

Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение  
высшего образования «Приволжский исследовательский медицинский университет»  
Министерства здравоохранения Российской Федерации  
(ФГБОУ ВО «ПИМУ» Минздрава России)

Факультет дополнительного профессионального образования



«УТВЕРЖДАЮ»  
Проректор по научной работе  
Д.С. А.С. Благодерова

« 03 » 02 2022 г.

**ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ПРОФЕССИОНАЛЬНАЯ ПРОГРАММА  
ПОВЫШЕНИЯ КВАЛИФИКАЦИИ ПРОВИЗОРОВ**

**«ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ СИСТЕМА КАЧЕСТВА»**

по специальности «Фармация»

Срок освоения: **36 часов**

Нижний Новгород, 2022

Дополнительная профессиональная программа повышения квалификации провизоров «**Фармацевтическая система качества**» со сроком освоения 36 академических часа по специальности «**Фармация**» разработана рабочей группой сотрудников кафедры фармацевтической химии и фармакогнозии ФГБОУ ВО «ПИМУ» Минздрава России (заведующий кафедрой д.фарм.н., доцент Жукова О.В.).

Дополнительная профессиональная программа повышения квалификации провизоров «**Фармацевтическая система качества**» со сроком освоения 36 академических часа по специальности «**Фармация**» обсуждена и одобрена на заседании кафедры фармацевтической химии и фармакогнозии (протокол от «17» января 2022 г. № 9).

Зав. кафедрой, д.ф.н., доцент

 О.В. Жукова

Программа одобрена на заседании Методического совета факультета дополнительного профессионального образования ФГБОУ ВО «ПИМУ» Минздрава России (протокол заседания от «03» 02 2022 г. № 1).

Председатель методсовета ФДПО, к.м.н, доцент

 М.С. Незнакина

Программа рекомендована к утверждению рецензентами:

1. Пегова Ирина Алексеевна, к.ф.н., заведующий 2 корпусом ГБПОУ НО «Нижегородский медицинский колледж».
2. Пономарева Алена Анатольевна, к.ф.н., доцент кафедры управления и экономики фармации и фармацевтической технологии ФГБОУ ВО «ПИМУ» Минздрава России.

Настоящая программа является интеллектуальной собственностью ФГБОУ ВО «ПИМУ» Минздрава России, возможность её использования регулируется действующим законодательством Российской Федерации в области авторского права.



## СОСТАВ РАБОЧЕЙ ГРУППЫ

№№ п/п	Фамилия, имя, отчество	Учёная степень, звание	Занимаемая должность	Место работы
1.	Жукова Ольга Вячеславовна	д.ф.н., доцент	Заведующий кафедрой фармацевтической химии и фармакогнозии	ФГБОУ ВО «ПИМУ» Минздрава России
2.	Чеснокова Наталья Николаевна	к.ф.н	Научный сотрудник лаборатории анализа лекарственных средств и оценки медицинских технологий кафедры фармацевтической химии и фармакогнозии	ФГБОУ ВО «ПИМУ» Минздрава России
3.	Горлова Ирина Сергеевна	к.ф.н.	Ассистент кафедры фармацевтической химии и фармакогнозии	ФГБОУ ВО «ПИМУ» Минздрава России
4.	Воробьева Ольга Александровна	к.ф.н.	Доцент кафедры фармацевтической химии и фармакогнозии	ФГБОУ ВО «ПИМУ» Минздрава России

## ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ СОКРАЩЕНИЯ

ДОТ и ЭО	дистанционные образовательные технологии и электронное обучение
ДПП ПК	дополнительная профессиональная программа повышения квалификации
ЕАЭС	Евразийский экономический союз
Л	лекция
ЛП	лекарственный препарат
ЛС	лекарственное средство
НМО	непрерывное медицинское образование
НПА	нормативно-правовой акт
ОСК	обучающий симуляционный курс
ПЗ	практическое занятие
ПК	профессиональная компетенция
РФ	Российская Федерация
С	семинарское занятие
СДО	система дистанционного обучения
ТАА	товары аптечного ассортимента
ТФОМС	Территориальный фонд обязательного медицинского страхования
ФСК	Фармацевтическая система качества
ЭБС	электронно-библиотечная система
ЭОС	электронная образовательная среда
ALCOA+	аббревиатура, состоящая из первых букв слов, обозначающих базовые требования к целостности данных
САРА	корректирующие и предупреждающие действия
GxP	надлежащие фармацевтические практики (Good Practice)
ICH	Международный совет по гармонизации технических требований к фармацевтическим препаратам для использования человеком (International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use)
ISO	Международная организация по стандартизации (International Organization for Standardization)

