

**Федеральное государственное унитарное предприятие
«Санкт-Петербургский научно-исследовательский институт вакцин и сывороток
и предприятие по производству бактериальных препаратов»
Федерального медико-биологического агентства
(ФГУП СПбНИИВС ФМБА России)**

СОГЛАСОВАНО:

Заместитель директора по разработке новых
лекарственных средств

Рабдано

С.О. Рабдано

«*27 января*» 2025 г.

УТВЕРЖДЕНО:

И.о. директора

ФГУП СПбНИИВС ФМБА России



К.В. Покачалов

«*27 января*» 2025 г.

**ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ПРОФЕССИОНАЛЬНАЯ ПРОГРАММА
повышения квалификации**

**Фармацевтическая система качества
(234 ак. часов)**

Авторский коллектив:

Киреева Л.П., начальник отдела системного качества
департамента обеспечения качества;
Белоус А.В., руководитель центра корпоративных
компетенций.

Санкт-Петербург
2025 г.

Раздел 1. Характеристика программы

1.1. Цель реализации программы

Настоящая дополнительная профессиональная программа повышения квалификации «Фармацевтическая система качества» (далее Программа) обусловлена востребованностью на рынке труда грамотных, осведомленных, высококвалифицированных работников, ответственных за обеспечение качества на производстве иммунобиологических биотехнологических лекарственных препаратов. Программа охватывает собой весь спектр работ в области обеспечения качества иммунобиологического биотехнологического лекарственного препарата.

Цель Программы – формирование компетенций, необходимых для повышения конкурентоспособности, профессиональной мобильности и уровня востребованности на рынке труда граждан путем дополнительного профессионального образования в области промышленной фармации.

Программа разработана с учетом профессиональных стандартов:

- Специалист по промышленной фармации в области обеспечения качества лекарственных средств, утвержденного приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 22.05.2017 г. № 429н;

в соответствии с федеральными государственными образовательными стандартами высшего образования по направлениям подготовки:

- 19.03.01 Биотехнология (уровень бакалавриата), утвержденным приказом Министерства образования и науки Российской Федерации от 11.03.2025 г. № 193;

- 33.05.01 Фармация (уровень специалитета), утвержденным приказом Министерства образования и науки Российской Федерации от 27.03.2018 г. № 219;

на основании:

- Федерального Закона «Об образовании в Российской Федерации», принятого Государственной Думой 21.12.2012 г., одобренного Советом Федерации 26.12.2012 г.;

- Приказа Министерства Здравоохранения Российской Федерации «Об утверждении примерных дополнительных профессиональных программ фармацевтического образования» от 22.01.2014 № 37н.

К освоению Программы допускаются лица, имеющие высшее фармацевтическое, химическое, химико-технологическое, биологическое и биотехнологическое образование.

Программа носит практико-ориентированный, прикладной характер, обеспечивает совершенствование общепрофессиональных и профессиональных компетенций и /или формирование новых профессиональных компетенций в области биотехнологических технологий производства лекарственных средств.

Обучение по Программе осуществляется в очной форме обучения.

1.2. Совершенствуемые компетенции

№ п/п	Компетенция	Направление подготовки 19.03.01 Биотехнология Бакалавриат
		Код компетенций из ФГОС
1.	Способность осуществлять поиск, хранение, обработку и анализ информации из различных источников и баз данных, представлять ее в требуемом формате с использованием информационных, компьютерных и сетевых технологий	ОПК-1
2.	Способность и готовность использовать основные законы естественнонаучных дисциплин в профессиональной деятельности, применять методы математического анализа и моделирования, теоретического и экспериментального исследования	ОПК-2
3.	Способность использовать знания о современной физической картине мира, пространственно-временных закономерностях, строении вещества для понимания окружающего мира и явлений природы	ОПК-3
4.	Способность осуществлять технологический процесс в соответствии с регламентом и использовать технические средства для измерения основных параметров биотехнологических процессов, свойств сырья и продукции	ПК-1
5.	Способность к реализации и управлению биотехнологическими процессами	ПК-2
6.	готовностью оценивать технические средства и технологии с учетом экологических последствий их применения	ПК-3
7.	Способность обеспечивать выполнение правил техники безопасности, производственной санитарии, пожарной безопасности и охраны труда	ПК-4
8.	Готовность к реализации системы менеджмента качества биотехнологической продукции в соответствии с требованиями российских и международных стандартов качества	ПК-6
9.	способностью работать с научно-технической информацией, использовать российский и международный опыт в профессиональной деятельности	ПК-8
10.	способностью проводить стандартные и сертификационные испытания сырья, готовой продукции и технологических процессов	ПК-9
11.	владением планирования эксперимента, обработки и представления полученных результатов	ПК-10
12.	готовностью использовать современные информационные технологии в своей	ПК-11

	профессиональной области, в том числе базы данных и пакеты прикладных программ	
13.	способностью участвовать в разработке технологических проектов в составе авторского коллектива	ПК-12
14.	способностью проектировать технологические процессы с использованием автоматизированных систем технологической подготовки производства в составе авторского коллектива	ПК-14
	Сквозная компетенция	Направление подготовки 33.05.01 Фармация Специалитет Код компетенций из ФГОС
15.	Способен использовать основные биологические, физико-химические, химические, математические методы для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, изготовления лекарственных препаратов	ОПК-1
16.	Способен осуществлять профессиональную деятельность с учетом конкретных экономических, экологических, социальных факторов в рамках системы нормативно-правового регулирования сферы обращения лекарственных средств	ОПК-3
17.	Способен осуществлять профессиональную деятельность в соответствии с этическими нормами и морально-нравственными принципами фармацевтической этики и деонтологии	ОПК-4
18.	Способен использовать современные информационные технологии при решении задач профессиональной деятельности, соблюдая требования информационной безопасности	ОПК-6

1.3. Описание трудовых функций, входящих в профессиональный стандарт (функциональная карта вида профессиональной деятельности)

Программа разработана в соответствии с Профессиональными стандартами:

- Специалист по промышленной фармации в области обеспечения качества лекарственных средств, утвержденным приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 22 мая 2017 № 429н

