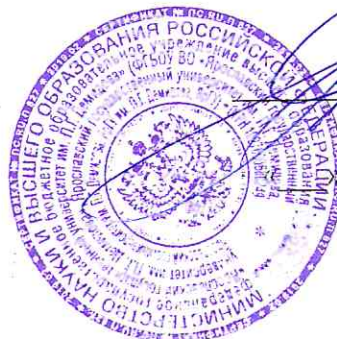


МИНОБРНАУКИ РОССИИ
Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
высшего образования

“Ярославский государственный университет им. П.Г. Демидова”



УТВЕРЖДАЮ
Ректор

А.И.Русаков
(подпись)

_____ 20__ г.

**ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ПРОФЕССИОНАЛЬНАЯ ПРОГРАММА
ПОВЫШЕНИЯ КВАЛИФИКАЦИИ**

«Основы производства и контроля качества лекарственных средств»

(название программы)

Ярославль, 2020

1. Цель реализации программы

Качественное расширение профессиональных компетенций, необходимых для выполнения следующих видов профессиональной деятельности в рамках имеющейся квалификации: методическое обеспечение реализации ФГОС и на этой основе развитие у работников системы образования и фарминдустрии профессиональных компетенций в области производства и контроля качества лекарственных средств.

Программа разработана с учетом требований Профессионального стандарта "Педагог профессионального обучения, профессионального образования и дополнительного профессионального образования" (утв. приказом Министерства труда и социальной защиты РФ от 8 сентября 2015 г. N 608н); "Специалист по промышленной фармации в области производства лекарственных средств", утвержденный приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 22 мая 2017 г. N 430н, Профстандарт "Специалист по промышленной фармации в области контроля качества лекарственных средств", утвержденный приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 22 мая 2017 г. N 431н

Группа занятий:

01.004	Педагогическая деятельность в профессиональном обучении, профессиональном образовании, дополнительном профессиональном образовании
2310	Профессорско-преподавательский персонал университетов и других организаций высшего образования
02.016	Специалист по промышленной фармации в области производства лекарственных средств
02.013	Специалист по промышленной фармации в области контроля качества лекарственных средств

Наименование базовой группы, должности (профессии) или специальности:

2320	Преподаватели средних профессиональных образовательных организаций
25812	Преподаватель (в колледжах, университетах и других вузах)
02.016	Специалист по промышленной фармации в области производства лекарственных средств
02.013	Специалист по промышленной фармации в области контроля качества лекарственных средств

Функциональная карта вида профессиональной деятельности в соответствии с Профессиональным стандартом, на который ориентируется данная программа

<i>Обобщенная трудовая функция</i>			<i>Трудовые функции</i>		
<i>Код</i>	<i>Наименование</i>	<i>Уровень квалификации</i>	<i>Наименование</i>	<i>Код</i>	<i>Уровень (подуровень) квалификации</i>
I	Преподавание по программам бакалавриата, специалитета, магистратуры и ДПП,	8	Преподавание учебных курсов, дисциплин (модулей) по программам бакалавриата, специалитета, магистратуры и	I/01.7	7.2

	ориентированным на соответствующий уровень квалификации		(или) ДПП Профессиональная поддержка специалистов, участвующих в реализации курируемых учебных курсов, дисциплин (модулей), организации учебно-профессиональной, исследовательской, проектной и иной деятельности обучающихся по программам ВО и (или) ДПП	I/02.7	7.3
I	Преподавание по программам профессионального обучения, среднего профессионального образования (СПО) и дополнительным профессиональным программам (ДПП), ориентированным на соответствующий уровень квалификации	6	Организация учебной деятельности обучающихся по освоению учебных предметов, курсов, дисциплин (модулей) программ профессионального обучения, СПО и (или) ДПП	A/01.6	6.1
3.3	Управление разработкой и оптимизацией технологического процесса производства лекарственных средств	7	Рассмотрение и утверждение документации, связанной с производством лекарственных средств, и организация ее выполнения Организация разработки и внедрения новых технологических решений Разработка и утверждение мероприятий по улучшению качества выпускаемой продукции и снижению ее себестоимости	C/02.7	7
B	Руководство процессами контроля качества фармацевтического производства	7	Утверждение процедур контроля качества лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды Руководство работами по отбору и учету образцов лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды Руководство работами по аналитическим методикам и внедрению процедур контроля качества лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды Руководство работами по хранению архивных и контрольных образцов лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов Руководство работами по последующему изучению	B/01.7	7

			стабильности готовой продукции Управление расследованиями отклонений от спецификаций, поступающих претензий на качество готовой продукции		
--	--	--	--	--	--

2. Планируемые результаты обучения

В результате освоения программы слушатель должен приобрести следующие знания и умения, необходимые для качественного изменения компетенций, указанных в п.1:

Слушатель должен знать: - основные принципы надлежащих производственных практик в фармацевтике (GMP); свойства фармацевтических субстанций и вспомогательных веществ; методы их анализа и контроля качества.