## 1. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

Дополнительная профессиональная программа повышения квалификации провизоров «**Фармацевтическая система качества**» со сроком освоения 36 академических часа по специальности «**Фармация**» (далее – Программа), реализуемая в ФГБОУ ВО «ПИМУ» Минздрава России (далее – Университет) является нормативно-методическим документом, регламентирующим содержание, организационно-методические формы и трудоёмкость обучения.

### КРАТКАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ПРОГРАММЫ

Программа разработана на основе следующих документов:

- 1) Приказ Министерства труда и социальной защиты РФ от 09 марта 2016г. № 91н «Провизор» (рег. № 41709).
- 2) Приказ Министерства труда и социальной защиты РФ от 22 мая 2017 г. N 427н "Об утверждении профессионального стандарта "Провизор-аналитик" (рег. № 46958).
- 3) Приказ Министерства труда и социальной защиты РФ от 22 мая 2017 г. № 428н «Специалист в области управления фармацевтической деятельностью» (рег. № 46967).
- 4) Приказ Министерства труда и социальной защиты РФ от 22 мая 2017 г. N 429н "Об утверждении профессионального стандарта "Специалист по промышленной фармации в области обеспечения качества лекарственных средств" (рег. №47480).
- 5) Единый квалификационный справочник должностей руководителей, специалистов и служащих, раздел «Квалификационные характеристики должностей работников в сфере здравоохранения», утверждённый приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 23 июля 2010 г № 541н

Программа реализуется на основании лицензии Федеральной службы по надзору в сфере образования и науки на осуществление образовательной деятельности от **07 мая 2018 г. № 2739**.

**Цель** Программы – удовлетворение образовательных и профессиональных потребностей, обеспечение соответствия квалификации специалистов меняющимся условиям профессиональной деятельности и социальной среды; совершенствование имеющихся профессиональных компетенций (далее – ПК), необходимых для профессиональной деятельности и повышения профессионального уровня в рамках имеющейся квалификации по специальности «**Фармация**».

**Трудоёмкость освоения Программы** – 36 академических часа.

**Категории слушателей** - физические лица, имеющие специальности «Фармация» (специалитет), «Управление и экономика фармации», «Фармацевтическая технология», «Фармацевтическая химия и фармакогнозия».

К лицам, поступающим на обучение по Программе, предъявляются квалификационные требования:

- высшее профессиональное образование - специалитет по специальности «Фармация»;
- послевузовское профессиональное образование (подготовка в интернатуре / ординатуре) по одной из специальностей: «Управление и экономика фармации», «Фармацевтическая технология», «Фармацевтическая химия и фармакогнозия»;
- дополнительное профессиональное образование по одной из специальностей: «Фармация», «Управление и экономика фармации», «Фармацевтическая технология» «Фармацевтическая химия и фармакогнозия».

Форма обучения определяются для каждого цикла с учётом потребностей слушателей:

- очная / очно-заочная / заочная;
- с применением / без применения ДОТ и ЭО;
- с полным отрывом / с частичным отрывом / без отрыва от работы.

## 2. ПЛАНИРУЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ ОБУЧЕНИЯ

Характеристика профессиональных компетенций в рамках имеющейся квалификации, качественное изменение которых осуществляется в результате освоения Программы:

**Обобщённая трудовая функция:** организация, проведение работ и управление работами по фармацевтической системе качества.