Обобщенные трудовые функции			Трудовые функции		
код	наименование	уровень квалификации	наименование	код	уровень (подуровень) квалификации
А	Ведение работ, связанных с фармацевтической системой качества производства лекарственных средств	6	Управление документацией фармацевтической системы качества	A/01.6	6
			Аудит качества (самоинспекция) фармацевтического производства, контрактных производителей, поставщиков исходного сырья и упаковочных материалов	A/02.6	6
			Мониторинг фармацевтической системы качества производства лекарственных средств	A/03.6	6
В	Управление работами фармацевтической системы качества производства лекарственных средств	7	Организация функционирования процессов фармацевтической системы качества производства лекарственных средств	B/01.7	7
			Контроль соблюдения установленных требований к производству и контролю качества лекарственных средств на фармацевтическом производстве	B/02.7	7
			Организация работы персонала подразделений по обеспечению качества лекарственных средств	B/03.7	7
			Организация, планирование и совершенствование фармацевтической системы качества производства лекарственных средств	B/04.7	7
			Оценка досье на серию лекарственного средства с оформлением решения о выпуске в обращение	B/05.7	7

1.4. Планируемые результаты обучения

Уметь / Знать	Направление подготовки 19.03.01 Биотехнология Бакалавриат	Профессиональный стандарт Специалист по промышленной фармации в области обеспечения качества лекарственных средств		
		трудовое действие	необходимые	
			умения	знания
Способность осуществлять поиск, хранение, обработку и анализ информации из различных источников и баз данных, представлять ее в требуемом формате с использованием информационных, компьютерных и сетевых технологий	ОПК-1	- Разработка регламентирующей и регистрирующей документации фармацевтической системы качества и внесение изменений в нее в установленном порядке - Ведение учета регламентирующей и регистрирующей документации фармацевтической системы качества - Проверка регистрирующей документации на соответствие установленным процедурам - Организация порядка разработки, оформления, выдачи, изъятия и хранения документов фармацевтической системы качества - Организация порядка пересмотра и актуализации документов фармацевтической системы качества	- Разрабатывать программу управления документами фармацевтической системы качества - Определять необходимые документы для описания фармацевтической системы качества - Документально оформлять обзоры качества всех произведенных лекарственных препаратов - Осуществлять актуализацию и уничтожение документов	- Требования Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза, правил надлежащей производственной практики, нормативных правовых актов и стандартов в области системы качества лекарственных средств - Лицензионные требования при производстве лекарственных средств - Требования к регистрации лекарственных средств
	ОПК-2			
	ОПК-3			
	ПК-1			
	ПК-2			
	ПК-3			
	ПК-4			
	ПК-6			
	ПК-8			
	ПК-9			
Способность и готовность использовать основные законы естественнонаучных дисциплин в профессиональной деятельности, применять методы математического анализа и моделирования, теоретического и	ПК-10			

экспериментального исследования Способность использовать знания о современной физической картине мира, пространственно-временных закономерностях, строении вещества для понимания окружающего мира и явлений природы Способность осуществлять технологический процесс в соответствии с регламентом и использовать технические средства для измерения основных параметров биотехнологических процессов, свойств сырья и продукции Способность к реализации и управлению биотехнологическими процессами Готовностью оценивать	ПК-11 ПК-12 ПК-14	- Контроль изменений, вносимых в документы фармацевтической системы качества - Организация ведения записей по производству, упаковке, в документах, подтверждающих производство серий лекарственных средств, в соответствии с установленными требованиями - Разработка процедур, устанавливающих порядок выпуска и забраковки исходного сырья, промежуточной и готовой продукции - Ведение учета документов в рамках фармацевтической системы качества - Разработка контрольных процедур в отношении электронных документов - Составление планов корректирующих и предупреждающих действий для минимизации или исключения рисков для качества лекарственных средств - Ведение реестра любых изменений, которые могут повлиять на статус продукта	фармацевтической системы качества - Производить экспертизу документов для регистрационного досье на лекарственные средства - Организовывать хранение документов в соответствии с установленными требованиями - Оценивать возможность организационных процессов, решений и действий в результате управления документами - Анализировать процессы работы с точки зрения управления документами - Применять междисциплинарный подход при анализе рисков для качества лекарственных средств - Производить анализ причин выявленных	- Делопроизводство, виды и формы документации - Принципы стандартизации и контроля качества лекарственных средств - Регламентирующая и регистрирующая документация системы фармацевтического качества - Методы и инструменты управления рисками для качества лекарственных средств - Методы поиска причин несоответствий установленным требованиям при производстве лекарственных средств - Формы и методы работы с применением автоматизированных средств управления и информационных систем - Требования санитарного режима, охраны труда, пожарной
--	--	--	--	---

технические средства и технологии с учетом экологических последствий их применения Способность обеспечивать выполнение правил техники безопасности, производственной санитарии, пожарной безопасности и охраны труда Готовность к реализации системы менеджмента качества биотехнологической продукции в соответствии с требованиями российских и международных стандартов качества Способностью работать с научно-технической информацией, использовать российский и международный опыт в профессиональной деятельности		- Разработка документов для проведения аудитов качества (самоинспекции) фармацевтического производства, контрактных производителей, поставщиков исходного сырья и упаковочных материалов на соответствие установленным требованиям - Проведение анализа регламентирующей и регистрирующей документации по аудиту (самоинспекции) фармацевтического производства, контрактных производителей, поставщиков исходного сырья и упаковочных материалов - Проведение опросов персонала проверяемого подразделения/организации на знание установленных требований - Анализ действий и процедур проверяемого подразделения/организации на соответствие установленным требованиям - Определение значимости выявленных отклонений и несоответствий в фармацевтической системе	отклонений и несоответствий установленным требованиям, анализ рисков для качества готовой продукции - Осуществлять поиск и анализ регуляторной, научной и научно-технической информации для разработки документов фармацевтической системы качества - Использовать информационные технологии, применяемые на фармацевтическом производстве - Вести переговоры, делегировать полномочия, осуществлять взаимодействие с персоналом других подразделений - Производить анализ состояния фармацевтической системы качества с позиций рисков для	безопасности, экологии окружающей среды, порядок действий при чрезвычайных ситуациях - Последствия несоблюдения лицензионных требований - Принципы разработки документации и управления регламентирующей и регистрирующей документацией для аудита (самоинспекции) - Методы проведения аудитов (самоинспекций) - Методы статистического управления качеством, применяемые при оценке результатов выполненных испытаний и валидации - Фармацевтическая микробиология - Фармацевтическая технология в части
--	--	---	---	---

