



МИНИСТЕРСТВО ЮСТИЦИИ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ЗАРЕГИСТРИРОВАНО

Регистрационный № 32030

от "18 апреля 2014"

**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**
(Минздрав России)

П Р И К А З

22 января 2014 г.

№ 374

Москва

**Об утверждении
примерных дополнительных профессиональных программ
фармацевтического образования**

В соответствии с частью 3 статьи 82 Федерального закона от 29 декабря 2012 г. № 273-ФЗ «Об образовании в Российской Федерации» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2012, № 53, ст. 7598*) п р и к а з ы в а ю:

Утвердить:

примерную дополнительную профессиональную программу повышения квалификации лиц, ответственных за производство, качество и маркировку лекарственных средств, согласно приложению № 1;

примерную дополнительную профессиональную программу повышения квалификации уполномоченных лиц производителей лекарственных средств для медицинского применения согласно приложению № 2;

примерную дополнительную профессиональную программу профессиональной переподготовки специалистов по промышленной фармации согласно приложению № 3;

примерную дополнительную профессиональную программу профессиональной переподготовки специалистов по регуляторным вопросам согласно приложению № 4.

Министр
КОПИЯ ВЕРНА

*Собрание законодательства Российской Федерации 2013, № 19, ст. 2326; № 23, ст. 2878; № 27, ст. 3462; № 30, ст. 4036; № 48, ст. 6165; 2014, № 6, ст. 562

Handwritten signature and date: 19.1

Handwritten signature: В.И. Скворцова

В.И. Скворцова

ПРИМЕРНАЯ ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ПРОФЕССИОНАЛЬНАЯ
ПРОГРАММА ПОВЫШЕНИЯ КВАЛИФИКАЦИИ ЛИЦ,
ОТВЕТСТВЕННЫХ ЗА ПРОИЗВОДСТВО, КАЧЕСТВО И МАРКИРОВКУ
ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

I. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

1.1. Настоящая примерная дополнительная профессиональная программа повышения квалификации лиц, ответственных за производство, качество и маркировку лекарственных средств, представляет собой совокупность требований, обязательных при реализации образовательной программы повышения квалификации лиц, ответственных за производство, качество и маркировку лекарственных средств, образовательными организациями.

1.2. Цель дополнительной профессиональной программы повышения квалификации лиц, ответственных за производство, качество и маркировку лекарственных средств (далее - Программа), состоит в совершенствовании профессиональной компетенции, необходимой для профессиональной деятельности в рамках имеющейся квалификации.

II. ХАРАКТЕРИСТИКА ПРОГРАММЫ ПОВЫШЕНИЯ
КВАЛИФИКАЦИИ ЛИЦ, ОТВЕТСТВЕННЫХ ЗА ПРОИЗВОДСТВО,
КАЧЕСТВО И МАРКИРОВКУ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

2.1. К освоению Программы допускаются лица, имеющие высшее или среднее профессиональное фармацевтическое, химическое, химико-технологическое, биологическое, биотехнологическое, медицинское или ветеринарное образование, и лица, завершившие образовательную

программу профессиональной переподготовки специалистов по промышленной фармации.

2.2. Формы обучения по Программе определяются организацией, осуществляющей образовательную деятельность, самостоятельно¹.

2.3. Объем Программы вне зависимости от применяемых образовательных технологий, реализации Программы несколькими организациями, осуществляющими образовательную деятельность с использованием сетевой формы, реализации обучения по индивидуальному учебному плану, должен быть не менее 144 академических часов - 4 зачетных единиц (з.е.).

Сроки освоения Программы определяются образовательной организацией.

2.4. При реализации Программы могут применяться электронное обучение и дистанционные образовательные технологии, сетевая форма реализации образовательных программ, в соответствии с федеральным законодательством^{2,3}.

¹ Часть 5 статьи 17 Федерального закона от 29.12.2012 № 273-ФЗ «Об образовании в Российской Федерации»

² Часть 2 статьи 13 Федерального закона от 29.12.2012 № 273-ФЗ «Об образовании в Российской Федерации»

³ Часть 1 статьи 15 Федерального закона от 29.12.2012 № 273-ФЗ «Об образовании в Российской Федерации»

III. ТРЕБОВАНИЯ К РЕЗУЛЬТАТАМ ОСВОЕНИЯ ПРОГРАММЫ ПОВЫШЕНИЯ КВАЛИФИКАЦИИ ЛИЦ, ОТВЕТСТВЕННЫХ ЗА ПРОИЗВОДСТВО, КАЧЕСТВО И МАРКИРОВКУ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

3.1. В результате освоения Программы у слушателя должны быть сформированы следующие компетенции, необходимые для профессиональной деятельности:

готовность к организации и управлению деятельностью производственных и лабораторных подразделений фармацевтического предприятия в соответствии с правилами организации производства и контроля качества лекарственных средств;

готовность к применению профессиональных знаний и знаний правил организации производства и контроля качества лекарственных средств для оценки значимости и степени риска отклонений и несоответствий процессов и качества лекарственных средств при производстве и контроле серии выпускаемых лекарственных средств;

способность к поиску и анализу причин случаев неудовлетворительного производства и контроля качества лекарственных средств, разработка мероприятий по их устранению;

готовность к проектированию, разработке, управлению и документированию процессов на фармацевтическом производстве, обеспечивающих выпуск лекарственных средств в соответствии с регистрационным досье на лекарственный препарат;

способность к эффективному взаимодействию со структурными и функциональными подразделениями фармацевтического предприятия по обеспечению качества лекарственных средств и контролю его изменений;

владение навыками ведения переговоров, установления контактов и навыками профессиональной аргументации;

способность самостоятельного овладения новыми знаниями с использованием современных образовательных технологий.

IV. ТРЕБОВАНИЯ К СОДЕРЖАНИЮ ПРОГРАММЫ ПОВЫШЕНИЯ КВАЛИФИКАЦИИ ЛИЦ, ОТВЕТСТВЕННЫХ ЗА ПРОИЗВОДСТВО, КАЧЕСТВО И МАРКИРОВКУ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

4.1. Структура реализуемой Программы должна соответствовать требованиям Порядка организации и осуществления образовательной деятельности по дополнительным профессиональным программам, утвержденным приказом Министерства образования и науки Российской Федерации от 1 июля 2013 г. № 499 (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 20 августа 2013 г., регистрационный № 29444) (далее - приказ Минобрнауки России от 01.07.2013 № 499).

4.2. Содержание Программы должно включать все модули, указанные в примерном учебном плане.

ПРИМЕРНЫЙ УЧЕБНЫЙ ПЛАН

№ п/п	Наименование модуля	Всего часов
1	Государственная система регулирования обращения лекарственных средств, основные законодательные и подзаконные нормативные правовые акты Российской Федерации и международный опыт	8
2	Система менеджмента качества фармацевтического предприятия	24
3	Статистические методы, используемые на	8

№ п/п	Наименование модуля	Всего часов
	фармацевтическом предприятии	
4	Фармацевтическая разработка и производство лекарственных форм	36
5	Производство стерильных лекарственных средств	8
6	Фармацевтический анализ и контроль качества лекарственных средств	30
7	Основы менеджмента на фармацевтическом предприятии	28
	Итоговая аттестация	2
	ИТОГО	144 часа (или 4 з.е.)*

*1 зачетная единица равна 36 академическим часам.

ПРИМЕРНОЕ СОДЕРЖАНИЕ МОДУЛЕЙ ПРОГРАММЫ

Модуль «Государственная система регулирования обращения лекарственных средств, основные законодательные и подзаконные нормативные правовые акты Российской Федерации и международный опыт» дает представление о порядке обращения лекарственного средства, об основных принципах государственного регулирования обращения лекарственных средств, системе федеральных органов исполнительной власти в сфере обращения лекарственных средств, действующих российских нормативных правовых актов по регулированию обращения лекарственных средств, основных положениях действующей редакции Федерального закона от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, № 16, ст. 1815; № 31, ст. 4161; № 42, ст. 5293; № 49, ст. 6409; 2011, № 50, ст. 7351; 2012, № 26, ст. 3446; № 53, ст. 7587; 2013, № 27, ст. 3477; № 48 ст. 6165; 2014, № 11, ст. 1098) нормативных правовых актов по лицензированию

производства лекарственных средств, а также предусматривает ознакомление слушателей с международными подходами по регулированию обращения лекарственных средств.

Модуль «Система менеджмента качества фармацевтического предприятия» знакомит слушателей с основными принципами обеспечения системы менеджмента качества, содержанием правил организации производства и контроля качества лекарственных средств, порядком их выполнения, основными элементами системы менеджмента качества, принципами взаимодействия подразделений фармацевтического предприятия по обеспечению качества лекарственных средств и контролю его изменений, с международным опытом по системам менеджмента качества и управлению рисками для качества, обеспечивает развитие слушателями навыков, необходимых для обеспечения эффективного внедрения правил организации производства и контроля качества лекарственных средств и проведения аудитов системы менеджмента качества.

Модуль «Статистические методы, используемые на фармацевтическом предприятии» знакомит слушателей с основными методами статического управления системы менеджмента качества.