Слушатель должен уметь: применять принципы GMP при организации и функционировании производства лекарственных средств; оценивать физическую, химическую и фармакологическую совместимость лекарственных веществ при изготовлении сложных лекарственных форм; оценивать аналитические характеристики лекарственных веществ в целях контроля качества при изготовлении сложных лекарственных форм.

Слушатель должен иметь навыки: использования принципов GMP в фармацевтике; навыками планирования и выполнения технологические операции с учетом знаний о свойствах лекарственных веществ и в соответствии с Приказом Минпромторга РФ от 14.06.2013 N 916; навыками планирования и выполнения технологические операции с учетом знаний о свойствах лекарственных веществ.

В результате освоения программы слушатель должен приобрести следующие знания, умения, необходимые для формирования и развития следующих профессиональных компетенций:

Грудовая функция по профстандарту	Компетенции (Трудовые действия)	Знания	Умения
<p>Преподавание учебных курсов, дисциплин (модулей) по программам бакалавриата, специалитета, магистратуры и (или) ДПП (1/01.7)</p>	<p>– Проведение учебных занятий по программам бакалавриата, специалитета, магистратуры и(или) ДПП. – Организация самостоятельной работы обучающихся по программам бакалавриата, специалитета, магистратуры и ДПП</p>	<p>Современные образовательные технологии профессионального образования</p>	<p>– Использовать педагогически обоснованные формы, методы и приемы организации деятельности обучающихся, применять современные средства обучения и образовательные технологии, в том числе при необходимости осуществлять электронное обучение, использовать дистанционные образовательные технологии, информационно-коммуникационные технологии, электронные образовательные и информационные ресурсы</p>
<p>Профессиональная поддержка специалистов, участвующих в реализации курируемых учебных курсов, дисциплин (модулей), организации учебно-профессиональной, исследовательской, проектной и иной деятельности обучающихся по программам ВО и (или) ДПП (1/02.7)</p>	<p>– Руководство разработкой учебно-методического обеспечения курируемых учебных курсов, дисциплин (модулей)</p>	<p>– Современные образовательные технологии ВО и ДПП, в том числе дидактический потенциал и технологии применения информационно-коммуникационные технологии (при необходимости также электронного обучения, дистанционных образовательных технологий, электронных образовательных и информационных ресурсов). – Электронные образовательные и информационные ресурсы, необходимые для реализации курируемых учебных курсов, дисциплин (модулей), организации исследовательской, проектной и иной деятельности обучающихся по программам ВО и (или) ДПП.</p>	<p>– Оказывать профессиональную поддержку коллегам при разработке учебно-методических материалов, проводить обслуживание разработанных материалов – Осуществлять контроль и оценку качества разрабатываемых материалов, нести ответственность за качество учебно-методического обеспечения курируемых учебных курсов, дисциплин (модулей) – Консультировать преподавателей по вопросам преподавания учебных курсов, дисциплин (модулей), организации исследовательской, проектной и иной деятельности обучающихся по программам ВО и(или) ДПП.</p>
<p>Преподавание по программам профессионального обучения, среднего профессионального образования (СПО) и дополнительным профессиональным программам (ДПП), ориентированным на соответствующий уровень квалификации</p>	<p>– Проведение учебных занятий по учебным предметам, курсам, дисциплинам (модулям) образовательной программы обучающихся по программам – Организация самостоятельной работы обучающихся по учебным предметам, курсам, дисциплинам (модулям) образовательной программы</p>	<p>Современные образовательные технологии профессионального образования</p>	<p>Использовать педагогически обоснованные формы, методы и приемы организации деятельности обучающихся с учетом возрастных и индивидуальных особенностей обучающихся</p>

