацевтическом предприятии.

Входной контроль качества лекарственных средств на фармацевтических предприятиях. законодательная база. Декларирование качества лекарственных средств в РФ. Порядок проведения декларирования соответствия. Стандартная операционная процедура (СОП): понятие, назначение, структура. Роль и функции отдела контроля качества (ОКК) в обеспечении качества фармацевтической продукции.

Тема 5. Государственная фармакопея Российской Федерации (ГФ РФ) – основной нормативный стандарт фармацевтической отрасли. Особенности и основные критерии фармацевтического анализа.

Структура ГФ РФ, основные положения и перспективы усовершенствования. Подходы к контролю качества лекарственных средств в России и Европейском пространстве в сравнительном аспекте.

Тема 6. Современные требования Государственной фармакопеи к оценке качества различных готовых лекарственных средств (ГЛС).

Современные требования Государственной фармакопеи к оценке качества различных ГЛС на примере твердых и мягких лекарственных форм (истирание на прочность и на разрыв; распадаемость; профиль растворимости и проч.). Ведущие мировые фармакопеи: их анализ и характеристика (Международная, Европейская, Британская и Американская фармакопеи). Гармонизация подходов к контролю качества лекарственных средств в мировом фармацевтическом пространстве.

Тема 7. Современные методы количественного определения лекарственных средств.

Современные подходы к количественному определению лекарственных средств как к одному из основных элементов доброкачественности лекарственных средств. Химические методы в фармацевтическом анализе лекарственных средств: общие положения, характеристика и классификация. учреждений, стимулировании развития различных аспектов качественного обеспечения лекарственных средств всех слоев населения.

Развитие фармацевтической отрасли в условиях рыночных отношений и гармонизации требований к контролю качества лекарственных средств обуславливает глобальные изменения нормативно-правового, экономического, социального и образовательного пространства

Тема 8. Спектрометрические методы анализа. Использование в анализе готовых лекарственных средств (ГЛС).

Спектрометрические методы анализа: теоретические основы метода, классификация, назначение и использование в анализе лекарственных средств. Современные тенден-

ции применения спектрометрических методов: рамановская, рентгенофлуоресцентная и БИК-спектрометрия.

Тема 9. Хроматографические методы анализа. Использование в анализе ГЛС.

Хроматографические методы анализа. Использование в анализе лекарственных средств. Применение хроматографических методов на различных этапах фармацевтического анализа.

Тема 10. Нормативно-правовая база и теоретические аспекты хранения ЛС на фармацевтических предприятиях. Понятие стабильности лекарственных средств. Правила GSP как составная часть правил GxP. Нормативные документы. Международный стандарт Правил надлежащей практики хранения лекарственных средств, принятый ВОЗ. Общие требования к хранению лекарственных средств в складских помещениях для производителей и организаций оптовой торговли. Условия хранения лекарственных средств.

Тема 11. Современные аналитические способы выявления фальсифицированных и недоброкачественных лекарственных средств.

Понятие о фальсифицированных лекарственных средствах (ФЛС) и их классификация. Оборот ФЛС в разных странах и факторы, которые на него влияют. Общие вопросы состояния проблемы выявления ФЛС. Национальные законодательства в борьбе с фальсифицированными препаратами. ФЗ-61 РФ «Об обращении лекарственных средств». Структура системы выявления и изъятия из обращения недоброкачественных и ФЛС. Аналитические способы выявления ФЛС.

Тема 12. Общие вопросы организации и проведения контроля качества ЛС в условиях фармацевтических организаций, имеющих рецептурно-производственный отдел, в соответствии с действующей НД.

Обзор действующей нормативной документации по организации и проведению контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций, имеющих рецептурно-производственный отдел (Приказ МЗ РФ № 751н от 26.10.15 г. и др.). Оборудование рабочего места провизора-аналитика. Его функциональные обязанности и права. Виды внутриаптечного контроля качества лекарственных средств: письменный, органолептический, опросный, физический, химический, контроль при отпуске.