Модуль «Фармацевтическая разработка и производство лекарственных форм» знакомит слушателей с основными этапами фармацевтической разработки оригинальных и воспроизведенных лекарственных препаратов, основными технологическими процессами получения лекарственных форм (твердые дозированные формы (включая формы с модифицированным высвобождением), жидкие и мягкие лекарственные формы (растворы, суспензии, капли, аэрозоли, спреи, мази, гели) и контролем качества лекарственных препаратов, принципами валидации технологического процесса, масштабирования и переноса технологий, организации получения и хранения материалов и готовой продукции; основными видами

упаковочных материалов и их влиянию на безопасность и стабильность лекарственных препаратов, принципами организаций операций по упаковке лекарственных средств, мерах по предупреждению перепутывания печатных (включая инструкции по медицинскому применению) материалов и предупреждению фальсификации готовой продукции, структурой регистрационного досье на лекарственный препарат.

Модуль «Производство стерильных лекарственных средств» знакомит слушателей с принципами производства стерильных лекарственных средств, основными источниками контаминации бактериями, вирусами и грибами, включая системы подготовки и распределения воды для фармацевтического производства, принципами микробиологического мониторинга окружающей среды при производстве стерильных лекарственных средств и отличиями от производства нестерильных лекарственных средств, методами стерилизации и депирогенизации, дезинфекции, валидации асептических процессов.

Модуль «Фармацевтический анализ и контроль качества лекарственных средств» знакомит слушателей с порядком организации работы лабораторий отделов контроля качества лекарственных средств, основными фармакопейными методами анализа, методологией интерпретации данных испытаний, принципами стандартизации и нормирования качества лекарственных средств, процедурами отбора проб, валидации аналитических методик, методологии работ по исследованию стабильности лекарственных средств, включая работы по изучению путей и кинетики разложения действующего вещества, фармакопейными, микробиологическими и биологическими методами исследования, их валидации и интерпретации полученных результатов, оценке бактериальных эндотоксинов, использование антимикробных консервантов и оценке их эффективности.

Модуль «Основы менеджмента на фармацевтическом предприятии» знакомит слушателей с принципами менеджмента организации фармацевтического предприятия, методологией управления конфликтами, делегирования полномочий, управления рабочим временем, управления проектами, планирования производства, документацией фармацевтического производства.

4.3. Модули, приведенные в Примерном учебном плане Программы, являются обязательными для освоения слушателями. Образовательная организация имеет право перераспределять объем времени, отводимого на освоение обязательных модулей Программы, при условии реализации минимума содержания, в объеме не более 30 процентов трудоемкости модуля. В случае перераспределения часов между модулями не допускается исключение основной тематики, определенной в Примерном учебном плане Программы.

4.4. Допускается зачет модулей, освоенных в процессе предшествующего обучения по основным профессиональным образовательным программам и (или) дополнительным профессиональным программам, порядок которого определяется образовательной организацией самостоятельно.

4.5. Порядок проектирования и реализации Программы определяется образовательной организацией в соответствии с Порядком организации и осуществления образовательной деятельности по дополнительным профессиональным программам, утвержденным приказом Минобрнауки России от 01.07.2013 № 499.

V. ТРЕБОВАНИЯ К УСЛОВИЯМ РЕАЛИЗАЦИИ ПРОГРАММЫ ПОВЫШЕНИЯ КВАЛИФИКАЦИИ ЛИЦ, ОТВЕТСТВЕННЫХ ЗА ПРОИЗВОДСТВО, КАЧЕСТВО И МАРКИРОВКУ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

5.1. Требования к кадровым условиям реализации Программы:

5.1.1. Доля штатных преподавателей (в приведенных к целочисленным значениям ставок) должна составлять не менее 70 процентов от общего количества преподавателей, обеспечивающих образовательный процесс в образовательной организации.

5.2. Требования к материально-техническому и учебно-методическому обеспечению Программы:

5.2.1 Образовательная организация, реализующая данную Программу, должна располагать материально-технической базой, включая современные аудитории, библиотеку, мультимедийный проектор, аудиовизуальные средства, оргтехнику, копировальные аппараты. Материальная база должна соответствовать действующим санитарно-техническим нормам и обеспечивать проведение всех видов лабораторной, практической, дисциплинарной и междисциплинарной подготовки слушателей, предусмотренных учебным планом реализуемой образовательной программы.

5.2.2. В случае применения электронного обучения, дистанционных образовательных технологий каждый обучающийся, в течение всего периода обучения, должен быть обеспечен индивидуальным неограниченным доступом к электронной информационно-образовательной среде, содержащей все электронные образовательные ресурсы, перечисленные в рабочих программах дисциплин (модулей), практик, стажировок,

размещенные на основе прямых договорных отношений с правообладателями⁴.

VI. ОЦЕНКА КАЧЕСТВА ОСВОЕНИЯ ПРОГРАММЫ ПОВЫШЕНИЯ КВАЛИФИКАЦИИ ЛИЦ, ОТВЕТСТВЕННЫХ ЗА ПРОИЗВОДСТВО, КАЧЕСТВО И МАРКИРОВКУ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

6.1. Ответственность за реализацию Программы в полном объеме в соответствии с учебным планом, качество подготовки обучающихся несет образовательная организация⁵.

6.2. Оценка качества освоения Программы слушателями включает текущий контроль успеваемости, промежуточную аттестацию обучающихся и итоговую аттестацию.

Конкретные формы и процедуры текущего контроля успеваемости и промежуточной аттестации обучающихся по каждому модулю устанавливаются образовательной организацией самостоятельно и доводятся до сведения обучающихся в сроки, определенные в локальных актах образовательной организации.

6.3. Освоение Программы завершается итоговой аттестацией обучающихся в форме, определяемой образовательной организацией самостоятельно⁶.

6.4. Лицам, успешно освоившим соответствующую Программу и прошедшим итоговую аттестацию, выдается удостоверение о повышении квалификации.

⁴ Часть 3 статьи 16 Федерального закона от 29.12.2012 № 273-ФЗ «Об образовании в Российской Федерации»

⁵ Часть 7 статьи 28 Федерального закона от 29.12.2012 № 273-ФЗ «Об образовании в Российской Федерации»

⁶ Часть 14 статьи 76 Федерального закона от 29.12.2012 № 273-ФЗ «Об образовании в Российской Федерации»

Лицам, не прошедшим итоговой аттестации или получившим на итоговой аттестации неудовлетворительные результаты, а также лицам, освоившим часть Программы и (или) отчисленным из организации, выдается справка об обучении или о периоде обучения по образцу, самостоятельно устанавливаемому организацией, в соответствии с приказом Минобрнауки России от 01.07.2013 № 499.

**ПРИМЕРНАЯ ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ПРОФЕССИОНАЛЬНАЯ
ПРОГРАММА ПОВЫШЕНИЯ КВАЛИФИКАЦИИ УПОЛНОМОЧЕННЫХ
ЛИЦ ПРОИЗВОДИТЕЛЕЙ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ ДЛЯ
МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ**

I. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

1.1. Настоящая примерная дополнительная профессиональная программа повышения квалификации уполномоченных лиц производителей лекарственных средств для медицинского применения представляет собой совокупность требований, обязательных при реализации образовательной программы повышения квалификации уполномоченных лиц производителей лекарственных средств для медицинского применения.

1.2. Цель дополнительной профессиональной программы повышения квалификации уполномоченных лиц производителей лекарственных средств для медицинского применения (далее - Программа) состоит в совершенствовании профессиональной компетенции, необходимой для профессиональной деятельности в рамках имеющейся квалификации.

**II. ХАРАКТЕРИСТИКА ПРОГРАММЫ ПОВЫШЕНИЯ
КВАЛИФИКАЦИИ УПОЛНОМОЧЕННЫХ ЛИЦ ПРОИЗВОДИТЕЛЕЙ
ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ**

2.1. К освоению Программы допускаются лица, имеющие высшее профессиональное фармацевтическое, химическое, медицинское, ветеринарное или биологическое образование, и лица, завершившие образовательную программу профессиональной переподготовки специалистов по промышленной фармации, и опыт работы в области производства и контроля качества лекарственных средств не менее трех лет.

2.2. Формы обучения по Программе, определяются организацией, осуществляющей образовательную деятельность, самостоятельно¹.

2.3. Объем Программы вне зависимости от применяемых образовательных технологий, реализации программы несколькими организациями, осуществляющими образовательную деятельность с использованием сетевой формы, реализации обучения по индивидуальному учебному плану, должен быть не менее 240 академических часов.

Сроки освоения дополнительной профессиональной программы определяются образовательной организацией.

2.4. Обучение по Программе может осуществляться как одновременно и непрерывно, так и поэтапно (дискретно), в том числе посредством освоения отдельных модулей, в соответствии с Порядком организации и осуществления образовательной деятельности по дополнительным профессиональным программам, утвержденным приказом Министерства образования и науки Российской Федерации от 1 июля 2013 г. № 499 (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 20 августа 2013 г., регистрационный № 29444) (далее - приказ Минобрнауки России от 01.07.2013 № 499), и (или) договором об образовании.

2.5. При реализации Программы могут применяться электронное обучение и дистанционные образовательные технологии, сетевая форма реализации образовательных программ, в соответствии с федеральным законодательством^{2,3}.