Виды деятельности	Профессиональные компетенции	Знания	Умения	Навыки
1	2	3	4	5
<p>Организация и ведение фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств (ЛС)</p> <p>По специальностям: «Фармация» и «Фармацевтическая технология»</p>	<p>Изготовление лекарственных препаратов (ЛП) в условиях аптечных организаций (ПК-1)</p>	<p>положения нормативных правовых актов (НПА), регулирующих обращение ЛС и товаров аптечного ассортимента (ТАА); методы анализа, используемые при контроле качества ЛС и описанные в Государственной фармакопее; требования к качеству ЛС, к маркировке ЛС и к документам, подтверждающим качество ЛС и других ТАА; требования к ведению отчетной документации в фармацевтических организациях</p>	<p>интерпретировать положения НПА, регулирующих обращение ЛС и ТАА; анализировать и оценивать результаты собственной деятельности, деятельности коллег и других работников здравоохранения для предупреждения профессиональных ошибок и минимизации рисков для пациента</p>	<p>контроля качества на стадиях технологического процесса</p>
<p>Организация и руководство фармацевтической деятельностью в сфере обращения ЛС</p> <p>По специальности «Управление и экономика фармации»</p>	<p>Управление качеством результатов текущей деятельности фармацевтической организации (ПК-2)</p>	<p>международные стандарты системы менеджмента качества; критерии и показатели, характеризующие состояние обеспечения населения ЛП; фармацевтический менеджмент и система управления качеством; институциональные нормы в сфере управления качеством процессов, продуктов и услуг в фармацевтических организациях</p>	<p>анализировать информацию в области здравоохранения и на основе анализа разрабатывать стандарты качества текущей деятельности; проводить комплексный анализ деятельности фармацевтической организации; организовывать обратную связь с работниками, поставщиками; организовывать обеспечение документооборота</p>	<p>формирования стандартов качества; внедрения стандартов качества деятельности фармацевтической организации; организации мониторинга текущей деятельности организации на соответствие разработанным стандартам; сбора и анализа информации по результатам мониторинга; разработки и реализации корректирующих мероприятий по результатам анализа</p>
<p>Контроль качества фармацевтических субстанций, воды очищенной для инъекций, концентратов, полуфабрикатов, ЛП, изготовленных в аптечной организации</p> <p>По специальности «Фармацевтическая химия и фармакогнозия»</p>	<p>Проведение внутриаптечного контроля качества ЛП, изготовленных в аптечных организациях, и фармацевтических субстанций (ПК-3)</p>	<p>НПА Российской Федерации (РФ) по изготовлению лекарственных форм и видам внутриаптечного контроля качества</p>	<p>интерпретировать результаты внутриаптечного контроля качества; оформлять документацию установленного образца по контролю качества изготовленных ЛП</p>	<p>оценки результатов контроля качества ЛС на соответствие установленным требованиям</p>
Деятельность по	Ведение работ,	требования Соглашения о	разрабатывать и вести	разработки регламентирующей и

<p>обеспечению качества и выпуска в обращение промышленно произведенных ЛС</p> <p>По специальностям: «Фармация», «Фармацевтическая технология», «Управление и экономика фармации», «Фармацевтическая химия и фармакогнозия»</p>	<p>связанных с фармацевтической системой качества производства ЛС (ПК-4)</p>	<p>единых принципах и правилах обращения ЛС в рамках Евразийского экономического союза (ЕАЭС), правил надлежащей производственной практики, НПА и стандартов в области системы качества ЛС;</p>	<p>документацию фармацевтической системы качества (ФСК)</p>	<p>регистрирующей документации ФСК и внесение изменений в нее в установленном порядке; ведения учета регламентирующей и регистрирующей документации ФСК; проверки регистрирующей документации на соответствие установленным процедурам;</p>
	<p>Управление работами фармацевтической системы качества производства ЛС (ПК-5)</p>	<p>требования Соглашения о единых принципах и правилах обращения ЛС в рамках ЕАЭС, правил надлежащей производственной практики, НПА и стандартов в области системы качества ЛС; регламентирующую и регистрирующую документацию ФСК производства ЛС; методы и инструменты управления рисками для качества ЛС; методы поиска причин несоответствий установленным требованиям при производстве ЛС</p>	<p>производить анализ состояния ФСК на фармацевтическом производстве; применять междисциплинарный подход при анализе рисков по качеству; производить анализ причин отклонений и несоответствий, анализ рисков для качества готовой продукции; производить анализ отчетов (обзоров) по качеству ЛС; 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; оценивать эффективность фармацевтической системы качества лекарственных средств</p>	<p>организации и контроля процессов ФСК ЛС; организации оценки эффективности процессов в отношении качества ЛС; организации процессов документооборота ФСК ЛС; организации проведения процессов анализа рисков для качества ЛС; организации мониторинга выполнения корректирующих и предупреждающих действий на фармацевтическом производстве; оценки и мониторинга любых изменений ФСК в соответствии с установленными требованиями; подготовки предложений для анализа и систематизации информации в области фармацевтического качества и фармацевтического производства</p>