Общие вопросы организации и проведения контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций, имеющих рецептурно-производственный отдел, в соответствии с действующей НД. Виды внутриаптечного контроля качества лекарственных средств.

Тема 13. Осуществление приемочного контроля в аптечных организациях в соответствии с Правилами надлежащей аптечной практики (НАП, Правила GPP).

Приемочный контроль в аптечных организациях как средство обеспечения качества реализуемых и изготовленных в аптеках лекарственных средств. Порядок и этапы проведения приемочного контроля. Документация. Контроль по показателям "Описание", "Упаковка", "Маркировка". Способы обнаружения фальсификатов по упаковке и маркировке. Решение ситуационных задач.

Тема 14. Применение физических и физико-химических методов в экспресс-анализе лекарственных средств внутриаптечного изготовления. Теоретические основы рефрактометрии и флюориметрии. Техника рефрактометрического анализа. Способы расчета в рефрактометрии. Использование метода в количественном экспресс-анализе жидких и твердых лекарственных форм. Решение ситуационных задач. Примеры использования флюоресцентных реакций в качественном экспресс-анализе ингредиентов лекарственных форм. Применение ТСХ в фармацевтическом анализе. Преимущества и недостатки вышеуказанных физических и физико-химических методов анализа.

Общие вопросы организации и проведения контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций, имеющих рецептурно-производственный отдел, в соответствии с действующей НД. Виды внутриаптечного контроля качества лекарственных средств.

Общие вопросы организации и проведения контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций, имеющих рецептурно-производственный отдел, в соответствии с действующей НД. Виды внутриаптечного контроля качества лекарственных средств.

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 «Фармацевтический анализ в свете реализации требований современной нормативной документации» 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
Презентационное оборудование (мультимедиа-проектор, экран, компьютер для управления)	Для проведения лекционных и семинарских занятий
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	Имеется кафедральный лекционный кабинет, оснащенный мультимедийной техникой для презентаций
Наличие лабораторий (указать каких): Лаборатории методов анализа лекарственных средств	На кафедре фармацевтической химии в наличии учебные и научные лаборатории, которые оборудованы для целей проведения фармацевтического анализа
Наличие полигонов, технических установок	Не требуется
Наличие технических средств обучения	Имеется на кафедре фармацевтической химии компьютеры, мультимедийная техника
Наличие оборудования кабинетов/ лабораторий/полигонов	Имеется на кафедре фармацевтической химии: лабораторное оборудование
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 плоскопечатного 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. Государственная Фармакопея РФ - 14 изд. в 4 томах. - М.: МЗ РФ, 2018. - Федеральная электронная медицинская библиотека <http://www.femb.ru/femb/pharmacopea.php>

2. Государственная Фармакопея РФ - 13 изд. в 3 томах. - М.: МЗ РФ, 2015. - Федеральная электронная медицинская библиотека <http://www.femb.ru/femb/pharmacopea.php>

3. Арзамасцев А.П., Печенников В.М., Родионова Г.М., Дорофеев В.Л., Аксенова Э.Н. Анализ лекарственных смесей. - М: Компания Спутник+, 2000, с. 75, http://medobook.ru/load/medicina/farmakologija/analiz_lekarstvennykh_smesej_arzamascev_a_r_pechennikov_v_m_2000_g/37-1-0-2281)

4. 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.

Беликов, В.Г. Фармацевтическая химия: учеб. пособие / В.Г. Беликов. - 3-е изд. - Москва : МЕДпресс-информ, 2009. - 615 с.

5. 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.

6. Контроль качества и стандартизация лекарственных средств : учебно-методическое пособие по производственной практике [Электронный ресурс] / под ред. Г.В. Раменской, С.К. Ордабаевой - Электрон. текстовые данные. - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2018. — Режим доступа: <http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970439791.html>. – Загл. с экрана.

