


<p>МИНИСТЕРСТВО НАУКИ И ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ</p>  <p>ГАПМ ГОСУДАРСТВЕННАЯ АКАДЕМИЯ ПРОМЫШЛЕННОГО МЕНЕДЖМЕНТА ИМЕНИ Н.П. ПАСТУХОВА</p> <p><small>Лицензия Федеральной службы по надзору в сфере образования и науки серия ААА № 002193 Сертификат ISO/IEC по ISO 9001:2015 № FR-0047</small></p>	Дополнительная профессиональная программа	
	Версия 1	Дата 15.01.2024 Стр. 1/14

УТВЕРЖДАЮ

**И. о. ректора Академии
Пастухова**

А.А. Тихонов

2024 г.



**ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ПРОФЕССИОНАЛЬНАЯ ПРОГРАММА
повышения квалификации**

«GMP. Надлежащая производственная практика»

Ярославль, 2024



1. ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ПРОГРАММЫ

1.1. Цель реализации программы

Совершенствование следующих компетенций, необходимых для выполнения профессиональной деятельности в сфере применения международных стандартов для обеспечения качества и безопасности при производстве лекарственных средств:

ПК 1: Умение принимать участие в изготовлении лекарственных форм и осуществлять проведение обязательных видов контроля;

ПК 2: Способность к осуществлению организации, приема, хранения лекарственных средств, лекарственного растительного сырья и товаров аптечного ассортимента в соответствии с требованиями нормативно-правовой базы.

1.2. Планируемые результаты обучения -

В результате освоения программы повышения квалификации слушатель должен приобрести следующие знания, умения и навыки, необходимые для качественного изменения компетенций, указанных в п. 1.1.:

Знать:

– Требования Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза от 3 ноября 2016 г. № 77, нормативных правовых актов и стандартов в области системы качества лекарственных средств:

– Лицензионные требования при производстве лекарственных средств;

– Принципы разработки документации и управления регламентирующей и регистрирующей документацией для внутреннего аудита (самоинспекции):

– Знать принципы выявления причин первого, второго порядка, основных причин появления несоответствий.

Уметь:

– осуществлять поиск оптимальных решений (корректирующих мероприятий - КМ) на основе выявленных причин ;

– использовать необходимую документацию для самостоятельного планирования и проведения внутренних аудитов и проверки результативности выполненных КМ;

-разрабатывать предложения по улучшению деятельности фармацевтической системы качества

– производить анализ состояния фармацевтической системы качества с позиций оценки рисков технологических процессов для качества лекарственных средств

Владеть:

- навыками разработки документов для проведения аудитов качества (самоинспекции) фармацевтического производства, контрактных производителей, поставщиков исходного сырья и упаковочных материалов на соответствие установленным требованиям

– техниками проведения аудита.

– навыками выявления причин несоответствий и разработке, на их основе, программы корректирующих и предупреждающих действий по результатам аудита (самоинспекции)

- навыками по разработке рекомендаций по необходимым корректирующим и предупреждающим действиям для фармацевтической системы качества

1.3. Категория слушателей и требования к уровню подготовки поступающего на обучение

К освоению программы повышения квалификации допускаются лица, имеющие или получающие среднее профессиональное и (или) высшее образование.



1.4. Программа разработана на основе:

– профессионального стандарта «Специалист по промышленной фармации в области обеспечения качества лекарственных средств» (утвержден приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 22.05.2017 № 429н).

– профессионального стандарта «Специалист по контролю и проведению испытаний качества наноструктурированных лекарственных средств» (утвержден приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 30.08.2019 № 599н).

- ПРАВИЛА надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза, УТВЕРЖДЕНЫ Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 77

1.5. Форма обучения:

очная с использованием дистанционных образовательных технологий;

1.6. Трудоемкость программы:

72 академических часа


1.7. Выдаваемый документ

удостоверение о повышении квалификации установленного образца.

2. СОДЕРЖАНИЕ ПРОГРАММЫ

2.1 Учебный план

№ п/п	Наименование разделов/дисциплин	Всего, час.	Аудиторные/дистанционные занятия, час.		Самостоятельная/проектная работа слушателя, час	Консультации	Формы аттестации
			теоретические	практические			
1	2	3	4	5	6	9	10
1	Основы правил GMP (Надлежащего производства лекарственных средств)	8	3	3	2	-	-
2	Основы правил производства лекарственных средств.	36	12	8	15	1	
3	Внутренний аудит. Самоинспекция.	26	6	4	15	1	
4	Итоговая аттестация: – зачет (тестирование)	2					Зачет

 <p>МИНИСТЕРСТВО НАУКИ И ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ</p> <p>ГАПМ ГОСУДАРСТВЕННАЯ АКАДЕМИЯ ПРОМЫШЛЕННОГО МЕНЕДЖМЕНТА ИМЕНИ Н.П. ПАСТУХОВА</p> <p><small>Лицензия Федеральной службы по надзору в сфере образования и науки серия ААА № 002163 Сертификат IQNet по ISO 9001:2015 № PR-0047</small></p>	Дополнительная профессиональная программа	
	Версия 1	Дата 17.01.2024 Стр. 4/13

ИТОГО	72	21	15	32	2	2
-------	----	----	----	----	---	---

2.2. Примерный календарный учебный график

Наименование раздела/дисциплины	Объем нагрузки час.	Период (недели) обучения		
		1 неделя	2 недели	3 недели
Основы правил GMP (Надлежащего производства лекарственных средств)	8			
Основы правил производства лекарственных средств.	36			
Внутренний аудит. Самоинспекция.	26			
Итоговая аттестация	2			

Учебный график может корректироваться в соответствии с запросом заказчика.

2.3. Рабочие программы разделов

Наименование раздела, содержание дисциплины	Вид занятий	Количество часов
1	2	3
РАЗДЕЛ 1. Основы правил GMP		8
1.1. Система правил GMP. История возникновения. Состояние на сегодняшний день. Особенности надлежащей производственной практики в современном мире: Основная терминология GMP. Международные стандарты ИСО 9001 и GMP. Нормативная база обеспечения качества и безопасности лекарственных средств.	Теоретическое Самостоятельная	1 1
1.2. Новое в GMP Евросоюза. Управление рисками качества и их связь с валидацией. Сравнение стандартов GMP-ISO. Фармацевтическая система качества в рамках требований документа ICH Q10	Теоретическое	1
1.3. Надлежащие практики: GLP (Надлежащая лабораторная практика), GCP (Надлежащая клиническая практика), GDP (Надлежащая дистрибьюторская практика)	Теоретическое Самостоятельная	1 1
1.4. Круглый стол по вопросам производства лекарственных средств	Практическое	3
РАЗДЕЛ 2. Основы правил производства лекарственных средств.		
2.1. Базовые требования GMP к персоналу. Обучение и	Теоретическое	4