Способностью проводить стандартные и сертификационные испытания сырья, готовой продукции и технологических процессов Владением планирования эксперимента, обработки и представления полученных результатов Готовностью использовать современные информационные технологии в своей профессиональной области, в том числе базы данных и пакеты прикладных программ способностью проектировать технологические процессы с использованием автоматизированных систем технологической подготовки производства		качества с учетом риска причинения вреда здоровью пациента - Разработка программы корректирующих и предупреждающих действий по результатам аудита (самоинспекции) - Оформление отчета о проведении аудита (самоинспекции) и согласование его с проверяемым подразделением/организацией - Разработка рекомендаций по необходимым корректирующим и предупреждающим действиям для фармацевтической системы качества - Проверка выполнения персоналом требований регламентирующей документации фармацевтической системы качества лекарственных средств - Проверка функционирования процессов фармацевтической системы качества лекарственных средств - Проверка выполнения требований надлежащей производственной практики	качества лекарственных средств - Определять необходимость и частоту проведения аудитов (самоинспекций) - Оценивать предложенные корректирующие и предупреждающие действия для улучшения фармацевтической системы качества - Формулировать типы вопросов в зависимости от проверяемого объекта - Предупреждать конфликтные ситуации - Вести переговоры, делегировать полномочия - Разрабатывать предложения по улучшению деятельности фармацевтической системы качества - Разрабатывать и вести документацию по	проверяемых технологических процессов - Методы фармакопейного анализа в отношении готовой продукции - Оценка рисков для качества при контаминации и перепутывании продукции - Фармацевтическая технология в части контролируемых технологических процессов - Характеристики производственных помещений и оборудования, использующихся в фармацевтическом производстве - Требования к качеству исходного сырья и упаковочных материалов, используемых в фармацевтическом производстве
---	--	--	---	---

в составе авторского коллектива		контрактными организациями (субподрядчиками) - Учет корректирующих и предупреждающих действий для минимизации или исключения рисков для качества лекарственных средств - Мониторинг выполнения планов по внесению изменений в процессы фармацевтической системы качества - Мониторинг выполнения планов по управлению рисками для качества лекарственных средств - Подготовка предложений по улучшению процессов фармацевтической системы качества фармацевтического производства - Организация и контроль процессов фармацевтической системы качества лекарственных средств - Организация оценки эффективности процессов в отношении качества лекарственных средств - Организация процессов документооборота фармацевтической системы качества лекарственных средств	мониторингу фармацевтической системы качества - Производить анализ состояния мониторируемых процессов, условий и системы документации с позиций рисков для качества лекарственных средств - Выбирать инструменты для измерения и анализа параметров производственной среды, свойств лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов - Производить анализ состояния фармацевтической системы качества на фармацевтическом производстве - Производить анализ причин отклонений и несоответствий установленным требованиям, анализ	- Особенности процессов определения вероятностей и причин возникновения отклонений, возможности их устранения - Методы статистического управления качеством, математической статистики, применяемые при оценке результатов выполненных испытаний и валидации - Регламентирующая и регистрирующая документация фармацевтической системы качества производства лекарственных средств - Принципы разработки документации и управления регламентирующей и регистрирующей документацией в соответствии с
---------------------------------	--	--	---	--

		- Организация процессов исследований по отклонениям, несоответствиям, рекламациям по качеству в соответствии с установленными процедурами - Организация проведения процессов анализа рисков для качества лекарственных средств - Организация мониторинга выполнения корректирующих и предупреждающих действий на фармацевтическом производстве - Организация аудитов качества (самоинспекций) фармацевтического производства, контрактных производителей, поставщиков исходного сырья и упаковочных материалов - Оценка и мониторинг любых изменений фармацевтической системы качества в соответствии с установленными требованиями - Управление процессами отзыва с рынка несоответствующей продукции - Подготовка предложений для анализа и систематизации информации в области фармацевтического качества и фармацевтического производства	- рисков для качества готовой продукции - Разрабатывать предложения по улучшению деятельности по фармацевтической системе качества - Проводить аудит качества (самоинспекцию) фармацевтического производства, контрактных производителей, поставщиков исходного сырья и упаковочных материалов - Разрабатывать бизнес-процессы фармацевтической системы качества фармацевтического производства - Применять междисциплинарный подход при анализе рисков по качеству	- установленными требованиями - Методы предупреждения контаминации и перепутывания продукции - Принципы валидации технологических процессов и аналитических методик, квалификации помещений и оборудования, инженерных систем - Этапы проектирования, квалификации и эксплуатации зданий, помещений и инженерных систем фармацевтического производства и требования к ним - Организация технологической и инженерной подготовки производства, вспомогательных инженерных систем
--	--	---	---	---

		- Контроль регламентации всех производственных процессов, оценка их стабильности и эффективности - Контроль проведения работ по валидации технологических процессов и аналитических методик, квалификации помещений, оборудования и инженерных систем фармацевтического производства лекарственных средств - Контроль обучения персонала фармацевтического производства и оценка его эффективности - Контроль выполнения установленных требований к помещениям и оборудованию фармацевтического производства и их обслуживанию - Контроль соответствующих условий хранения и транспортировки лекарственных средств - Контроль испытаний лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной	- Производить анализ причин отклонений и несоответствий, анализ рисков для качества готовой продукции - Производить анализ отчетов (обзоров) по качеству лекарственных средств - Разрабатывать предложения по улучшению деятельности по качеству, составлять планы работ и осуществлять их контроль - Анализировать и систематизировать информацию в области фармацевтического качества и фармацевтического производства - Разрабатывать планы и контролировать выполнение планов по качеству - Оценивать процессы производства и контроля качества лекарственных средств	- Принципы разработки и постановки на производство новых лекарственных средств - Принципы обеспечения качества испытаний лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды - Трудовое законодательство Российской Федерации - Локальные акты по направлениям деятельности - Виды стимулирования персонала - Кадровый менеджмент - Нормы делового общения и культуры, профессиональной психологии, этики и деонтологии - Санитарно-гигиенические требования к
--	--	---	--	--

