

Министерство здравоохранения Российской Федерации
государственное бюджетное образовательное учреждение высшего профессионального образования
ПЕРВЫЙ МОСКОВСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ
имени И.М.СЕЧЕНОВА

Утверждаю
Проректор по учебной работе
ГБОУ ВПО Первый МГМУ им. И.М.Сеченова
Минздрава России



А.А.Свистунов

2013 г.

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ПРОФЕССИОНАЛЬНАЯ ПРОГРАММА
повышения квалификации лиц, ответственных за производство,
качество и маркировку лекарственных средств

Общая трудоемкость программы: 144 часа/4 зачетные единицы

Государственный контракт от 18 июля 2012 г. № 05.P14.12.0001
«Разработка образовательных программ и образовательных модулей по направлению
развития фармацевтической промышленности «Промышленная фармация»
в рамках ФЦП «Развитие фармацевтической и медицинской промышленности Российской
Федерации на период до 2020 года и дальнейшую перспективу»

Дополнительная профессиональная программа составлена в соответствии с Порядком организации и осуществления образовательной деятельности по дополнительным профессиональным программам (утвержден приказом Минобрнауки России от 01.07.2013 N 499), приказа Минтрудсоцзащиты России от 12.04.2013 № 148-н «Об утверждении уровней квалификации».

Составители рабочей программы:

д.м.н., профессор А.А. Свистунов; д.т.н., член-корр. РАН, профессор В.В. Береговых; д.х.н., профессор И.П. Рудакова; д.ф.н., доцент Н.В. Пятигорская; к.м.н. Ж.И. Аладышева; к.ф.н. В.В. Беляев; А.П. Мешковский.

Содержание

1. Цели и задачи Программы.....	4
2. Требования к результатам освоения Программы	4
3. Требования к уровню подготовки, необходимому для освоения дополнительной профессиональной программы повышения квалификации лиц, ответственных за производство, качество и маркировку лекарственных средств	5
4. Форма обучения:	5
5. Трудоемкость программы:.....	5
6. Учебный план.....	5
7. Календарный учебный план	6
8. Содержание модулей Программы	6
9. Организационно-педагогические условия	8
9.1. Общие положения	8
9.2. Материально-технические условия реализации Программы	8
9.3. Кадровое обеспечение.....	9
10. Формы аттестации.....	9
РАБОЧИЕ ПРОГРАММЫ МОДУЛЕЙ	11
1. Содержание модулей	11
1.1. Модуль 1 «Государственная система регулирования лекарственных средств и основные законодательные и подзаконные правовые нормативные документы России и международный опыт»	11
1.2. Модуль 2 «Система менеджмента качества фармацевтического предприятия»	12
1.3. Модуль 3 «Статистические методы, используемые на фармацевтическом предприятии»	13
1.4. Модуль 4 «Фармацевтическая разработка и производство лекарственных форм».....	13
1.5. Модуль 5 «Производство стерильных лекарственных средств».....	15
1.6. Модуль 6 «Фармацевтический анализ и контроль качества лекарственных средств»	16
1.7. Модуль 7 «Основы менеджмента на фармацевтическом предприятии»	17
2. МЕТОДИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ	18
2.1. Методика чтения лекций и проведения практических занятий	18
2.2. Самостоятельная работа слушателя	21
2.3. Организация текущего, промежуточного и итогового контроля	21
2.4. Материально-технические условия реализации Программы	21
3. Контрольные вопросы	22
3.1. Вопросы к опросу по Модулю 1	22
3.2. Вопросы к зачету по Модулю 2	23
3.3. Контрольные задания к Модулю 3	24
3.4. Вопросы к зачету к Модулю 4	25
3.5. Вопросы к опросу к Модулю 5	26
3.6. Вопросы к зачету по Модулю 6	26
3.7. Темы подготовки к зачету к Модулю 7	28
4. Литература	28

1. Цели и задачи Программы

Цель настоящей дополнительной профессиональной программы (далее Программа), реализуемой ГБОУ ВПО Первый Московский государственный медицинский университет имени И.М.Сеченова Министерства здравоохранения Российской Федерации (далее Университет) – формирование у слушателей современных профессиональных знаний и навыков в области производства, качества и маркировки лекарственных средств.

Задачи Программы:

- формирование у слушателей знаний о функционировании фармацевтического предприятия согласно требованиям действующего законодательства;
- формирование у слушателей представлений о современных технологиях производства лекарственных средств;
- развитие у слушателей установок и навыков, необходимых для выполнения своих профессиональных обязанностей.

2. Требования к результатам освоения Программы

В результате освоения дополнительной профессиональной программы у слушателя должны быть сформированы следующие компетенции:

- готовность к организации и управлению деятельностью производственных и лабораторных подразделений фармацевтического предприятия в соответствии с Правилами организации производства и контроля качества лекарственных средств;
- готовность к применению профессиональных знаний и знаний Правил организации производства и контроля качества лекарственных средств для оценки значимости и степени риска отклонений и несоответствий процессов и качества полупродуктов при производстве и контроле серии выпускаемой продукции;
- способность к поиску и анализу причин случаев неудовлетворительного производства и контроля лекарственных средств; разработка мероприятий по их устранению;
- готовность к проектированию, разработке, управлению и документированию процессов на фармацевтическом производстве, обеспечивающих выпуск лекарственных средств в соответствии с регистрационным досье;
- способность к эффективному взаимодействию со структурными и функциональными подразделениями фармацевтического предприятия по обеспечению качества и контролю изменений;
- владение навыками ведения переговоров, установления контактов и навыками профессиональной аргументации;

- владение навыками самостоятельного овладения новыми знаниями с использованием современных образовательных технологий.

3. Требования к уровню подготовки, необходимому для освоения дополнительной профессиональной программы повышения квалификации лиц, ответственных за производство, качество и маркировку лекарственных средств

К освоению программы допускаются лица, имеющие высшее или среднее профессиональное фармацевтическое, химическое, химико-технологическое, биологическое, биотехнологическое, медицинское или ветеринарное образование, или прошедшие профессиональную переподготовку по промышленной фармации, подтвержденное документом установленного образца.

4. Форма обучения:

- очная
- очно-заочная
- заочная

5. Трудоемкость программы:

4 зачетные единицы (144 академических часа).

Образовательная программа осваивается непрерывно, срок освоения: 18 рабочих дней вне зависимости от используемых образовательных технологий.

6. Учебный план

№ п/п	Наименование модуля	Всего часов	В том числе			Формы контроля
			Лекции	Практические занятия	Самостоятельная работа	
1	Государственная система регулирования лекарственных средств и основные законодательные и подзаконные правовые нормативные акты России и международный опыт	8	2	2	4	Опрос
2	Система менеджмента качества фармацевтического предприятия	24	5	10	9	Зачет
3	Статистические методы, используемые на фармацевтическом предприятии	8	2	2	4	Задания
4	Фармацевтическая разработка и производство лекарственных форм	36	24	10	2	Зачет
5	Производство стерильных лекарственных средств	8	6	2	-	Опрос
6	Фармацевтический анализ и	30	10	12	8	Зачет

	контроль качества лекарственных средств						
7	Основы менеджмента на фармацевтическом предприятии	28	10	10	8	Зачет	
	Итоговая аттестация	2					
	ИТОГО	144 часа или 4 з.е.*					

7. Календарный учебный план

Название образовательной программы	Учебный год 2013/2014									
	9	10	11	12	1	2	3	4	5	6
Программа повышения квалификации лиц, ответственных за производство, качество и маркировку лекарственных средств		X	X	X		X		X		X

Календарный учебный план на текущий учебный год утверждается Руководителем дополнительной профессиональной программы и размещается на официальном сайте Университета.

