

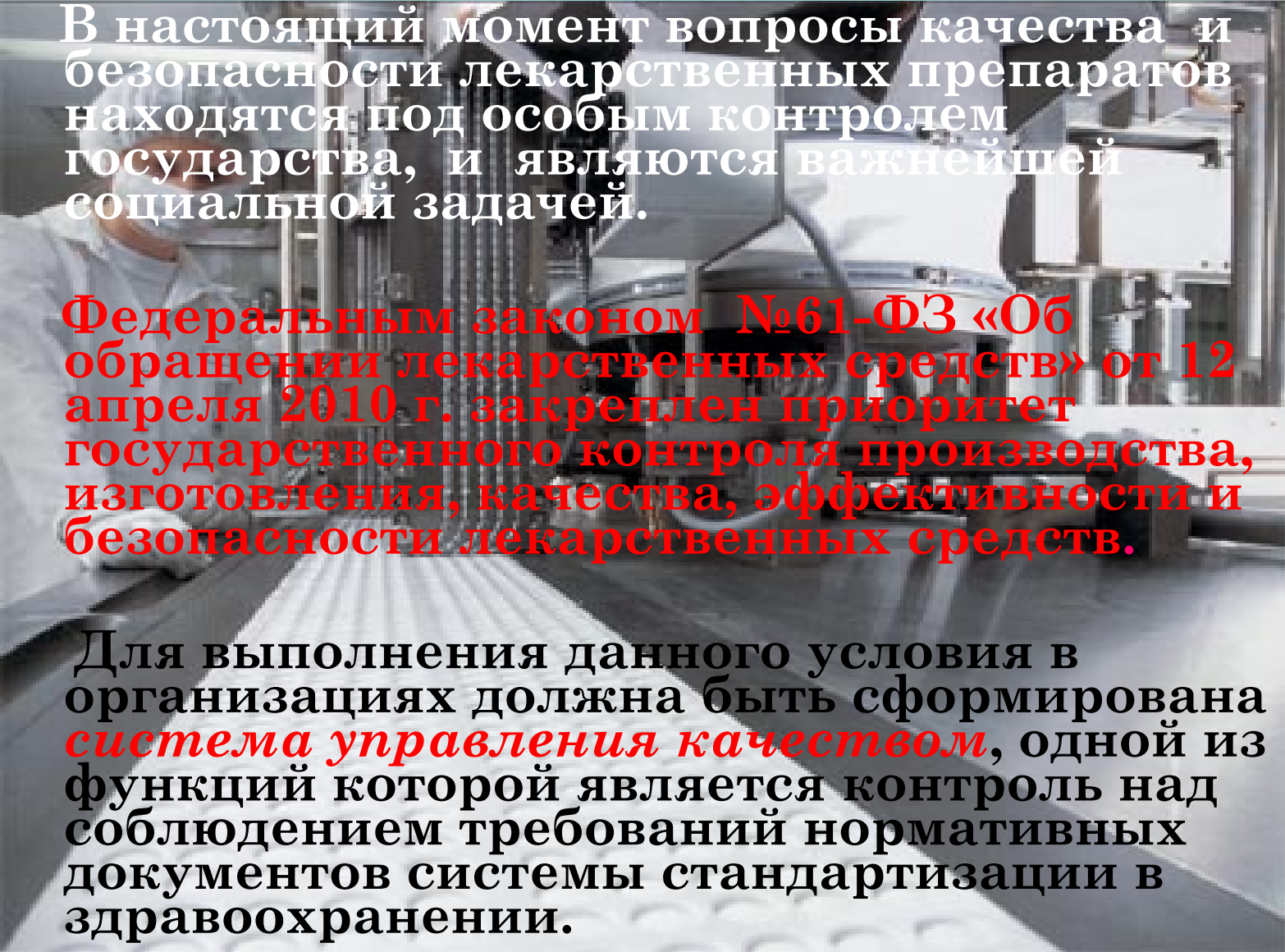


**ФГБОУ ВО
САНКТ-ПЕТЕРБУРГСКИЙ ХИМИКО-
ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ**

***“Актуальный подход к обучению
уполномоченных лиц по качеству
Евразийского экономического союза”***

***Проректор по научной работе
профессор, доктор фармацевтических наук
Флисюк Е.В.***






В настоящий момент вопросы качества и безопасности лекарственных препаратов находятся под особым контролем государства, и являются важнейшей социальной задачей.

Федеральным законом №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» от 12 апреля 2010 г. закреплён приоритет государственного контроля производства, изготовления, качества, эффективности и безопасности лекарственных средств.