7. Контроль качества лекарственных средств в производственной аптеке [Электронный ресурс]: методические рекомендации для провизоров-аналитиков аптечных организаций, ординаторов и студентов фармацевтического факультета / С.В. Стрелков, В.А. Стрелкова, В.Ю. Подушкин, Н.И. Котова; ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России. — Электрон. текстовые данные. — Санкт-Петербург: Изд-во СПХФУ, 2018. — 96 с. — Режим доступа: http://lib.pharminnotech.com/cgi-bin/irbis64r_15/cgiirbis_64.exe?&I21DBN=UCH&P21DBN=UCH&C21COM=S&S21ALL=RMARCID=00001757-SPHFU — Загл. с экрана.

8. Контроль качества лекарственных средств промышленного производства [Электронный ресурс]: учебное пособие / И.Г. Витенберг, Е.И. Саканян [и др.]; ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России. - Электрон. текстовые дан. - Санкт-Петербург: Изд-во СПХФУ, 2019. - 108 с. – Режим доступа:

http://lib.pharminnotech.com/cgi-bin/irbis64r_15/cgiirbis_64.exe?&I21DBN=UCH&P21DBN=UCH&C21COM=S&S21ALL=RMARCID=00024564-SPHFU. - Загл. с экрана.

9. Руководство к лабораторным занятиям по фармацевтической химии [Электронный ресурс] / Раменская Г.В. – Электрон. текстовые данные. - М.: БИНОМ, 2016. — Режим доступа: <http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785001014331.html>. – Загл. с экрана.

10. Руководство к лабораторным занятиям по фармацевтической химии: учеб. пособие / Э.Н. Аксенова [и др.]; под ред. А.П. Арзамасцева. – 3-е изд., перераб. и доп. – Москва: Медицина, 2004. – 384 с.: ил. – (Серия «Учебная литература для студентов фармацевтических вузов и факультетов»).

11. Руководство по инструментальным методам исследований при разработке и экспертизе качества лекарственных препаратов: научно-практическое руководство для фармацевтической отрасли / под ред. С.Н. Быковского [и др.]. – Москва: Перо, 2014. - 656 с.: ил.

12. Саушкина, А.С. Использование ИК-спектрометрии в фармацевтическом анализе [Электронный ресурс]: учебное пособие для провизоров-интернов, обучающихся по специальности "фармацевтическая химия и фармакогнозия" / А.С. Саушкина, Н.И. Котова, Б.А. Чакчир; ГБОУ ВПО СПХФА Минздрава России. — Электрон. текстовые данные. — Санкт-Петербург: Изд-во СПХФА, 2015. — 224 с. — Режим доступа: http://lib.pharminnotech.com/cgi-bin/irbis64r_15/cgiirbis_64.exe?&I21DBN=UCH&P21DBN=UCH&C21COM=S&S21ALL=RMARCID=00001351-SPHFU. — Загл. с экрана.

13. Синтез, свойства и контроль качества витаминных препаратов и витаминоподобных веществ [Электронный ресурс]: учебно-методическое пособие / А.З. Абышев, С.Н. Трусов [и др.]; ГБОУ ВПО СПХФА Минздравсоцразвития РФ. — Электрон. текстовые данные. — Санкт-Петербург: Изд-во СПХФА, 2010. - 136 с. — Режим доступа: http://lib.pharminnotech.com/cgi-bin/irbis64r_15/cgiirbis_64.exe?&I21DBN=UCH&P21DBN=UCH&C21COM=S&S21ALL=RMARCID=00024545-SPHFU. – Загл. с экрана.

