

**ГОУ ВПО РОССИЙСКО – АРМЯНСКИЙ (СЛАВЯНСКИЙ)
УНИВЕРСИТЕТ**

УТВЕРЖДЕНО УС РАУ

Ректор _____



А.Р. Гарбинян

08.08.2020 г., протокол №8

ПРОГРАММА ПОВЫШЕНИЯ КВАЛИФИКАЦИИ

«СТАНДАРТЫ GXP В ФАРМАЦИИ»

ПО ПРОФИЛЮ ОСНОВНОЙ ПРОФЕССИОНАЛЬНОЙ

ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЙ ПРОГРАММЫ «ФАРМАЦИЯ»

1. Аннотация

Актуальность программы

Программа повышения квалификации «Стандарты GXP в фармации» направлена на углубление компетенции, необходимой для решения профессиональных задач в области соблюдения требований надлежащих фармацевтических практик в соответствии с порядком, установленным законодательством РФ.

Цели реализации программы

Основная цель «Стандарты GXP в фармации» - обеспечить надлежащее качество лекарственных средств путем строгого соблюдения стандартов на каждом этапе их жизненного цикла – достичь доверия между отдельными странами при признании данных по исследованиям (доступ на внешние рынки, расширение экспорта лекарственных средств). GXP – признанная во всем мире система обеспечения качества лекарственных средств, которая в себе включает:

Порядок транспортирования термолabileльных лекарственных средств по «Холодовой цепи» и средства, используемые для контроля соблюдения температуры

Программа повышения квалификации «Стандарты GXP в фармации» направлена на совершенствование и получение новой компетенции в области фармацевтики, необходимой для профессиональной деятельности, и (или) повышение профессионального уровня в рамках имеющейся квалификации.

Задачи реализации программы

- Углубление компетенций, необходимых для решения профессиональных задач в области соблюдения требований надлежащих фармацевтических практик в соответствии с порядком;
- Регистрировать данные об изготовленных лекарственных препаратах;
- Упаковывать и оформлять маркировку изготовленных лекарственных препаратов;
- Качественного анализа лекарственных веществ в соответствии с наличием в них определенных структурных фрагментов;
- интерпретировать результаты анализа лекарственных средств для оценки их качества;

- Устанавливать комплекс мер для контроля безопасности лекарственных средств, своевременного выявления всех изменений в оценке соотношения "польза-риск" лекарственных средств;
- Разрешать конфликты с коллегами, другими работниками здравоохранения, пациентами и потребителями.

2. Уровень образовательной программы – дополнительное профессиональное образование.

3. Вид образовательная программы: дополнительная (повышение квалификации).

4. Трудоемкость программы повышения квалификации

Настоящая программа рассчитана на 70 академических часов.

5. Форма обучения - очная с применением дистанционных образовательных технологий в режиме виде конференцсвязи

6. Срок освоения программы 7 недель по 5 занятий в неделю.

7. Категориями слушателей для программы повышения квалификации являются лица, имеющие среднее профессиональное и (или) высшее образование.

8. Для приема на обучение предоставляются следующие документы:

8.1 Заполненная в установленной форме заявка.

8.2 Копия документа, удостоверяющего личность.

8.3 Диплом о наличии среднего профессионального или высшего образования лица, имеющие среднее профессиональное и (или) высшее образование.

9. Планируемые результаты обучения:

Знать:

- Порядок закупки и приема товаров от поставщиков, учета и инвентаризации, установленной в организации, включая оформление соответствующей документации.

- Порядок транспортирования термолabileльных лекарственных средств по «Холодовой цепи» и средства, используемые для контроля соблюдения температуры. Рекомендуемые способы выявления фальсифицированных и контрафактных лекарственных средств (включая систему фармаконадзора Российской Федерации) и товаров аптечного ассортимента. Принципы фармакотерапии с учетом фармакокинетики и фармакодинамики лекарственных средств. Основы клинической фармакологии. Информационно-коммуникационные технологии и компьютеризированные системы, современные методы поиска и оценки фармацевтической информации.
- Правила рационального применения и отпуска лекарственных препаратов. Основы мерчандайзинга в аптечных организациях. Правила ценообразования и цены на лекарственные средства и товары аптечного ассортимента. Основы фармацевтического менеджмента, делового общения и культуры, профессиональной психологии и этики, фармацевтической деонтологии Мерчандайзинг в аптечных организациях.
- Требования охраны труда, пожарной безопасности, порядок действий при чрезвычайных ситуациях. Санитарно-эпидемиологические требования к организации оптовой и розничной торговли лекарственными средствами и товарами аптечного ассортимента. Нормативно-правовые акты по изготовлению лекарственных форм и внутриаптечному контролю Правила изготовления твердых, жидких, мягких, стерильных и асептических лекарственных форм.