8. Содержание модулей Программы

№ п/п	Наименование модуля	Содержание
1	Государственная система регулирования лекарственных средств и основные законодательные и подзаконные правовые нормативные документы России и международный опыт	дает представление о жизненном цикле лекарственного средства, об основных принципах государственного регулирования лекарственных средств, системе уполномоченных федеральных органов лекарственных средств, действующей российской нормативной правовой базе по регулированию лекарственных средств, основных положениях действующей редакции Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», нормативных правовых актов о лицензировании производства лекарственных средств, а также предусматривает ознакомление слушателей с международными подходами по регулированию лекарственных средств
2	Система менеджмента качества фармацевтического предприятия	знакомит слушателей с основными принципами обеспечения качества, содержанием Правил организации производства и контроля качества лекарственных средств (GMP), порядком их выполнения, основными элементами системы менеджмента качества, принципами взаимодействия подразделений фармацевтического предприятия по обеспечению качества и контролю изменений, с международным опытом по системам менеджмента качества и управлению рисками для качества, обеспечивает развитие слушателями навыков, необходимых для обеспечения эффективного внедрения GMP и проведения аудитов качества
3	Статистические методы,	знакомит слушателей с основными методами статического

	используемые на фармацевтическом предприятии	управления качеством
4	Фармацевтическая разработка и производство лекарственных форм	знакомит слушателей с основными этапами фармацевтической разработки оригинальных и воспроизведенных лекарственных препаратов, основными технологическими процессами получения лекарственных форм (твердые дозированные формы (включая формы с модифицированным высвобождением), жидкие и мягкие лекарственные формы (растворы, суспензии, капли, аэрозоли, спреи, мази, гели)) и контролем их качества, принципами валидации технологического процесса, масштабирования и переноса технологий, организации получения и хранения материалов и готовой продукции; основными видами упаковочных материалов и их влиянию на безопасность и стабильность лекарственных препаратов, принципами организаций операций по упаковке лекарственных средств, мерах по предупреждению перепутывания печатных (включая инструкции по медицинскому применению) материалов и предупреждению фальсификации готовой продукции. Структура регистрационного досье
5	Производство стерильных лекарственных средств	знакомит слушателей с принципами производства стерильных лекарственных средств, основными источниками контаминации бактериями, вирусами и грибами, включая системы подготовки и распределения воды для фармацевтического производства, принципами микробиологического мониторинга окружающей среды при производстве стерильных лекарственных форм и отличиями от производства нестерильных лекарственных средств, методами стерилизации и депирогенизации, дезинфекции, валидации асептических процессов
6	Фармацевтический анализ и контроль качества лекарственных средств	знакомит слушателей с порядком организации работы лабораторий отделов контроля качества, основными фармакопейными методами анализа, методологией интерпретации данных испытаний, принципами стандартизации и нормирования качества лекарственных средств, процедурами отбора проб, валидации аналитических методик, методологии работ по исследованию стабильности лекарственных средств, включая работы по изучению путей и кинетики разложения действующего вещества, фармакопейными, микробиологическими и биологическими методами исследования, их валидации и интерпретации полученных результатов, оценке бактериальных эндотоксинов, использование антимикробных консервантов и оценке их эффективности
7	Основы менеджмента на фармацевтическом предприятии	знакомит слушателей с принципами менеджмента организации, методологией управления конфликтами, делегирования полномочий, управления рабочим временем, управления проектами, планирования производства, документацией фармацевтического производства

Рабочие программы модулей приведены в Приложении.

9. Организационно-педагогические условия

9.1. Общие положения

9.1.1. Дополнительная профессиональная программа повышения квалификации лиц, ответственных за производство, контроль и маркировку лекарственных средств основана на модульном принципе, с использованием современных образовательных методики и дистанционных образовательных технологий и электронного обучения (до 100% аудиторных часов, предусмотренных рабочими программами модулей).

9.1.2. Реализация программы с использованием дистанционных образовательных технологий и электронного обучения осуществляется в соответствии Положением о порядке реализации образовательных программ с использованием дистанционных образовательных технологий в государственном образовательном учреждении высшего профессионального образования Первый Московский государственный медицинский университет имени И.М.Сеченова Министерства здравоохранения Российской Федерации.

9.1.3. Учебные группы слушателей формируются численностью не более 30 человек. Возможно объединение групп для лекционной работы в учебные потоки (курсы).

Обучения по индивидуальному плану осуществляется в порядке, установленном в государственном образовательном учреждении высшего профессионального образования Первый Московский государственный медицинский университет имени И.М.Сеченова Министерства здравоохранения Российской Федерации.

9.1.4. Зачет модулей, освоенных в процессе предшествующего обучения по другим дополнительным программам по направлению «Промышленная фармация», проводится в порядке, установленном в государственном образовательном учреждении высшего профессионального образования Первый Московский государственный медицинский университет имени И.М.Сеченова Министерства здравоохранения Российской Федерации.

9.1.5. Лица, освоившие Программу и успешно прошедшие итоговую аттестацию, получают удостоверение о повышении квалификации установленного образца.

9.2. Материально-технические условия реализации Программы

Для реализации Программы Университет располагает необходимым количеством учебных аудиторий с доступом в Интернет, оргтехникой, включая компьютеры, принтеры, сканеры, копировальные аппараты, мультимедийные проекторы, экраны.

При использовании дистанционных образовательных технологий и электронного обучения:

- Единый образовательный портал Первого МГМУ им. И.М.Сеченова.
- Система вебинаров Первого МГМУ им. И.М.Сеченова.

- Программное обеспечение для образовательных технологий: Система управления дистанционным обучением и образовательным контентом Moodle; Система вебинаров Вебинар.РУ

9.3. Кадровое обеспечение

В Университете созданы условия для обеспечения качества преподавания при реализации дополнительной профессиональной программы:

- возможность профессионального развития лиц, занимающих должности профессорско-преподавательского состава - функционирует система повышения квалификации профессорско-преподавательского состава; предусмотрена возможность участия в международной, научной деятельности;

- учет результатов мнения обучающихся по оцениванию содержания, организации и качества учебного процесса в целом, а также работы отдельных преподавателей (обобщенные результаты опросов слушателей и др.);

- согласование образовательной программы с представителями работодателей (отзывы).

При формировании (переутверждении) образовательной программы в обязательном порядке учитываются результаты самообследования деканата факультета и кафедр по согласованным критериям для оценки своей деятельности, проводимого в соответствии с локальными актами Университета.

10. Формы аттестации

10.1. Настоящей дополнительной профессиональной программой предусмотрено проведение текущего и промежуточного контроля.

В Программе используются следующие формы текущего контроля:

- устный опрос;
- письменный опрос;
- решение ситуационных задач;
- оценка индивидуального участия слушателя в дискуссиях, деловой игре;
- выполнение практических заданий.

Трудоемкость текущего контроля и промежуточной аттестации включена в трудоемкость модулей Программы.

Допускается использование системы рейтингов следующей структуры:

- опросы: 5% от общей оценки;
- решение ситуационных задач: 10% от общей оценки;
- участие в дискуссиях, деловых играх: 25% от общей оценки;

- выполнение практических заданий, подготовка индивидуальных презентаций: 10% от общей оценки;

- итоговая аттестация в виде собеседования: 50% от общей оценки.

10.2 Организация итоговой аттестации.

Слушатель допускается к итоговой аттестации после изучения дисциплин Программы в объеме, предусмотренном для обязательных лекционных и практических занятий.

Итоговая аттестация по Программе проводится в виде собеседования и должна выявить теоретическую и практическую подготовку слушателя к выполнению профессиональных задач лиц, ответственных за производство, контроль и маркировку лекарственных средств.

Проведение итоговой аттестации слушателей осуществляется в порядке, установленном в локальном акте Университета.

Объем трудоемкости итоговой аттестации: 2 академических часа.

Примерный перечень вопросов для итоговой аттестации приведен в Приложении.

11. Оценочные средства

Фонды оценочных средств для проведения текущего контроля успеваемости и промежуточной аттестации.

Для проведения текущего контроля успеваемости и промежуточной аттестации слушателей на соответствие планируемых результатов обучения Университетом созданы фонды оценочных средств, включающие: контрольные вопросы и типовые ситуационные задачи, которые ежегодно актуализируются.