¹ Часть 5 статьи 17 Федерального закона от 29.12.2012 № 273-ФЗ «Об образовании в Российской Федерации»

² Часть 2 статьи 13 Федерального закона от 29.12.2012 № 273-ФЗ «Об образовании в Российской Федерации»

³ Часть 1 статьи 15 Федерального закона от 29.12.2012 № 273-ФЗ «Об образовании в Российской Федерации»

III. ТРЕБОВАНИЯ К РЕЗУЛЬТАТАМ ОСВОЕНИЯ ПРОГРАММЫ ПОВЫШЕНИЯ КВАЛИФИКАЦИИ УПОЛНОМОЧЕННЫХ ЛИЦ ПРОИЗВОДИТЕЛЕЙ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ

3.1. В результате освоения Программы у слушателя должны быть сформированы следующие компетенции, необходимые для профессиональной деятельности:

готовность к анализу и оценке документации фармацевтического предприятия, в том числе производственных записей, отчетов и протоколов испытаний, для выявления несоответствий регистрационному досье на лекарственный препарат и допущенных отклонений от правил организации производства и контроля качества лекарственных средств;

владение методологией управления качеством и управления рисками в области промышленной фармации;

готовность к применению профессиональных знаний и знаний правил организации производства и контроля качества лекарственных средств для оценки значимости и степени риска для пациентов, отклонений и несоответствий процессов и качества лекарственных средств для медицинского применения;

готовность к оценке выполнения подразделениями производителя лекарственных средств всех аспектов правил организации производства и контроля качества лекарственных средств применимых на данном предприятии;

готовность к эффективному взаимодействию со структурными и функциональными подразделениями фармацевтического предприятия по обеспечению качества лекарственных средств и контролю его изменений;

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

IV. ТРЕБОВАНИЯ К СОДЕРЖАНИЮ ПРОГРАММЫ ПОВЫШЕНИЯ КВАЛИФИКАЦИИ УПОЛНОМОЧЕННЫХ ЛИЦ ПРОИЗВОДИТЕЛЕЙ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ

4.1. Структура реализуемой Программы должна соответствовать требованиям Порядка организации и осуществления образовательной деятельности по дополнительным профессиональным программам, утвержденным приказом Минобрнауки России от 01.07.2013 № 499.

4.2. Содержание Программы должно включать все модули, указанные в примерном учебном плане.

ПРИМЕРНЫЙ УЧЕБНЫЙ ПЛАН

№ п/п	Наименование модуля	Всего часов
1	Государственная система регулирования обращения лекарственных средств и основные законодательные и подзаконные нормативные правовые акты Российской Федерации и международный опыт	16
2	Роль, права и обязанности уполномоченных лиц производителей лекарственных средств для медицинского применения	16
3	Система менеджмента качества фармацевтического предприятия	24
4	Статистические методы, используемые на фармацевтическом предприятии	16
5	Основы фармакологии и биофармации	24
6	Разработка и производство фармацевтических субстанций	16
7	Фармацевтическая разработка и производство лекарственных форм	64

№ п/п	Наименование модуля	Всего часов
8	Фармацевтический анализ и контроль качества лекарственных средств	30
9	Производство стерильных лекарственных средств	16
10	Производство лекарственных препаратов для клинических исследований	16
	Итоговая аттестация	2
	ИТОГО	240

ПРИМЕРНОЕ СОДЕРЖАНИЕ МОДУЛЕЙ ПРОГРАММЫ

Модуль «Государственная система регулирования обращения лекарственных средств и основные законодательные и подзаконные нормативные правовые акты Российской Федерации и международный опыт» дает представление о порядке обращения лекарственного средства, об основных принципах государственного регулирования обращения лекарственных средств, системе федеральных органов исполнительной власти в сфере обращения лекарственных средств, действующих российских нормативных правовых актов по регулированию обращения лекарственных средств, основных положений действующей редакции Федерального закона от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, № 16, ст. 1815; № 31, ст. 4161; № 42, ст. 5293; № 49, ст. 6409; 2011, № 50, ст. 7351; 2012, № 26, ст. 3446; № 53, ст. 7587; 2013, № 27, ст. 3477; № 48 ст. 6165; 2014, № 11, ст. 1098), нормативных правовых актов по лицензированию производства лекарственных средств, других постановлений и распоряжений Правительства Российской Федерации, нормативных и методических документов Минздрава России, Роспотребнадзора и Росздравнадзора, Минпромторга России и иных федеральных органов исполнительной власти, а также предусматривает ознакомление слушателей с международными

подходами к регулированию обращения лекарственных средств, системой надлежащих практик.

Модуль «Роль, права и обязанности уполномоченных лиц производителей лекарственных средств для медицинского применения» знакомит слушателей с основными функциями уполномоченного лица, правами и обязанностями, установленными законодательством Российской Федерации, основными принципами организации деятельности уполномоченного лица, практическими примерами принятия решений, включая порядок отзыва с рынка и уничтожение лекарственных средств, международной практикой работы уполномоченного лица.

Модуль «Система менеджмента качества фармацевтического предприятия» знакомит слушателей с основными принципами обеспечения качества лекарственных средств, содержанием правил организации производства и контроля качества лекарственных средств, порядком их выполнения, основными элементами системы менеджмента качества, принципами взаимодействия подразделений фармацевтического предприятия по обеспечению качества и управления изменениями условий производства, с международным опытом по системам менеджмента качества и управлению рисками для качества, обеспечивает развитие слушателями навыков, необходимых для обеспечения эффективного внедрения правил организации производства и контроля качества лекарственных средств и проведения самоинспекций и аудитов системы менеджмента качества.

Модуль «Статистические методы, используемые на фармацевтическом предприятии» знакомит слушателей с основными методами статического управления процессами и качеством лекарственных средств, статистическими методами, используемыми при входном контроле качества фармацевтических субстанций и материалов и валидации аналитических методик.

Модуль «Основы фармакологии и биофармации» знакомит слушателей с основными механизмами действия лекарственных препаратов и сопутствующими им элементами физиологии и анатомии человека, фармакотерапевтическими классификациями, основами биофармации, путями введения лекарственных препаратов, принципами фармаконадзора (аспектами мониторинга качества лекарственных препаратов).

Модуль «Разработка и производство фармацевтических субстанций» знакомит слушателей с основными способами получения фармацевтических субстанций, разработки процессов производства активных фармацевтических ингредиентов, правилами организации производства и контроля качества фармацевтических субстанций, принципами стандартизации и нормирования качества лекарственных средств, обеспечивает развитие слушателями навыков, необходимых для проведения аудита поступающих на производство фармацевтических субстанций.

Модуль «Фармацевтическая разработка и производство лекарственных форм» знакомит слушателей с основными этапами фармацевтической разработки оригинальных и воспроизведенных лекарственных препаратов, основными технологическими процессами получения лекарственных форм (твердые дозированные формы, включая формы с модифицированным высвобождением), жидкие и мягкие лекарственные формы (растворы, суспензии, капли, спреи, мази, гели) и их контролем, принципами валидации технологического процесса, масштабирования и переноса технологий, организации получения и хранения готовой продукции; основными видами упаковочных материалов и их влиянием на безопасность и стабильность лекарственных препаратов, принципами организаций операций по упаковке лекарственных препаратов, мерах по предупреждению перепутывания печатных (включая инструкции по медицинскому применению) материалов и предупреждению фальсификации готовых лекарственных препаратов.

Модуль «Фармацевтический анализ и контроль качества лекарственных средств» знакомит слушателей с порядком организации работы лабораторий отделов контроля качества лекарственных средств, основными фармакопейными методами анализа, методологией интерпретации данных испытаний, принципами стандартизации и нормирования качества лекарственных средств, процедурами отбора проб, валидации аналитических методик, методологии работ по исследованию стабильности лекарственных средств, включая работы по изучению путей и кинетики разложения действующего вещества, фармакопейными, микробиологическими и биологическими методами исследования, их валидации и интерпретации полученных результатов, оценке бактериальных эндотоксинов, использования антимикробных консервантов и оценки их эффективности.

Модуль «Производство стерильных лекарственных средств» знакомит слушателей с принципами производства стерильных лекарственных средств, основными источниками контаминации бактериями, вирусами и грибами, включая системы подготовки и распределения воды для фармацевтического производства, принципами подготовки воздуха и микробиологического мониторинга окружающей среды при производстве стерильных форм лекарственных препаратов и отличиями от производства нестерильных форм лекарственных препаратов, методами стерилизации и депирогенизации, дезинфекции, валидации асептических процессов.

Модуль «Производство лекарственных препаратов для клинических исследований» знакомит слушателей с принципами организации производства лекарственных препаратов для клинических исследований, особенностями операций по приготовлению «слепых» образцов и плацебо, процедурами разрешения к использованию готовых лекарственных средств, раскодирования, принципами документирования производства, основными

методами планирования клинических исследований, фазами исследований и разделами правил надлежащей клинической практики.

4.3. Модули, приведенные в Примерном учебном плане Программы, являются обязательными для освоения слушателями. Образовательная организация имеет право перераспределять объем времени, отводимого на освоение обязательных модулей Программы, при условии реализации минимума содержания, в объеме не более 30 процентов трудоемкости модуля. В случае перераспределения часов между модулями не допускается исключение основной тематики, определенной в Примерном учебном плане Программы.

4.4. Допускается зачет модулей, освоенных в процессе предшествующего обучения по основным профессиональным образовательным программам и (или) дополнительным профессиональным программам, порядок которого определяется образовательной организацией самостоятельно.

4.5. Порядок проектирования и реализации Программы определяется образовательной организацией в соответствии с Порядком организации и осуществления образовательной деятельности по дополнительным профессиональным программам, утвержденным приказом Минобрнауки России от 01.07.2013 г. № 499.