Уметь:

- Интерпретировать положения нормативных правовых актов, регулирующих обращение лекарственных средств и товаров аптечного ассортимента.
- Сортировать поступающие лекарственные средства, товары аптечного ассортимента с учетом их физико-химических свойств, требований к условиям и режиму хранения особых групп лекарственных средств, другой продукции.
- Устанавливать режимы и условия хранения, необходимые для сохранения качества, эффективности и безопасности лекарственных средств и товаров аптечного ассортимента и их физической сохранности.
- Прогнозировать риски потери качества при отклонениях режимов хранения и транспортировки лекарственных средств. Проводить проверку соответствия

условий хранения лекарственных средств и товаров аптечного ассортимента нормативным требованиям. Проводить оценку лекарственных средств по внешнему виду, упаковке, маркировке. Проводить фармацевтическую экспертизу всех форм рецептов/ требований, на соответствие действующих нормативно-правовых актов. Проводить таксировку рецептов и требований. Осуществлять учет и отпуск лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента в аптечных организациях в соответствии с установленными требованиями.

- Проводить оценку лекарственных препаратов и товаров аптечного ассортимента по внешнему виду, упаковке, маркировке. Осуществлять предпродажную подготовку и выкладку лекарственных препаратов и товаров аптечного ассортимента в торговом зале/витринах отделов в соответствии с действующими нормативными правовыми актами и правилами хранения. Вести кассовые, организационно-распорядительные, отчетные документы и нормативные правовые акты в области фармации. Вести предметно-количественный учет лекарственных препаратов.
- Разрешать конфликты с коллегами, другими работниками здравоохранения, пациентами и потребителями. Проводить информационно-просветительскую работу по пропаганде здорового образа жизни, рациональному применению лекарственных препаратов.

Навыки

- Готовить все виды лекарственных форм. Регистрировать данные об изготовленных лекарственных препаратах. Упаковывать и оформлять маркировку изготовленных лекарственных препаратов. Интерпретировать и оценивать результаты внутриаптечного контроля качества лекарственных средств. Пользоваться лабораторным и технологическим оборудованием.
- Интерпретировать условия хранения, указанные в маркировке лекарственных средств, в соответствующие режимы хранения (температура, место хранения).
- Правила закупки и приема товаров от поставщиков, учета и инвентаризации, установленной в организации, включая оформление соответствующей документации.

- Правила транспортирования термолabileльных лекарственных средств по «Холодовой цепи» и средства, используемые для контроля соблюдения температуры.
- Выявление фальсифицированных и контрафактных лекарственных средств.

10. Описание перечня профессиональных компетенций, формируемых в результате освоения программы повышения квалификации

По дополнительной профессиональной программе повышения квалификации «Стандарты GXP в фармации» предполагает освоение следующих профессиональных компетенций:

- Порядок закупки и приема товаров от поставщиков, учета и инвентаризации, установленной в организации, включая оформление соответствующей документации.
- Порядок транспортирования термолabileльных лекарственных средств по «холодовой цепи» и средства, используемые для контроля соблюдения температуры. Рекомендуемые способы выявления фальсифицированных и контрафактных лекарственных средств (включая систему фармаконадзора и товаров аптечного ассортимента. Принципы фармакотерапии с учетом фармакокинетики и фармакодинамики лекарственных средств.
- Прогнозировать риски потери качества при отклонениях режимов хранения и транспортировки лекарственных средств.
- Проводить проверку соответствия условий хранения лекарственных средств и товаров аптечного ассортимента нормативным требованиям.
- Проводить оценку лекарственных средств по внешнему виду, упаковке, маркировке.
- Проводить фармацевтическую экспертизу всех форм рецептов/требований, на соответствие действующих нормативно-правовых актов.
- Проводить таксировку рецептов и требований.