Фонды оценочных средств для проведения итоговой аттестации по данной Программе включают вопросы к итоговому собеседованию, которые ежегодно актуализируются.

РАБОЧИЕ ПРОГРАММЫ МОДУЛЕЙ

1. Содержание модулей

1.1. Модуль 1 «Государственная система регулирования лекарственных средств и основные законодательные и подзаконные правовые нормативные документы России и международный опыт»

Модуль 1 дает представление о жизненном цикле лекарственного средства, об основных принципах государственного регулирования лекарственных средств, системе уполномоченных федеральных органов лекарственных средств, действующей российской нормативной правовой базе по регулированию лекарственных средств, основных положениях действующей редакции Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», нормативных правовых актов о лицензировании производства лекарственных средств, а также предусматривает ознакомление слушателей с международными подходами по регулированию лекарственных средств.

Темы, включенные в Модуль 1:

№ п/п	Наименование темы	Всего часов	В том числе	
			Лекции	Практические занятия, СРСЛ
1	Законодательство Российской Федерации в сфере обращения лекарственных средств и международный опыт	3	1	2
2	Государственная система регулирования лекарственных средств	1	1	
3	Лицензирование и аккредитация в сфере обращения лекарственных средств	2		2
4	Государственный надзор за производством, качеством и безопасностью лекарственных средств	2		2
	ИТОГО	8	2	6

Лекционный курс:

Тема 1. Законодательство Российской Федерации в сфере обращения лекарственных средств и международный опыт.

Тема 2. Государственная система регулирования лекарственных средств.

Практические занятия:

Тема 3: семинар «Подготовка документов для лицензирования производства лекарственных средств».

Тема 4: семинар «Разработка процедуры действий при получении рекламации (жалобы)».

1.2. Модуль 2 «Система менеджмента качества фармацевтического предприятия»

Модуль 2 знакомит слушателей с основными принципами обеспечения качества, содержанием Правил производства и контроля качества лекарственных средств (GMP), порядком их выполнения, основными элементами системы менеджмента качества, принципам взаимодействия подразделений фармацевтического предприятия по обеспечению качества и контролю изменений, обеспечивает развитие слушателями навыков, необходимых для обеспечения эффективного внедрения GMP и проведения аудитов. Международный опыт по системам менеджмента качества.

Темы, включенные в Модуль 2:

№ п/п	Наименование темы	Всего часов	В том числе	
			Лекции	Практические занятия, СРСЛ
1	Концепция обеспечения качества и основные системы менеджмента качества в фармацевтической промышленности	4	1	3
2	Основные элементы фармацевтических систем менеджмента качества	10	2	8
3	Введение в процессный подход	6	1	5
4	Подготовка и управление аудитами качества	4	1	3
	ИТОГО	24	5	19

Лекционный курс:

Тема 1. Концепция обеспечения качества и основные системы менеджмента качества в фармацевтической промышленности

Тема 2. Основные элементы фармацевтических систем менеджмента качества

Тема 3. Введение в процессный подход

Тема 4. Подготовка и управление аудитами качества

Практические занятия:

Тема 1: семинар «Государственные механизмы контроля за качеством лекарственных средств в Российской Федерации и международный опыт»

Тема 2: Семинары:

- Мини-кейсы «Разработка и согласование письменной процедуры»;
- Мини-кейс «Анализ контракта по контрактному производству»;
- Мини-кейс «Процедура дератизации и дезинсекции».

Тема 3: деловая игра «Разработка процесса (подпроцесса) фармацевтического предприятия «Наработка лекарственного препарата in bulk».

Тема 4: семинар

- мини-кейс «Разработка опросника для самоинспектирования производственного участка».

1.3. Модуль 3 «Статистические методы, используемые на фармацевтическом предприятии»

Модуль 3 знакомит слушателей с основными методами статического управления качеством: планами отбора образцов по серии стандартов ГОСТ Р ИСО 2859, основными инструментами статистического регулирования процессов.

Темы, включенные в Модуль 3:

№ п/п	Наименование темы	Всего часов	В том числе	
			Лекции	Практические занятия, СРСл
1	Основные методы статического управления качеством	4	1	3
2	Введение в статистическое регулирование процессов	4	1	3
	ИТОГО	8	2	6

Лекционный курс:

Тема 1 Основные методы статистического управления качеством.

Тема 2. Введение в статистическое регулирование процессов.

Практические занятия:

Тема 1: семинар: мини-кейс «Разработка плана выборки для входного контроля упаковочных материалов; мини-кейс «Построение диаграммы Парето».

Тема 2: семинар мини-кейс «Построение и анализ карты Шухарта».

1.4. Модуль 4 «Фармацевтическая разработка и производство лекарственных форм»

Модуль 4 знакомит слушателей с основными этапами фармацевтической разработки оригинальных и воспроизведенных лекарственных препаратов, основными технологическими процессами получения лекарственных форм (твердые дозированные формы (включая формы с модифицированным высвобождением), жидкие лекарственные

формы (растворы, суспензии, капли, спреи, мази, гели) и их контролем, принципами валидации технологического процесса, масштабирования и переноса технологий, организации получения и хранения материалов и готовой продукции; основными видами упаковочных материалов и их влиянию на безопасность и стабильность лекарственных препаратов, принципами организаций операций по упаковке лекарственных средств, мерах по предупреждению перепутывания печатных (включая инструкции по медицинскому применению) материалов и предупреждению фальсификации готовой продукции. Структура регистрационного досье. Инновационные технологии и материалы в производстве лекарственных препаратов.

№ п/п	Наименование темы	Всего часов	В том числе	
			Лекции	Практические занятия, СРСЛ
1	Введение в фармацевтическую разработку лекарственных препаратов	2	2	
2	Основные процессы и аппараты, используемые в производстве лекарственных форм.	2	2	
3	Технологический процесс и его компоненты, основная документация, подходы к валидации	6	2	4
4	Разработка и технологии производства твердых дозированных форм	6	2	4
5	Разработка и технологии производства мягких лекарственных форм	2	2	
6	Разработка и технологии производства жидких лекарственных форм.	2	2	
7	Разработка и технологии производства аэрозолей и трансдермальных пластырей	2	2	
8	Перенос технологий и масштабирование процессов	4	2	2
9	Основные принципы выбора упаковки для лекарственных средств	2	2	
10	Общие принципы изучения стабильности лекарственных препаратов	2	2	
11	Управление отклонениями и изменениями технологического процесса	4	2	2
12	Инновационные технологии и материалы в производстве лекарственных препаратов	2	2	
	ИТОГО	36	24	12

Лекционный курс:

Тема 1 Введение в фармацевтическую разработку лекарственных препаратов.

Тема 2 Основные процессы и аппараты, используемые в производстве лекарственных форм.

Тема 3. Технологический процесс и его компоненты, основная документация, подходы к валидации.

Тема 4.. Разработка и технологии производства твердых дозированных форм.

Тема 5. Разработка и технологии производства мягких лекарственных форм.

Тема 6. Разработка и технологии производства жидких лекарственных форм.

Тема 7. Разработка и технологии производства аэрозолей и трансдермальных пластырей.

Тема 8. Перенос технологий и масштабирование процессов.

Тема 9. Основные принципы выбора упаковки для лекарственных средств.

Тема 10. Общие принципы изучения стабильности лекарственных препаратов.

Тема 11. Управление отклонениями и изменениями технологического процесса.

Тема 12 Инновационные технологии и материалы в производстве лекарственных препаратов.

Практические занятия

Тема 3. Семинар «Валидационные документы технологического процесса».

Тема 4: Семинар: мини-кейс «Методология QbD при разработке таблеток. Примеры FDA».

Тема 8 Семинар: мини-кейсы «Протокол переноса технологии», «Типичные ошибки при масштабировании технологического процесса».

Тема 11 Семинар «Регистрация отклонений и изменений в стандартном технологическом процессе и их оценка».