<p>Расмотрение и утверждение документации, связанной с производством лекарственных средств, и организация ее выполнения</p> <p>Организация разработки и внедрения новых технологических решений</p> <p>Разработка и утверждение мероприятий по улучшению качества выпускаемой продукции и снижению ее себестоимости</p>	<p>Способен организовывать работу коллектива по решению задач НИР и НИОКР по производству фармацевтического и химического направления, готовить нормативную и отчетную документацию</p>	<p>Организовывать исследовательские и экспериментальные работы по разработке и оптимизации технологических процессов</p>	<p>Фармацевтическая технология в части выполняемых технологических процессов</p> <p>Принципы валидации технологических процессов, квалификация помещений и оборудования, инженерных систем</p> <p>Методы статистического управления качеством, статистические методы, применяемые при оценке результатов испытаний технологических процессов и валидации</p> <p>Процедуры фармацевтической системы качества в отношении производства лекарственных средств</p>
<p>Утверждение процедур контроля качества лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды</p> <p>Руководство работами по отбору и учету образцов лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды</p> <p>Руководство работами по анализу качества по аналитическим методикам и внедрению</p>	<p>Способен организовывать работу коллектива по решению задач НИР и НИОКР по контролю качества фармацевтического и химического направления, готовить нормативную и отчетную документацию</p>	<p>Разрабатывать процессы контроля качества фармацевтического производства</p> <p>Интерпретировать установленные требования к процессам контроля качества фармацевтического производства</p> <p>Руководить разработкой документации по контролю качества лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды</p> <p>Разрабатывать программы последующего изучения стабильности</p> <p>Разрабатывать планы по валидации аналитических методов и оценивать полученные результаты</p> <p>Оценивать значимость изменений и отклонений при проведении испытаний лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды с позиций безопасности для пациента</p> <p>Проводить расследования отклонений и изменений, поступивших претензий с</p>	<p>Требования правил надлежащей производственной практики, нормативных правовых актов и стандартов в отношении контроля качества лекарственных средств</p> <p>Физико-химические, химические, технологические характеристики испытываемых лекарственных средств, используемых упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды</p> <p>Техника лабораторных работ при испытаниях лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды</p> <p>Принципы стандартизации и контроля качества лекарственных средств</p> <p>Фармакопейные методы анализа, используемые для испытаний лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции</p>

<p>процедур контроля качества лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды</p> <p>Руководство работами по хранению архивных и контрольных образцов лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов</p> <p>Руководство работами по последующему изучению стабильности готовой продукции</p> <p>Управление расследованиями отклонений от спецификаций, поступающих претензий на качество готовой продукции</p>		<p>использованием методов и инструментов анализа рисков для качества</p>	
--	--	--	--

3. Содержание программы

УЧЕБНЫЙ ПЛАН

дополнительной профессиональной программы повышения квалификации
«Основы производства и контроля качества лекарственных средств»
(наименование)

Категория слушателей: работники системы образования, работники фармацевтических предприятий и систем контроля качества.

Срок обучения: 72 часа

Форма обучения: в системе онлайн-обучения

DemidOnline в рамках проекта «Новые возможности для каждого» (НВДК).

№ п.п.	Наименование модуля, темы, раздела	Кол-во часов	В том числе		Сам. работа	Форма контроля
			лекции	практ.		
1.	Надлежащие производственные практики (GMP).	9	4	2	3	Тест
2.	Основы организации производства лекарственных средств.	18	2	2	14	Тест
3.	Помещения и оборудование при производстве лекарственных средств.	18	4	8	5	Тест
4.	Организация контроля качества производства лекарственных средств.	18	2	4	11	Тест
5.	Этапы оценки качества лекарственных препаратов.	9	2	4	5	Тест
	Итоговая аттестация					зачет
	Итого:	72	14	20	38	

УЧЕБНАЯ ПРОГРАММА

дополнительной профессиональной программы повышения квалификации

«Основы производства и контроля качества лекарственных средств»

(наименование программы)

Модуль 1. Надлежащие производственные практики (GMP). Понятие качества, критерии качества лекарственных средств. Международная система обеспечения качества лекарственных препаратов: общие принципы. Понятие о стандарте надлежащей производственной практики GMP и реализация GMP в России.

Модуль 2. Основы организации производства лекарственных средств. Основные понятия и стадии реализации производства лекарственных средств, которые включают: приобретение и контроль качества материалов; поставку оснащения, принадлежностей, оборудования; производство, включая упаковку и маркировку; контроль и обеспечение качества; выпуск; хранение; дистрибуцию.

Модуль 3. Помещения и оборудование при производстве лекарственных средств. Основные требования к помещениям и оборудованию фармацевтических производств, особенности организации технологических зон в соответствии с правилами GMP.

Модуль 4. Организация контроля качества производства лекарственных средств. Общие представления об организации контроля качества продукции в фармацевтической отрасли. Основные требования к организации контроля при производстве фармацевтических препаратов.