### 3. УЧЕБНЫЙ ПЛАН

№ п/п	Наименование разделов, блоков, модулей	Число учебных часов			Форма аттестации	Перечень осваиваемых компетенций
		Всего часов	В том числе			
			Лекц ии	С, ПЗ, ОСК <sup>1</sup>		
1	Раздел 1. Фармацевтическая система качества – эффективная модель системы менеджмента качества для фармацевтической промышленности	6	4	2	Текущий контроль	ПК-1 ПК-2 ПК-3 ПК-5
1.1	Понятие жизненного цикла лекарственных средств. Концепция надлежащих практик GxP в фармации.	4	2	2		
1.2	Руководства ICH.	2	2	-		
2	Раздел 2. Основные элементы Фармацевтической системы качества. Особенности их применения на этапах жизненного цикла. Схема модели	12	7	5	Текущий контроль	ПК-1 ПК-2 ПК-3 ПК-5

<sup>1</sup>С, ПЗ, ОСК – семинары, практические занятия, обучающий симуляционный курс



1	2	3	4	5	6	7
	<b>Фармацевтической системы качества.</b>					
2.1	Система мониторинга эффективности процесса и качества продукции.	4	2	2		
2.2	Работа с отклонениями. Система корректирующих и предупреждающих действий (CAPA).	3	2	1		
2.3	Система управления изменениями.	2	1	1		
2.4	Анализ со стороны руководящего персонала эффективности процесса и качества продукции.	2	2	-		
2.5	Постоянное улучшение фармацевтической системы качества.	1	-	1		
3	<b>Раздел 3. Надлежащая производственная практика GMP. Требования фармацевтической системы качества при производстве лекарственных средств.</b>	12	9	3	Текущий контроль	ПК-1 ПК-2 ПК-3 ПК-5
3.1	Структура Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза и Правил надлежащей производственной практики.	8	6	2		
3.2	Основные положения фармацевтической системы качества в контексте производства лекарственных средств.	4	3	1		
4	<b>Раздел 4. Документирование фармацевтической системы качества</b>	4	3	1	Текущий контроль	ПК-1 ПК-2 ПК-3 ПК-4
4.1	Руководство по качеству.	3	2	1		
4.2	Отчеты по функционированию фармацевтической системы качества как основа анализа со стороны руководства и дальнейшего совершенствования системы.	1	1	-		
5	<b>Итоговая аттестация</b>	2	-	-	Тестирование	-
	<b>ВСЕГО ЧАСОВ:</b>	<b>36</b>	<b>23</b>	<b>11</b>		

#### 4. КАЛЕНДАРНЫЙ УЧЕБНЫЙ ГРАФИК

Аудиторные занятия на базе Университета проводятся в рабочие дни с понедельника по пятницу в период с 8:30 до 16:00 час. Продолжительность аудиторных занятий варьирует от 4 до 8 академических часов в день. Продолжительность 5-тидневной рабочей недели составляет 36 часов.

При освоении части программы в форме стажировки учебный график определяется слушателем самостоятельно по согласованию с работодателем и/или руководителем клинической базы стажировки.

При освоении всей или части программы с использованием дистанционных образовательных технологий в оффлайн режиме учебный график определяется слушателем самостоятельно.

При реализации Программы в виде выездного цикла повышения квалификации учебный график определяется принимающей стороной.

Типовое расписание располагается на CD-диске, являющемся неотъемлемой частью Программы.