1.5. Модуль 5 «Производство стерильных лекарственных средств»

Модуль 5 знакомит слушателей с принципами производства стерильных лекарственных средств, основными источниками контаминации бактериями, вирусами и грибами, включая системы подготовки и распределения воды для фармацевтического производства, принципами микробиологического мониторинга окружающей среды при производстве стерильных лекарственных форм и отличиями от производства

нестерильных лекарственных средств, методами стерилизации и депирогенизации, дезинфекции, валидации асептических процессов,

Темы, включенные в Модуль 5:

№ п/п	Наименование темы	Всего часов	В том числе	
			Лекции	Практические занятия, СРСл
1	Производство стерильных препаратов	2	2	
2	Валидация при производстве стерильных лекарственных средств	4	2	2
3	Антимикробные консерванты	2	2	
	ИТОГО	8	6	2

Лекционный курс

Тема 1 Производство стерильных препаратов.

Тема 2 Валидация при производстве стерильных лекарственных средств.

Тема 3 Антимикробные консерванты.

Практические занятия

Тема 2: «Протоколы валидации асептических процессов».

1.6. Модуль 6 «Фармацевтический анализ и контроль качества лекарственных средств»

Модуль 6 знакомит слушателей с порядком организации работы лаборатории отделов контроля качества, основными фармакопейными методами анализа, методологии интерпретации данных испытаний, принципами стандартизации и нормирования качества лекарственных средств, процедурам отбора проб, валидации аналитических методик, методологии работ по исследованию стабильности лекарственных средств, включая работы по изучению путей разложения действующего вещества, фармакопейным микробиологическим и биологическим методам исследования, их валидации и интерпретации полученных результатов, оценке бактериальных эндотоксинов, использование антимикробных консервантов и оценке их эффективности.

Темы, включенные в Модуль 6:

№ п/п	Наименование темы	Всего часов	В том числе	
			Лекции	Практические занятия, СРСЛ
1	Введение в стандартизацию лекарственных средств	2	2	
2	Фармакопейные методы анализа лекарственных средств	6	2	4
3	Валидация аналитических методик	8	2	6
4	Надлежащая лабораторная практика для испытательных лабораторий	6	2	4
5	Основные процессы испытательной лаборатории	8	2	6
	ИТОГО	30	10	20

Лекционный курс:

Тема 1. Введение в стандартизацию лекарственных средств.

Тема 2. Фармакопейные методы анализа лекарственных средств.

Тема 3. Валидация аналитических методик.

Тема 4. Надлежащая лабораторная практика для испытательных лабораторий.

Тема 5. Основные процессы испытательной лаборатории.

Практические занятия:

Тема 2 семинар «Порядок изложения аналитических методик с учетом требований фармакопеи с методам анализа».

Тема 3 семинар «Типичные ошибки при разработке валидационных протоколов».

Тема 4 семинар мини-кейсы «Проверка техники лабораторных работ», «Процедура управления лабораторным оборудованием», «Ведение записей».

Тема 5 деловая игра «Аудит испытательной лаборатории».

1.7. Модуль 7 «Основы менеджмента на фармацевтическом предприятии»

Модуль 7 знакомит слушателей с принципами производственного и операционного менеджмента организации, методами планирования производственного процесса, основной документацией производственного подразделения, основными моделями «бережливого» производства, методологии управления персоналом, управления рабочим временем, управления проектами.

Темы, включенные в Модуль 7:

№ п/п	Наименование темы	Всего часов	В том числе	
			Лекции	Практические занятия, СРСЛ
1	Введение в производственный и операционный менеджмент	6	2	4
2	Методы и подходы планирования производственного процесса	4	2	2
3	Концепция «бережливого» производства	6	2	4
4	Управление цепями поставок	6	2	4
5	Навыки эффективного руководителя	6	2	4
	ИТОГО	28	10	18

Лекционный курс

Тема 1. Введение в производственный и операционный менеджмент.

Тема 2. Методы и подходы планирования производственного процесса.

Тема 3. Концепция «бережливого» производства.

Тема 4. Управление цепями поставок.

Тема 5. Навыки эффективного руководителя.

Практические занятия:

Тема 1 «Система сбалансированных показателей».

Тема 2 «Информационные системы управления производством».

Тема 3 Кейс «Разработка программы внедрения методов «бережливого» производства».

Тема 4 Семинар: мини-кейсы «Примеры и проблемы глобальной цепочки поставок фармацевтической продукции».

Тема 5 деловая игра «Оценка компетенций персонала».

2. МЕТОДИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ

2.1. Методика чтения лекций и проведения практических занятий

2.1.1. Изложение лекционного материала

Главной задачей каждой лекции является раскрытие сущности темы и анализ ее основных положений. Рекомендуется на первой лекции модуля довести до внимания слушателей структуру модуля и рассматриваемые темы, а в дальнейшем указывать название темы, суть и ее задачи, а, закончив изложение, подводить итог по этой теме.

Содержание лекций определяется настоящей рабочей программой. Желательно, чтобы каждая лекция охватывала и исчерпывала определенную тему и представляла собой логически законченное изложение. Лучше сократить тему и не допускать перерыва ее в таком месте, когда основная идея еще полностью не раскрыта. В случае, если материал невозможно изложить в рамках одной лекции, то на следующей лекции в начале следует сделать краткий обзор материала предыдущей лекции с целью установления логической связи между лекциями.

Изложение лекций должно сопровождаться наглядной демонстрацией в виде презентаций, учебных фильмов или учебно-практических видеороликов. Может быть использована технология вебинаров.

2.1.2. Проведение практических занятий

При проведении практических занятий должны использоваться комплексные активные технологии обучения: дискуссии, деловые игры, моделирование практических ситуаций и рассмотрение ситуационных задач или ситуаций для анализа (кейсы, мини-кейсы). В случае использования дистанционных технологий обучения должны быть использованы методы форума, письменного анализа предложенных ситуаций и индивидуального или коллективного обсуждения рассматриваемых ситуаций/кейсов.

Выбор наиболее приемлемых форм активных технологий обучения зависит от степени развития общекультурных компетенций слушателей в группе.

Рекомендуется для проведения практических занятий привлечение руководителей и специалистов по промышленной фармации, осуществляющих функции уполномоченного лица фармацевтических предприятий и/или аудиторов на фармацевтическом предприятии для проведения мастер-классов и участия в дискуссиях, деловых играх, подготовки кейсов.

2.1.2.1 Подготовка дискуссий

Технология работы при использовании метода дискуссий предполагает следующие действия:

- слушатель до начала семинарского занятия получает информацию по теме, список рекомендуемой литературы и планируемые к обсуждению вопросы; индивидуально готовится к занятию и готовит собственные вопросы/сообщения для дискуссии;

- на занятии слушатели вместе с преподавателем рассматривают и обсуждают поставленные вопросы по заявленной к дискуссии теме.

2.1.2.2. Подготовка кейсов (мини-кейсов)

Наиболее оптимальными для данной Программы являются кейсы по анализу и оценке фактов и событий, ситуаций, которые могут возникнуть в реальной жизни при проведении самоинспектирования или аудитов качества фармацевтических предприятий, а также кейсы, обучающие решению проблем и принятию решений. Для подготовки кейсов могут быть использованы публикации в сети «Интернет», специализированных источниках и личный опыт преподавателя.

При выборе ситуации и конструировании кейса (мини-кейса) преподаватель должен определить проблемы и подходы, которые могут быть охвачены разрабатываемым кейсом, и придать им педагогический (определенный) порядок и логику.

Один кейс может быть использован в нескольких темах Программы.

2.1.2.3. Методика проведения деловой игры

Алгоритм проведения деловых игр включает следующие этапы:

- проведение вводной лекции преподавателем, в которой освещаются основные аспекты, которым следует уделить внимание при решении кейса и предлагается инструментарий для решения данной проблемы/ситуации;

- изучение и анализ ситуации слушателями в группе (по 7-9 человек);

- проведение презентации каждой группы и ответы на вопросы (пресс-конференция);

- анализ и подведение итогов игры преподавателем.