		продукции и объектов производственной среды - Контроль проведения мониторинга условий производственной среды - Контроль ведения записей в процессе производства и контроля качества лекарственных средств - Планирование потребности в персонале подразделений по обеспечению качества - Организация обучения и оценки знаний персонала подразделений по обеспечению качества - Подбор и адаптация персонала подразделений по обеспечению качества (в части своих полномочий) - Распределение задач и работ между персоналом подразделения, контроль их выполнения - Организация регулярных медицинских профилактических осмотров персонала подразделений по обеспечению качества - Оценка условий труда (в части своих полномочий)	- Оценивать эффективность фармацевтической системы качества лекарственных средств - Управлять групповым обсуждением при проведении исследований по отклонениям, несоответствиям, рекламациям при анализе рисков для качества лекарственных средств - Производить анализ состояния проверяемых процессов и подсистем и системы документации с позиций соответствия установленным требованиям - Оценивать потребность в персонале подразделений по обеспечению качества - Оценивать профессионально-квалификационный уровень персонала	помещениям и персоналу - Виды, правила и периодичность прохождения медосмотров - Требования к отчетной документации, структура и состав отчетной документации по кадрам - Требования надлежащей производственной практики, нормативных правовых актов и стандартов в области системы качества лекарственных средств в отношении персонала - Регламентирующая и регистрирующая документация фармацевтической системы качества - Методы и инструменты проведения аудитов качества (самоинспекции) фармацевтического
--	--	---	--	--

		- Организация и контроль работы по обеспечению функционирования фармацевтической системы качества лекарственных средств - Утверждение документов фармацевтической системы качества - Организация мониторинга объектов и процессов фармацевтического производства - Организация подготовки фармацевтического производства к проведению внешних инспекций и аудитов, в том числе по соблюдению установленных требований - Мониторинг эффективности фармацевтической системы качества лекарственных средств - Мониторинг соответствия фармацевтического производства установленным требованиям - Организация и проведение совещаний по качеству - Мониторинг и утверждение контрактных производителей, поставщиков исходного сырья и упаковочных материалов	подразделений по обеспечению качества - Разрабатывать мероприятия по адаптации персонала - Согласовывать должностные инструкции персонала подразделений по обеспечению качества - Планировать и определять формы и методы обучения персонала - Разрабатывать систему эффективной мотивации персонала подразделений по обеспечению качества - Анализировать и оценивать деятельность персонала подразделения на конкретных участках работы - Вести переговоры, делегировать полномочия, осуществлять взаимодействие с	производства, контрактных производителей, поставщиков исходного сырья и упаковочных материалов - Фармацевтическая технология в отношении готовой продукции - Оценка рисков при контаминации и перепутывании продукции - Элементы планирования клинических исследований, исследований по изучению стабильности лекарственных средств - Порядок государственной регистрации лекарственных препаратов, выдачи разрешений на проведение клинических исследований
--	--	---	--	--

		- Разработка планов повышения эффективности фармацевтического производства, устранения брака в организации - Согласование (утверждение) документов фармацевтической системы качества - Информирование персонала о фармацевтической системе качества лекарственных средств - Разработка и утверждение процессов по улучшению качества готовой продукции и снижению ее себестоимости - Организация работ по изучению и внедрению научно-технических достижений, передового отечественного и зарубежного опыта по производству лекарственных средств - Контроль заполнения документации на серию лекарственного средства (досье на серию) - Оценка соответствия серии лекарственного средства и процесса ее производства установленным требованиям	сотрудниками других подразделений - Осуществлять контроль соблюдения персоналом санитарных правил, требований охраны труда, правил внутреннего трудового распорядка - Разрабатывать процессы фармацевтической системы качества - Анализировать состояние процессов и подсистем фармацевтической системы качества на соответствие установленным требованиям - Оценивать эффективность мероприятий по обеспечению и улучшению качества - Принимать решение о повторной обработке или повторном использовании серии или части серии	лекарственных препаратов и требования к регистрационному досье на лекарственный препарат - Порядок ввоза в Российскую Федерацию и вывоза из Российской Федерации лекарственных препаратов для проведения клинических исследований
--	--	---	---	--

		- Проверка состояния валидации технологических процессов и аналитических методик, использованных при производстве серии лекарственного средства - Проверка легитимности разрешенных отклонений от методик контроля или незапланированных изменений технологического процесса их установленным требованиям - Подтверждение проведения всех необходимых процедур и испытаний лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды - Подтверждение проведения всех аудитов (самоинспекций) в соответствии с фармацевтической системой качества лекарственных средств - Оценка всех факторов, которые могут влиять на качество выпущенной серии лекарственного средства - Оформление решения о выпуске серии продукции в обращение	продукции, не соответствующей заданным требованиям - Проводить аудит качества (самоинспекцию) фармацевтического производства - Осуществлять управление комплексными научно-техническими проектами - Разрабатывать предложения по улучшению деятельности фармацевтического производства, составлять планы работ и осуществлять их контроль - Оценивать документацию по производству серии продукции в отношении безопасности, эффективности и качества готовых лекарственных препаратов, в том	
--	--	---	---	--

		или для использования в клинических исследованиях - Подготовка предложений для анализа и систематизации информации по фармацевтической системе качества	числе и для клинических исследований - Оформлять решения о выпуске продукции в обращение - Производить анализ причин выявленных отклонений и несоответствий, анализ рисков для качества готовой продукции - Производить анализ состояния фармацевтической системы качества - Оценивать степень значимости выявленных изменений и отклонений на соответствие установленным требованиям	
--	--	--	---	--

1.5. Категория слушателей.

Уровень образования: лица, имеющие высшее фармацевтическое, химическое, химико-технологическое, биологическое и биотехнологическое образование.

Область профессиональной деятельности: руководители подразделений и сотрудники, ответственные за разработку, доклинические и клинические исследования, регистрацию, производство, качество, а также выпуск в гражданский оборот и вывод из гражданского оборота иммунобиологических биотехнологических лекарственных препаратов

1.6. Форма обучения: очная без отрыва от основной работы.

1.7. Режим занятий: в вечернее время по будням и в выходные дни в соответствии с утвержденным в Центре Корпоративных Компетенций СПбНИИВС ФМБА России режимом занятий.

1.8. Трудоемкость программы: 234 академических часов.