V. ТРЕБОВАНИЯ К УСЛОВИЯМ РЕАЛИЗАЦИИ ПРОГРАММЫ ПОВЫШЕНИЯ КВАЛИФИКАЦИИ УПОЛНОМОЧЕННЫХ ЛИЦ ПРОИЗВОДИТЕЛЕЙ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

5.1. Требования к кадровым условиям реализации Программы:

5.1.1. Доля штатных преподавателей (в приведенных к целочисленным значениям ставок) должна составлять не менее 70 процентов от общего количества преподавателей, обеспечивающих образовательный процесс в образовательной организации.

5.2. Требования к материально-техническому и учебно-методическому обеспечению Программы:

5.2.1 Образовательная организация, реализующая данную Программу, должна располагать материально-технической базой, включая современные аудитории, библиотеку, мультимедийный проектор, аудиовизуальные средства, оргтехнику, копировальные аппараты. Материальная база должна соответствовать действующим санитарно-техническим нормам и обеспечивать проведение всех видов лабораторной, практической, дисциплинарной и междисциплинарной подготовки слушателей, предусмотренных учебным планом реализуемой образовательной программы.

5.2.2. В случае применения электронного обучения, дистанционных образовательных технологий каждый обучающийся, в течение всего периода обучения, должен быть обеспечен индивидуальным неограниченным доступом к электронной информационно-образовательной среде, содержащей все электронные образовательные ресурсы, перечисленные в рабочих программах дисциплин (модулей), практик, стажировок, размещенные на основе прямых договорных отношений с правообладателями⁴.

⁴ Часть 3 статьи 16 Федерального закона от 29.12.2012 № 273-ФЗ «Об образовании в Российской Федерации»

VI. ОЦЕНКА КАЧЕСТВА ОСВОЕНИЯ ПРОГРАММЫ ПОВЫШЕНИЯ КВАЛИФИКАЦИИ УПОЛНОМОЧЕННЫХ ЛИЦ ПРОИЗВОДИТЕЛЕЙ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

6.1. Ответственность за реализацию Программы в полном объеме в соответствии с учебным планом, качество подготовки обучающихся несет образовательная организация⁵.

6.2. Оценка качества освоения Программы слушателями включает текущий контроль успеваемости, промежуточную аттестацию обучающихся и итоговую аттестацию.

Промежуточная аттестация обучающихся должна проводиться по каждому модулю программы.

Конкретные формы и процедуры текущего контроля успеваемости и промежуточной аттестации обучающихся устанавливаются образовательной организацией самостоятельно и доводятся до сведения обучающихся в сроки, определенные в локальных актах образовательной организации.

6.3. Освоение Программы завершается итоговой аттестацией обучающихся в форме, определяемой образовательной организацией самостоятельно⁶.

6.4. Лицам, успешно освоившим Программы и прошедшим итоговую аттестацию, выдается удостоверение о повышении квалификации.

Лицам, не прошедшим итоговой аттестации или получившим на итоговой аттестации неудовлетворительные результаты, а также лицам, освоившим часть Программы и (или) отчисленным из организации, выдается справка об обучении или о периоде обучения по образцу, самостоятельно

⁵ Часть 7 статьи 28 Федерального закона от 29.12.2012 № 273-ФЗ «Об образовании в Российской Федерации»

⁶ Часть 14 статьи 76 Федерального закона от 29.12.2012 № 273-ФЗ «Об образовании в Российской Федерации»

устанавливаемому организацией, в соответствии с приказом Минобрнауки России от 01.07.2013 № 499.

ПРИМЕРНАЯ ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ПРОФЕССИОНАЛЬНАЯ
ПРОГРАММА ПРОФЕССИОНАЛЬНОЙ ПЕРЕПОДГОТОВКИ
СПЕЦИАЛИСТОВ ПО ПРОМЫШЛЕННОЙ ФАРМАЦИИ

I. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

1.1. Настоящая примерная дополнительная профессиональная программа профессиональной переподготовки специалистов по промышленной фармации представляет собой совокупность требований, обязательных при реализации образовательной программы профессиональной переподготовки специалистов по промышленной фармации образовательными организациями.

1.2. Цель дополнительной профессиональной программы профессиональной переподготовки специалистов по промышленной фармации (далее - Программа) состоит в приобретении компетенций, необходимых для выполнения нового вида профессиональной деятельности, соответственно приобретение новой квалификации.

II. ХАРАКТЕРИСТИКА ПРОГРАММЫ ПРОФЕССИОНАЛЬНОЙ
ПЕРЕПОДГОТОВКИ СПЕЦИАЛИСТОВ ПО ПРОМЫШЛЕННОЙ
ФАРМАЦИИ

2.1. К освоению Программы допускаются лица, имеющие высшее медицинское, фармацевтическое, химико-технологическое, биологическое, биотехнологическое, ветеринарное, инженерное или химическое профессиональное образование; аспиранты и ординаторы, обучающиеся по программам аспирантуры и ординатуры медицинского, фармацевтического, химико-технологического, биологического, биотехнологического, ветеринарного, инженерного или химического направления; лица,

обучающиеся по программам магистратуры вышеуказанных направлений, а также по программам специалиста, освоившие базовую часть основных профессиональных образовательных программ, предусмотренную соответствующими федеральными государственными образовательными стандартами, в объеме не менее 70 процентов.

2.2. Формы обучения Программе, определяются организацией, осуществляющей образовательную деятельность, самостоятельно¹.

2.3. Объем Программы вне зависимости от применяемых образовательных технологий, реализации Программы несколькими организациями, осуществляющими образовательную деятельность с использованием сетевой формы, реализации обучения по индивидуальному учебному плану, должен быть не менее 1260 часов или 35 зачетных единиц (з.е.).

Сроки освоения Программы определяются образовательной организацией.

2.4. Обучение по Программе может осуществляться как одновременно и непрерывно, так и поэтапно (дискретно), в том числе посредством освоения отдельных модулей, в соответствии с Порядком организации и осуществления образовательной деятельности по дополнительным профессиональным программам, утвержденным приказом Министерства образования и науки Российской Федерации от 1 июля 2013 г. № 499 (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 20 августа 2013 г., регистрационный № 29444) (далее - приказ Минобрнауки России от 01.07.2013 № 499), и (или) договором об образовании.

¹ Часть 5 статьи 17 Федерального закона от 29.12.2012 № 273-ФЗ «Об образовании в Российской Федерации»

2.5. При реализации Программы могут применяться электронное обучение и дистанционные образовательные технологии, сетевая форма реализации образовательных программ, в соответствии с федеральным законодательством^{2,3}.

III. ХАРАКТЕРИСТИКА КВАЛИФИКАЦИИ СПЕЦИАЛИСТА ПО ПРОМЫШЛЕННОЙ ФАРМАЦИИ

3.1. Сферами профессиональной деятельности специалиста по промышленной фармации являются структурные подразделения производителей лекарственных средств, других организаций, участвующих в разработке и производстве лекарственных средств, инжиниринговые организации по проектированию и строительству фармацевтических предприятия, организации по продаже и сервисному обслуживанию технологического оборудования для производства лекарственных средств, органы государственного управления в сфере производства и обращения лекарственных средств.

3.2. Специалист по промышленной фармации должен быть подготовлен к решению следующих профессиональных задач:

выполнению обязанностей уполномоченного лица производителя лекарственных средств для медицинского применения;

организация, управление и участие в деятельности организации по производству и контролю качества лекарственных средств в соответствии с установленными требованиями;

организация, координация и (или) управление, а также участие в деятельности по разработке новых лекарственных препаратов и

² Часть 2 статьи 13 Федерального закона от 29.12.2012 № 273-ФЗ «Об образовании в Российской Федерации»

³ Часть 1 статьи 15 Федерального закона от 29.12.2012 № 273-ФЗ «Об образовании в Российской Федерации»

лекарственных форм, новых составов и технологических процессов для зарегистрированных лекарственных препаратов, новых аналитических методик;

планирование и управление проектами по совершенствованию продукции и (или) технологических процессов на различных стадиях обращения лекарственных препаратов с целью обеспечения его качества, эффективности и безопасности установленным требованиям;

участие в разработке технико-экономических обоснований инжиниринговых проектов для фармацевтического производства, включая выбор новых производственных площадок;

планирование, координация и (или) управление, системы менеджмента качества производства лекарственных средств;

составление рабочих инструкций, стандартных операционных процедур и других инструктивных материалов в пределах своей профессиональной деятельности;

представление интересов организации в органах исполнительной власти в пределах своей профессиональной деятельности;

планирование, управление и участие в самоинспекциях, инспекциях и аудитах сторонних организаций;

планирование, координация, контроль и выполнение корректирующих и предупреждающих действий в целях обеспечения деятельности по производству и контролю качества лекарственных средств установленным требованиям.