Для большего правдоподобия и большей вовлеченности обучающихся в процесс обучения пресс-конференция может быть дополнена ролевой игрой.

Ролевая игра – способ расширения опыта участников игры посредством предъявления им неожиданной ситуации, в которой им предлагается принять позицию (роль) кого-либо из участников, желательно, с наличием внутреннего конфликта. Усложнение деловой игры (в зависимости от подготовленности слушателей) рекомендуется осуществлять в середине реализации Программы, после получения слушателями опыта участия в деловых играх и дискуссиях.

Преподаватель должен четко сформулировать требования к формату презентации (разделы, объем информации) и регламенту ее проведения (не более 15 минут). Также должны быть объяснены слушателям правила пресс-конференции. Например:

- вопросы задаются по очереди, задающий вопрос встает и представляется;

- вопросы должны быть четко сформулированы и касаться обсуждаемой темы;

- отвечающая группа должна заранее договориться, каким образом они отвечают на вопросы;

- вопросы могут быть заданы (не могут быть заданы) в письменном виде, и в формате записки.

2.2. Самостоятельная работа слушателя

- работа с литературой;
- выполнение контрольных заданий;
- подготовка к практическим занятиям;
- подготовка к зачету;
- подготовка рефератов.

2.3. Организация текущего, промежуточного и итогового контроля.

2.3.1. Формы текущего и промежуточного контроля

В Программе используются следующие формы текущего и промежуточного контроля:

- опрос;
- решение контрольных заданий;
- оценка индивидуального участия слушателя в дискуссиях, деловой игре;
- подготовка рефератов;
- сдача зачетов.

Трудоемкость текущего и промежуточного контроля включена в трудоемкость модулей Программы.

Допускается использование системы рейтингов следующей структуры:

- опросы: 5% от общей оценки;
- решение контрольных заданий: 10% от общей оценки;
- участие в дискуссиях, деловых играх: 25% от общей оценки;
- выполнение практических заданий, подготовка индивидуальных презентаций, рефератов: 10% от общей оценки;
- итоговая аттестация в виде собеседования: 50% от общей оценки.

2.3.2 Организация итоговой аттестации.

Итоговая аттестация по Программе проводится в виде собеседования и должна выявить теоретическую и практическую подготовку слушателя к выполнению профессиональных задач лиц, ответственных за производство, контроль и маркировку лекарственных средств.

Объем трудоемкости итоговой аттестации: 2 академических часа.

2.4. Материально-технические условия реализации Программы

- компьютеры:

- мультимедийный проектор;
- эпидиаскоп (оверхед-проектор) или флип-чарты или мультимедийная планшетная доска;
- экран;
- доступ в сеть «Интернет»;
- принтеры;
- сканер;
- копировальный аппарат.

При использовании дистанционных технологий:

- Единый образовательный портал Первого МГМУ им. И.М.Сеченова.
- Система вебинаров Первого МГМУ им. И.М.Сеченова.
- программное обеспечение для образовательных технологий: Система управления дистанционным обучением и образовательным контентом Moodle; Система вебинаров Вебинар.РУ

3. Контрольные вопросы

3.1. Вопросы к опросу по Модулю 1

1. Законодательные и регуляторные основы производства и обращения лекарственных средств.
2. Особенности нормирования сферы обращения лекарственных средств.
3. Основные положения лицензирования производств и требования, предъявляемые к предприятиям в России.
4. Основные положения аккредитации в сфере обращения лекарственных средств.
5. Система государственного регулирования лекарственных средств в Российской Федерации.
6. Международный опыт государственного регулирования лекарственных средств.
7. Система государственного надзора за производством, качеством и безопасностью лекарственных средств в Российской Федерации и странах Таможенного Союза, международный опыт.
8. Система технического регулирования Российской Федерации.
9. Патентное право, основные понятия.
10. Торговые знаки, основные понятия.
11. Принципы оценки регулирующего воздействия.
12. Принципы проведения государственной проверки юридического лица.

13. Права юридического лица при проведении государственных проверок.

3.2. Вопросы к зачету по Модулю 2

1. Понятие качества: определение, основное содержание понятия качества.

2. Взаимосвязь определений качество и лекарственный препарат, процесс, надежность, характеристика, конкурентоспособность, ценность и стоимость.

3. Взаимосвязь управления качеством с другими функциями предприятия.

4. Сущность системы менеджмента качества: планирование, обеспечение, контроль качества.

5. Документация фармацевтической системы менеджмента качества: производственные инструкции (письменные процедуры), основополагающие письменные процедуры, планы, протоколы и внешние документы, руководство по качеству, карты процессов.

6. Система управления мотивацией персоналом как фактор повышения качества управления в организации. Сравнительная характеристика стандартов GMP, GDP, GLP, GCP и ИСО серии 9000.

7. 6-уровневая система менеджмента качества фармацевтического предприятия.

8. Определение «процесса» в системе менеджмента качества предприятия.

9. Владелец процесса.

10. Управление функциями и управление процессами: принципиальные отличия.

11. Требования Правил GMP к системе обеспечения качества.

12. Требования Правил GMP к помещениям.

13. Требования Правил GMP к оборудованию.

14. Требования Правил GMP к персоналу.

15. Требования Правил GMP к производственному процессу.

16. Требования Правил GMP к процессам упаковки и маркировки.

17. Требования Правил GMP к организации лабораторных испытаний (контролю качества) лекарственных средств.

18. Требования Правил GMP к исходным материалам.

19. Требования Правил GMP к производству стерильных препаратов.

20. Требования Правил GMP к производству фармацевтических субстанций.

21. Требования Правил GMP к производству биологических препаратов.

22. Требования Правил GMP к валидации.

23. Требования Правил GMP к контрактным организациям.

24. Требования Правил GMP к самоинспектированию.

25. Требования Правил GMP к управлению рисками.
26. Требования Правил GMP к работе с рекламациями и отзывом продукции.
27. Требования Правил GMP к производству препаратов из лекарственного растительного сырья.
28. Требования Правил GMP к производству аэрозолей.
29. Требования Правил GMP к производству мягких лекарственных форм и жидких лекарственных форм для наружного применения.
30. Требования Правил GMP к производству лекарственных препаратов для клинических исследований.
31. Роль и функции уполномоченного лица.
32. Роль и функции руководителя производственного подразделения.
33. Роль и функции руководителя отдела контроля качества.
34. Основные документы самоинспекции.
35. Порядок контроля за выполнением корректирующих и предупреждающих мероприятий.
36. Методология проведения самоинспектирования.

3.3. Контрольные задания к Модулю 3

Вариант 1

1. Инструменты управления качеством: диаграмма сродства, диаграмма связей, древовидная диаграмма, матричная диаграмма, стрелочная, диаграмма процесса осуществления программы, анализ матричных данных.

Вариант 2

1. Статистические методы контроля качества: контрольные листки, причинно-следственная диаграмма (диаграмма Ишикавы), диаграммы разброса, анализ В. Парето, стратификация, контрольные карты.

Вариант 3

1. Статистические методы: основные положения.

2. Виды статистических методов управления качеством продукции: статистический анализ точности и стабильности технологического процесса, статистическое регулирование технологического процесса, статистический приемочный контроль качества продукции, статистический метод оценки продукции.

Вариант 4

1. Этапы и способы применения статистических методов управления качеством продукции.
2. Характеристика статистических методов качества.

Вариант 5

1. Планы приемочного (входного) контроля
2. Анализ карты Шухарта.