## **5. РАБОЧИЕ ПРОГРАММЫ РАЗДЕЛОВ, БЛОКОВ, ТЕМ**

### **РАЗДЕЛ 1 ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ СИСТЕМА КАЧЕСТВА – ЭФФЕКТИВНАЯ МОДЕЛЬ СИСТЕМЫ МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА ДЛЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ПРОМЫШЛЕННОСТИ.**

**Тема 1.** Понятие жизненного цикла лекарственных средств. Характеристика основных этапов. Концепция надлежащих практик GxP в фармации.

**Тема 2.** Руководства ICH. Цели ICH Q10. Соотношение руководства ICH Q10, стандартов ISO и национальных правил надлежащих практик.

### **РАЗДЕЛ 2. ОСНОВНЫЕ ЭЛЕМЕНТЫ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ СИСТЕМЫ КАЧЕСТВА. ОСОБЕННОСТИ ИХ ПРИМЕНЕНИЯ НА ЭТАПАХ ЖИЗНЕННОГО ЦИКЛА. СХЕМА МОДЕЛИ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ СИСТЕМЫ КАЧЕСТВА.**

**Тема 1.** Система мониторинга эффективности процесса и качества продукции. Требования к целостности данных ALCOA+.

**Тема 2.** Работа с отклонениями. Система корректирующих и предупреждающих действий (CAPA).

**Тема 3.** Система управления изменениями.

**Тема 4.** Анализ со стороны руководящего персонала эффективности процесса и качества продукции.

**Тема 5.** Постоянное улучшение фармацевтической системы качества.

### **РАЗДЕЛ 3. НАДЛЕЖАЩАЯ ПРОИЗВОДСТВЕННАЯ ПРАКТИКА GMP. ТРЕБОВАНИЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ СИСТЕМЫ КАЧЕСТВА ПРИ ПРОИЗВОДСТВЕ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ.**

**Тема 1.** Структура Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза и Правил надлежащей производственной практики (приказа Минпромторга России № 916 от 14.06.2013 в редакции от 18.12.2015 приказ №4148).

**Тема 2.** Основные положения фармацевтической системы качества в контексте производства лекарственных средств.

### **РАЗДЕЛ 4. ДОКУМЕНТИРОВАНИЕ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ СИСТЕМЫ КАЧЕСТВА.**

**Тема 1.** Руководство по качеству. Порядок разработки и поддержания в актуальном состоянии.

**Тема 2.** Отчеты по функционированию фармацевтической системы качества как основа анализа со стороны руководства и дальнейшего совершенствования системы.

## 6. ОРГАНИЗАЦИОННО-ПЕДАГОГИЧЕСКИЕ УСЛОВИЯ РЕЛИЗАЦИИ ПРОГРАММЫ

Реализация Программы обеспечивается руководящими и научно-педагогическими работниками кафедр, реализующих Программу, а также лицами, привлекаемыми к реализации Программы на условиях гражданско-правового договора.

Доля научно-педагогических работников (в приведённых к целочисленным значениям ставок), имеющих учёную степень (в том числе, учёную степень, присвоенную за рубежом и признаваемую в Российской Федерации) и (или) учёное звание (в том числе, учёное звание, полученное за рубежом и признаваемое в Российской Федерации), в общем числе научно-педагогических работников, реализующих Программу, составляет 85%.

Доля работников (в приведённых к целочисленным значениям ставок) из числа руководителей и работников кафедры, реализующих Программу, а также лиц, привлекаемых к реализации Программы на условиях гражданско-правового договора, деятельность которых связана с областью профессиональной деятельности, к которой готовится слушатель (имеющих стаж работы в данной профессиональной области не менее трёх лет), в общем числе работников, реализующих Программу, составляет 100%.

### Материально-техническое обеспечение Программы

Материально-техническая база (помещения), обеспечивающая реализацию Программы на базе Университета, соответствует действующим санитарно-техническим нормам, а также нормам и правилам пожарной безопасности.

