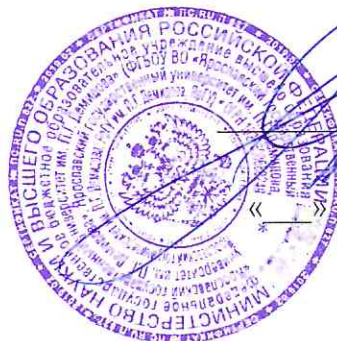


МИНОБРНАУКИ РОССИИ
Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
высшего образования

«Ярославский государственный университет им. П.Г. Демидова»



УТВЕРЖДАЮ
Ректор

А.И.Русаков
(подпись)

« 20__ г.

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ПРОФЕССИОНАЛЬНАЯ ПРОГРАММА
ПОВЫШЕНИЯ КВАЛИФИКАЦИИ

«Основы создания и производства 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 создания и производства 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
3.2	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

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: - – взаимосвязь между строением химических соединений и их свойствами; основные мишени для лекарственных и биологически активных соединений; основные принципы надлежащих производственных практик в фармацевтике (GMP); свойства фармацевтических субстанций и вспомогательных веществ.

Слушатель должен уметь: – прогнозировать и анализировать свойства химических соединений в сопоставлении с их строением; применять принципы GMP при организации и функционировании производства лекарственных средств; оценивать физическую, химическую и фармакологическую совместимость лекарственных веществ при изготовлении сложных лекарственных форм.

Слушатель должен иметь навыки: варьирования состава готовых лекарственных форм, 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:

Трудовая 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 в фарм образовании.</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 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 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, квалификации 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>
---	---	--	--

3. Содержание программы

УЧЕБНЫЙ ПЛАН

Дополнительной программы повышения квалификации «Основы создания и производства лекарственных средств» (наименование)

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

Срок обучения: 72 часа
возможности для каждого» (НВДК).

Форма обучения: в системе онлайн-обучения DemidOnline в рамках проекта «Новые

№ п.п.	Наименование модуля, темы, раздела	Кол-во часов	В том числе		Сам. работа	Форма контроля
			лекции	практ.		
1.	Основы конструирования лекарственных средств.	36	9	9	14	Тест
2.	Надлежащие производственные практики (GMP).	9	4	2	3	Тест

№ п.п.	Наименование модуля, темы, раздела	Кол-во	В том числе		Сам. работа	Форма контроля
3.	Технология получения фармацевтических субстанций.	9	4	2	8	Тест
4.	Биотехнологии при производстве лекарственных средств.	18	2	4	11	Тест
	Итоговая аттестация					зачет
	Итого:	72	19	17	36	

5.2 Перечень литературы и методических материалов.

а) основная литература

1. Коноплёва Е. В. Фармакология: учебник и практикум для вузов / Е. В. Коноплёва, М., Юрайт, 2018, 446 с. <https://www.biblio-online.ru/viewer/1B30F021-32A4-4A7B-A34D-C75518A7F495>
2. Лекция Н.С. Зефирова "Медицинская химия. Разработка новых лекарственных препаратов" http://www.chem.msu.ru/rus/video-zefirov/?from=med_w
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. Зефирова О. Н., Зефилов Н. С.
Медицинская химия (medicinal chemistry). II. Методологические основы создания лекарственных препаратов.
<http://chemnet.ru/rus/vmgu/002/abs007.html>

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.