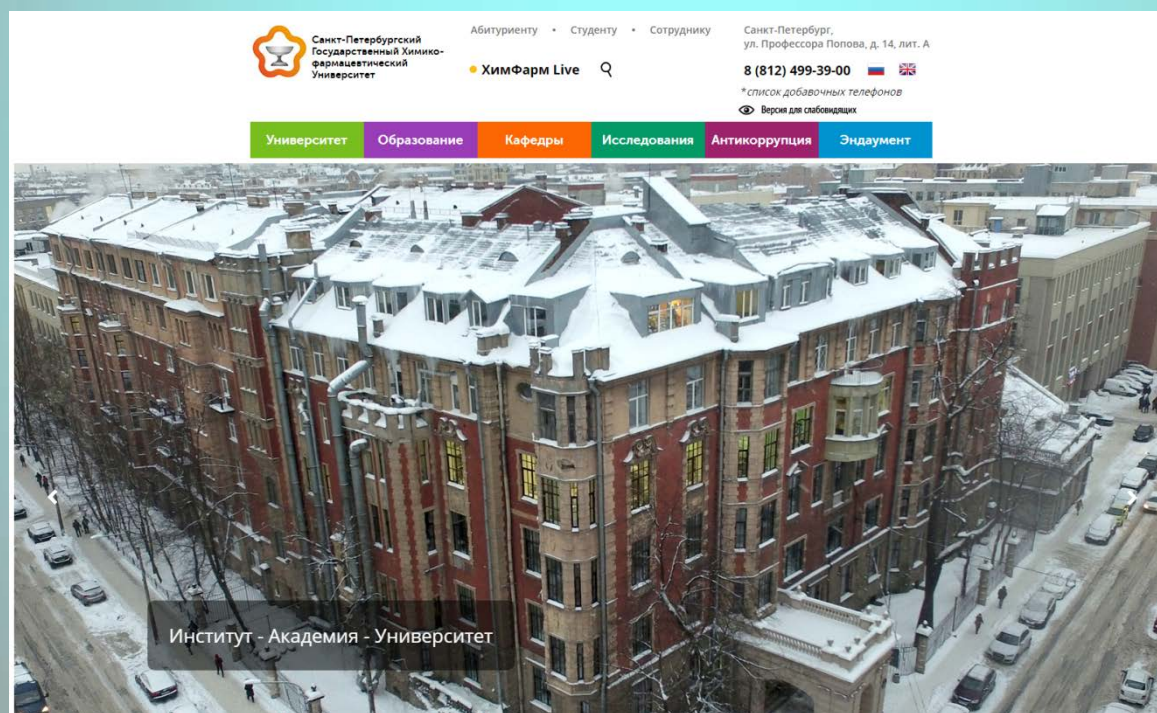
Для выполнения данного условия в организациях должна быть сформирована **система управления качеством**, одной из функций которой является контроль над соблюдением требований нормативных документов системы стандартизации в здравоохранении.



Подготовка специалистов разного уровня, от среднего звена до руководителей производства, для данной отрасли производства требует специальной профессиональной подготовки, которую сегодня может обеспечить не каждое образовательное учреждение, осуществляющее подготовку по направлению «химическая технология» или «биотехнология»»



СПХФУ - старейшее фармацевтическое образовательное учреждение, осуществляющее подготовку специалистов для фармацевтических учреждений и организаций обращения лекарственных средств для РФ и 50 стран ближнего и дальнего зарубежья



<http://cpks-do.ru/> - Центр повышения квалификации специалистов

*Численность профессорско-преподавательского состава **СПХФУ** составляет 230 человек, из которых 30 докторов наук и 130 кандидатов наук.*

- **В СПХФУ** активно осуществляется подготовка научно-педагогических кадров высшей квалификации через докторантуру и аспирантуру.*
- **За последние 5 лет сотрудники СПХФУ защитили 7 докторских и 30 кандидатских диссертаций.***
- Начиная с 2010 года, проводится активная работа по подготовке специалистов-исследователей в рамках очной и заочной аспирантуры по заказам фармацевтических предприятий Санкт-Петербурга НТФФ «Полисан», ЗАО «Вертекс», ЗАО «Биокад», ЗАО «Герофарм», ОАО «Самсон-мед», НИИ ОЧБ и др.*
- Выпускники СПХФУ успешно трудятся практически на всех крупных фармацевтических производствах России.*



СПХФУ

```
graph TD; SPHFU[СПХФУ] --> FF[Фармацевтический факультет]; SPHFU --> FPL[Факультет промышленной технологии лекарств]; FF --> O[Ординатура]; FPL --> B[Бакалавры]; FPL --> M[Магистры];
```

**Фармацевтический
факультет**

Ординатура

**Факультет
промышленной
технологии лекарств**

Бакалавры

Магистры

НАПРАВЛЕНИЯ ПОДГОТОВКИ ИНЖЕНЕРНОВ-ТЕХНОЛОГОВ



**Биотехнология
лекарственных веществ**



**Химическая технология
лекарственных веществ**



**Технология лекарственных
препаратов**



Сведения об основных профессиональных образовательных программах, реализуемых ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России

Среднее профессиональное образование

33.02.01 Фармация, очная форма обучения

Высшее образование-бакалавриат

- 18.03.01 Химическая технология, очная форма обучения
- 19.03.01 Биотехнология, очная форма обучения
- 38.03.07 Товароведение , очная форма обучения
- 04.03.01 Химия, очная форма обучения