3.4. Вопросы к зачету к Модулю 4

1. Виды вспомогательных веществ. Преимущества и недостатки современных (новых) вспомогательных веществ при конструировании лекарственных форм.
2. Современные системы доставки и конструирование современных лекарственных форм.
3. Источники контаминации. Контроль контаминации в ходе технологического процесса и в готовом препарате.
4. Антимикробные консерванты: принципы действия, область применения, виды контроля.
5. Современные концепции фармацевтической разработки лекарственных препаратов.
6. Управление валидацией технологического процесса.
7. Основные аспекты разработки, валидации технологического процесса и масштабирования производства твердых дозированных форм.
8. Основные аспекты разработки, валидации технологического процесса и масштабирования производства мягких лекарственных форм.
9. Основные аспекты разработки, валидации технологического процесса и масштабирования производства жидких лекарственных форм.
10. Современные теории создания стабильных препаратов.
11. Комплекс мер по обеспечению качества воды, используемой в производстве лекарственных средств.
12. Проблемы стабилизации дисперсных систем.
13. Основные пути решения проблемы несовместимости. Способы предотвращения процессов взаимодействия.

14. Основные мембранные методы в фармацевтическом производстве: область применения.

15. Подходы к обеспечению заданных параметров фармакокинетики в различных лекарственных формах.

16. Современные технологии в асептическом производстве.

17. Наноматериалы: возможности и проблемы.

18. Современные виды упаковки: преимущества и недостатки.

19. Методология оптимизации существующих лекарственных препаратов.

20. Изучение стабильности в стрессовых условиях: принципы, протокол, цели использования.

3.5. Вопросы к опросу к Модулю 5

1. Источники микробной контаминации.
2. Нормирование лекарственных средств по микробиологической чистоте.
3. Цели использования антимицробных консервантов.
4. Показатели безопасности лекарственных препаратов.
5. Принципы асептического производства лекарственных препаратов.
6. Современные технологии асептического производства.
7. Принципы валидации асептических процессов.
8. Принципы валидации процесса стерилизации.
9. Концепция SAL.
10. Причины пирогенности и методы ее снижения.

3.6. Вопросы к зачету по Модулю 6

1. Государственная система стандартизации лекарственных средств.
2. Принципы нормирования показателей качества лекарственных средств.
3. Фармакопеи: цели, задачи, структура.
4. Порядок включения статей в фармакопею.
5. Стандартные образцы лекарственных веществ: типы, виды, назначение и порядок аттестации и использования.
6. Особенности фармацевтического анализа веществ и их лекарственных форм.
7. Факторы, влияющие на оценку результатов анализа.
8. Принципы валидации аналитических методик.
9. Подходы к валидации биологических методик.

10. Подходы к валидации микробиологических методик.
11. Титриметрический анализ: принцип метода, возможности и ограничения.
12. Титриметрический анализ: основные разновидности.
13. Термические методы анализа (ДТА, ТГА и ДСК): сущность методов, применение
14. Экстракция в фармацевтическом анализе: принципы, проблемы.
15. Спектрометрия в ультрафиолетовой и видимой областях: принцип метода, преимущества и ограничения, типичные ошибки при выполнении.
16. ИК-спектрометрия: принцип метода, преимущества и ограничения, типичные ошибки при выполнении.
17. Тонкослойная хроматография: принцип, виды, область применения, ограничения, типичные ошибки.
18. Газо-жидкостная хроматография: принцип, виды, область применения, ограничения, типичные ошибки.
19. Жидкостная хроматография: принцип, виды, область применения, ограничения, типичные ошибки.
20. Иммунохимические методы: принципы, область применения, ограничения.
21. Микробиологические методы: виды, принцип, область применения, типичные ошибки.
22. Адсорбционная хроматография: принцип, область применения.
23. Электрофорез: принцип, область применения.
24. Гель-фильтрация: принцип, область применения.
25. Ионный обмен: принцип, область применения.
26. Биологические методы: виды, особенности, типичные ошибки.
27. Методы определения бактериальных эндотоксинов.
28. Методы анализа тяжелых металлов.
29. Физические фармакопейные методы.
30. Основные требования к работе испытательной лаборатории ОКК.
31. Документация лаборатории.
32. Принципы обеспечения качества испытаний.
33. Организация входного контроля на фармацевтическом предприятии.
34. Организация выходного контроля лекарственных средств на фармацевтическом предприятии.
35. Подходы к аттестации практических навыков сотрудников лаборатории.
36. Валидация электронных таблиц.

37. Процедуры оценки данных, выходящих за пределы спецификации
38. Работы по оценке стабильности выпускаемой продукции
39. Принципы управления лабораторным оборудованием
40. Порядок управления лабораторными реактивами
41. Регистрация испытаний
42. Системы электронного документооборота для лабораторий: преимущества и проблемы.

3.7. Темы подготовки к зачету к Модулю 7

1. Применение системы «бережливого» производства в фармацевтической промышленности.
2. Глобализация фармацевтических цепочек поставок.
3. Методология выбор поставщиков фармацевтического предприятия.
4. Особенности аттестации персонала фармацевтического предприятия.
5. Практические аспекты производственного и операционного менеджмента на фармацевтическом предприятии.
6. Этические аспекты в фармацевтическом менеджменте.
7. Использование компетентностного подхода для разработки должностных инструкций персонала фармацевтического предприятия.
8. Правовые аспекты производственного менеджмента на фармацевтическом предприятии.
9. Особенности организационного развития на фармацевтическом предприятии.
10. Проектирование бизнес-процесса «Производство».
11. Преимущества и недостатки сбалансированных показателей производственного подразделения фармацевтического предприятия.
12. Методы повышения эффективности деятельности производственного подразделения.

4. Литература

Основная

Модуль 1: 1-30

Модуль 2: 1,2, 4,9, 18-21, 24,26, 28,29, 31, 32

Модуль 3: 18,19, 32, 33

Модуль 4: 1, 18,19, 25, 28,30, 34-40

Модуль 5: 18-19, 26, 28, 30, 35,38,

Модуль 6: 1-3, 5,15,18,19, 20, 22, 26, 28, 30, 34,35, 38, 41

Модуль 7: 42-47

1. Федеральный закон №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (действующая редакция).

2. Федеральный закон № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности» (действующая редакция).

3. Федеральный закон № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (действующая редакция).

4. Федеральный закон № 184-ФЗ «О техническом регулировании» (действующая редакция).

5. Федеральный закон № 294-ФЗ «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля» (действующая редакция).

6. Закон Российской Федерации № 2300-1 «О защите прав потребителей» (действующая редакция).

7. Федеральный закон №210-ФЗ «Об организации предоставления государственных и муниципальных услуг» (действующая редакция).

8. Гражданский кодекс, часть 4 (действующая редакция).

9. Постановление Правительства Российской Федерации № 686 от 06.07.2012 «Об утверждении Положения о лицензировании производства лекарственных средств» (действующая редакция).

10. Постановление Правительства Российской Федерации №674 от 03.09.2010 «Об утверждении Правил уничтожения недоброкачественных лекарственных средств, фальсифицированных лекарственных средств и контрафактных лекарственных средств» (действующая редакция).

11. Постановление Правительства Российской Федерации № 982 от 01.12.2009 «Об утверждении единого перечня продукции, подлежащей обязательной сертификации, и единого перечня продукции, подтверждение соответствия которой осуществляется в форме принятия декларации о соответствии» (действующая редакция).

12. Постановление Правительства Российской Федерации № 55 от 19.01.1998 «Об утверждении Правил продажи отдельных видов товаров, перечня длительного пользования, на которые не распространяется требования покупателя о безвозмездном предоставлении ему на период ремонта или замены аналогичного товара, и перечня

непродовольственных товаров надлежащего качества, не подлежащих возврату или обмену на аналогичный товар других размера, формы, габарита, фасона, расцветки и комплектации» (действующая редакция).

13. Постановление Правительства Российской Федерации №722 от 16.07.2012 «Об утверждении Правил предоставления документов по лицензированию в форме электронных документов» (действующая редакция).

14. Постановление Правительства Российской Федерации №683 от 03.09.2010 «Об утверждении правил аккредитации медицинских организаций на право проведения клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения» (действующая редакция).

15. Постановление Правительства Российской Федерации № 31 от 22.01.2007 «Об утверждении Положения о лицензировании деятельности, связанной с использованием возбудителей инфекционных заболеваний» (действующая редакция).