- Осуществлять учет и отпуск лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента в аптечных организациях в соответствии с установленными требованиями.
- Проводить оценку лекарственных препаратов и товаров аптечного ассортимента по внешнему виду, упаковке, маркировке.
- Осуществлять предпродажную подготовку и выкладку лекарственных препаратов и товаров аптечного ассортимента в торговом зале/витринах отделов в соответствии с действующими нормативными правовыми актами и правилами хранения.

11. Форма итоговой аттестации –устный экзамен

12. Распределение объема программы по разделам и/или темам и видам учебной работы

Разделы/темы дисциплины	Всего (ак. часов)	Лекции(ак. часов)	Практ. занятия (ак. часов)	Семинары (ак. часов)
1	2=3+4+5	3	4	5
Введение				
Тема 1. Надлежащие фармацевтические практики (GXP) и их роль в обеспечении качества на всех этапах жизненного цикла ЛС. Нормативно-правовая база обеспечения качества ЛС фармацевтические практики (GXP) и их роль в обеспечении качества на всех этапах жизненного цикла ЛС. Нормативно-правовая база обеспечения	9	4	4	1
Тема 2. Разработка и исследования новых ЛС.	9	4	4	1
Тема 3. Доклинические исследования. Надлежащая лабораторная практика (GLP)	9	4	4	1
Тема 4. Клинические исследования. Надлежащая клиническая практика (GCP).	9	4	4	1
Тема 5. Надлежащая производственная практика (GMP).	9	4	4	1

Тема 6. Надлежащая практика дистрибуции (GDP).	9	4	4	1
Тема 7. Надлежащая аптечная практика (GPP). Надлежащая практика хранения (GSP).	9	4	4	1
Тема 8. Надлежащая практика фармаконадзора (GVP)	7	2	4	1
ИТОГО	70	30	32	8

13. Содержание тем программы

Тема 1. Надлежащие фармацевтические практики (GXP) и их роль в обеспечении качества на всех этапах жизненного цикла ЛС. Нормативно-правовая база обеспечения качества ЛС. Надлежащие фармацевтические практики (GXP) и их роль в обеспечении качества на всех этапах жизненного цикла ЛС. Нормативно-правовая база обеспечения качества ЛС. Виды надлежащих фармацевтических практик. Понятие жизненного цикла ЛС и алгоритм его разработки. Концепция жизненного цикла. Основная нормативная документация системы обеспечения качества ЛС.

Литература

- Федеральный закон от 12.04.2010 № 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств"[Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «Консультант Плюс».
- Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «Консультант Плюс».

Тема 2. Разработка и исследования новых ЛС. Разработка и исследование новых ЛС. Определение "разработчик ЛС". Поиск инновационных технологий в фармацевтической отрасли. Цель фармацевтической разработки. Фармацевтическая разработка как часть жизненного цикла ЛС. Подходы к разработке новых ЛС (химический синтез; ЛС из компонентов растительного сырья; ЛС из компонентов тканей животных и др.)

Литература

- Приказ Минздрава РФ от 26.10.2015 № 751н "Об утверждении правил изготовления и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными

организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность". [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «Консультант Плюс».

Тема 3. Доклинические исследования. Надлежащая лабораторная практика (GLP). Доклинические исследования. Надлежащая лабораторная практика (GLP). Доклинические исследования в соответствии с Федеральным законом № 61-ФЗ. Требования к организации исследовательского учреждения (ИУ) и персоналу. Требования к помещениям, согласно GLP; оборудованию, материалам и реактивам. Документация доклинических исследований. Этапы и виды доклинических исследований. Биоэтические нормы проведения доклинических исследований.

Литература

- Приказ Минздрава РФ от 26.10.2015 № 751н "Об утверждении правил изготовления и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность". [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «Консультант Плюс».
- Приказ Министерства здравоохранения и социального развития РФ от 26 августа 2010 г. № 757н "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 "[Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «Консультант Плюс».