Высшее образование-специалитет

- 33.05.01 Фармация, очная форма обучения

Высшее образование-магистратура

- 18.04.01 Химическая технология, очная и очно-заочная формы обучения
- 19.04.01 Биотехнология, очная и заочная формы обучения

Высшее образование- подготовка кадров высшей квалификации в ординатуре

- 33.08.01 Фармацевтическая технология, очная форма обучения
- 33.08.02 Управление и экономика фармации, очная форма обучения
- 33.08.03 Фармацевтическая химия и фармакогнозия, очная форма обучения

Высшее образование-подготовка научно педагогических кадров в аспирантуре

- 04.06.01 Химические науки (Органическая химия, Аналитическая химия, Физическая химия, Коллоидная химия), очная и заочная формы обучения
- 06.06.01 Биологические науки (Биохимия, Микробиология), очная и заочная формы обучения
- 18.06.01 Химические технологии (Технология органических веществ), очная и заочная формы обучения
- 19.06.01 Промышленная экология и биотехнологии (Промышленная технология, биотехнология), очная и заочная формы обучения
- 30.06.01 Фундаментальная медицина (Фармакология, клиническая фармакология), очная и заочная формы обучения
- 33.06.01 Фармация (Фармацевтическая химия, фармакогнозия, Организация фармацевтического дела, Технология получения лекарств), очная и заочная формы обучения

**СВЕДЕНИЯ ОБ ОСНОВНЫХ ПРОФЕССИОНАЛЬНЫХ
ОБРАЗОВАТЕЛЬНЫХ ПРОГРАММАХ, РЕАЛИЗУЕМЫХ ФГБОУ ВО
СПХФУ Минздрава России
(ПРОГРАММЫ МАГИСТРАТУРЫ)**

- **18.04.01 «Химическая технология», очная форма обучения:**
Организация и управление фармацевтическим производством;
Разработка и технология лекарственных препаратов;
Промышленное производство и обеспечение качества лекарственных средств;
Процессы и аппараты фармацевтических производств;
Химическая технология лекарственных субстанций;
Метрологическое обеспечение фармацевтических производств.
- **18.04.01 «Химическая технология», очно-заочная форма обучения:**
Организация и управление фармацевтическим производством;
Уполномоченное лицо по качеству



**СВЕДЕНИЯ ОБ ОСНОВНЫХ ПРОФЕССИОНАЛЬНЫХ
ОБРАЗОВАТЕЛЬНЫХ ПРОГРАММАХ, РЕАЛИЗУЕМЫХ ФГБОУ ВО
СПХФУ Минздрава России
(ПРОГРАММЫ МАГИСТРАТУРЫ, ПРОДОЛЖЕНИЕ)**

- **19.04.01 «Биотехнология», очная форма обучения:**

Организация и управление биотехнологическим производством;

Промышленная биотехнология и биоинженерия;

Инновационные технологии выделения и очистки биотехнологических АФС;

Производство иммунобиологических препаратов;

Биоинженерия и биомедицина.

- **19.04.01 «Биотехнология», заочная форма обучения:**

Организация и управление биотехнологическим производством;


Производство иммунобиологических препаратов;

Экологические риски на предприятиях фармацевтической отрасли.

- **06.04.01 Биология, очная форма обучения:**

Доклинические исследования





с 2012 года СПХФУ реализовано **6 крупных проектов по разработке образовательных программ** в рамках мероприятия 5.22 ФЦП ФАРМА 2020 по заказу Министерства образования и науки Российской Федерации и Комитета по промышленной политике и инновациям Санкт-Петербурга

**Минобрнауки
России**

21 образовательная программа для подготовки, переподготовки и повышения квалификации инженерных кадров по направлениям подготовки Химическая технология и Биотехнология, включая профиль Иммунобиотехнология

**Комитет по промышленной
политике и инновациям
Санкт-Петербурга**

12 образовательных программ для подготовки, переподготовки и повышения квалификации инженерных кадров для нужд инновационного пилотного кластера медицинской и фармацевтической промышленности Санкт-Петербурга в области производства АФС, биохимического производства, аналитического контроля качества химических соединений

**ОБРАЗОВАТЕЛЬНЫЕ ПРОГРАММЫ
РАЗРАБОТАНЫ С УЧЕТОМ
ПОТРЕБНОСТЕЙ ВЕДУЩИХ
РАБОТОДАТЕЛЕЙ:**

ЗАО «БИОКАД», ООО «Новартис-Нева»,
ООО «НТФФ «ПОЛИСАН», Pfizer,
ООО «Герофарм», СКТБ «Технолог»,
STADA, ОАО «Биосинтез», ООО «САМСОН-
МЕД», «НПО Микроген»,
ЗАО «ВЕРТЕКС», ЗАО «Фармпроект»,
ЗАО «Активный компонент»,
ЗАО МБНПК «Цитомед»,
ФГУП «Гос. НИИ ОЧБ» ФМБА России



обучено

- **более 1000 человек**, включая свыше 450 специалистов, прошедших переподготовку и повышение квалификации в области разработки лекарственных препаратов и технологического процесса