Перечень используемого для реализации Программы оборудования и техники:

№ п/п	Наименование оборудования	Количество
1.	Проектор мультимедийный	1
2.	Ноутбук	1
3.	Принтер	1
4.	Персональный компьютер	1

### Учебно-методическое и информационное обеспечение Программы

#### Основная литература:

- 1) Фармацевтическая технология. Промышленное производство лекарственных средств. Том 2 : учебник. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2022. - . - ISBN 978-5-9704-6338-3. - Текст : электронный. - URL: <https://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970463383.html>.
- 2) Фармацевтические процессы : сетевое планирование и управление : учебное пособие. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2020. - с. - Текст : электронный. - URL: <https://www.studentlibrary.ru/book/01-COS-3484.html>.
- 3) Фармацевтическая технология. Промышленное производство лекарственных средств. Том 1 / И.И. Краснюк, Н.Б. Демина, Е.О. Бахрушина, М.Н. Анурова ; Краснюк И.И. ; Демина Н.Б. ; Бахрушина Е.О. ; Анурова М.Н. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2020. - 352 с. - ISBN 978-5-9704-5535-7. - Текст : электронный. - URL: <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970455357.html>.

- 4) Фармацевтическая технология лекарственных форм : учебно-методическое пособие / В.А. Гроссман ; Гроссман В.А. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2020. - 96 с. - ISBN 978-5-9704-5345-2. - Текст : электронный. - URL: <http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970453452.html>.
- 5) Гроссман, В.А. Технология изготовления лекарственных форм : учебник / В.А. Гроссман ; Гроссман В.А. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2020. - 328 с. - ISBN 978-5-9704-5386-5. - Текст : электронный. - URL: <http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970453865.html>.

#### Дополнительная литература:

- 1) Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 9 октября 2014 г. N 92 "О проекте Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза" [Электронный ресурс] // Информационно-правовой портал «Гарант».
- 2) Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. N 77 "Об утверждении Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза" [Электронный ресурс] // Информационно-правовой портал «Гарант».
- 3) Приказ Министерства промышленности и торговли РФ от 14 июня 2013 г. N 916 "Об утверждении правил надлежащей производственной практики" [Электронный ресурс] // Информационно-правовой портал «Гарант».
- 4) ГОСТ Р 52249-2009 Правила производства и контроля качества лекарственных средств [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «КонсультантПлюс».
- 5) ICH Q10 «Фармацевтическая система качества» (ICH Q10 — Pharmaceutical Quality System). URL : [https://www.ich.org/fileadmin/Public\\_Web\\_Site/ICH\\_Products/Guidelines/Quality/Q10/Step4/Q10\\_Guideline.pdf](https://www.ich.org/fileadmin/Public_Web_Site/ICH_Products/Guidelines/Quality/Q10/Step4/Q10_Guideline.pdf)
- 6) Иные нормативные-правовые акты.

#### Базы данных, информационно-справочные и поисковые системы:

Электронно-библиотечная система ПИМУ (далее ЭБС) функционирует на основе программного комплекса «Либэр. Электронная библиотека». Пользователи имеют возможность одновременного индивидуального неограниченного доступа к документам из любой точки, в которой имеется доступ к Интернет ([www.lib.pimunn.ru](http://www.lib.pimunn.ru)).

В зале электронных информационных ресурсов имеется доступ к внешней ЭБС «Консультант врача» (<http://www.rosmedlib.ru/>). Документы данной ЭБС доступны с компьютеров библиотеки.

Библиотека располагает коллекцией изданий на CD по профилю университета. Имеется доступ к справочной правовой системе «Консультант Плюс». С компьютеров академии возможен доступ к информационным ресурсам:

Электронный каталог библиотеки «ПИМУ»	<a href="http://gma.nnov.ru:81/phpopac/elcat.php">http://gma.nnov.ru:81/phpopac/elcat.php</a>
Электронно-библиотечная система «ПИМУ»	<a href="http://gma.nnov.ru:82/login.php">http://gma.nnov.ru:82/login.php</a>
Министерство здравоохранения Российской Федерации: официальный ресурс Минздрава России.	<a href="http://минздрав.рф/">http://минздрав.рф/</a>
Сайт Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения	<a href="http://www.roszdravnadzor.ru">www.roszdravnadzor.ru</a>
Официальный интернет-портал правовой информации	<a href="http://publication.pravo.gov.ru/">http://publication.pravo.gov.ru/</a>
Федеральный портал проектов нормативных правовых актов	<a href="https://regulation.gov.ru/">https://regulation.gov.ru/</a>
Консультант Плюс	<a href="http://www.consultant.ru/">http://www.consultant.ru/</a>
Информационно-правовой портал «Гарант»	<a href="https://www.garant.ru/">https://www.garant.ru/</a>