IV. ТРЕБОВАНИЯ К РЕЗУЛЬТАТАМ ОСВОЕНИЯ ПРОГРАММЫ ПРОФЕССИОНАЛЬНОЙ ПЕРЕПОДГОТОВКИ СПЕЦИАЛИСТОВ ПО ПРОМЫШЛЕННОЙ ФАРМАЦИИ

4.1. В результате освоения Программы у слушателя должны быть сформированы следующие компетенции:

готовность к проектированию, планированию, разработке, организации и осуществлению основных процессов производства и контроля качества лекарственных средств;

готовность к планированию, организации и проведению разработки новых лекарственных средств в соответствии с обязательными требованиями, установленными в Российской Федерации;

готовность использовать основы экономических и правовых знаний, основы менеджмента в профессиональной деятельности;

владение методологией управления качеством и управления рисками в области промышленной фармации;

способность обоснованно выбирать и эффективно использовать технологии и материалы, в том числе инновационные, для производства лекарственных средств с учетом современного уровня развития науки и техники в фармацевтической отрасли;

готовность к разработке технических заданий на технико-экономическое обоснование и заданий на проект производства лекарственных средств, реконструкции или расширения производства лекарственных средств;

готовность к организации и управлению деятельностью производственных и лабораторных подразделений фармацевтического предприятия в соответствии с правилами организации производства и контроля качества лекарственных средств;

способность к использованию междисциплинарного подхода к решению практических задач в профессиональной деятельности;

владение навыками ведения переговоров, установления контактов и навыками профессиональной аргументации;

владение навыками поиска профессиональной информации, самостоятельного овладения новыми знаниями с использованием современных образовательных технологий.

V. ТРЕБОВАНИЯ К СОДЕРЖАНИЮ ПРОГРАММЫ ПРОФЕССИОНАЛЬНОЙ ПЕРЕПОДГОТОВКИ СПЕЦИАЛИСТОВ ПО ПРОМЫШЛЕННОЙ ФАРМАЦИИ

5.1. Структура реализуемой Программы должна соответствовать требованиям Порядка организации и осуществления образовательной деятельности по дополнительным профессиональным программам, утвержденным приказом Минобрнауки России от 01.07.2013 № 499.

5.2. Содержание Программы должно включать все модули, указанные в примерном учебном плане.

ПРИМЕРНЫЙ УЧЕБНЫЙ ПЛАН

№ п/п	Наименование дисциплин (модулей) и их основные разделы	Трудоемкость, з.е.
1	<p>Правовые основы промышленной фармации и государственного регулирования обращения лекарственных средств.</p> <p>Введение в промышленную фармацию. Общий обзор законодательных и подзаконных нормативных правовых актов в Российской Федерации и Таможенном союзе. Основные законы, регулирующие обращение лекарственных средств. Основные положения Федерального закона от 12 апреля 2010 г.</p>	1

№ п/п	Наименование дисциплин (модулей) и их основные разделы	Трудоемкость, з.е.
	<p>№ 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, № 16, ст. 1815; № 31, ст. 4161; № 42, ст. 5293; № 49, ст. 6409; 2011, № 50, ст. 7351; 2012, № 26, ст. 3446; № 53, ст. 7587; 2013, № 27, ст. 3477; № 48 ст. 6165; 2014, № 11, ст. 1098). Основные положения патентного законодательства. Постановления Правительства Российской Федерации, основные подзаконные нормативные правовые акты Минздрава России, Минпромторга России, других федеральных органов исполнительной власти, стандарты, фармакопеи.</p>	
2	<p>Система государственного регулирования обращения лекарственных средств</p> <p>Государственные органы исполнительной власти в сфере обращения лекарственных средств в Российской Федерации, государственная система регулирования обращения лекарственных средств. Обзор регуляторных органов в странах Таможенного Союза и других странах. Основные аспекты государственной регистрации лекарственных препаратов. Международные руководства. Структура регистрационного досье на лекарственный препарат для его обращения на российском рынке и за рубежом. Лицензирование производства лекарственных средств. Порядок федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств в Российской Федерации и за рубежом. Сертификация и декларирование лекарственных средств. Отзыв продукции с рынка. Аспекты фармаконадзора. Введение в этику в сфере обращения лекарственных средств.</p>	2

№ п/п	Наименование дисциплин (модулей) и их основные разделы	Трудоемкость, з.е.
3	<p>Производство и контроль качества фармацевтических субстанций</p> <p>Основные методы получения фармацевтических субстанций. Основные технологические стадии получения фармацевтических субстанций. Организация разработки и производства, правила производства организации производства и контроля качества лекарственных средств для фармацевтических субстанций. Стандартизация и нормирование качества фармацевтических субстанций. Особенности производства биологических и биотехнологических субстанций. Выбор и аудит поставщиков фармацевтических субстанций. Основные аспекты государственного регулирования обращения фармацевтических субстанций.</p>	2
4	<p>Фармацевтическая технология и разработка лекарственных форм</p> <p>Порядок обращения лекарственных средств. Основные этапы разработки лекарственных средств. Основные процессы и аппараты. Принципы создания лекарственных форм, биодоступность и влияние вспомогательных веществ. Разработка состава лекарственных форм (твердые дозированные формы (включая формы с модифицированным высвобождением), жидкие и мягкие лекарственные формы (растворы, суспензии, капли, спреи, мази, гели), основные этапы фармацевтической разработки и основные технологические стадии получения лекарственных форм, взаимосвязь показателей качества лекарственных форм с параметрами ведения определенных технологических процессов. Внутрипроизводственный контроль.</p>	6

№ п/п	Наименование дисциплин (модулей) и их основные разделы	Трудоемкость, з.е.
	<p>Масштабирование технологического процесса. Валидация технологического процесса и масштабирования технологического процесса. Валидация очистки. Перенос технологий. Основная документация технологического процесса. Взаимосвязь технологической документации с регистрационным досье. Управление отклонениями и изменениями. Концепция стерильности и методы стерилизации, асептическое производство, мониторинг рабочей среды, валидация асептический операций, водоподготовка, особенности разработки стерильных форм. Выбор первичной упаковки, материалы, объем, элементы. Методология работ по исследованию стабильности лекарственных средств, включая работы по изучению путей разложения действующего вещества. Процессы упаковки и маркировки.</p>	
5	<p>Инновационные технологии в фармацевтической промышленности</p> <p>Современные методы поиска новых терапевтических молекул (компьютерный скрининг и моделирование, биоинформатика) и их скрининга. Процессуально—аналитические технологии. Современные инновационные технологии для получения новых систем доставки, видов упаковки и оптимизации технологических процессов. Препараты для генной и клеточной терапии. Перспективы персональных лекарственных препаратов. Инновационные методы контроля качества лекарственных средств.</p>	1
6	<p>Система менеджмента качества фармацевтического предприятия</p> <p>Системы менеджмента качества в фармацевтической</p>	3

№ п/п	Наименование дисциплин (модулей) и их основные разделы	Трудоемкость, з.е.
	<p>отрасли, правила организации производства и контроля качества лекарственных средств. Основные принципы правил организации производства и контроля качества лекарственных средств. Роль уполномоченного лица. Критерии эффективной системы менеджмента качества. Взаимодействие с уполномоченным лицом, подразделением по регуляторным вопросам и маркетингом по контролю изменений. Обзор регуляторных действий при изменениях. Аудиты и самоинспекции. Обучение и персонал. Система документации. Подготовка и управление аудитами.</p>	
7	<p>Фармацевтический анализ и контроль качества лекарственных средств</p> <p>Организация работы отделов контроля качества. Основные процессы испытательной лаборатории. Основные фармакопейные методы анализа. Методология интерпретации данных испытаний, принципы стандартизации и нормирования качества лекарственных средств. Процедуры отбора проб, входной контроль упаковочных и этикетировочных материалов. Валидация аналитических методик. Фармакопейные микробиологические и биологические методы исследования, их валидации и интерпретации полученных результатов. Оценка бактериальных эндотоксинов. Оценка эффективности antimicrobных консервантов.</p>	3
8	<p>Фармацевтический инжиниринг</p> <p>Введение в фармацевтический инжиниринг, разработка проекта и управление, выбор, диаграммы потоков процессов и документация, вспомогательные производственные системы, проектирование</p>	2

№ п/п	Наименование дисциплин (модулей) и их основные разделы	Трудоемкость, з.е.
	лабораторий, пилотных заводов, мощностей для парентеральных препаратов, автоматизация упаковочных линий, правила организации производства и контроля качества лекарственных средств, квалификация. Основные разделы технико-экономического обоснования: аналитический обзор, анализ рынка и стратегия маркетинга, сырье и материалы, местоположение, участок и экологическая оценка, техника и технология, организация и накладные расходы, трудовые ресурсы, план осуществления проекта и подготовка смет, финансовая экспертиза.	
9	<p>Производство лекарственных средств для доклинических и клинических исследований</p> <p>Виды доклинических исследований. Основные принципы проведения доклинических исследований. Основные элементы правил клинических исследований и дизайна клинических исследований. Правила производства лекарственных препаратов для клинических исследований. Основные аспекты экспертизы соотношения риск/польза лекарственных препаратов.</p>	1
10	<p>Основы фармакологии и биофармации</p> <p>Введение в общую фармакологию. Основные понятия фармакодинамики. Введение в частную фармакологию. Классификации лекарственных средств. Основные понятия биофармации. Биоэквивалентность и биодоступность, значение при разработке лекарственных препаратов. Аспекты фармаконадзора.</p>	3
11	Статистические методы в фармацевтической	2