Раздел 2. Содержание программы

2.1. Учебный план

№ п/п	Наименование модулей	Всего, акад. час	Аудиторные учебные занятия			Практи- ческая подгото- вка	Форма контроля*
			Лек- ции	Практ. заняти- я	Самосто- ятельна- я работа		
1	Фармацевтическая система качества	154	42	7	5	100	Т, ПА
2	Выпускная квалификационная работа	80	0	0	40	40	ИА
	Итого	234	42	7	45	140	-

* Т – тест

СР – самостоятельная работа

ТА – текущая аттестация

ПА – промежуточная аттестация

ИА – итоговая аттестация

2.2. Учебно-тематический план

№ п/п	Наименование модулей, тем	Всего, акад. час	Аудиторные учебные занятия			Практи- ческая подгото- вка	Форма контроля
			Лек- ции	Практ. заняти- я	Самосто- ятельна- я работа		
1	Фармацевтическая система качества	154	42	7	5	100	Т, ТА, ПА
1.1	Фармацевтическая система качества. Обзор надлежащих практик	4	2	0	2	0	СР
1.2	Материально-техническое снабжение, управление ресурсами и инфраструктурой	17	11	1	0	5	ТА
1.3	Жизненный цикл продукции	12	10	2	0	0	ТА
1.4	Идентификация процессов фармацевтической системы качества	6	1	0	0	5	СР
1.5	Управление персоналом. Обучение	3	2	1	0	0	ТА
1.6	Обеспечение и контроль деятельности. Мониторинг	24	3	1	0	20	ТА
1.7	Управление рисками по качеству	24	3	1	0	20	ТА
1.8	Управление информацией. Электронные и бумажные записи. Целостность данных	34	3	1	0	30	ТА
1.9	Улучшения и возможности	12	2	0	0	10	СР
1.10	Процессы для оценки результатов деятельности	16	5	0	1	10	СР
1.11	Промежуточная аттестация	2	0	0	2	0	ПА
2	Выпускная квалификационная работа	80	0	0	40	40	ИА
	Итого	234	42	7	45	140	-

2.3. Учебная программа

Наименование разделов/ модулей, тем	Виды учебных занятий, работ	Содержание
1. Фармацевтическая система качества		
1.1. Фармацевтическая система качества. Обзор надлежащих практик	Лекция	Нормативная документация, регламентирующая деятельность фармацевтического предприятия. Обзор и направления надлежащих производственных практик. Элементы ФСК, цели, <u>принципы</u>
	Самостоятельная работа	Самостоятельно изучить ISO 9001:2015, ICH Q10, главу 1 Правил надлежащей производственной практики, утвержденные Приказом Минпромторга РФ № 916 от 14.06.2013 г. (редакция от 18.12.2015), главу 3.2 Правил надлежащей производственной практики, утвержденные Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 № 77 (с изменениями, утвержденными решением Совета ЕЭК № 76 от 04 июля 2023 года)
1.2. Материально-техническое снабжение, управление ресурсами и инфраструктурой	Лекция	Требования и нормативная документация, регламентирующая обеспечение персоналом, формированием штатного расписания. Закупки. Управление поставщиками и аутсорсерами. <u>Хранение сырья и материалов</u>
	Практические занятия	Рассмотреть процесс управления поставщиками <u>товаров и услуг</u>
1.3. Жизненный цикл продукции	Лекция	Основные этапы, их описание и назначение
	Практические занятия	Рассмотреть основные стадии процесса <u>производства</u>
1.4. Идентификация процессов фармацевтической системы качества	Лекция	Основные процессы, их описание и назначение
1.5. Управление персоналом	Лекция	Требования нормативной документации по управлению и поддержанию квалификации персонала. Обучение и допуск персонала. Специальные требования по работе в асептических зонах.
	Практические занятия	Составить план обучения сотрудника
1.6. Обеспечение и контроль деятельности. Мониторинг	Лекция	Требования и нормативная документация, регламентирующая деятельность по мониторингу производственных процессов, окружающей среде и <u>метеорологическому обеспечению</u>
	Практические занятия	Провести расследование отклонения. Разработать план CAPA (корректирующих и предупреждающих действий)
	Практическая подготовка	
1.7. Управление рисками по качеству	Лекция	Нормативная документация, регламентирующая деятельность по управлению рисками для качества <u>продукции на основе требований ICH Q9 (R1)</u>
	Практические задания	Идентифицировать и провести оценивание рисков <u>заданной ситуации</u>
	Практическая подготовка	
1.8. Управление информацией. Бумажные и электронные записи. Целостность данных	Лекция	Нормативные требования и порядок обеспечения целостности данных при использовании бумажного и электронного документооборота, а также использования компьютеризированных систем. <u>ALCOA+</u> .
	Практические занятия	Составить протокол испытаний с учетом требований <u>ALCOA+</u>
	Практическая подготовка	

1.9. Улучшения и возможности	Лекция	Требования нормативной документации по управлению отклонениями и изменениями, корректирующие и предупреждающие действия
	Практическая подготовка	
1.10. Процессы для оценки результатов деятельности	Лекция	Нормативные требования к видам оценки деятельности: внутренняя, внешняя.
	Самостоятельная работа	Самостоятельное изучение материалов по процессам: внутренние аудиты, фармаканадзор, управление претензиями
	Практическая подготовка	
2. Выпускная квалификационная работа		

Раздел 3. Формы аттестации и оценочные материалы

3.1. Текущая и промежуточная аттестация.

Текущая аттестация по теме

1.2 Материально-техническое снабжение, управление ресурсами и инфраструктурой

Название практической работы		Провести оценку внутренних и внешних факторов, влияющих на процесс обеспечения сырьем и материалами
Требования к структуре и содержанию	к и	Привести виды ресурсов. Привести обоснование и примеры внутренних и внешних факторов, которые могут влиять на обеспечение производства необходимыми ресурсами. Оценить степень критичности этих факторов на качество и производство, привести возможные мероприятия по их предупреждению
Критерии оценивания		Обоснованность и целесообразность предложенного варианта
Оценка		Зачтено / не зачтено

Текущая аттестация по теме

1.3 Жизненный цикл продукции

Название практической работы		Определение целей этапа жизненного цикла производства продукции по описанию содержащейся в нем информации
Требования к структуре и содержанию		Будет представлен пример стадии жизненного цикла производства продукции. Потребуется указать какую цель преследует данный этап и его назначение при производстве продукции
Критерии оценивания		При правильном выборе раздела и модуля можно сделать вывод, что материал освоен
Оценка		Зачтено / не зачтено

