


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**
**«Актуальные регуляторные требования к организации фармацевтиче-
ской системы качества. Практические рекомендации с учетом подготов-
ки к прохождению аудитов/инспекций на соответствие требованиям
GMP»**
(16 часов, очная форма)

САНКТ-ПЕТЕРБУРГ
2020 г.

Дополнительная профессиональная программа повышения квалификации составлена в соответствии с «Порядком организации и осуществления образовательной деятельности по дополнительным профессиональным программам», утверждённым 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	Орлов В.А.	-	руководитель направления, отдел межд.сотрудничества фарм.инспекторов	ФБУ ГИЛСиНП Минпромторга России
2	Шигарова Л.В.	к.фарм.н.	Ст. преп. кафедры технологии лекарственных форм	ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России

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

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

Содержание

1. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ, ЦЕЛЬ ПРОГРАММЫ	3
2. ПЛАНИРУЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ ОБУЧЕНИЯ, ХАРАКТЕРИСТИКА КОМПЕТЕНЦИЙ, ФОРМИРУЮЩИХСЯ В РЕЗУЛЬТАТЕ ОСВОЕНИЯ ПРОГРАММЫ.....	5
3.УЧЕБНЫЙ ПЛАН.....	8
4.КАЛЕНДАРНЫЙ УЧЕБНЫЙ ГРАФИК.....	9
5. РАБОЧАЯ ПРОГРАММА УЧЕБНОГО КУРСА.....	10
5.1. Введение	10
5.2.Учебно-тематический план*	10
5.3. Описание разделов курса	11
6.ОРГАНИЗАЦИОННО-ПЕДАГОГИЧЕСКИЕ УСЛОВИЯ	13
6.1. Требования к квалификации педагогических кадров, представителей предприятий и организаций, обеспечивающих реализацию образовательного процесса.	13
6.1.1 Оборудование общего назначения	13
6.2.2 Специализированное оборудование	13
6.2.3 Оборудование, обеспечивающее адаптацию электронных и печатных образовательных ресурсов для обучающихся из числа лиц с ограниченными возможностями здоровья	13
6.3 Информационное обеспечение образовательного процесса.	14
6.3.1 Литература.....	14
6.3.2 Перечень ресурсов информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»	15
6.3.3 Перечень используемых информационных технологий, используемых при осуществлении образовательного процесса, включая программное обеспечение, информационные справочные системы	15
6.4 Общие требования к организации образовательного процесса.	16
7. ФОРМЫ АТТЕСТАЦИИ.....	17
8. ОЦЕНОЧНЫЕ МАТЕРИАЛЫ	18
8.1 Описание оценочных материалов.....	18
8.2 Контроль и оценка результатов освоения профессиональных компетенций.	18

1. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ, ЦЕЛЬ ПРОГРАММЫ

Цель дополнительной профессиональной программы повышения квалификации «Актуальные регуляторные требования к организации фармацевтической системы качества. Практические рекомендации с учетом подготовки к прохождению аудитов/инспекций на соответствие требованиям GMP» (далее Программы) заключается в получении компетенций, необходимых для профессиональной деятельности, и повышение профессионального уровня в рамках имеющейся квалификации:

- способность проводить аудит качества (самоинспекцию) фармацевтического производства, контрактных производителей, поставщиков исходного сырья и упаковочных материалов;
- способность производить анализ состояния фармацевтической системы качества на фармацевтическом производстве в соответствии с Правилами надлежащей производственной практики (GMP);
- способность оценивать документацию по производству серии продукции в отношении безопасности, эффективности и качества готовых лекарственных препаратов, в том числе и для клинических исследований;
- способность производить анализ причин отклонений и несоответствий, анализ рисков для качества готовой продукции;
- способность производить анализ отчетов (обзоров) по качеству лекарственных средств;
- способность разрабатывать предложения по улучшению деятельности по качеству, составлять планы работ и осуществлять их контроль.

Трудоемкость освоения - 16 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 служб качества – ООК, ОКК, отделов валидации, производственный персонал «верхнего» звена, а также специалисты структурных подразделений, профессиональная деятельность которых связана с организацией функционирования процессов фармацевтической системы качества производства лекарственных средств. Программа разработана на основании квалификационных требований к фармацевтическим работникам Профстандарт: 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).