реализация
в других
вузах

- Казанский федеральный университет
- Ярославский государственный университет
- Кабардино-Балкарский государственный университет
- Казахский национальный медицинский университет им.Асфендиярова

апробация

Московский государственный университет тонких химических технологий им. М.В. Ломоносова
Санкт-Петербургский государственный технологический институт
Санкт-Петербургский государственный университет технологии и дизайна
Санкт-Петербургский государственный лесотехнический университет им. С.М. Кирова

ЦЕНТР ПОВЫШЕНИЯ КВАЛИФИКАЦИИ СПЕЦИАЛИСТОВ

*Повышение квалификации
специалистов
фармацевтической отрасли*

*Переподготовка
специалистов*

ДОПОЛНИТЕЛЬНОЕ ПРОФЕССИОНАЛЬНОЕ ОБРАЗОВАНИЕ

Провизоры, фармацевты

Инженерно-технический
персонал

Сертификационные
циклы

Тематическое
усовершенствование

Индивидуальные
программы
обучения по
тематикам
заказчика

Переподготовка



Научные подразделения СПХФУ



Лаборатория органического синтеза



GMP Тренинг-центр



Центр экспериментальной фармакологии



Центр контроля качества лекарственных средств



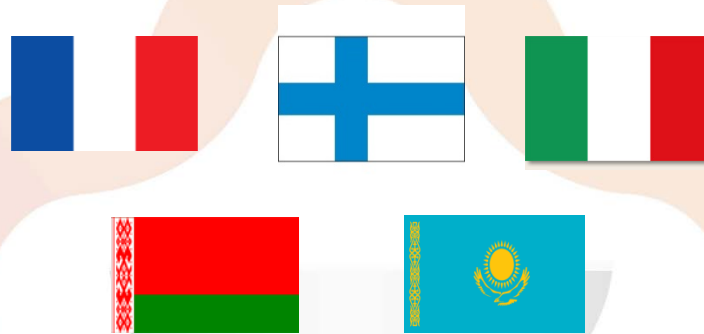
Центр молекулярных клеточных технологий



Центр культивирования лекарственных растений (Питомник СПХФУ)

Международное сотрудничество со странами для обмена информацией и совместных исследований

- Финляндия
- Италия
- Франция
- Турция
- Белоруссия
- Казахстан




Межрегиональное сотрудничество для реализации проектов по разработке ЛС, доклинических исследований и обмена научной информацией

- Казань
- Пятигорск
- Пермь
- Ярославль
- Волгоград
- Москва

«УПОЛНОМОЧЕННОЕ ЛИЦО» (QUALIFIED PERSON) ПРАВИЛА GMP ЕАЭС

- лицо, назначенное производителем лекарственных средств, которое осуществляет подтверждение соответствия лекарственных средств требованиям, установленным при их государственной регистрации, и гарантирует, что лекарственные средства произведены в соответствии с требованиями Правил надлежащей практики Евразийского экономического союза.**
- Обязанности уполномоченного лица детально описаны в главе 2 части I Правил надлежащей практики Евразийского экономического союза и в Приложении 16**



Правила надлежащей производственной практики ЕАЭС

- Глава 1. Принцип ... «Держатель разрешения (лицензии) на производство лекарственных средств и уполномоченное лицо (лица) несут ответственность в соответствии с законодательством государств-членов за функционирование фармацевтической системы качества»

Немного исторических фактов

Традиционно в некоторых западноевропейских странах (Франция, Германия, Бельгия) существовала практика персональной ответственности за качество изготавливаемых лекарственных препаратов отдельных работников предприятий отрасли, так называемых ответственных фармацевтов.

В 70-х годах прошлого столетия в результате объединения этой практики с правилами GMP возникла концепция *Уполномоченного лица (Qualified Person)*. Она позволила эффективно реализовать одно из важнейших положений правил GMP о независимости службы качества на предприятии от других подразделений.



Историческая справка

- 1971 г. - функции Уполномоченного лица введены в Великобритании
- 1975 г. - основные положения о роли и функциях **УЛ** введены во всех государствах Европейского экономического сообщества посредством Директивы 319/76/ЕЕС, а затем и региональных правил GMP ЕС.
- 1987 г. - Правила GMP ЕС



7 июля 2006 года - членами Консультативного совета Европейской академии соответствия (ЕСА) основана *Европейская ассоциация квалифицированных лиц (QP)*.

С помощью этой уникальной ассоциации ЕСА предоставляет QP в Европе платформу, позволяющую им обмениваться опытом, обсуждать последние нормативные требования, выявлять и решать трудности и проблемы и поддерживать согласованный европейский подход.

Более подробная информация об ассоциации QP на сайте www.qp-association.eu.