№ п/п	Наименование дисциплин (модулей) и их основные разделы	Трудоемкость, з.е.
	<p>промышленности</p> <p>Общие статические методы. Статические методы, используемые для управления процессом, приемочных испытаний, оценки данных испытаний и валидации.</p>	
12	<p>Основы менеджмента на фармацевтическом предприятии</p> <p>Введение в операционный и производственный менеджмент. Контроль производства, основной график производства, политики и приказы на производстве, длительность хранения и безопасность складских запасов, прогноз продаж, планирование объемов, оптимизированная производственная технология, постоянное улучшение и внедрение систем контроля производства. Управление проектами. Управление рабочим временем. Управление конфликтами. Делегирование полномочий.</p>	1
13	<p>Промышленная гигиена и экология на фармацевтическом производстве</p> <p>Введение в промышленную гигиену. Основные факторы производственной среды. Правовые основы охраны труда на фармацевтическом производстве. Государственная система охраны труда. Аттестация рабочих мест. Государственная экспертиза условий труда. Принципы управления безопасностью труда на фармацевтическом производстве. Расследование несчастных случаев, профессиональные заболевания. Аттестация рабочих мест.</p> <p>Введение в промышленную экологию. Правовые основы экологического мониторинга, антропогенные</p>	1

№ п/п	Наименование дисциплин (модулей) и их основные разделы	Трудоемкость, з.е.
	загрязняющие вещества, предельные допустимые концентрации. Экологические риски лекарственных средств. Экологические требования к фармацевтическому производству. Управление промышленными отходами фармацевтического производства.	
14	Управление рисками. Введение в риск-менеджмент. Основные элементы процедуры риск-менеджмента. Интегрированные системы управления. Основные методы и модели, применимые в фармацевтическом производстве. Методы идентификации рисков. Качественные и количественные методы оценки рисков. Способы и методы мониторинга. Основные элементы принципа анализа опасности по критическим контрольным точкам и метода анализа видов и последствий потенциальных отказов. Практическое применение управления рисками при разработке лекарственного средства, проектировании процессов в промышленном производстве. Управление рисками и требования правил организации производства и контроля качества лекарственных средств.	1
	Итоговая аттестация	6
	ИТОГО	35 зачетных единиц (1260 часов)*

* 1 зачетная единица равна 36 академическим часам.

5.3. Модули, приведенные в примерном учебном плане Программы, являются обязательными для освоения слушателями. Образовательная организация имеет право перераспределять объем времени, отводимого на

освоение обязательных модулей Программы, при условии реализации минимума содержания, в объеме не более 25 процентов трудоемкости модуля. В случае перераспределения часов между модулями не допускается исключение основной тематики, определенной в примерном учебном плане Программы.

5.4. Допускается зачет модулей, освоенных в процессе предшествующего обучения по основным профессиональным образовательным программам и (или) дополнительным профессиональным программам, порядок которого определяется образовательной организацией самостоятельно.

5.5. Порядок проектирования и реализации Программы определяется образовательной организацией в соответствии с Порядком организации и осуществления образовательной деятельности по дополнительным профессиональным программам, утвержденным приказом Минобрнауки России от 01.07.2013 № 499.

VI. ТРЕБОВАНИЯ К УСЛОВИЯМ РЕАЛИЗАЦИИ ПРОГРАММЫ ПРОФЕССИОНАЛЬНОЙ ПЕРЕПОДГОТОВКИ СПЕЦИАЛИСТОВ ПО ПРОМЫШЛЕННОЙ ФАРМАЦИИ

6.1. Требования к кадровым условиям реализации Программы:

6.1.1. Доля штатных преподавателей (в приведенных к целочисленным значениям ставок) должна составлять не менее 70 процентов от общего количества преподавателей, обеспечивающих образовательный процесс в образовательной организации.

6.2. Требования к материально-техническому и учебно-методическому обеспечению Программы:

6.2.1 Образовательная организация, реализующая данную Программу, должна располагать материально-технической базой, включая современные аудитории, библиотеку, мультимедийный проектор, аудиовизуальные средства, оргтехнику, копировальные аппараты. Материальная база должна соответствовать действующим санитарно-техническим нормам и обеспечивать проведение всех видов лабораторной, практической, дисциплинарной и междисциплинарной подготовки слушателей, предусмотренных учебным планом реализуемой Программы.

6.2.2. В случае применения электронного обучения, дистанционных образовательных технологий каждый обучающийся, в течение всего периода обучения, должен быть обеспечен индивидуальным неограниченным доступом к электронной информационно-образовательной среде, содержащей все электронные образовательные ресурсы, перечисленные в рабочих программах дисциплин (модулей), практик, стажировок, размещенные на основе прямых договорных отношений с правообладателями⁴.

ВИ. ОЦЕНКА КАЧЕСТВА ОСВОЕНИЯ ПРОГРАММЫ ПРОФЕССИОНАЛЬНОЙ ПЕРЕПОДГОТОВКИ СПЕЦИАЛИСТОВ ПО ПРОМЫШЛЕННОЙ ФАРМАЦИИ

7.1. Ответственность за реализацию Программы в полном объеме в соответствии с учебным планом, качество подготовки обучающихся несет образовательная организация⁵.

⁴ Часть 3 статьи 16 Федерального закона от 29.12.2012 № 273-ФЗ «Об образовании в Российской Федерации»

⁵ Часть 7 статьи 28 Федерального закона от 29.12.2012 № 273-ФЗ «Об образовании в Российской Федерации»

7.2. Оценка качества освоения Программы включает текущий контроль успеваемости, промежуточную аттестацию обучающихся и итоговую аттестацию.

Промежуточная аттестация обучающихся должна проводиться по каждому модулю программы.

Конкретные формы и процедуры текущего контроля успеваемости и промежуточной аттестации обучающихся устанавливаются образовательной организацией самостоятельно и доводятся до сведения обучающихся в сроки, определенные в локальных актах образовательной организации.

7.3. Освоение Программы завершается итоговой аттестацией обучающихся в форме, определяемой образовательной организацией самостоятельно⁶.

7.4. Лицам, успешно Программу и прошедшим итоговую аттестацию, выдается диплом о профессиональной переподготовке.

Лицам, не прошедшим итоговой аттестации или получившим на итоговой аттестации неудовлетворительные результаты, а также лицам, освоившим часть Программы и (или) отчисленным из организации, выдается справка об обучении или о периоде обучения по образцу, самостоятельно устанавливаемому организацией, в соответствии с приказом Минобрнауки России от 01.07.2013 № 499.

⁶ Часть 14 статьи 76 Федерального закона от 29.12.2012 № 273-ФЗ «Об образовании в Российской Федерации»

ПРИМЕРНАЯ ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ПРОФЕССИОНАЛЬНАЯ
ПРОГРАММА ПЕРЕПОДГОТОВКИ СПЕЦИАЛИСТОВ ПО
РЕГУЛЯТОРНЫМ ВОПРОСАМ

I. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

1.1. Настоящая примерная дополнительная профессиональная программа переподготовки специалистов по регуляторным вопросам представляет собой совокупность требований, обязательных при реализации образовательной программы профессиональной переподготовки специалистов по регуляторным вопросам образовательными организациями.

1.2. Цель дополнительной профессиональной программы переподготовки специалистов по регуляторным вопросам (далее - Программа) направлена на получение компетенции, необходимой для выполнения нового вида профессиональной деятельности, соответственно приобретение новой квалификации.

II. ХАРАКТЕРИСТИКА ПРОГРАММЫ ПРОФЕССИОНАЛЬНОЙ
ПЕРЕПОДГОТОВКИ СПЕЦИАЛИСТОВ ПО РЕГУЛЯТОРНЫМ
ВОПРОСАМ

2.1. К освоению Программы допускаются лица, имеющие высшее медицинское, фармацевтическое, химико-технологическое, биологическое, биотехнологическое или химическое профессиональное образование; аспиранты и ординаторы, обучающиеся по программам аспирантуры и ординатуры медицинского, фармацевтического, химико-технологического, биологического, биотехнологического или химического направления; лица, обучающиеся по программам магистратуры вышеуказанных направлений, а также по программам специалитета, освоившие базовую часть основных

профессиональных образовательных программ, предусмотренную соответствующими федеральными государственными образовательными стандартами, в объеме не менее 70 процентов.

2.2. Формы обучения по Программе, определяются организацией, осуществляющей образовательную деятельность, самостоятельно¹.

2.3. Объем Программы вне зависимости от применяемых образовательных технологий, реализации программы несколькими организациями, осуществляющими образовательную деятельность с использованием сетевой формы, реализации обучения по индивидуальному учебному плану, должен быть не менее 1260 часов или 35 зачетных единиц (з.е.).

Сроки освоения Программы определяются образовательной организацией.

2.4. Обучение по Программе может осуществляться как одновременно и непрерывно, так и поэтапно (дискретно), в том числе посредством освоения отдельных модулей, в соответствии с Порядком организации и осуществления образовательной деятельности по дополнительным профессиональным программам, утвержденным приказом Министерства образования и науки Российской Федерации от 1 июля 2013 г. № 499 (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 20 августа 2013 г., регистрационный № 29444) (далее - приказ Минобрнауки России от 01.07.2013 № 499), и (или) договором об образовании.

2.5. При реализации Программы могут применяться электронное обучение и дистанционные образовательные технологии, сетевая форма

¹ Часть 5 статьи 17 Федерального закона от 29.12.2012 № 273-ФЗ «Об образовании в Российской Федерации»

реализации образовательных программ, в соответствии с федеральным законодательством^{2,3}.

III. ХАРАКТЕРИСТИКА КВАЛИФИКАЦИИ СПЕЦИАЛИСТА ПО РЕГУЛЯТОРНЫМ ВОПРОСАМ

3.1. Сферами профессиональной деятельности специалиста по регуляторным вопросам являются организаций и их структурные подразделения, осуществляющие деятельность по исследованию, производству, экспертизе и государственной регистрации лекарственных препаратов, мониторингу соответствия зарегистрированных лекарственных препаратов требованиям регистрационного досье, обеспечению деятельности организации при обращении лекарственных средств в соответствии с требованиями нормативных правовых актов органов государственного управления в сфере обращения лекарственных средств.