Учебный план определяет состав изучаемых тем с указанием их трудоемкости, объема, последовательности и сроков изучения, устанавливает формы организации учебного процесса и их соотношение (лекции, практические занятия), конкретизирует формы контроля знаний и умений обучающихся. Планируемые результаты обучения направлены на формирование профессиональных компетенций

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

При реализации программы проводится текущий контроль знаний и итоговая аттестация.

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

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

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

Обучение по Программе ДПП ПК «Актуальные регуляторные требования к организации фармацевтической системы качества. Практические рекомендации с учетом подготовки к прохождению аудитов/инспекций на соответствие требований GMP» предполагает освоение следующих профессиональных компетенций:

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

Характеристика профессиональных компетенций, подлежащих совершенствованию в результате освоения Программы

Уровень квалификации специалиста – 6,7, достигается путем освоения ДПП ПК «Актуальные регуляторные требования к организации фармацевтической системы качества. Практические рекомендации с учетом подготовки к прохождению аудитов/инспекций на соответствие требований GMP», 16 часов.

Область профессиональной деятельности слушателей, освоивших программу ДПП ПК «Актуальные регуляторные требования к организации фармацевтической системы качества. Практические рекомендации с учетом подготовки к прохождению аудитов/инспекций на соответствие требований GMP», включает организацию функционирования процессов фармацевтической системы качества производства лекарственных средств, а также оценку досье на серию лекарственного средства с оформлением решения о выпуске в обращение.

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 обучаю-

щиеся, освоившие ДПП ПК «Актуальные регуляторные требования к организации фармацевтической системы качества. Практические рекомендации с учетом подготовки к прохождению аудитов/инспекций на соответствие требований GMP», могут осуществлять профессиональную деятельность:

- 02 Здравоохранение (в сфере обеспечения качества лекарственных средств).

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 «Актуальные регуляторные требования к организации фармацевтической системы качества. Практические рекомендации с учетом подготовки к прохождению аудитов/инспекций на соответствие требований GMP», являются:

- фармацевтическая система качества лекарственных средств;
- документооборот фармацевтической системы качества лекарственных средств;
- отклонения, несоответствия, рекламации по качеству;
- риски для качества лекарственных средств;
- аудиты качества (самоинспекции) фармацевтического производства, контрактных производителей, поставщиков исходного сырья и упаковочных материалов.

Специалист, освоивший ДПП ПК «Актуальные регуляторные требования к организации фармацевтической системы качества. Практические рекомендации с учетом подготовки к прохождению аудитов/инспекций на соответствие требований GMP», готов решать следующие профессиональные задачи:

- осуществлять организацию и контроль процессов фармацевтической системы качества лекарственных средств;
- осуществлять организацию оценки эффективности процессов в отношении качества лекарственных средств;
- осуществлять организацию процессов документооборота фармацевтической системы качества лекарственных средств;
- анализировать состояние фармацевтической системы качества на фармацевтическом производстве в соответствии с Правилами надлежащей производственной практики (GMP);
- осуществлять организацию процессов расследований по отклонениям, несоответствиям, рекламациям по качеству в соответствии с установленными процедурами;
- проводить анализ рисков для качества лекарственных средств;
- осуществлять мониторинг выполнения корректирующих и предупреждающих действий на фармацевтическом производстве;
- организовывать аудиты качества (самоинспекции) фармацевтического производства, контрактных производителей, поставщиков исходного сырья и упаковочных материалов;
- проверять легитимность разрешенных отклонений от методик контроля или незапланированных изменений технологического процесса их установленным требованиям
- подготавливать предложения для анализа и систематизации информации по фармацевтической системе качества.

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
Актуальные регуляторные требования к организации фармацевтической системы качества. Практические рекомендации с учетом подготовки к прохождению аудитов/инспекций на соответствие требований GMP	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.

Срок обучения: 16 часов

Форма обучения: очная

код	Наименование разделов	Всего	в том числе		Виды контроля
			лекции	другие виды занятий (практические)	
1.	Фармацевтическая система качества. Интегрированный подход к обеспечению качества лекарственных средств	4	4		текущий контроль
2.	Управление рисками для качества. Инструменты работы с рисками, персонал.	2	2		текущий контроль
3.	Система документации на фармацевтическом предприятии	4	2	2	текущий контроль
4.	Классификации несоответствий требованиям GMP	4	-	4	текущий контроль
Итоговая аттестация		2	-	2	Зачет
Всего:		16	8	8	