ЦЕЛИ РЕГУЛИРОВАНИЯ ПРОЦЕДУРЫ ВЫПУСКА СЕРИИ ПРОДУКЦИИ:

- гарантия того, что серия была произведена и проверена согласно требованиям лицензии на производство, регистрационного досье и Правил или аналогичных правил надлежащего производства другой страны, признанных эквивалентными указанным Правилам, а также любым другим соответствующим законодательным требованиям перед ее выпуском;
- гарантия того, что при необходимости исследования дефекта или отзыва серии уполномоченное лицо, которое выдало разрешение на ее выпуск, и соответствующие записи могут быть легко идентифицированы (Приложение 16 п.2.2)



ОБЯЗАННОСТИ УПОЛНОМОЧЕННОГО ЛИЦА

(РЕШЕНИЕ №77)

- 2.6. для лекарственных средств, произведенных на территориях государств-членов, уполномоченное лицо должно гарантировать, что
 - каждая серия была произведена и проверена в соответствии с законодательством этих государств и в соответствии с требованиями регистрационного досье;
 - для лекарственных средств из третьих стран независимо от того, были ли они произведены на территориях государств-членов, уполномоченное лицо должно гарантировать, что каждая производственная серия подверглась в государстве-члене полному качественному и количественному анализу по крайней мере всех активных веществ и всем другим испытаниям или проверкам, необходимым для обеспечения качества лекарственных средств в соответствии с требованиями регистрационного досье.
- 

ОБЯЗАННОСТИ УПОЛНОМОЧЕННОГО ЛИЦА

(РЕШЕНИЕ №77)

- Уполномоченное лицо (лица) перед выпуском любой серии должно документально подтвердить, что все необходимые операции выполнены и что каждая серия соответствует установленным требованиям.
- **Образование, обучение и стаж работы уполномоченных лиц должны соответствовать требованиям, установленным международными договорами и решениями органов Союза, составляющим право Союза.**
- Они должны постоянно и непрерывно находиться в распоряжении владельца разрешения (лицензии) на производство для выполнения своих обязанностей. Обязанности уполномоченного лица могут быть переданы только другому уполномоченному лицу (лицам).
- Порядок подтверждения уполномоченным лицом соответствия серии продукции приведен в приложении № 16.



ПЕРЕД ОСУЩЕСТВЛЕНИЕМ ПРОЦЕДУРЫ ПОДТВЕРЖДЕНИЯ СООТВЕТСТВИЯ СЕРИИ ГОТОВОЙ ПРОДУКЦИИ ДО МОМЕНТА ЕЕ ВЫПУСКА УПОЛНОМОЧЕННОЕ ЛИЦО ДОЛЖНО УБЕДИТЬСЯ, В ЧАСТНОСТИ, В ВЫПОЛНЕНИИ СЛЕДУЮЩИХ ТРЕБОВАНИЙ:

- серия готовой продукции и процесс ее производства соответствуют положениям нормативных документов;
- серия готовой продукции произведена в соответствии с требованиями Правил, а для серии продукции, импортируемой из других стран – в соответствии с правилами надлежащего производства лекарственных средств, по крайней мере, требования которых не ниже, чем требования Правил GMP ЕАЭС;
- основные процессы производства и методы контроля валидированы, учтены фактические условия производства и досье на серию продукции;



ПРОДОЛЖЕНИЕ:

- любые отклонения или запланированные изменения в технологическом процессе или контроле качества были утверждены лицами, имеющими необходимые полномочия, соответствующий уполномоченный орган осведомлен о любых изменениях, требующих внесения изменений в регистрационное досье или лицензию на производство лекарственных средств, и получено разрешение уполномоченного органа на внесение таких изменений;
- проведены все необходимые проверки и испытания (в том числе дополнительный отбор проб, инспектирование, проверки и испытания, вызванные отклонениями в технологическом процессе или ввиду плановых изменений);
- документация по производственному процессу и контролю качества составлена и утверждена персоналом, имеющим необходимые полномочия;
- все аудиты проведены в соответствии с требованиями системы обеспечения качества;
- приняты во внимание все факторы, которые, по мнению уполномоченного лица, являются существенными для качества данной серии продукции (п. 6.1)



ОТВЕТСТВЕННОСТЬ УЛ GMP ЕС с АПРЕЛЯ 2016 г.

- Приложение 16 содержит 21 пункт мероприятий, которые должен выполнить УЛ (в Приложении 16 Правил GMP ЕАЭС от 03.11.2016 г. - 8) перед подтверждением соответствия серии лекарственного препарата требованиям
- В настоящее время вносятся соответствующие изменения в Приложение 16 Правил GMP ЕАЭС



**«Порядок аттестации уполномоченных лиц производителей лекарственных средств»
(Утверждён Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. №73)**

«Порядок формирования и ведения реестра уполномоченных лиц производителей лекарственных средств Евразийского экономического союза» (Утверждён Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. №74)