3.2. Специалист по регуляторным вопросам должен быть подготовлен к решению следующих профессиональных задач:

планирование, координация и (или) управление, а также участие в деятельности по подготовке документов регистрационного досье на лекарственный препарат;

координация, подготовка и экспертиза документов, представляемых в регуляторный орган в сфере обращения лекарственных препаратов, с целью государственной регистрации, подтверждения государственной регистрации, внесения изменений в документы регистрационного досье и получения разрешения на проведение клинических исследований лекарственных препаратов;

² Часть 2 статьи 13 Федерального закона от 29.12.2012 № 273-ФЗ «Об образовании в Российской Федерации»

³ Часть 1 статьи 15 Федерального закона от 29.12.2012 № 273-ФЗ «Об образовании в Российской Федерации»

экспертиза данных или отчетов о результатах исследований лекарственных средств для обеспечения их научной обоснованности, правильности и четкости представления информации;

обеспечение актуальной информацией руководства и сотрудников организации о требованиях нормативных правовых актов по обращению лекарственных средств, их интерпретации для практической деятельности в целях обеспечения соответствия деятельности организации при обращении лекарственных средств действующим требованиям;

проведение оценки этикетировочных материалов, инструкций по медицинскому применению, рекламных материалов о лекарственных средствах на их соответствие действующим нормативным правовым актам;

составление рабочих инструкций, стандартных операционных процедур и других инструктивных материалов в пределах своей профессиональной деятельности;

представление интересов организации в органах исполнительной власти по вопросам обращения лекарственных средств;

организация и координация доклинических и клинических исследований лекарственных средств, мониторинг их проведения;

экспертиза протоколов клинических исследований лекарственных препаратов с целью обеспечения полноты данных, направляемых в регуляторный орган в сфере обращения лекарственных средств;

организация и (или) участие в обучении сотрудников организации по вопросам, регулирующим обращение лекарственных препаратов и фармацевтических субстанций;

участие в самоинспекциях, инспекциях и аудитах сторонних организаций;

организация и участие в подготовке планов корректирующих и предупреждающих действий в целях обеспечения соответствия лекарственных препаратов требованиям регистрационного досье;

подготовка затребованной от организации информации о лекарственных препаратах, о соответствии продукции установленным требованиям в отношении качества, эффективности и безопасности, соответствующих анкет и опросников;

проведение анализа рекламаций, поступивших в организацию и подготовка рекомендаций по их обработке;

координация деятельности организации по отзыву с рынка лекарственных препаратов или приостановления их обращения;

организация и координация работ по отбору образцов продукции по требованию регуляторного органа в сфере обращения лекарственных средств;

организация и проведение оценки сообщений о нежелательных реакциях организма человека или животного, связанная с применением лекарственного препарата, и подготовка сообщений и отчетов о них в соответствующие федеральные органы исполнительной власти в установленном порядке.

IV. ТРЕБОВАНИЯ К РЕЗУЛЬТАТАМ ОСВОЕНИЯ ПРОГРАММЫ ПРОФЕССИОНАЛЬНОЙ ПЕРЕПОДГОТОВКИ СПЕЦИАЛИСТОВ ПО РЕГУЛЯТОРНЫМ ВОПРОСАМ

4.1. В результате освоения Программы у слушателя должны быть сформированы следующие компетенции:

готовность к разработке регуляторных стратегий и их реализации, включая проектирование, планирование, разработку и управление

процессами разработки лекарственных средств, в соответствии с обязательными требованиями, установленными в Российской Федерации, и применяющимися процедурами государственной регистрации лекарственных препаратов и внесения изменений в регистрационное досье на зарегистрированные лекарственные препараты;

владение методологиями оценки качества лекарственных препаратов и отношения ожидаемой пользы к возможному риску его применения;

готовность к анализу и оценке документации и данных доклинических, клинических исследований лекарственных средств, фармацевтической разработки лекарственных средств;

владение методологией управления качеством и управления рисками в области промышленной фармации;

готовность использовать основы правовых знаний, требования основных стандартов системы надлежащих практик в профессиональной деятельности;

способность к использованию междисциплинарного подхода к решению практических задач в профессиональной деятельности;

владение навыками ведения переговоров, установления контактов и навыками профессиональной аргументации;

владение навыками поиска профессиональной информации, самостоятельного овладения новыми знаниями с использованием современных образовательных технологий.

V. ТРЕБОВАНИЯ К СОДЕРЖАНИЮ ПРОГРАММЫ ПРОФЕССИОНАЛЬНОЙ ПЕРЕПОДГОТОВКИ СПЕЦИАЛИСТОВ ПО РЕГУЛЯТОРНЫМ ВОПРОСАМ

5.1. Структура реализуемой Программы должна соответствовать требованиям Порядка организации и осуществления образовательной деятельности по дополнительным профессиональным программам, утвержденным приказом Минобрнауки России от 01.07.2013 г. № 499.

5.2. Содержание Программы должно включать все модули, указанные в примерном учебном плане.

ПРИМЕРНЫЙ УЧЕБНЫЙ ПЛАН

№ п/п	Наименование дисциплин (модулей) и их основные разделы	Трудоемкость, з.е.
1	<p>Правовые аспекты промышленной фармации и государственного регулирования обращения лекарственных средств</p> <p>Введение в промышленную фармацию. Общий обзор законодательных и подзаконных нормативных правовых актов в Российской Федерации и Таможенном союзе, в том числе административных регламентов. Национальная лекарственная политика. Государственные программы. Основные законы, регулирующие обращение лекарственных средств. Основные положения Федерального закона от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, № 16, ст. 1815; № 31, ст. 4161; № 42, ст. 5293; № 49, ст. 6409; 2011, № 50, ст. 7351; 2012, № 26, ст. 3446; № 53, ст. 7587; 2013, № 27, ст. 3477; № 48 ст. 6165; 2014, № 11, ст. 1098). Основные положения патентного законодательства.</p>	3

№ п/п	Наименование дисциплин (модулей) и их основные разделы	Трудоемкость, з.е.
	Государственные органы исполнительной власти в сфере обращения лекарственных средств в России, государственная система регулирования обращения лекарственных средств. Лицензирование и аккредитация. Сертификация и декларирование. Аспекты фармаконадзора. Международный опыт.	
2	<p>Стратегическое управление (планирование) регуляторной деятельностью</p> <p>Порядок обращения лекарственного средства и правила надлежащей практики. Взаимосвязь регуляторных вопросов с другими аспектами деятельности компании. Обзор регуляторных органов в странах Таможенного Союза и других странах. Фармакопеи. Основные этапы государственной регистрации лекарственных препаратов, подтверждения регистрации лекарственных препаратов и внесение изменений в регистрационное досье на лекарственный препарат. Международные руководства. Структура регистрационного досье на лекарственный препарат для российского и зарубежного рынков. Заявление о государственной регистрации лекарственного препарата. Особенности регистрационного досье для отдельных групп лекарственных препаратов. Экспертиза полноты регистрационного досье на лекарственный препарат. Регистрация цен на лекарственные препараты. Основные принципы взаимодействия с государственными органами исполнительной власти. Введение в маркетинг лекарственных средств. Принципы и практика продвижения лекарственных средств. Введение в фармакоэкономику. Порядок отпуска лекарственных средств. Регуляторная деятельность при лицензировании, аккредитации, выпуске в</p>	3

№ п/п	Наименование дисциплин (модулей) и их основные разделы	Трудоемкость, з.е.
	обращение лекарственных средств. Государственный контроль качества лекарственных средств.	
3	<p>Оперативное управление регуляторной деятельности</p> <p>Функции подразделения по регуляторным вопросам. Обучение сотрудников. Взаимодействие с другими подразделениями. Управление информацией. Электронные ресурсы, электронный документооборот. Электронное досье. Планирование и управление проектом по регистрации лекарственного препарата. Введение в управление проектами. Планирование регуляторной деятельности для зарегистрированных лекарственных препаратов. Введение в эффективные коммуникации и переговоры.</p>	3
4	<p>Регулирование фармацевтических субстанций</p> <p>Основные технологические стадии получения фармацевтических субстанций. Требования к документации на фармацевтические субстанции. Разработка спецификации на фармацевтические субстанции. Особенности биологических и биотехнологических фармацевтических субстанций. Функции при аудите поставщиков субстанций. Регуляторные действия при изменениях фармацевтических субстанций. Регуляторная стратегия для новых и воспроизведенных фармацевтических субстанций. Аспекты экспертизы фармацевтических субстанций.</p>	2
5	Регулирование обращения лекарственных препаратов	4

№ п/п	Наименование дисциплин (модулей) и их основные разделы	Трудоемкость, з.е.
	<p>Порядок обращения лекарственных средств. Основные этапы разработки лекарственных препаратов. Основные технологические стадии для различных лекарственных форм (твердые дозированные формы (включая формы с модифицированным высвобождением), жидкие и мягкие лекарственные формы (растворы, суспензии, капли, спреи, мази, гели)) и внутрипроизводственный контроль. Требования регистрационного досье на лекарственный препарат и документации по фармацевтической разработке и описанию технологического процесса. Принципы создания лекарственных форм, биодоступность и влияние вспомогательных веществ. Принципы валидации технологического процесса, описание в регистрационном досье на лекарственный препарат. Регуляторные требования при изменении состава и технологии производства лекарственных препаратов. Разработка спецификаций и методик анализа. Требования к этим разделам регистрационного досье на лекарственный препарат. Основные методы анализа лекарственных средств. Фармакопеи. Стандартные образцы, препараты и материалы. Валидация аналитических методик. Изучение стабильности. Составление и редактирование фармацевтической части регистрационного досье на лекарственный препарат. Регуляторные требования при изменении методик контроля, срока годности зарегистрированных лекарственных препаратов. Аспекты экспертизы фармацевтической части регистрационного досье на лекарственный препарат.</p>	
6	Обеспечение качества и системы менеджмента	3