4.КАЛЕНДАРНЫЙ УЧЕБНЫЙ ГРАФИК

Разделы программы	Продолжительность освоения программы, (кол-во дней)					
	11	2	3	4	5	6
1. Фармацевтическая система качества. Интегрированный подход к обеспечению качества лекарственных средств	2	2				
2. Управление рисками для качества. Инструменты работы с рисками, персонал.			2			
3. Система документации на фармацевтическом предприятии				4		
4. Классификации несоответствий требованиям GMP					4	
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

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*

Наименование разделов	Вид занятия	Объем часов
1	2	3
Раздел 1 Обеспечение качества лекарственных средств	Фармацевтическая система качества. Интегрированный подход к обеспечению качества лекарственных средств	4
	<i>Лекции</i>	
	Управление рисками для качества в свете требований ICH Q9	1
	Управление отклонениями (Deviation Management)	1
	Стратегия разработки корректирующих/предупреждающих действий (CAPA)	1
	Работа с результатами, выходящими за предел спецификации (OOS)	1
Раздел 2 Управление рисками для качества. Инструменты работы с рисками, персонал.		2
	<i>Лекции</i>	
	Составление обзоров по качеству продукции	1
	Основные аспекты организации системы обучения персонала	1
Раздел 3 Система документации на фармацевтическом предприятии		4
	<i>Лекции</i>	
	Инспектирование и подготовка к прове-	2

	дению инспекции/аудита	
	<i>Практические работы</i>	
	Разбор и анализ ситуационной задачи по выявлению и классификации несоответствий требованиям GMP	2
Раздел 4 Классификации несоответствий требованиям GMP		4
	<i>Практические работы</i>	
	Разбор и анализ ситуационной задачи по выявлению и классификации несоответствий требованиям GMP	4
Итоговая аттестация		2
Всего		16

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

5.3. Описание разделов курса

Тема 1. «Управление рисками для качества в свете требований ICH Q9» знакомит слушателей с основными инструментами риск ориентированного подхода на фармацевтическом предприятии в соответствии с принципами GMP и руководством ICH Q9 «Управление рисками для качества».

Тема 2,3,4,5,6 «Управление отклонениями (Deviation Management)» «Стратегия разработки корректирующих/предупреждающих действий (CAPA)» «Работа с результатами, выходящими за предел спецификации (OOS)» формирует у слушателей представление о достижении одной из целей (установление и поддержание контролируемого состояния) фармацевтической системы качества на всех этапах жизненного цикла лекарственных препаратов посредством эффективного функционирования элементов фармацевтической системы качества.

Тема 7, 8. Основные аспекты организации системы обучения персонала формирует у слушателей алгоритмы работы в соответствии с требованиями GMP.

Тема 9. Инспектирование и подготовка к проведению инспекции/аудита позволяет слушателю знать этапы подготовки к проведению инспекций (аудитов) на соответствие требованиям GMP, а также составлять контрольные листы для инспектирования организаций, осуществляющих производство лекарственных средств.

Тема 10. Составление обзоров по качеству продукции формирует понимание алгоритма организации, внедрения и поддержания в контролируемом состоянии надлежащего документооборота на фармацевтическом предприятии в соответствии с требованиями GMP и руководствами ВОЗ.

Тема 11. Проблематика классификации несоответствий требованиям GMP позволяет слушателю понять и сгруппировать возможные несоответствия требованиям GMP, в результате проведения самоинспекций.

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 «Актуальные регуляторные требования к организации фармацевтической системы качества. Практические рекомендации с учетом подготовки к прохождению аудитов/инспекций на соответствие требований GMP» 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.

6.1.1 Оборудование общего назначения

Таблица 6.1

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

6.2.2 Специализированное оборудование

Таблица 6.2

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

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

Таблица 6.3

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

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

6.3 Информационное обеспечение образовательного процесса.