16. Постановление Правительства Российской Федерации № 771 от 29.09.2010 «О порядке ввоза лекарственных средства для медицинского применения на территорию Российской Федерации» (действующая редакция)

17. Положение о порядке ввоза на таможенную территорию Таможенного союза лекарственных средств и фармацевтических субстанций, утверждено решением Комиссии Таможенного союза от 16.08.2011 № 748 (действующая редакция)

18. Государственная фармакопея СССР. XI издание, выпуск 1 и 2.

19. Государственная фармакопея Российской Федерации XII издания (действующая редакция).

20. Приказ Минздравсоцразвития России №706н от 23.08.2010 «Об утверждении Правил хранения лекарственных средств».

21. Приказ Минздравсоцразвития России №708н от 23.08.2010 «Об утверждении Правил надлежащей лабораторной практики».

22. Приказ Минздравсоцразвития России № 757н от 26.08.2010 «Об утверждении порядка осуществления мониторинга безопасности лекарственных препаратов для медицинского применения, регистрации побочных действий, серьезных нежелательных реакций, непредвиденных нежелательных реакций при применении лекарственных препаратов для медицинского применения».

23. Приказ Минздравсоцразвития России №758н от 26.08.2010 «Об утверждении порядка приостановления применения лекарственного препарата для медицинского применения».

24. Приказ Минздравсоцразвития России №1222н от 28.12.2010 «Об утверждении Правил оптовой торговли лекарственными средствами для медицинского применения».
25. Приказ Минздравсоцразвития России №1413н от 23.11.2011 «Об утверждении Методических рекомендаций по содержанию и оформлению необходимых документов, из которых формируется регистрационное досье на лекарственный препарат для медицинского применения в целях его государственной регистрации».
26. Приказ Минпромторга России от 14.06.2013 № 916 «Об утверждении Правил организации производства и контроля качества лекарственных средств».
27. Санитарные правила СП 3.1.3.2322-08 «Безопасность работы с микроорганизмами III-IV групп патогенности (опасности) и возбудителями паразитарных болезней» и другие документы санитарного законодательства; СП 1.3.2518-09 «Дополнения и изменения №1 к санитарно-эпидемиологическим правилам «Безопасность работы с микроорганизмами III-IV групп патогенности (опасности) и возбудителями паразитарных болезней. СП 1.3.2322-08».
28. Методические рекомендации по внедрению процедуры и порядка проведения оценки регулирующего воздействия в субъектах Российской Федерации, утверждены приказом Минэкономразвития России от 25.09.2012 № 623.
29. ГОСТ 52379-2005 «Надлежащая клиническая практика».
30. Береговых В.В., Мешковский А.П. Нормирование фармацевтического производства, М., 2001г., 527 с.
31. ГОСТ Р ИСО 9001-2008 «Требования к системам менеджмента качества»
32. Системы, методы и инструменты менеджмента качества: учеб. для студентов вузов / М. М. Кане [и др.]; [под ред. М. М. Кане]. – СПб. [и др.]: Питер, 2010. – 560 с.
33. Зайцев В.М., Лифляндский В.Г., Маринкиг В.И. Прикладная медицинская статистика: учебное пособие – Спб.Фолиант, 2003 – 432 с.
34. Столыпин В.Ф., Гурарий Л.Л. Исходные материалы для производства лекарственных средств. Учебно-методическое пособие. Под редакцией член-корр., проф. Береговых В.В. - М., 2003, 572 с.
35. Береговых В.В., Пятигорская Н.В., Беляев В.В., Аладышева Ж.И., Мешковский А.П. Валидация в производстве лекарственных средств М., 2010г., 286 с.
36. Береговых В.В., Сапожникова Э.А., Джалилов Х.К., Кузьмичева Е.Л. Пятигорская Н.В. Теоретические основы технологии лекарственных средств. Учебное пособие, 2011 г., 244 с.

37. Фармацевтическая технология. Технология лекарственных форм. М.: ГЭОТАР-Медиа. 2011. 648 с. /Краснюк И.И. [и др.].
38. «Вода для фармацевтического использования» Береговых В.В., Пятигорская Н.В., Сапожникова Э.А., Пичугин В.В., Кузьмичева Е.Л. 2010 г., 200 с.
39. Промышленная технология лекарств: В 2-х т. / Под ред. В.И. Чушова. – Харьков: НФАУ, МТК-книга, 2002. Т.1. – 557 с., Т.2. – 714 с.
40. Приказ Минздравсоцразвития России № 750н от 26.08.2010 «Об утверждении правил проведения экспертизы лекарственных средств для медицинского применения и формы заключения комиссии экспертов».
41. Фармацевтическая химия. Учебник /под редакцией А.П.Арзамасцева.- М. ГЭОТАР-Медиа, 2008 г. – с.640, ил.
42. Сухарев Н.О. Производственный и операционный менеджмент. Конспект лекций: Пенза, 2002 – 180 с.
43. Смирнова Е.А. Управление цепями поставок: Учебное пособие. – Спб., Изд-во СПбГУЭФ, 2009 – 120 с.
44. Ефимов В.В. Основы бережливого производства: учебное пособие.- Ульяновск: УлГТУ, 2011 – 160 с.
45. Орлов А.С., Лин А.А. Экономика и менеджмент на фармацевтических предприятия: методическое пособие – СПб: Изд-во СПХФА, 2010- 344 с.
46. Щекин Г. Организация и психология управления персоналом: Учебно-методическое пособие – К. МАУП, 2002 – 832 с.
47. Карякин А.М. Управление персоналом: Электронное учеб. пособие. 3-я редакция/Иван. гос. энер. ун-т. – Иваново

Дополнительная

Модуль 1: 1-11

Модуль 2: 2-13,

Модуль 3: 5-7,11, 13-27

Модуль 4: 1, 2, 3, 5-7, 27, 28-39

Модуль 5: 1, 3, 4, 5-8, 26, 31- 33

Модуль 6: 1, 3, 5-8, 10, 11, 15,16, 26, 30,31, 33 40, 41

Модуль 7: 42-48

1. ОСТ 91500.05.001-00 «Стандарты качества лекарственных средств. Основные положения».

2. ОСТ 64-02-003-2002 «Продукция медицинской промышленности. Технологические регламенты производства. Содержание, порядок разработки, согласования и утверждения».

3. Руководство. Правила надлежащего производства лекарственных средств для медицинского применения и для ветеринарного применения (GMP) Таможенного союза (Правила организации производства и контроля качества лекарственных средств). Проект – М. Ремедиум – 242 с.

4. Проекты документов Таможенного союза, регламентирующих лекарственные средства –: <http://www.tsouz.ru/db/techregulation/Documents/Forms/AllItems.aspx> (доступно на 01.11.2012).

5. Европейская фармакопея (действующее издание)

6. Европейская фармакопея 7.0. Издание на русском языке. – М., Ремедиум – 4453 с., илл.

7. Гэд Ш.К. Справочник. Производство лекарственных средств. Контроль качества и регулирование. пер. с англ. (2008 г., Pharmaceutical Manufacturing Handbook: Regulations and Quality) под ред. Береговых В.В. – СПб: ЦОП «Профессионал», 2012 - 900 с., ил.

8. Руководство по надлежащей практике производства лекарственных средств для человека. Методические рекомендации. С.В. Максимов, Н.А. Ляпунов, Е.П. Безуглая, А.В. Быков, В.А. Дмитриев, И.А. Касакин, В.В. Косенко, Э.Ю. Лопатухин, А.П. Мешковский, О.В. Миролюбова, Т.Х. Чибилев, Т.А. Шмалько. М., 2009 г., 157 с.

9. Руководство по надлежащей практике оптовой реализации лекарственных препаратов для медицинского применения. Методические рекомендации. С.В. Максимов, В.В. Косенко, Н.В. Кузнецова, А.П. Мешковский, Н.М. Фомина, Д.Ю. Швецов М., 2009 г., 40 с.