ПОРЯДОК АТТЕСТАЦИИ УПОЛНОМОЧЕННЫХ ЛИЦ ПРОИЗВОДИТЕЛЕЙ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ В РАМКАХ ЕАЭС

- не менее трех лет трудового стажа в области производства, или обеспечения качества, или контроля качества лекарственных средств
- законченное высшее образование в одной из следующих областей: химической, химико-технологической, химико-фармацевтической, биологической, биотехнологической, микробиологической, фармацевтической, медицинской или ветеринарной
- Аттестуемое лицо при получении высшего или дополнительного образования должно пройти обучение по следующим курсам (дисциплинам, модулям): - прикладная (медицинская и биологическая) физика; - общая и неорганическая химия; - органическая химия; - аналитическая химия; - фармацевтическая химия (включая анализ лекарственных средств); - биологическая химия; - физиология; - микробиология; - фармакология; - фармацевтическая технология; - токсикология; - фармакогнозия.
- Требования к обучению по курсам (дисциплинам, модулям) ... вступили в действие с 1 января 2019 года



РЕГУЛЯТОРНЫЕ ТРЕБОВАНИЯ РФ

- **Федеральный закон 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» ст.45**
- **Постановление Правительства Российской Федерации № 686 от 06.07.2012 «О лицензировании производства лекарственных средств» (ред. от 22.12.2020)**
- **Приказ Минздрава России № 7н от 12.01.2021 «Об утверждении перечня документов, представляемых аттестуемым уполномоченным лицом производителя лекарств государства — члена ЕАЭС, этапов процедуры и порядка принятия решений об аттестации уполномоченных лиц производителей лекарственных средств для медицинского применения в соответствии с Порядком аттестации уполномоченных лиц производителей лекарств, утвержденным решением Совета ЕЭК от 3 ноября 2016 г. № 73 «О Порядке аттестации уполномоченных лиц производителей лекарственных средств»**
- **Приказ Минздрава России № 157 от 02.03.2021 «Об утверждении состава аттестационной комиссии Министерства здравоохранения Российской Федерации по аттестации уполномоченных лиц производителя лекарственных средств государств — членов Евразийского экономического союза»**

- **В соответствии с Решением №73 Совета ЕЭК от 03.11.2016 года «О порядке аттестации уполномоченных лиц производителей лекарственных средств»** Санкт-Петербургский государственный химико-фармацевтический университет с 2018 г. реализует **образовательный проект «Уполномоченное лицо по качеству»**.
- В рамках проекта проводится обучение по программе профессиональной переподготовки специалистов, имеющих соответствующее базовое образование, но в дипломе которых отсутствуют дисциплины (модули), указанные в Решении Совета ЕЭК №73.



Слушатели, успешно прошедшие обучение, имеют в документах об образовании полный набор дисциплин, необходимых для аттестации в качестве уполномоченного лица производителя лекарственных средств в соответствии с законодательством ЕАЭС.

- Цикл обучения состоит из следующих дисциплин:**
- прикладная (медицинская и биологическая) физика;**
- общая и неорганическая химия;**
- органическая химия;**
- аналитическая химия;**
- фармацевтическая химия (включая анализ лекарственных средств);**
- биологическая химия;**
- физиология;**
- микробиология;**
- фармакология;**
- фармацевтическая технология;**
- токсикология (токсикологическая химия);**
- фармакогнозия**



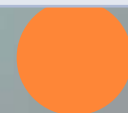
- **Условия поступления:** законченное высшее образование в одной из следующих областей: химической, химико-технологической, химико-фармацевтической, биологической, биотехнологической, микробиологической, фармацевтической, медицинской. Стаж работы в области производства, или обеспечения качества, или контроля качества лекарственных средств не менее 3-х лет.
- **Форма обучения:** заочная с использованием дистанционных образовательных технологий, без отрыва от работы.
- **Срок обучения** составляет 576 часов.
- После прохождения итоговой аттестации слушатели получают **диплом о профессиональной переподготовке** установленного образца.
- Возможно обучение по отдельным модулям.




ПРОФЕССИОНАЛЬНАЯ ПЕРЕПОДГОТОВКА «УПОЛНОМОЧЕННОЕ ЛИЦО ПО КАЧЕСТВУ»

Начало подготовки	2018 год
Форма обучения	заочная с использованием дистанционных образовательных технологий
Продолжительность, часы	576
Стоимость, руб.	195000
Выдаваемый документ	Диплом о профессиональной переподготовке

Год	2018	2019	2020	I полугодие 2021
Количество обученных				



МАГИСТЕРСКАЯ ПРОГРАММА «УПОЛНОМОЧЕННОЕ ЛИЦО ПО КАЧЕСТВУ»

- В 2019 году перед фармацевтическими предприятиями встала новая проблема – часть УЛ, аттестованных с 2014 г. не соответствуют требованиям по базовому образованию и не могут пройти переаттестацию.
 - Под запрос отрасли Университет разработал и запустил с 2020-2021 учебного года новую магистерскую программу, позволяющую получить действующим УЛ или специалистам, планирующим аттестацию в качестве УЛ, базовое образование, соответствующее требованиям.
- 



18.04.01. Химическая технология
Магистерская программа:
Уполномоченное лицо по качеству

Форма обучения: очно-заочная

Выпускающая кафедра:

Технологии лекарственных форм

Руководитель программы:

проректор по научной работе, профессор Флисюк Е.В.