6.3.1 Литература

а) основная литература

1. Федеральный закон 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» - редакция от 03.07.2016 г. (с внесёнными изменениями, действует с 01.01.2017 г.)
2. Приказ Минпромторга России от 14.06.2013 г. № 916 «Об утверждении Правил надлежащей производственной практики» (с изм. в ред. от 18.12.2015).
3. Приказ Минпромторга России от 12.12.2013 г. № 1997 «Об утверждении Рекомендаций по организации производства и контроля качества лекарственных средств».
4. ICH Q 8 “Pharmaceutical Development”.
5. ICH Q 10 “Risk Quality Management”.
6. ICH Q 10 “Pharmaceutical Quality System”.
7. EudraLex - Volume 4 Good manufacturing practice (GMP) Guidelines.
8. Приказ Минздрава России № 811н от 01.11.2013 «Об утверждении порядка аттестации уполномоченных лиц производителей лекарственных средств для медицинского применения»
9. Соглашение о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза от 23.12.2014 г.
10. «Правила надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза» - утверждены Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 г. № 77.
11. «Порядок аттестации уполномоченных лиц производителей лекарственных средств» - утверждён Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 г. № 73.
12. «Порядок формирования и ведения реестра уполномоченных лиц производителей лекарственных средств Евразийского экономического союза» - утверждён Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 г. № 74.
13. Комментарий к Руководству Европейского Союза по надлежащей практике производства лекарственных средств для человека и применения в ветеринарии. / Под ред. С.Н.Быковского, И.А.Василенко, С.В.Максимов.-М.:Изд-во «Перо»,2014.-2014.-488 с.:ил
14. Гэд, Ш.К. Производство лекарственных средств. Контроль качества и регулирование. Практическое руководство: пер. с англ./ под. ред. В.В.Береговых.- СПб.: ЦОП «Профессия», 2013.-960 с.
15. Юргель, Н.В Руководство по составлению сведений о производстве лекарственных препаратов для включения в регистрационное досье (методические рекомендации)// Под редакцией: Н.В. Юргеля, А.Л. Младенцева, А.В, Бурдейн и др. - М. 2007.
16. Федотов, А.Е. Основы GMP- Производство лекарственных средств / Федотов А.Е.-

М.: "Асинком" , 2012.-517 с.

б) дополнительная литература

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

6.3.2 Перечень ресурсов информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»

Таблица 6.4

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

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

Таблица 6.5

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

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

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

Программное обеспечение для лиц с ограниченными возможностями здоровья

Таблица 6.6

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

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

Информационные справочные системы не требуются

6.4 Общие требования к организации образовательного процесса.

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

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

7. ФОРМЫ АТТЕСТАЦИИ

Для *текущего контроля* сформированности компетенций слушателями курса разработан по отдельным темам учебной программы комплекс контрольных тестов. В процессе самостоятельной работы слушатели пишут реферат на выбранную тему. Завершается обучение итоговой аттестацией – «зачет» в виде тестирования по всем разделам программы с целью проверки сформированности заявленных компетенций. К итоговой аттестации слушатель допускается после полного завершения дистанционной части курса.

Оценка «зачтено» выставляется, если обучающийся набрал по результатам итоговой аттестации не менее 70 % правильных ответов.

8. ОЦЕНОЧНЫЕ МАТЕРИАЛЫ

8.1 Описание оценочных материалов.

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

Пример вопросов тестового задания:

Выберите один правильный ответ

1 Обеспечение качества относится к обязанностям:

- A) исключительно персонала отдела обеспечения качества
- B)* персонала различных уровней подразделений компании, участвующих в производстве
- C) исключительно тех, кто имеет отношение к технологическому процессу
- D) исключительно высшего руководства компании

2 Представители ключевого персонала:

- A) могут делегировать принятие самых сложных решений генеральному директору
- B) могут иметь некоторые совместные обязанности с целью подстраховки при выполнении сложных операций и/или принятии ответственных решений
- C)* должны иметь соответствующее образование и практический опыт работы, чтобы принимать ответственные решения
- D) не обязаны иметь специальное высшее образование, если имеют большой опыт в производстве

3 Хранению подлежат записи:

- A) только тестирования продукции
- B) только производства продукции
- C)* всех аспектов, демонстрирующих, что продукт был произведен и проконтролирован в соответствии с требованиями, указанными в регистрационном досье
- D) только реализации серии

4 Продукция может быть выпущена и реализована:

- A) только в случае получения разрешения на реализацию перед тем, как она будет использована пациентом
- B) только после получения разрешения на реализацию, выданного отделом маркетинга
- C)* только после получения разрешения на реализацию, выданного Уполномоченным лицом
- D) только после получения разрешения на реализацию, выданного отделом обеспечения качества

5 Обучение персонала проводится:

- A) только для некоторых сотрудников, которые потом обучают других на рабочих местах
- B)* согласно утвержденной письменной программы
- C) только для высшего руководства, ответственного за контроль качества и производство
- D) для всех сотрудников предприятия по одинаковой программе, не зависимо от рода деятельности и должности

8.2 Контроль и оценка результатов освоения профессиональных компетенций.

Результаты (освоенные профессиональные	Основные показатели оценки	Формы и методы контроля оценки
--	----------------------------	--------------------------------

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