14. Спектральные методы в фармацевтической химии (Применение УФ-, ИК- и ЯМР-спектроскопии в анализе лекарственных веществ) [Электронный ресурс]: учебно-методическое пособие / [А.З. Абышев, С.Н. Трусов]; ГОУ ВПО СПХФА Минздравсоцразвития РФ. - Электрон. текстовые дан. - Санкт-Петербург: Изд-во СПХФА, 2011. - 288 с. — Режим доступа:

http://lib.pharminnotech.com/cgi-bin/irbis64r_15/cgiirbis_64.exe?&I21DBN=UCH&P21DBN=UCH&C21COM=S&S21ALL=RMARCID=00024553-SPHFU. - Загл. с экрана.

15. Фармацевтическая химия [Электронный ресурс]: учебник / под ред. Г.В. Раменской.- Эл. изд. - Электрон. текстовые дан.- М.: БИНОМ. Лаборатория знаний, 2015. — 467 с. — Режим доступа: <http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785996329151.html> — Загл. с экрана.

б) дополнительная литература

1. Береговых В.В., Мешковский А.П. Нормирование фармацевтического производства. - М.: ИИА Ремедиум, 2001. – 465 с.

Арзамасцев А.П. и др. Экспресс-анализ с целью выявления фальсифицированных лекарственных средств. Практическое руководство. М., 2003 - 132 с.

2. Кулешова М.И., Гусева Л.Н., Сивицкая О.К. Анализ лекарственных форм, изготавливаемых в аптеках - Пособие. 2-е изд. - М.: Медицина, 1989. - 288 с. (С. 68, 59). <http://en.bookfi.net/book/479646>.

3. Левашова И.Г., Мурашко А.Н., Подпружников Ю.В. Надлежащие практики в фармации / Учебник – К.: Морион, 2006. –255 с.
4. Методы анализа лекарств / Н.П. Максютин, Ф.Е. Каган, Л.А. Кириченко, Ф.А. Митченко. – Киев: Здоров'я, 1984. – 224 с.
5. Международная фармакопея: в 4-х т. – 3-е изд. – Женева: ВОЗ, 1995.
6. Методы анализа / Н.П. Максютин, Ф.Е. Каган, Л.А. Кириченко, Ф.А. Митченко. – К.: Здоровье, 1984. – 224 с.
7. Надлежащая производственная практика лекарственных средств. Активные фармацевтические ингредиенты. Готовые лекарственные средства Руководства по качеству. Рекомендации PIC/S. Под ред. Н.А. Ляпунова, В.А. Загория, В.П. Георгиевского, Е.П. Безуглой – К.: Морион, 2001. – 125 с.
8. Нифантьев О. Е., Нифантьев Е. О. GMP - надлежащая производственная практика в вопросах и ответах. Вып. 1. Складские зоны. - М., 2002. –168 с.
- Нифантьев О. Е. GMP - Надлежащая производственная практика в вопросах и ответах. Вып. 9. Обучение персонала. - М., 2002. – 160 с.
10. Погодина Л.И. Анализ многокомпонентных лекарственных форм / Л.И. Погодина. – Минск: Вышэйшая школа, 1985. – 240 с.
11. Постановление № 674 от 03.09.10 г. «Об утверждении правил уничтожения недоброкачественных лекарственных средств, фальсифицированных лекарственных средств и контрафактных лекарственных средств»
12. Правила организации и контроля качества лекарственных средств. (Утв. приказом Министерства промышленности и торговли РФ от 14 июня 2013 г. № 916).
13. Приказ Минздравсоцразвития РФ от 16.05.2011 г. N 397н "Об утверждении специальных требований к условиям хранения наркотических средств и психотропных веществ, зарегистрированных в установленном порядке в Российской Федерации в качестве лекарственных средств, предназначенных для медицинского применения, в аптечных, лечебно-профилактических учреждениях, научно-исследовательских, учебных организациях и организациях оптовой торговли лекарственными средствами».
14. Приказ МЗ РФ № 751н от 26.10.2015 г. «Об утверждении правил изготовления и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность».
15. Приказ МЗ РФ № 305 от 16.06.1997 г. «О нормах отклонений, допустимых при изготовлении лекарственных средств и фасовке промышленной продукции в аптеках».
16. Приказ Минздравсоцразвития РФ №706н от 23.08.2010 г. «Об утверждении правил хранения лекарственных средств».
17. Принципы квалификации и валидации в фармацевтическом производстве» (рекомендации). PIC/ PH 1/96.
18. Принципы надлежащей лабораторной практики Организации экономического сотрудничества и развития // Серия ОЭСР по принципам надлежащей лабораторной практики.
19. Рекомендации для Стран-участниц PIC относительно требований к системе качества инспекций на соответствие GMP.- PIC PH 7/94.
20. Руководящий документ об условиях вступления в PIC/S.- PIC/S 1/98.
21. Руководство по инструментальным методам исследований при разработке и экспертизе качества лекарственных препаратов / Под ред. С.Н. Быковского и др.- М.: Изд-во «Перо», 2014.- 656 с.
22. Справочник Видаль. Лекарственные препараты в России: Справочник. – М.: Астра ФармСервис, 2014. – 1520 с.
23. Уайт В. Технология чистых помещений. - М.-2002. -296 с.
24. Управление качеством в фармацевтической промышленности / В.В. Береговых, Н.В. Иващенко, И.П. Рудакова, Н.В. Пятигорская, А.П. Мешковкий, Н.А. Ляпунов – М.: Медицина, 2004. – 658 с. практики и контролю за их соблюдением. – 1996. – №1. – С.3-35.