Модуль 5. Этапы оценки качества лекарственных препаратов. Основные этапы: установление подлинности и доброкачественности лекарственных веществ, их чистоты, определение количественного содержания фармакологически активного вещества или ингредиентов в составе лекарственного препарата.

4. Календарный учебный график

Программа реализуется в дистанционной форме с 15 ноября по 25 декабря 2020 года

5. Условия реализации программы

5.1 Структурная матрица используемого технологического и учебно-методического обеспечения

Номер раздела	Технологическое обеспечение		Учебно-методическое обеспечение дисциплины											
			Средства лекционного преподавания				Учебная литература для слушателей			Электронные ресурсы				
	Традиционные технологии	Инновационные технологии	Раздаточный материал	Материалы для мультимедийных	Мультимедийные презентации	Другие средства	Конспект лекций	Учебные пособия	Методические указания	Мультимедийные презентации	Другие электронные ресурсы	Электронные копии		
лекций												методических указаний	других электронных ресурсов	
1	Лек.	Комп. среда	X	X	X	Комп. симуляторы	X	X	X	X	X	X	X	X
2	Лек.	Комп. среда	X	X	X	Комп. симуляторы	X	X	X	X	X	X	X	X
3	Лек.	Комп. среда	X	X	X	Комп. симуляторы	X	X	X	X	X	X	X	X
4	Лек.	Комп. среда	X	X	X	Комп. симуляторы	X	X	X	X	X	X	X	X
5	Лек.	Комп. среда	X	X	X	Комп. симуляторы	X	X	X	X	X	X	X	X

5.2 Перечень литературы и методических материалов.

а) основная литература

1. Коноплева Е. В. Фармакология: учебник и практикум для вузов / Е. В. Коноплева, М., Юрайт, 2018, 446 с. <https://www.biblio-online.ru/viewer/1B30F021-32A4-4A7B-A34D-C75518A7F495>

2. Руководство по инструментальным методам исследований при разработке и экспертизе качества лекарственных препаратов. Научно-практическое руководство для фармацевтической отрасли. Под ред. Быковского С.Н. М, Издательство «Перо», 2014. 656 с. http://www.lib.uniyar.ac.ru/opac/bk_cat_card.php?rec_id=1533632&cat_cd=YARSU

3. Комментарий к Руководству Европейского Союза по надлежащей практике производства лекарственных средств: правила, регулирующие лекарственные средства в Европейском Союзе. Т. 4 / под ред. С. Н. Быковского, И. А. Василенко, С. В. Максимова; РАН, Ин-т государства и права. - М.: Перо, 2014. 488 с. http://www.lib.uniyar.ac.ru/opac/bk_cat_card.php?rec_id=1495102&cat_cd=YARSU

3. Государственная фармакопея РФ XIV издание
Федеральная электронная медицинская библиотека
<http://www.femb.ru/femb/pharmacopea.php>

4. Надлежащая производственная практика_Новости GMP
<https://gmpnews.ru/terminologiya/gmp/>

5. Приказ Министерства здравоохранения РФ от 1 апреля 2016 г. № 199н “Об утверждении Правил надлежащей лабораторной практики”
<https://www.garant.ru/products/ipo/prime/doc/71366108/>

б) дополнительная литература

1. Сальникова Е. В. , Мишукова Т. Г. Инструментальные методы анализа. Теоретические основы и практическое применение: учебное пособие для ВУЗов. Оренбург: ОГУ, 2017. 122 с. http://biblioclub.ru/index.php?page=book_red&id=481799&sr=1

в) ресурсы сети «Интернет»

Научная электронная библиотека – <http://www.elibrary.ru>

Поиск библиографии – <http://www.sciencedirect.com/>

- научные и научно-практические журналы:

 Фармацевтическая промышленность - <http://www.arfp.ru/site/39>

 Работа в медицине и фармацевтике - <http://www.pharm-med.ru>

- сайты крупных органов научной информации и библиотек России:

5.3 Техническое обеспечение

Материально-техническая база, необходимая для осуществления образовательного процесса по программе:

Техническое обеспечение базы в системе онлайн-обучения DemidOnline в рамках проекта «Новые возможности для каждого» (НВДК).

6. Формы аттестации, оценочные материалы

Итоговая аттестация – зачёт - производится по результатам выполнения итогового теста.

Критерии оценивания. Слушатель считается аттестованным, если выполнил не менее 60% заданий теста.

7. Составитель программы

Профессор, д.х.н. Орлов В.Ю.