Электронный фонд правовой и нормативно-технической информации	<a href="http://docs.cntd.ru">http://docs.cntd.ru</a>
Евразийская экономическая комиссия	<a href="https://docs.eaeunion.org/ru-ru">https://docs.eaeunion.org/ru-ru</a>

### Информационная поддержка

Каждый обучающийся в течение всего периода обучения обеспечивается доступом к электронной образовательной среде (далее – ЭОС) – автоматизированной системе управления и проведения обучения, в том числе с применением дистанционных образовательных технологий и электронного обучения.

ЭОС обеспечивает:

- возможность входа в неё обучающегося из любой точки, в которой имеется доступ к информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» (далее – сеть «Интернет»);
- одновременный доступ 100% обучающихся по Программе;
- доступ к учебному содержанию Программы и электронным образовательным ресурсам в соответствии с формой обучения;
- фиксацию хода образовательного процесса, результатов промежуточной аттестации и результатов освоения Программы;
- формирование электронного образовательного портфолио обучающегося.

Техническая поддержка обучающихся осуществляется в рабочие дни с 9:00 до 18:00 час. по московскому времени по телефонам: 8(831) 422-13-93.

### 7. КОНТРОЛЬ РЕЗУЛЬТАТОВ ОБУЧЕНИЯ

Контроль качества обучения проводится по каждому модулю Программы в виде текущего контроля.

Форма текущего контроля: **тестирование**.

Освоение Программы завершается итоговой аттестацией. Обучающийся допускается к итоговой аттестации после изучения учебных модулей не менее 70% объёма, предусмотренном учебным планом.

Итоговая аттестация состоит из 1 этапа: итоговое компьютерное тестирование.

**Итоговое компьютерное тестирование.** Слушателю предлагаются случайным образом выбранные 30 вопросов. Продолжительность тестирования ограничивается 30 минутами. Тестирование оценивается по системе «зачтено» / «не зачтено».

Тестирование оценивается по пятибалльной системе.

Критерии оценки результатов тестирования:

91 – 100% – отлично;

81 – 90% – хорошо;

70 – 80% – удовлетворительно;

40 – 69% – неудовлетворительно;

менее 40% – плохо.

По результатам итоговой аттестации слушателю выставляется средний балл, который вносится в ведомость итоговой аттестации.

При получении оценки «плохо» или «неудовлетворительно» обучающемуся предлагается пройти тестирование повторно.

Слушателям, успешно освоившим Программу и прошедшим итоговую аттестацию, выдаётся удостоверение о повышении квалификации установленного образца.

Слушателям, не освоившим Программу и/или не прошедшим итоговую аттестацию по их требованию может быть выдана справка об обучении установленного образца.

## 8. ОЦЕНОЧНЫЕ МАТЕРИАЛЫ

Оценочные материалы Программы включают:

**1. Текущий контроль:** вопросы тестового контроля;

*Пример тестового контроля:*

Правила GMP не регламентируют:

- 1) фармацевтическую терминологию
- 2) требования к биологической доступности препарата
- 3) требования к зданиям и помещениям фармпроизводств
- 4) требования к персоналу
- 5) необходимость валидации

**2. Итоговый контроль**

- 1) вопросы тестового контроля;

*Пример тестового контроля:*

Утверждение, что «GMP (Good manufacturing practices) – это единая система требований по организации производства и контролю качества от начала переработки сырья до получения готового лекарственного препарата»:

- 1) верно
- 2) ошибочно
- 3) требует уточнения
- 4) находится в стадии разработки
- 5) входит в содержание ФЗ РФ «О лекарственных средствах»
- 2) перечень вопросов для подготовки к итоговой аттестации (компьютерному тестированию).

Вышеперечисленные материалы находятся на USB- флеш-накопителе, являющимся неотъемлемой частью настоящей Программы.

Резервная копия данной Программы хранится по адресу:

603126 Нижний Новгород, ул. Родионова, 190а, кафедра фармацевтической химии и фармакогнозии, [pharmchem@pimunn.ru](mailto:pharmchem@pimunn.ru).