Текущая аттестация по теме

1.5 Управление персоналом. Обучение

Название практической работы		Составить план обучения сотрудника (первичное, периодическое)
Требования к структуре и содержанию		- составленный план обучения сотрудника при введении в должность с проверкой знаний - составленный план периодического обучения
Критерии оценивания		Обоснованность и целесообразность предложенного варианта решения задачи
Оценка		Зачтено / не зачтено

Текущая аттестация по теме

1.6 Обеспечение и контроль деятельности. Мониторинг

Название практической работы	Провести расследование отклонения. Разработать план CAPA (корректирующих и предупреждающих действий)
Требования к структуре и содержанию	- оформленное расследование отклонения; - заполненный план CAPA - должен быть сделан вывод о влиянии на качество и предложены корректирующие и предупреждающие действия
Критерии оценивания	Полнота, четкость и ясность изложения представленного материала - обоснованность выводов и целесообразность предложенного варианта решения задачи
Оценка	Зачтено / не зачтено

Текущая аттестация по теме

1.7 Управление рисками по качеству

Название практической работы	Идентифицировать риски контаминации продукта при розливе.
Требования к структуре и содержанию	- идентификация рисков - предложения и разработка мер для снижения уровня риска - должен быть сделан вывод о влиянии на качество и разработана программа по удержанию риска под контролем
Критерии оценивания	Полнота, четкость и ясность изложения представленного материала - обоснованность выводов и целесообразность предложенного варианта решения задачи
Оценка	Зачтено / не зачтено

Текущая аттестация по теме

1.8 Управление информацией. Электронные и бумажные записи. Целостность данных

Название практической работы	Составление протокола приготовления раствора с использованием pH метра
Требования к структуре и содержанию	- составленный протокол с учетом требований к записям бумажным и соблюдением ALCOA+ - правильное обращение с распечаткой чека с pH метра
Критерии оценивания	Полнота, четкость и ясность изложения представленного материала - обоснованность выводов и целесообразность предложенного варианта решения задачи
Оценка	Зачтено/не зачтено

Промежуточная аттестация

Форма итоговой аттестации	Тестирование. Фармацевтическая система качества
Требования к итоговой аттестации	Комплексная оценка знаний основного учебно-программного материала и профессиональных компетенций в объеме, необходимом для дальнейшей профессиональной деятельности.
Критерии оценивания	Не менее 70 % правильных ответов
Оценка	Зачтено / не зачтено

3.2. Итоговая аттестация

Форма итоговой аттестации	Выпускная квалификационная работа
Требования к итоговой аттестации	Выпускник программы разрабатывает ВКР с предложением по оптимизации и / или автоматизации производственного процесса, предлагаем новые методы и технологии разработки и / или производства нового лекарственного средства / препарата.
Критерии оценивания	- - полнота освоения теоретического и практического материала - предложения по оптимизации, автоматизации и / или разработке новых методов на производстве - реализация на производстве предложенных методов по оптимизации, автоматизации и / или разработке новых методов - оценка эффективности предлагаемых и реализуемых методов - положительный производственных эффект
Оценка	Зачтено / не зачтено

Раздел 4. Организационно-педагогические условия реализации программы

4.1. Учебно-методическое обеспечение и информационное обеспечение программы (литература)

Нормативно-правовые документы:

1. ГОСТ ИСО/МЭК 17025-2009 «Общие требования к испытательным и калибровочным лабораториям»;
2. Правила надлежащей производственной практики, утвержденные Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 № 77 (с изменениями, утвержденными решением Совета ЕЭК № 65 от 14 июля 2021 года);
3. Правила надлежащей производственной практики, утвержденные приказом Минпромторга России № 916 от 14.06.2013 (ред. от 18.12.2015);
4. ГОСТ Р ИСО 31000:2019 Менеджмент риска. Принципы и руководство;
5. ГОСТ Р 58771-2019 «Менеджмент риска. Технологии оценки риска»;
6. Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 № 77 (ред. от 04.07.2023) «Об утверждении Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза»;
7. Решение Совета ЕЭК № 81 от 03.11.16 «Об утверждении Правил надлежащей лабораторной практики Евразийского экономического союза в сфере обращения лекарственных средств»;
8. Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 89 «Об утверждении Правил проведения исследований биологических лекарственных средств Евразийского экономического союза»;
9. СанПиН 3.3686-21 «Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней»;
10. Федеральный закон от 12.04.2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (с изменениями и дополнениями);
11. Межгосударственный стандарт ГОСТ 33044-2014 «Принципы надлежащей лабораторной практики»;
12. Федеральный закон от 12.04.2010 года № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (в текущей редакции);
13. Федеральный закон от 21 ноября 2011 года № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (в текущей редакции).
14. Приказ Минздрава РФ от 24.08.2017 г. № 558н «Об утверждении Правил проведения экспертизы лекарственных средств для медицинского применения и особенности экспертизы отдельных видов лекарственных препаратов для медицинского применения (референтных лекарственных препаратов, воспроизведенных лекарственных препаратов, биологических

лекарственных препаратов, биоаналоговых (биоподобных) лекарственных препаратов (биоаналогов), гомеопатических лекарственных препаратов, лекарственных растительных препаратов, комбинаций лекарственных препаратов), форм заключений комиссии экспертов»;

15. Приказ Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от 15.02.2017 г. № 1071 «Об утверждении порядка осуществления фармаконадзора»;

16. Приказ Минздрава РФ от 01.04.2016 г. № 200н «Об утверждении правил надлежащей клинической практики»;

17. Приложение 13 к Приказу Минпромторга России от 14.06.2013 № 916 (ред. от 18.12.2015) «Об утверждении правил надлежащей производственной практики – лекарственные препараты для клинических исследований»;

18. Приказ Минздравсоцразвития России от 23.08.2010 г. № 703н «Об утверждении формы сообщения о завершении, приостановлении или прекращении клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения»;

19. Приказ Минздравсоцразвития России от 31.08.2010 г. № 775н «Об утверждении порядка рассмотрения сообщения о необходимости внесения изменений в протокол клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения»

20. Приказ Минздравсоцразвития России от 26.08.2010 г. № 753н «Об утверждении порядка организации и проведения этической экспертизы возможности проведения клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения и формы заключения совета по этике»;

21. Национальный стандарт Российской Федерации ГОСТ Р 52379-2005 «Надлежащая клиническая практика»;

22. Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 г. № 78 «О Правилах регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения»;

23. Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 г. № 79 «Об утверждении Правил надлежащей клинической практики Евразийского экономического союза»;

24. Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 г. № 87 «Об утверждении Правил надлежащей практики фармаконадзора Евразийского экономического союза»;

25. Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 г. № 89 «Об утверждении Правил проведения исследований биологических лекарственных средств Евразийского экономического союза».

