

Министерство науки и высшего образования Российской Федерации
Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
высшего образования
«Вятский государственный университет»

УТВЕРЖДАЮ

Проректор по образованию



С.В. Никулин

2022г

04-2022-0553

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ПРОФЕССИОНАЛЬНАЯ ПРОГРАММА –
программа повышения квалификации
«Положения правил надлежащей производственной практики (GMP)»

Киров

2022

1. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

1.1. Пояснительная записка

Дополнительная профессиональная программа – программа повышения квалификации «Положения правил надлежащей производственной практики (GMP)» реализуется на русском языке.

ДПП ориентирована на совершенствование и получение новых компетенций, необходимых для профессиональной деятельности, и повышение профессионального уровня в рамках имеющейся квалификации.

1.2 Нормативные документы для разработки ДПП

Нормативно-методическую основу разработки ДПП составляют:

- Трудовой кодекс Российской Федерации от 30.12.2001 г. № 197-ФЗ;
- Федеральный закон от 29.12.2012 г. № 273-ФЗ «Об образовании в Российской Федерации»;
- Постановление Правительства Российской Федерации от 22.01.2013 г. № 23 «О Правилах разработки, утверждения и применения профессиональных стандартов»;
- Распоряжение Правительства Российской Федерации от 31.03.2014 г. № 487-р «Об утверждении комплексного плана мероприятий по разработке профессиональных стандартов, их независимой профессионально-общественной экспертизе и применению на 2014 - 2016 годы»;
- Приказ Минтруда России от 12.04.2013 г. № 148н «Об утверждении уровней квалификаций в целях разработки проектов профессиональных стандартов»;
- Приказ Минобрнауки России от 01.07.2013 г. № 499 «Об утверждении Порядка организации и осуществления образовательной деятельности по дополнительным профессиональным программам».
- Письмо Минобрнауки России от 22.04.2015 № ВК-1032/06 «О направлении методических рекомендаций" (вместе с "Методическими рекомендациями-разъяснениями по разработке дополнительных профессиональных программ на основе профессиональных стандартов».
- Профессиональный стандарт. Специалист по промышленной фармации в области обеспечения качества лекарственных средств (утв. приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 22 мая 2017 года № 429н);

- Приказ Минздравсоцразвития РФ от 23.07.2010 № 541 Н (ред. от 09.04.2018) «Об утверждении Единого квалификационного справочника должностей руководителей, специалистов и служащих, раздел "III. Должности специалистов. Должности специалистов с высшим медицинским и фармацевтическим образованием"»;

- Устав ВятГУ;
- Положение о дополнительной профессиональной программе, действующее в ВятГУ;
- Положение об итоговой аттестации слушателей по дополнительным профессиональным программам, действующее в ВятГУ;
- иные локальные акты ВятГУ.

1.3 Общая характеристика дополнительной профессиональной программы

Цель обучения – повышение уровня компетентности слушателей в области организации биофармацевтического производства в соответствии с современными требованиями надлежащей производственной практики (GMP).

Основные задачи обучения:

- сформировать знания требований российских и международных нормативных документов в области надлежащей производственной практики (GMP);
- сформировать системные знания, умения и навыки в области разработки и внедрения надлежащей производственной практики (GMP) на производстве.

Форма обучения: очно-заочная с применением дистанционных образовательных технологий

Срок освоения – 72 часа.

По итогам обучения слушатель получает удостоверение о повышении квалификации установленного образца.

1.4 Категория слушателей программы и требования к их уровню подготовки

Категория слушателей программы - научно-педагогические работники, специалисты предприятий и организаций

Слушатель по дополнительной профессиональной программе «Положения правил надлежащей производственной практики (GMP)» должен иметь высшее образование.

2. ПЛАНИРУЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ ОБУЧЕНИЯ ПО ДПП

2.1. Описание перечня профессиональных компетенций в рамках имеющейся квалификации, качественное изменение которых осуществляется в результате обучения

Дополнительная профессиональная программа – программа повышения квалификации «Положения правил надлежащей производственной практики (GMP)» ориентирована на качественное изменение следующих профессиональных компетенций:

→ **ПК 1-** Обеспечивать качество и выпуск в обращение промышленно произведенных лекарственных средств

2.2. Виды деятельности и структура профессиональных компетенций

| Виды деятельности | Профессиональные компетенции | Практический опыт | Умения | Знания |
|--|---|--|---|---|
| Ведение работ, связанных с фармацевтической системой качества производства лекарственных средств | ПК- 1 Обеспечивать качество и выпуск в обращение промышленно произведенных лекарственных средств | Управление документацией фармацевтической системы качества | Разрабатывать программу управления документами фармацевтической системы качества Определять необходимые документы для описания фармацевтической системы качества | Правила надлежащей производственной практики, нормативные правовые акты и стандарты в области системы качества лекарственных средств. Регламентирующую и регистрирующую документацию системы фармацевтического качества. Принципы стандартизации и контроля качества лекарственных средств. |

2.3 Матрица соотнесения учебных предметов, курсов, дисциплин (модулей) и формируемых в них компетенций

| Название учебных предметов, курсов, дисциплин (модулей) | Трудоемкость по учебному плану, часов | Компетенции | |
|---|---------------------------------------|-------------|------------------------------|
| | | ПК-1 | Общее количество компетенций |
| Положения правил надлежущей производственной практики (GMP) | 70 | + | 1 |

3. ДОКУМЕНТЫ, РЕГЛАМЕНТИРУЮЩИЕ СОДЕРЖАНИЕ И ОРГАНИЗАЦИЮ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОГО ПРОЦЕССА ПРИ РЕАЛИЗАЦИИ ДПП

Содержание и организация образовательного процесса при реализации данной ДПП регламентируются:

- учебным планом;
- календарным учебным графиком;
- рабочей программой дисциплины;
- материалами, устанавливающими содержание и порядок проведения итоговой аттестаций.

4. ОРГАНИЗАЦИОННО-ПЕДАГОГИЧЕСКИЕ УСЛОВИЯ РЕАЛИЗАЦИИ ДПП

Образовательная деятельность обучающихся предусматривает следующие виды учебных занятий и учебных работ: круглые столы, мастер-классы, семинары по обмену опытом, лекции, лабораторные работы, самостоятельная работа, определенные учебным планом.

Для всех видов аудиторных занятий академический час устанавливается продолжительностью 45 минут.

Кадровое обеспечение ДПП

Реализация ДПП обеспечивается педагогическими кадрами, Реализация ДПП программы повышения квалификации обеспечивается педагогическими кадрами, имеющими высшее образование, соответствующее направленности программы, осваиваемой слушателями, имеющими ученую степень.

Учебно-методическое, информационное и материально-техническое обеспечение учебного процесса

Дополнительная профессиональная программа обеспечена необходимой учебно-методической документацией и материалами по всем учебным дисциплинам. Перечень основной и дополнительной литературы включен в рабочие программы дисциплин, практик.

Библиотечный фонд укомплектован печатными и электронными изданиями, необходимой учебной литературой по всем дисциплинам программы.

Вуз располагает достаточной материально-технической базой, обеспечивающей проведение всех видов и форм занятий.

Разработчики ДПП: к.б.н. Старкова Е.В.