Общая характеристика

- Направление подготовки: **18.04.01 Химическая технология**
- Профиль - **Уполномоченное лицо по качеству**
- Форма обучения: **очно-заочная (с реализацией элементов дистанционного обучения)**
- Срок обучения: **2 года 3 месяца**
- Квалификация выпускника – **магистр по химической технологии**
- Магистратура прикладного характера – вместо НИР практики



Магистерская программа предназначена для

- специалистов фармацевтических предприятий, планирующих аттестацию в качестве уполномоченного лица и **не соответствующих** Решению Совета ЕЭК №73 и Приказу Минздрава России №7н в части **требований к базовому образованию и к освоению обязательных дисциплин (модулей)**;
- выпускников вузов, планирующих карьеру в области производства, контроля и обеспечения качества на фармацевтических предприятиях



Соответствие профессиональным стандартам

Приказ Минтруда России от 22 мая 2017 г. №429н
«Об утверждении профессионального стандарта
«Специалист по промышленной фармации в
области обеспечения качества лекарственных
средств» в части выполнения обобщённой
трудовой функции **«Управление работами
фармацевтической системы качества
производства лекарственных средств»**

+

**Учебный план программы включает
дисциплины, требуемые Решением Совета
ЕЭК №73**



Трудовые функции, к которым готовится магистрант

Организация, планирование и совершенствование фармацевтической системы качества производства лекарственных средств

Контроль соблюдения установленных требований к производству и контролю качества лекарственных средств на фармацевтическом производстве

Оценка досье на серию лекарственного средства с оформлением решения о выпуске в обращение



ПРЕИМУЩЕСТВА магистерской программы

- ✓ Возможность получить высшее образование и освоить дисциплины, соответствующие требованиям Решения Совета ЕЭК №73 и Приказа Минздрава от 12.01.2021 г. №7н
- ✓ Обучение с минимальным отрывом от работы (освоение программы построено с применением дистанционных образовательных технологий и электронного обучения)
- ✓ Возможность строить карьеру по различным направлениям деятельности фармацевтического предприятия
- ✓ Возможность обмениваться опытом с коллегами разных фармацевтических предприятий
- ✓ Прохождение практики по месту трудоустройства
- ✓ Возможность при прохождении практики составлять индивидуальные задания, соответствующие производственным задачам на рабочем месте обучающегося
- ✓ В рамках выполнения выпускной квалификационной работы – возможность выбора темы, направления в соответствии с реальными производственными задачами

ПРОГРАММА ПОВЫШЕНИЯ КВАЛИФИКАЦИИ «УПОЛНОМОЧЕННОЕ ЛИЦО ПО КАЧЕСТВУ» 240 Ч

- Положение о лицензировании производства лекарственных средств (Постановление правительства РФ N 686 (в ред. от 22.12.2020)): **повышение квалификации уполномоченного лица не реже 1 раза в 5 лет**
- Разработана в соответствии с приказом №37н МЗ РФ «Об утверждении примерных дополнительных профессиональных программ фармацевтического образования» от 22 января 2014 г.



ПРОГРАММА ПОВЫШЕНИЯ КВАЛИФИКАЦИИ «УПОЛНОМОЧЕННОЕ ЛИЦО ПО КАЧЕСТВУ» 240 Ч

- **Цель:** совершенствование профессиональных компетенций, необходимых для формирования у слушателей современных профессиональных знаний и навыков при выполнении обязанностей уполномоченного лица производителей лекарственных средств по подтверждению соответствия лекарственных средств требованиям, установленным при их государственной регистрации, и обеспечению гарантий того, что лекарственные средства произведены в соответствии с Правилами надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза



ПРОГРАММА ПОВЫШЕНИЯ КВАЛИФИКАЦИИ «УПОЛНОМОЧЕННОЕ ЛИЦО ПО КАЧЕСТВУ» 240 Ч

Разделы и темы занятий

Государственная система регулирования обращения лекарственных средств. Основные законодательные, нормативные правовые документы РФ и международный опыт

Роль, права и обязанности уполномоченных лиц производителей лекарственных средств для медицинского применения

Фармацевтическая система качества предприятия-производителя лекарственных средств

Статистические методы, используемые на фармацевтическом предприятии

Основы фармакологии и биофармации

Разработка и производство фармацевтических субстанций

Фармацевтическая разработка и производство лекарственных препаратов

Фармацевтический анализ и контроль качества лекарственных средств

Производство стерильных лекарственных средств

Производство лекарственных препаратов для клинических исследований

ПОВЫШЕНИЕ КВАЛИФИКАЦИИ «УПОЛНОМОЧЕННОЕ ЛИЦО ПО КАЧЕСТВУ»

Начало подготовки	2018 год
Форма обучения	Очно-заочная и использованием дистанционных образовательных технологий
Продолжительность, часы	240
Стоимость, руб.	85000
Выдаваемый документ	Удостоверение о повышении квалификации