№ п/п	Наименование дисциплин (модулей) и их основные разделы	Трудоемкость, з.е.
	<p>качества в фармацевтической отрасли</p> <p>Системы менеджмента качества в фармацевтической отрасли и правил надлежащей практики. Правила организации производства и контроля качества лекарственных средств, основные положения правил и порядки обеспечения качества. Инспектирование производства. Производство и контроль качества по контракту. Роль уполномоченного лица. Обязательства держателя регистрационного удостоверения на зарегистрированный лекарственный препарат. Взаимосвязь регистрационных требований и правил организации производства и контроля качества лекарственных средств. Критерии эффективной системы менеджмента качества. Взаимодействие с уполномоченным лицом производителя лекарственного средства и маркетингом по контролю изменений. Система менеджмента качества в деятельности регуляторного подразделения. Концепция качества, запланированного при разработке.</p>	
7	<p>Регулирование клинических исследований лекарственных препаратов</p> <p>Основные принципы проведения клинических исследований лекарственных препаратов. Надлежащая клиническая практика в странах Таможенного союза. Клинико-фармакологические аспекты. Обеспечение и контроль качества исследований. Управление данными клинического исследования. Основные планы клинических исследований и методы оценки данных. Основные аспекты правил организации производства и контроля качества в отношении лекарственных</p>	4

№ п/п	Наименование дисциплин (модулей) и их основные разделы	Трудоемкость, з.е.
	<p>препаратов для клинических исследований. Основные документы и порядок получения разрешений на клинические исследования. Основные аспекты этической экспертизы. Особые категории пациентов. Управление проектом по проведению клинического исследования. Мониторинг безопасности лекарственных препаратов в клиническом исследовании. Требования к данным и документам по клиническим исследованиям в регистрационном досье на лекарственный препарат. Аспекты экспертизы отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения лекарственного препарата. Государственный контроль (надзор) за клиническими исследованиями.</p>	
8	<p>Упаковка и маркировка лекарственных средств</p> <p>Основные виды упаковки, подходы к выбору упаковки. Характеристики основных упаковочных материалов. Влияние первичной упаковки на безопасность и стабильность. Упаковка как средство защиты от фальсификации и обеспечения соблюдения режима дозирования. Разделы регистрационного досье и документы по упаковке и маркировке и особенности их подготовки. Требования к маркировке лекарственных средств в Российской Федерации и странах Таможенного союза. Регуляторные требования при изменении упаковочных и этикетировочных материалов. Требования к содержанию инструкции по медицинскому применению, порядок внесения в нее изменений. Аспекты экспертизы упаковки и маркировки.</p>	2

№ п/п	Наименование дисциплин (модулей) и их основные разделы	Трудоемкость, з.е.
9	<p>Фармацевтическая микробиология</p> <p>Введение в фармацевтическую микробиологию. Микробиологические аспекты производства стерильных лекарственных препаратов. Микробиологические показатели качества. Фармакопеи. Валидация микробиологических методик. Использование антимикробных консервантов. Бактериальные эндотоксины и пирогенность.</p>	1
10	<p>Регулирование доклинических исследований лекарственных средств</p> <p>Основные принципы и виды доклинических исследований. Правила проведения доклинических исследований. Основные аспекты фармацевтической токсикологии. Требования к фармако-токсикологическим данным в регистрационном досье на лекарственный препарат. Регуляторная стратегия в отношении доклинических исследований лекарственных средств.</p>	1
11	<p>Фармаконадзор</p> <p>Основные понятия. Обзор отечественной и глобальной системы фармаконадзора. Регуляторные действия при фармаконадзоре. Принципы управления рисками безопасности. Организация работ по фармаконадзору.</p>	1
12	<p>Биофармация</p> <p>Основы фармакокинетики. Биоэквивалентность и биодоступность. Биофармацевтическая система классификации лекарственных средств. Регуляторная стратегия при проведении</p>	1

№ п/п	Наименование дисциплин (модулей) и их основные разделы	Трудоемкость, з.е.
	исследований биоэквивалентности, дизайны исследований. Аналитические методики и их валидация. Оценка аналитической части исследования.	
13	Биостатистика Общие статистические методы, используемые в фармацевтическом анализе, валидации и изучении стабильности. Биостатистика, основные статические методы в аналитических и клинических исследованиях.	1
	Итоговая аттестация	6
	ИТОГО	(1260 часов или 35 з.е.)*

* 1 зачетная единица равна 36 академическим часам.

5.3. Модули, приведенные в примерном учебном плане Программы, являются обязательными для освоения слушателями. Образовательная организация имеет право перераспределять объем времени, отводимого на освоение обязательных модулей Программы, при условии реализации минимума содержания, в объеме не более 25 процентов трудоемкости модуля. В случае перераспределения часов между модулями не допускается исключение основной тематики, определенной в примерном учебном плане Программы.

5.4. Допускается зачет модулей, освоенных в процессе предшествующего обучения по основным профессиональным образовательным программам и (или) дополнительным профессиональным программам, порядок которого определяется образовательной организацией самостоятельно.

5.5. Порядок проектирования и реализации Программы определяется образовательной организацией в соответствии с Порядком организации и осуществления образовательной деятельности по дополнительным профессиональным программам, утвержденном приказом Минобрнауки России от 01.07.2013 № 499.

VI. ТРЕБОВАНИЯ К УСЛОВИЯМ РЕАЛИЗАЦИИ ПРОГРАММЫ ПРОФЕССИОНАЛЬНОЙ ПЕРЕПОДГОТОВКИ СПЕЦИАЛИСТОВ ПО РЕГУЛЯТОРНЫМ ВОПРОСАМ

6.1. Требования к кадровым условиям реализации Программы:

6.1.1. Доля штатных преподавателей (в приведенных к целочисленным значениям ставок) должна составлять не менее 70 процентов от общего количества преподавателей, обеспечивающих образовательный процесс в образовательной организации.

6.2. Требования к материально-техническому и учебно-методическому обеспечению Программы:

6.2.1 Образовательная организация, реализующая данную Программу, должна располагать материально-технической базой, включая современные аудитории, библиотеку, мультимедийный проектор, аудиовизуальные средства, оргтехнику, копировальные аппараты. Материальная база должна соответствовать действующим санитарно-техническим нормам и обеспечивать проведение всех видов лабораторной, практической, дисциплинарной и междисциплинарной подготовки слушателей, предусмотренных учебным планом реализуемой образовательной Программы.

6.2.2. В случае применения электронного обучения, дистанционных образовательных технологий каждый обучающийся, в течение всего периода

обучения, должен быть обеспечен индивидуальным неограниченным доступом к электронной информационно-образовательной среде, содержащей все электронные образовательные ресурсы, перечисленные в рабочих программах дисциплин (модулей), практик, стажировок, размещенные на основе прямых договорных отношений с правообладателями⁴.

VII. ОЦЕНКА КАЧЕСТВА ОСВОЕНИЯ ПРОГРАММЫ ПРОФЕССИОНАЛЬНОЙ ПЕРЕПОДГОТОВКИ СПЕЦИАЛИСТОВ ПО РЕГУЛЯТОРНЫМ ВОПРОСАМ

7.1. Ответственность за реализацию Программы в полном объеме в соответствии с учебным планом, качество подготовки обучающихся несет образовательная организация⁵.

7.2. Оценка качества освоения Программы включает текущий контроль успеваемости, промежуточную аттестацию обучающихся и итоговую аттестацию.

Промежуточная аттестация обучающихся должна проводиться по каждому модулю программы.

Конкретные формы и процедуры текущего контроля успеваемости и промежуточной аттестации обучающихся устанавливаются образовательной организацией самостоятельно и доводятся до сведения обучающихся в сроки, определенные в локальных актах образовательной организации.

⁴ Часть 3 статьи 16 Федерального закона от 29.12.2012 № 273-ФЗ «Об образовании в Российской Федерации»

⁵ Часть 7 статьи 28 Федерального закона от 29.12.2012 № 273-ФЗ «Об образовании в Российской Федерации»

7.3. Освоение Программы завершается итоговой аттестацией обучающихся в форме, определяемой образовательной организацией самостоятельно⁶.

7.4. Лицам, успешно освоившим Программу и прошедшим итоговую аттестацию, выдается диплом о профессиональной переподготовке.

Лицам, не прошедшим итоговой аттестации или получившим на итоговой аттестации неудовлетворительные результаты, а также лицам, освоившим часть Программы и (или) отчисленным из организации, выдается справка об обучении или о периоде обучения по образцу, самостоятельно устанавливаемому организацией, в соответствии с приказом Минобрнауки России от 01.07.2013 № 499.

⁶ Часть 14 статьи 76 Федерального закона от 29.12.2012 № 273-ФЗ «Об образовании в Российской Федерации»