25. Фармацевтический сектор: основы современного законодательства в Европейском Союзе / Под ред. А.В. Стефанова, Т.А. Бухтиаровой, В.Г. Варченко – К.: Морион, 2002. – 250 с.

Федеральный закон от 12.04.2010 N 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств».

26. Федеральный закон об обращении лекарственных средств № 61 – ФЗ 12.04.2010. [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «КонсультантПлюс». средствах и психотропных веществах" (с изм. и доп., вступ. в силу с 30.06.2015 г.

27. Федеральный закон № 532-ФЗ «О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации в части противодействия обороту фальсифицированных, контрафактных, недоброкачественных и незарегистрированных лекарственных средств, медицинских изделий и фальсифицированных биологически активных добавок».

28. Хроматография. Практическое приложение метода : в 2–х ч. Ч.1. / под ред. Э. Хефтмана; пер. с англ. – М. : Мир, 1986. – 336 с.

29. Хроматография. Практическое приложение метода : в 2–х ч. Ч.2. / под ред. Э. Хефтмана; пер. с англ.– М. : Мир, 1986. – 422 с.

30. Шаршунова М. Тонкослойная хроматография в фармации и клинической биохимии : в 2–х ч. / М. Шаршунова, В. Шварц, Ч. Михалец; под ред. В.Г. Берукина, С.Д. Соколова. – М. : 32. The OECD Guidelines for the Testing of Chemicals, 1981 and continuing series. Good Laboratory Practice in the Testing of Chemicals, OEUD, 1982.

33. Rules Governing Medicinal Products in European Union, vol. 2A, 2002.

34. CPMP/QWP/848/96 (EMEA/CVMP/598/99) Note for Guidance on Process Validation, 2001.

CPMP/QWP/2054/03 (EMEA/CVMP/395/03) Annex II to Note for Guidance on Process Validation. Non-Standard Processes, 2003 <Draft>; Методические указания. Производство ЛС. Валидация. Основные положения - М., 2001.

35. WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations. Thirty-fourth Report. Geneva, World Health Organization, 1996; WHO TRS N 823, 1992.

36. Good pharmacy practice in Europe. Pharmaceutical Group of the European Union PGEU, Community pharmacists, 1998.

37. Working document QAS/09.296 WHO Good practices for pharmaceutical quality control laboratories. — Geneva: World Health Organization, 2009. — 34 p.