Год	2018	2019	2020	I полугодие 2021
Количество обученных				

ОБЩАЯ СХЕМА ПРОЦЕДУРЫ АТТЕСТАЦИИ УЛ



СОСТАВ ЭКСПЕРТНОЙ ГРУППЫ СПХФУ

**Председатель – Наркевич И.А, ректор, зав. каф.
управления и экономики фармации**

**Отв.секретарь – Флисюк Е.В., зав. кафедрой
технологии лекарственных форм**

Члены группы:

Ананьева Е.П. зав. кафедрой микробиологии

Колодязная В.А. зав. кафедрой биотехнологии

Оковитый С.В. зав. кафедрой фармакологии

Стрелова О.Ю. зав. кафедрой фармацевтической химии

Фридман И.А. зав. кафедрой хим. технологии ЛВ

**Абрамович Р.А. директор Центра коллективного
пользования научно-образовательного центра ФГБОУ ВО
«Российский университет дружбы народов»**



ЭКСПЕРТИЗА ОТЧЁТА О ПРОФЕССИОНАЛЬНОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ

- отчёт составляется по предлагаемому шаблону и демонстрирует профессиональную готовность кандидата выполнять функции Уполномоченного лица**
- проводится экспертиза профессиональной деятельности по направлениям:**
- Участие в проверке и/или оценке документации на серию лекарственного средства (досье на серию)**
- Подготовка и анализ отчетов (обзоров) по качеству лекарственных средств**
- Разработка, согласование, заполнение, проверка регламентирующей и регистрирующей документации**
- Проверка состояния квалификации помещений/оборудования/инженерных систем**



ЭКСПЕРТИЗА ОТЧЁТА О ПРОФЕССИОНАЛЬНОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ


- проводится экспертиза профессиональной деятельности по направлениям (продолжение):**
- Проверка статуса валидности технологических процессов и аналитических методик/ методик испытаний, использованных при производстве серии лекарственного средства, в том числе при трансфере**
- Подтверждение проведения всех необходимых процедур и испытаний лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды**
- Проведение (участие) в самоинспекциях и аудитах**
- Проведение расследований претензий и дефектов качества, включая анализ причин выявленных отклонений и несоответствий, анализ рисков для качества готовой продукции, разработка и проведение CAPA**

ЭКСПЕРТИЗА ОТЧЁТА О ПРОФЕССИОНАЛЬНОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ

- проводится экспертиза профессиональной деятельности по направлениям (продолжение):**
- Проведение анализа рисков для качества**
- Оценка степени значимости выявленных изменений и отклонений на соответствие установленным требованиям**
- Анализ состояния фармацевтической системы качества, участие в разработке и поддержании функционирования фармацевтической системы качества**
- Ведение переговоров, делегирование полномочий, осуществление взаимодействия с персоналом других подразделений**
- Организация деятельности, передаваемой для выполнения другому лицу (аутсорсинг)**



ТЕСТОВЫЙ КОНТРОЛЬ ЗНАНИЙ

- Проводится по Перечню единых вопросов для прохождения тестового контроля знаний при аттестации уполномоченных лиц производителей лекарственных средств государств - членов Евразийского экономического союза
 - Перечень единых вопросов утверждён Министерством здравоохранения РФ
 - Тестовый контроль знаний предусматривает выполнение 120 тестовых заданий в течение 150 минут для одного вида производственной деятельности
 - При прохождении аттестации на несколько видов деятельности необходимо дополнительно пройти отдельные тесты из тестовых заданий для каждого вида деятельности в течение дополнительного времени
 - Тест признается пройденным при условии успешного выполнения не менее 80% от общего объема тестовых заданий
- 

СОБЕСЕДОВАНИЕ

- Проводится по общим требованиям к надлежащей производственной практике и вопросам в соответствии с видом деятельности, заявленным кандидатом
- Вопросы и ответы вносятся в протокол заседания (представляется в Минздрав России)
- Длительность собеседования – в среднем, 15 минут, зависит от количества заявленных видов деятельности
- После окончания собеседования проводится голосование
- Решение сообщается заявителю, фиксируется в аттестационном листе, и подписывается заявителем



Собеседование по Аттестации



ВОПРОСЫ АТТЕСТАЦИИ УЛ НЕ ОБОЗНАЧЕННЫЕ В ПРИКАЗЕ №7Н

- Открыт вопрос о формулировке видов производственной деятельности, которые необходимо указывать в заявлении и аттестационном листе
- Отсутствует процедура добавления видов производственной деятельности для уже аттестованных уполномоченных лиц
- Отсутствует процедура изменения формулировок видов деятельности в соответствии с вновь выданными лицензиями
- Отсутствует процедура изменения персональных данных уполномоченных лиц
- Отсутствует процедура изменения места осуществления деятельности



СПРАВКА О РАБОТЕ ЭКСПЕРТНОЙ ГРУППЫ СПХФУ

Год	2018	2019	2020	2021 I полугодие
Количество аттестуемых				





БЛАГОДАРЮ ЗА ВНИМАНИЕ!

elena.flisyuk@pharminnotech.com