Тема 4. Клинические исследования. Надлежащая клиническая практика (GCP). Клинические исследования. Надлежащая клиническая практика (GCP). Общие принципы GCP. Клиническое исследование (КИ). Документы, регламентирующие клинические испытания ЛС. Основные этические принципы. Брошюра исследователя. Основные документы КИ. Фазы и виды клинических исследований. Мониторинг, аудит, клинический аудит КИ.

Литература

- Надлежащая дистрибьюторская практика Евразийского экономического Союза

- Good Safety Practice – GSP Руководство по Надлежащей практике хранения фармацевтической продукции

Тема 5. Надлежащая производственная практика (GMP). Производство ЛС. Надлежащая производственная практика (GMP). Основные руководства по GMP. Принципы GMP. Требования к системе контроля качества в рамках GMP. Требования к персоналу, помещениям и оборудованию. Требования к документации, требования к производственным зонам. Соблюдение санитарно-эпидемиологического режима, техники безопасности и охраны труда. Контроль и надзор за фармацевтической деятельностью с учетом требований Надлежащей Аптечной Практики и Надлежащей Практики Хранения.

Литература

- Приказ МЗ РФ от 24 июля 2015 года № 484н «Об утверждении психотропных средств, предназначенных для медицинского применения в аптечных, медицинских, научно-исследовательских, образовательных организациях и организациях оптовой торговли лекарственными средствами» [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «Консультант Плюс».

Тема 6. Надлежащая практика дистрибуции (GDP). Надлежащая практика дистрибуции (GDP). Программа дисциплины "Надлежащие практики в обращении лекарственных средств"; 33.05.01 "Фармация". Страница 5 из 9. Основные руководства по GDP. Системы обеспечения качества. Требования к помещениям и оборудованию. Требования к документации. Работа с претензиями, возвратами ЛС, которые подозреваются в фальсификации. Соблюдение санитарно-эпидемиологического режима, техники безопасности и охраны труда. Контроль и надзор за фармацевтической деятельностью с учетом требований Надлежащей Аптечной Практики и Надлежащей Практики Хранения.

Литература

- Приказ Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от 15 февраля 2017 г. № 1071 "Об утверждении Порядка осуществления фармаконадзора". [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «Консультант Плюс».

Тема 7. Надлежащая аптечная практика (GPP). Надлежащая практика хранения (GSP). Надлежащая аптечная практика (GPP). Основные принципы GPP. Надлежащая практика хранения (GSP). Роль и функции фармацевтических работников. Система менеджмента

качества (СМК) в аптечных организациях (АО). Документальное обеспечение СМК. Требования к персоналу, помещениям и оборудованию. Документирование процессов. Соблюдение санитарно-эпидемиологического режима, техники безопасности и охраны труда. Контроль и надзор за фармацевтической деятельностью с учетом требований Надлежащей Аптечной Практики и Надлежащей Практики Хранения. Внутренний аудит, предупреждающие и корректирующие действия, в соответствии с требованиями НАП.

Тема 8. Надлежащая практика фармаконадзора (GVP). Надлежащая практика фармаконадзора (GVP). Система фармаконадзора. СОП "Порядок осуществления фармаконадзора в аптечных организациях". Обучение порядку осуществления фармаконадзора. ПОБ - периодические отчеты о безопасности зарегистрированных ЛП. Побочное действие; нежелательная реакция; серьезная нежелательная реакция; непредвиденная нежелательная реакция, спонтанное сообщение. План управления рисками - подробное описание мероприятий по фармаконадзору, Форма извещения о побочном действии, нежелательной реакции или отсутствии ожидаемого терапевтического эффекта ЛС. АИС Росздравнадзора. Нормативная база мониторинга безопасности ЛС. Цели ПОБ, общие принципы. Принципы оценки соотношения польза-риск в ПОБ.

Литература

- Приказ Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от 15 февраля 2017 г. № 1071 "Об утверждении Порядка осуществления фармаконадзора".[Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «Консультант Плюс».
- 14.** Лицам, успешно освоившим соответствующую дополнительную профессиональную программу и прошедшим итоговую аттестацию, выдается удостоверение о повышении квалификации.
- 15.** Программа составлена кафедрой общей и фармацевтической химии и одобрена Советом Института биомедицины и фармации РАУ.