38. Supplementary guidelines in good manufacturing practice: Validation. Qualification of Systems and Equipment. WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations. Fortieth report. Geneva, World Health Organization, 2006, Annex 4, Appendix 6 (WHO Technical Report Series, № 937).

39. European pharmacopoeia.– 7 rd ed.– Strasbourg: Council of Europe, 2010.– P. 2416.

Мультимедийное сопровождение лекций, использование Интернет-ресурсов – поисковые системы сети Интернет (Yandex, Google, Rambler, Nigma), базы данных свойств химических соединений (NIST, RTECS) и нормативной документации (Ростехрегулирование).

6.3.2 Перечень ресурсов информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»

Таблица 6.4

№ п/п	Наименование Интернет-ресурса	Краткое описание назначения Интернет-ресурса
1	Электронная библиотека: федеральная электронная медицинская библиотека : [сайт] / Министерство здравоохранения Российской Федерации. – Москва, 2011. -	Государственные Фармакопееи РФ, (общие и частные фармакопейные статьи по фармацевтическим субстанциям, лекарственным формам, лекар-

URL : http://www.femb.ru/ (дата обращения 20.05.2019). - Режим доступа: для зарегистрир. пользователей. - Текст. Изображение: электронные	ственному растительному сырью и методам их анализа)
---	---

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

Таблица 6.5

Информирование	http://cpks.spcpu.ru/subject/index/card/subject_id/109
Консультирование	vitaly.podushkin@pharminnotech.com
Контроль	http://cpks.spcpu.ru/subject/index/card/subject_id/109
Размещение учебных материалов	http://cpks.spcpu.ru/subject/index/card/subject_id/109

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
	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 проводятся дистанционно в виде лекций и практических занятий.

Занятия рекомендуется проводить в соответствии с учебно-тематическим планом курса. Допускается внесение изменений в содержание тем курса в соответствии с потребностями слушателей. 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. При проведении курса в заочной форме доступ к материалам курса слушатели должны получить с даты начала курса.

7. ФОРМЫ АТТЕСТАЦИИ

Программа дисциплины предполагает следующие виды контроля.

По каждому разделу программы проводится итоговый контроль по вопросам пройденного материала.

После изучения каждого раздела блока предполагается проведение тестового контроля.

Контроль самостоятельной работы проводится в виде составления схематического информационного сообщения по пройденному материалу или докладов в виде рефератов.

По некоторым разделам дисциплины предполагается выполнение самостоятельной работы в форме ситуационных задач.

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

По результатам аттестации выставляется оценка: «зачтено», «не зачтено».

Оценка «зачтено» выставляется, если слушатель по результатам итоговой аттестации дал 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.

Примеры вопросов тестовых заданий:

Выбрать один наиболее правильный ответ:

1. Правила GMP относят к производству лекарственных препаратов в условиях:
 - а) промышленного предприятия;
 - б) аптеки;
 - в) лаборатории НИИ;
 - г) лаборатории учебного заведения;
 - д) всех перечисленных учреждений.

2. Испытательные лаборатории по контролю качества (ЦККЛС, ОКК):
 - а) не должны иметь отношения к отделу контроля качества или центру контроля качества;
 - б) должны уметь самостоятельно зарабатывать деньги на реактивы и оборудование;
 - в) могут быть размещены в проходных помещениях в производственной зоне предприятий;
 - г) должны иметь соответствующие помещения, оборудование и быть укомплектованы квалифицированным персоналом в достаточном количестве;
 - д) могут быть размещены в аптеках.

3. Изъятию из гражданского оборота подлежат:
 - а) фальсифицированные препараты;
 - б) недоброкачественные препараты;
 - в) контрафактные препараты;
 - г) препараты с истекшим сроком годности;
 - д) все вышеперечисленные лекарственные препараты.

4. Правила GxP впервые стали применяться с 1963 г. в:
 - А. Великобритании;
 - Б. Франции;
 - В. Китае;
 - Г. России;
 - Д. США.