26. Решение Совета ЕАЭК от 03.11.2016 № 87 «Об утверждении Правил надлежащей практики фармаконадзора Евразийского экономического союза» (в действующей редакции);

27. Решение Совета ЕАЭК от 03.11.2016 № 79 «Об утверждении

Правил надлежащей клинической практики Евразийского экономического союза»;

28. Федеральный закон от 12.04.2010 № 61 «Об обращении лекарственных средств» (с изменениями и дополнениями);

29. Федеральный закон от 21.11.2011 № 323 «Об основах охраны здоровья граждан в РФ» (в действующей редакции);

30. Федеральный закон от 27.07.2006 № 152 «О персональных данных»;

31. Приказ Министерства здравоохранения РФ от 01.04.2016 № 200н «Об утверждении Правил надлежащей клинической практики»;

32. Приказ Минздравсоцразвития РФ от 26.08.2010 № 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»;

33. Приказ Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор) от 15.02.2017 № 1071 «Об утверждении порядка осуществления фармаконадзора» (в действующей редакции);

34. Методические рекомендации по выявлению, расследованию и профилактике побочных проявлений после иммунизации, г. Москва, 2019.

35. Постановление Правительства Российской Федерации от 6 июля 2012 года N 686 «Об утверждении Положения о лицензировании производства лекарственных средств».

36. Постановление Правительства Российской Федерации от 3 апреля 2020 года N 441 «Об особенностях обращения лекарственных препаратов для медицинского применения, которые предназначены для применения в условиях угрозы возникновения, возникновения и ликвидации чрезвычайной ситуации и для организации оказания медицинской помощи лицам, пострадавшим в результате чрезвычайных ситуаций, предупреждения чрезвычайных ситуаций, профилактики и лечения заболеваний, представляющих опасность для окружающих, заболеваний и поражений, полученных в результате воздействия неблагоприятных химических, биологических, радиационных факторов».

37. Постановление Правительства Российской Федерации от 5 апреля 2022 года N 593 «Об особенностях обращения лекарственных средств для медицинского применения в случае дефектуры или риска возникновения дефектуры лекарственных препаратов в связи с введением в отношении Российской Федерации ограничительных мер экономического характера».

Основная литература:

1. Государственная Фармакопея Российской Федерации. - 13-е изд. - М.: Изд-во "Науч. центр экспертиза средств мед. применения". Ч.1, Ч.2, Ч.3;
2. Государственная Фармакопея Российской Федерации. - 12-е изд. - М.: Изд-во "Науч. центр экспертиза средств мед. применения". Ч.1 и Ч.2;
3. Государственная фармакопея СССР, 11-е изд. / МЗ СССР. - Вып.1. - М.: Медицина, 1987.-336с.; Вып.2- М.: Медицина, 1990. - 400с.;
4. Государственная фармакопея СССР, 10-е изд. - М.: Медицина, 1968. - 1079 с.;
5. Европейская фармакопея (Ph. Eur.) (8.2 2014 г.);
6. WHO Technical Report Series, No. 957, 2010, Annex 1. WHO good practices for pharmaceutical quality control laboratories;
7. WHO Technical Report Series, No. 961, 2011, Annex 2. WHO good practices for pharmaceutical microbiology laboratories;
8. WHO Technical Report Series, No. 943, 2007, Annex 3. General guidelines for the establishment, maintenance and distribution of chemical reference substances;
9. WHO Technical Report Series, No. 902, Annex 10. Model certificate of analysis;
10. WHO Technical Report Series, No. 929, Annex 4. WHO guidelines for sampling of pharmaceutical products and related materials;
11. WHO Technical Report Series, No. 937, 2006, Annex 4, Appendix 6. Supplementary guidelines in good manufacturing practice: validation. Qualification of systems and equipment;
12. WHO Technical Report Series, No. 937, 2006, Annex 4, Appendix 4. Supplementary guidelines in good manufacturing practice: validation. Analytical methods validation;
13. WHO Technical Report Series, No. 953, 2009, Annex 2. Stability testing of active pharmaceutical ingredients and finished pharmaceutical products;
14. Eudralex Volume 4 - Medicinal Products for Human and Veterinary Use: EU Guidelines to Good Manufacturing Practice;
15. ICH Good Manufacturing Practice Guide for Active Pharmaceutical Ingredients. Q7;
16. ICH Specifications: Test Procedures and Acceptance Criteria for Biotechnological/Biological Products. Q6B;
17. EMEA. Step 5. Note for guidance on validation of analytical procedures: Text and Methodology(ICH Topic Q2 (R1) Validation of analytical Procedures: Text and Methodology);
18. The International Pharmacopoeia, WHO, 2008;
19. PIC/S: PI 023-2: Инспекция лабораторий контроля качества;
20. PIC/S: Guide PE 009: Guide to Good Manufacturing Practice for Medicinal Products;
21. ICH Q9 «Управление рисками по качеству»;
22. ICH Q10 «Фармацевтическая система качества»;