10. Пятигорская Н.В., Багирова В.Л., Береговых В.В. Лицензирование производства лекарственных средств, М., 2004г. 119 с.

11. Береговых В.В., Иващенко Н.В., Рудакова И.П., Пятигорская Н.В., Мешковский А.П., Ляпунов Н.А. Управление качеством в фармацевтической промышленности», М., 2004 г., 400 с.

12. Руководства ICH 8, 10 (www.ich.org)

13. Робертсон Б. Лекции об аудите качества: пер. с англ. /под редакцией Ю.П.Адлера. Изд.2-е испр. – М. «Стандарты и качество», 2000 г. – 264 с., илл.

14. Кобзарь А.И. Прикладная математическая статистика. Для инженеров и научных работников. – М.: Физматлит, 2006 – 816 с.

15. Электронный учебник по статистике:
<http://www.statsoft.ru/home/textbook/default.htm>
16. ГОСТ Р 50779.0-95 Статистические методы. Основные положения.
17. ГОСТ Р 50779.11-2000. Статистические методы управления качеством. Термины и определения.
18. ГОСТ Р 50779.30-95 Статистические методы. Приемочный контроль качества. Общие требования.
19. ГОСТ Р 50779.41-96 Статистические методы. Контрольные карты для среднего арифметического с предупредительными границами.
20. ГОСТ Р 50779.42-99 (ИСО 8258-91) Статистические методы. Контрольные карты Шухарта.
21. ГОСТ Р 50779.43-99 Статистические методы. Приемочные контрольные карты.
22. Серия стандартов ГОСТ Р ИСО 2859.
23. Просветов Г.И. Управление качеством: задачи и решения: Учебно-практическое пособие. – М.: Изд-во Альфа-Пресс, 2009.
24. Статистическое управление процессами. SPC. Ссылочное руководство. Перевод с английского второго издания от июля 2005 г. - Н.Новгород: ООО СМЦ "Приоритет", 2007.
25. Статистическое управление процессами для начинающих //КасторскаяЛ.В. – Н.Новгород: ООО СМЦ "Приоритет", 2010.
26. Ассоциация российских фармацевтических производителей. Руководство по валидации методик анализа лекарственных средств. М., 2007.
27. Ассоциация российских фармацевтических производителей. Руководство по составлению сведений о валидации процесса производства лекарственных препаратов для включения в регистрационное досье. М., 2007.
28. Ляпунов Н.А., Георгиевский В.П. Руководство 42-01-2003. Лекарственные средства. Технологический процесс. Документация, Киев, 2003г., 96 с.
29. Ляпунов Н.А., Георгиевский В.П. Руководство по качеству 42-3.1:2004. Лекарственные средства. Фармацевтическая разработка, г. Киев, 2004г, 40 с.
30. Ляпунов Н.А., Георгиевский В.П. Руководство по качеству 42-3.2:2004. Лекарственные средства. Спецификации: контрольные испытания и критерии приемлемости, Киев, 2004г., 92 с.
31. Ляпунов Н.А., Георгиевский В.П. Руководство по качеству 42-3.3:2004. Лекарственные средства. Испытания стабильности, Киев, 2004г., 136 с.

32. Ляпунов Н.А., Георгиевский В.П. Руководство по качеству 42-3.4:2004. Лекарственные средства. Производство готовых лекарственных средств, Киев, 2004, 24 с.
33. Ляпунов Н.А., Георгиевский В.П. Руководство по качеству 42-3.5:2004. Лекарственные средства. Валидация процессов, Киев, 2004г., 24 с.
34. Ляпунов Н.А., Георгиевский В.П. Руководство по качеству 42-3.6:2004. Лекарственные средства. Вспомогательные вещества, Киев, 2004 г., 24 с.
35. Примеры FDA по применению подхода QbD (www.fda.gov)
36. Материалы 111 международного форума по нанотехнологиям «Руснанотех-2010» Москва, 1-3 ноября 2010г.
37. Демина Н.Б., Скатков С.А./ Фармацевтическая нанотехнология – логическое развитие технологических дисциплин в высшем фармацевтическом образовании нового тысячелетия// Фармация.- 2009, № 2 с.60-65.
38. 4. Марченко С.И. Конспект лекций по курсу Технология лекарственных форм и галеновых препаратов – Одесса, Одесский национальный политехнический университет, 2002 – 72 с.
39. Игнатович Э. /Химическая техника. Процессы и аппараты//Москва.- Техносфера.- 2007.-655с.
40. Валидация аналитических методик для производителей лекарств. ВЭЖХ, ТСХ, титрование и ГЖХ. Обоснование референтных стандартов. Тесты пригодности системы, перенос методов, ревалидация. Перевод выполнен Ж.И. Аладышевой, О.Р. Спицким. Научная редакция В.В. Береговых. М., 2008 г., 132 с.
41. ГОСТ Р ИСО 17025 «Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий».
42. Друкер П.Ф., Макьярелло Д.А. Менеджмент: пер. с англ. – М.: ООО «И.Д.Вильямс», 2010 – 704 с. ил.
43. Чалдини Р. «Психология влияния» - Спб: Питер, 2001 – 288 с.: ил.
44. Фатхутдинов Р.А. Производственный менеджмент: Учебник для вузов. 4-е изд. – СП.: Питер, 2003 – 491 с.
45. Пирсон Б., Томас Н. Краткий курс МВА. Практическое руководство по развитию ключевых навыков управления - М. Альпина Бизнес Бук, 2007 – аудиокнига 720 МБ.
46. Чернов В.П. Операционный и производственный менеджмент: Учебное пособие – СПб: Изд-во СПбГУЭФ – 236 с.

47. Дульзон А.А. Управление проектами: учебное пособие. 3-е изд.- Томск: Изд-во Томского политехнического университета, 2010 – 334 с.: ил.

48. Вудраф Ч. Центры развития и оценки. Определение и оценка компетенций / Пер. с англ. М.: ГИППО, 2005. 384 с.

Журналы:

1. Фармация.
2. Химико-фармацевтический журнал.
3. Вопросы биологической, медицинской и фармацевтической химии.
4. Фармацевтическая промышленность.
5. Чистые помещения и технологические среды.
6. Стандарты и качество.
7. Методы менеджмента качества.
8. Медицинский бизнес. Фармацевтические технологии и упаковка. Лекарства по GMP.
9. Менеджмент качества в сфере здравоохранения и социального развития.
10. Ремедиум.
11. GMP Review.
12. Фарматека.
13. Вестник Росздравнадзора.
14. Медицинская наука и практика.
15. Pharmaceutical technology.

Интернет-ресурсы:

- Минздрав России: www.rosminzdrav.ru
- Росздравнадзор: www.roszdravnadzor.ru
- Минпромторг России www.minpromtorg.gov.ru
- Республиканский НИИ интеллектуальной собственности - <http://rniis.ru/>
 - Международная федерация фармацевтических производителей и ассоциаций:
<http://www.ifpma.org/>
- ВОЗ
www.who.int/medicines/organization/qsm/activities/qualityassurance/gmp/gmpcover.html;
www.who.int
- Австралия www.tga.gov.au/docs/html/gmpcodau.htm

- Канада www.hc-sc.gc.ca/hpfbdgpsa/inspectorate/gmp_e.html
- Европейский союз www.pharmacos.eudra.org/F2/eudralex/vol-4/home.htm
- PIC/S (Pharmaceutical Inspection Cooperation/Scheme) www.picscheme.org
- Япония www.yakuji.co.jp/e/publications/index.html
- США : www.fda.gov
- Организаций экономического сотрудничества и развития http://oecdru.org/oecd_rf.html
- Международная конференция по гармонизации ИСН : <http://www.ich.org>
- Европейский директорат по качеству лекарственных средств и медицинской помощи EDQM (Европейская фармакопея): <http://www.edqm.eu/>
- Таможенный союз: <http://www.tsouz.ru>
- Ассоциация производителей фармацевтических субстанций APIC/CEFIC <http://apic.cefic.org/publications/publications.html>