5. В какой постсоветской стране стандарты GMP соответствуют (гармонизированы) процедурам ЕС и ВОЗ:
 - А. В Республике Беларусь;
 - Б. В Республике Казахстан
 - В. В Российской Федерации;
 - Г. В Молдове;
 - Д. На Украине.

6. Государственный контроль качества ЛС регламентируется в РФ:
 - А. Федеральным законом № 61-ФЗ от 12.04.2010 г. «Об обращении лекарственных средств»;

- Б. Конституцией РФ;
- В. Федеральным законом № 184-ФЗ от 27.12.2002 г. «О техническом регулировании»;
- Г. Федеральным законом № 86-ФЗ от 1998 г. «О лекарственных средствах»;
- Д. ОСТом 42-510-98 «Правила организации производства и контроля качества лекарственных средств (GMP)».

7. Госнадзор и госконтроль за соблюдением госстандартов на медицинскую продукцию на всех этапах ее жизненного цикла возложен на:

- А. Управление регистрации лекарственных средств и медицинской техники Росздравнадзора МЗ РФ;
- Б. Управление лицензирования в сфере здравоохранения Росздравнадзора МЗ РФ;
- В. Управление государственного контроля в сфере обращения медицинской продукции и средств реабилитации инвалидов Росздравнадзора МЗ РФ;
- Г. Главное военно-медицинское управление МО РФ;
- Д. Управление делами Администрации Президента РФ.

8. Принципы технического регулирования и виды технических регламентов регламентируются:

- А. Правилами организации производства и контроля качества лекарственных средств (GMP): утв. Приказом Минпромторга РФ № 916 от 14.06.2013 г.;
- Б. Федеральным законом № 61-ФЗ от 12.04.2010 г. «Об обращении лекарственных средств»;
- В. Стандартной операционной процедурой, утвержденной на предприятии;
- Г. Федеральным законом № 184-ФЗ от 27.12.2002 г. «О техническом регулировании».

8.2 Контроль и оценка результатов освоения профессиональных компетенций

Результаты (освоенные профессиональные компетенции)	Основные показатели оценки	Формы и методы контроля оценки
ПК-1. Способность к проведению мероприятий по контролю качества лекарственных средств в соответствии с нормативно-правовой базой РФ	<ul style="list-style-type: none"> - законодательная база РФ, которая регламентирует производство и контроль качества лекарственных средств; - основные положения концепции и структуры Государственной системы обеспечения качества лекарственных средств; - основные элементы надлежащих практик: производственной (GMP) и лабораторной (GLP); - законодательные положения ЕС, ВОЗ, которые регламентируют деятельность 	<p><i>Текущий контроль:</i> тесты по всем разделам курса</p> <p><i>Итоговая аттестация:</i> тестирование по всем разделам программы</p>

	<p>фармацевтической отрасли по вопросам контроля качества лекарственных средств;</p> <ul style="list-style-type: none"> -организация контроля качества лекарственных средств; -система сертификации лекарственных средств; -система обеспечения качества лекарственных средств на всех этапах «жизненного цикла»; -задачи и функции государственных лабораторий по контролю качества лекарственных средств; -концепция построения Государственной фармакопеи; -теоретические основы химических, физических и физико-химических методов анализа и возможность их использования для анализа лекарственных средств 	
<p>ПК 2. Способность к проведению различных видов контроля качества лекарственных средств в условиях производственной аптеки</p>	<ul style="list-style-type: none"> - проведение необходимых расчетов; - представление результатов анализа в виде заполнения соответствующих журналов по внутриаптечному анализу 	
<p>ПК 3. Способность к проведению различных видов контроля качества лекарственных средств на фармацевтических предприятиях</p>	<ul style="list-style-type: none"> - законодательные акты, которые регулируют функционирование системы обеспечения качества лекарственных средств; -система фармацевтического качества на производстве 	