23. ISO 9000:2015 Системы менеджмента качества — Основные положения и словарь;
24. ISO 9001:2015 Системы менеджмента качества — Требования;
25. WHO Technical Report Series No. 986, 2014. Annex 2 WHO good manufacturing practice for pharmaceutical products. Main principles;
26. WHO Technical Report Series No. 996, 2016. Annex 5 Guidance on good data and record management practices;
27. WHO Technical Report Series No. 1033, 2021. Annex 2 Guideline on data integrity;
28. WHO Technical Report Series No. 957, 2010. Annex 5 Good distribution practices for pharmaceutical products;
29. WHO Technical Report Series No. 1025, 2020. Annex 7 Good storage and distribution practices for medical products;
30. WHO Technical Report Series №981 Annex 2, 2013 г: WHO guidelines on quality risk management;
31. Руководства ICH для фармацевтической отрасли. Качество: перевод с английского языка под редакцией В.В. Береговых — СПб. ЦОП «Профессия», 2017;
32. WHO Technical Report Series No. 1044, 2022. Annex 2 WHO good manufacturing practices for sterile pharmaceutical products;
33. Руководство PIC/S «Good Practices for Data Management and Integrity in Regulated GMP/GDP Environments»;
34. Руководство «Целостность данных и валидация компьютеризированных систем» ФБУ «ГИЛСиНП»;
35. Рекомендации Евразийской экономической комиссии №25 от 19.09.2023 «О руководстве по обеспечению целостности данных и валидации компьютеризированных систем»;
36. Руководство PIC/S 041-01 по надлежащей практике управления данными и целостностью данных в регулируемой GMP/GxP среде;
37. Руководство по фармацевтической разработке ICH Q8 (R9);
38. Руководство по фармацевтической системе качества ICH Q10;
39. Руководство по разработке и производству фармацевтических субстанций (химические соединения и биотехнологические/биологические соединения) ICH Q11;
40. Руководство по проведению доклинических исследований лекарственных средств. Часть первая. — М.: Гриф и К, 2012. — 944 с.;
41. Руководство по проведению доклинических исследований лекарственных средств (Иммунобиологические лекарственные препараты). Часть вторая. — М.: Гриф и К, 2012. — 536 с.
42. WHO guidelines on nonclinical evaluation of vaccines, WHO Technical Report Series, No. 927, 2005;
43. WHO Expert Committee on Biological Standardization, WHO Technical Report Series, No. 987, 2014
44. Guideline on good pharmacovigilance practices (GVP) Module: I, II,

III, IV, V, VI, VII, VIII, IX, X, XV, XVI (Надлежащая практика фармаконадзора в ЕС);

45. ICH guideline E2B (R3) on electronic transmission of individual case safety reports (ICSRs) – data elements and message specification – implementation guide, 28 July 2013 EMA/CHMP/ICH/287/1995 (Руководство по электронной передаче индивидуальных сообщений о нежелательных реакциях);

46. ICH guideline E2C (R2) on periodic benefit-risk evaluation report (PBRER), January 2013 EMA/CHMP/ICH/544553/1998 (Руководство по периодическому отчету об оценке соотношения пользы и риска);

47. ICH guideline E2F on development safety update report, September 2011 EMA/CHMP/ICH/309348/2008 (Руководство по отчету по безопасности разрабатываемого лекарственного препарата);

48. Benefit-Risk Balance for Marketed Drugs: Evaluating Safety Signals. Report of CIOMS Working Group IV, Geneva 1998 (Соотношение пользы и риска лекарственных препаратов: оценка сигналов, связанных с безопасностью);

49. Отчет рабочей группы CIOMS/ВОЗ по фармаконадзору за вакцинами «Определение и применение терминов для фармакологического надзора за вакцинами». CIOMS, 2012 г.;

50. Обновленное руководство пользователя для пересмотренной классификации ВОЗ «Оценка причинно-следственной связи побочного проявления после иммунизации (ПППИ)». Второе издание 2019 г., ВОЗ.

Дополнительная литература:

1. Пентин Ю.А., Вилков Л.В. Физические методы исследования в химии. М: Мир, 2003.

2. Руководство по инструментальным методам исследования при разработке и экспертизе качества лекарственных препаратов./ Под ред. Быковского С.Н., Василенко Н.А. и др.-М.: Изд-во Перо. 2014. - 656 с.

3. Родинков О.В., Бокач Н.А., Булатов А.В. Основы метрологии физико-химических измерений и химического анализа: Учебное пособие. - СПб.: ВВМ, 2010. 133 с.

4. Рекомендация Коллегии Евразийской экономической комиссии от 22 декабря 2020 г. N 26 «О Руководстве по разработке и производству активных фармацевтических субстанций»;

5. Глик Б., Пастернак Дж. Молекулярная биотехнология. Принципы и применение. Пер. с англ. – М.: Мир, 2002

6. Гюнтер Ягшис, Ева Линдског, Кароль Лаки, Парриш Галлихер Биофармацевтическое производство. Разработка, проектирование и внедрение производственных процессов. Пер. с англ. – СПб.: Издательство Профессия, 2020;

7. Фармацевтическая разработка: концепция и практические рекомендации Научно-практическое руководство для фармацевтической

отрасли // Под редакцией Быковского С.Н., Василенко И.А., Деминой Н.Б., Шохина И.Е., Новожилова О.В., Мешковского А.П., Спицкого О.Р. – М. Изд-во Перо, 2015. – 472 с.:ил.;

8. Директива 2010/63/EU Европейского парламента и Совета Европейского Союза от 22.09.2010 г. по охране животных, используемых в научных целях (Directive 2010/63/EU of the European Parliament and of the Council of 22Sep2010 on the protection of animals used for scientific purposes).

Интернет-ресурсы:

1. Государственный реестр лекарственных средств Российской Федерации <https://grls.rosminzdrav.ru/>;

2. Единый реестр зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза <https://portal.eaeunion.org/sites/commonprocesses/ru-ru/Pages/DrugRegistrationDetails.aspx>;

3. Сайт ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России <https://www.regmed.ru/>;

4. Сайт Международного Совета по Гармонизации Технических Требований к Лекарственным Препаратам для Медицинского Применения (ICH) <https://www.ich.org/>.

4.2. Материально-технические условия реализации программы

Материально-технические условия реализации программы	Обеспеченность реализации программы собственными материально техническими условиями
Лекционный кабинет	Имеются собственные лекционные аудитории, оснащенные мультимедийной техникой для презентаций.
Лаборатории по проведению испытаний	Производственные цеха и лабораторные помещения
Полигоны и технические установки	Производственные цеха и лабораторные помещения
Наличие технических средств обучения	Компьютер с выходом в Интернет Проектор

4.3. Кадровые условия реализации программы

Реализация программы обеспечивается преподавательским составом Учебного центра корпоративных компетенций ФГУП СПбНИИВС ФМБА России, имеющими соответствующие научные звания и степени из числа руководителей и ведущих специалистов ФГУП СПбНИИВС ФМБА России.

Требования к квалификации специалистов, сопровождающих программу: высшее образование или среднее профессиональное образование.