



МИНИСТЕРСТВО ОБРАЗОВАНИЯ И НАУКИ  
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**ГАПМ**

Государственная академия  
промышленного менеджмента  
имени Н.П. Пастухова

Дополнительная профессиональная  
программа

Версия 1

Дата 14.12.2015

Стр. 1/18

**СОГЛАСОВАНО**

\_\_\_\_\_  
" " \_\_\_\_\_

2015 г.



**УТВЕРЖДАЮ**

**Первый проректор**

\_\_\_\_\_  
**И.Л. Рудая**

\_\_\_\_\_  
" 21 " \_\_\_\_\_

2015г.

**ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ПРОФЕССИОНАЛЬНАЯ ПРОГРАММА**  
**программа повышения квалификации**

**“GMP. Надлежащая производственная практика”**

---

Ярославль – 2015



## 1. ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ПРОГРАММЫ

Нормативную правовую основу разработки программы составляют:

- Федеральный закон от 29.12.2013 № 273-ФЗ (редакция от 31.12.2014 года) «Об образовании в Российской Федерации» (с изменениями и дополнениями, вступившими в силу 31.03.2015 года);
  - Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ (редакция от 14.12.2015) «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»;
  - Постановление Правительства Российской Федерации от 22 января 2013 г. № 23 «О Правилах разработки, утверждения и применения профессиональных стандартов»;
  - Приказ Минобрнауки России от 1 июля 2013 г. № 499 «Об утверждении Порядка организации и осуществления образовательной деятельности по дополнительным профессиональным программам»;
  - Приказ Минтруда России от 12 апреля 2013 г. № 148н «Об утверждении уровней квалификаций в целях разработки проектов профессиональных стандартов»;
  - Приказ Минпромторга России от 14.06.2013 № 916 «Об утверждении правил организации производства и контроля качества лекарственных средств», зарегистрированного в Минюсте России 10.09.2013 № 29938;
  - Письмо Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития от 15.07.2009 № 01И-396/09 «О руководстве по надлежащей практике производства лекарственных средств»;
  - ГОСТ Р 52249-2009 «Правила производства и контроля лекарственных средств», утвержденные приказом Ростехрегулирования от 20.05.2009 № 159-ст;
- иные нормативные правовые акты, регламентирующие образовательную деятельность в Российской Федерации.

**Программа профессиональной переподготовки разработана с учетом требований:**

- ЕКС должностей руководителей, специалистов и других служащих «Квалификационные характеристики должностей работников в сфере здравоохранения, утвержденный приказом Минздравсоцразвития РФ от 23.07.2010 № 541н по должностям «Биолог», «Фармацевт», «Провизор»;
- Федерального государственного образовательного стандарта среднего профессионального образования по специальности 33.02.01 «Фармация»;
- Проекта профессионального стандарта «Специалист в области организации фармацевтической деятельности и контроля качества лекарственных средств»;
- Проекта профессионального стандарта «Работник в области фармацевтической деятельности».

### 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.





Компетенции	Знания	Умения
<ul style="list-style-type: none"><li>Умение принимать участие в изготовлении лекарственных форм и осуществлять проведение обязательных видов контроля.</li><li>Способность к осуществлению организации, приема, хранения лекарственных средств, лекарственного растительного сырья и товаров аптечного ассортимента в соответствии с требованиями нормативно-правовой базы.</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>Нормативные и методические документы, регламентирующие вопросы качества продукции;</li><li>Нормативные и методические документы, регламентирующие вопросы разработки средств измерений;</li><li>Нормативные и методические документы, регламентирующие метрологическое обеспечение производства;</li><li>Физические принципы работы, область применения и принципиальные ограничения методов и средств измерений.</li><li>Технология производства продукции организации;</li><li>Методы технического контроля качества;</li><li>Статистические методы контроля качества.</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>использовать необходимые нормативно-правовые документы; осуществлять контроль соблюдения обязательных требований нормативных документов;</li><li>оформлять документацию по управлению качеством продукции;</li><li>анализировать и оценивать результаты и последствия деятельности (бездействия) с правовой точки зрения;</li><li>предпринимать профилактические меры для снижения уровня опасностей различного вида и их последствий в профессиональной деятельности.</li></ul>

### Планируемые результаты обучения

В результате освоения программы повышения квалификации слушатели должны овладеть:

- навыками разработки основных рабочих документов по GMP и процедурой их внедрения,
  - умением осуществлять поиск оптимальных решений для организаций-участников;
  - техниками проведения аудита,
  - использованием необходимой документации,
- и подготовятся к самостоятельному планированию и проведению внутренних аудитов.

#### Слушатель должен знать:

- требований законодательства по безопасности производимой продукции
- принципы качественного управления организацией;
- применяемые в организации законодательные, контрактные и другие требования;
- размеры, структуру, функции взаимоотношения в организации;
- общие бизнес-процессы и относящуюся к ним терминологию;
- методы, средства и инструменты управления качеством процессов в организации;
- применимые процедуры или другие документы системы менеджмента качества;
- порядок оформления, ведения и хранения документации СМК.

#### Слушатель должен уметь:

- владеть системой правил GMP



- правилам ведения отчетности, тренировка умений по составлению записей, управлению документооборотом
- алгоритма действий при возникновении опасных ситуаций
- формировать стратегические приоритеты развития организации;
- выстраивать эффективные коммуникации при командной работе в проектах;
- управлять процессами деятельности организации на основе показателей результативности и эффективности.

### 1.3 Категория слушателей

Руководители организации, подразделений, специалисты, занимающиеся организацией фармацевтического производства, управлением фармацевтического производства.

### 1.4 Форма обучения

Очно-заочная с использованием дистанционных образовательных технологий.

### 1.5 Трудоемкость программы

Нормативная трудоемкость программы по данной программе составляет 72 академических часа, включая самостоятельную работу.

## 2. СОДЕРЖАНИЕ ПРОГРАММЫ

### 2.1 Учебный план

№ п/п	Наименование разделов	Всего, ч.	Аудиторные занятия, в том числе		СРС, час	Промежуточная/ итоговая аттестация
			лекции	Практические занятия		
1.	Основы правил GMP (Надлежащего производства лекарственных средств)	8	3	3	2	-
2.	Основы правил производства лекарственных средств.	36	12	8	16	-
3	Внутренний аудит. Самоинспекция.	24	6	4	14	-
4.	Итоговая аттестация	4	-	-	-	4(зачет)
<b>ИТОГО:</b>		<b>72</b>	<b>21</b>	<b>15</b>	<b>32</b>	<b>4</b>