

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ  
ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ  
УЧРЕЖДЕНИЕ ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ  
САНКТ-ПЕТЕРБУРГСКАЯ ГОСУДАРСТВЕННАЯ  
ХИМИКО-ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ АКАДЕМИЯ

**ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ПРОФЕССИОНАЛЬНАЯ ПРОГРАММА**  
**ПОВЫШЕНИЯ КВАЛИФИКАЦИИ**  
**«СТАНДАРТЫ ГХР В ФАРМАЦИИ»**

САНКТ-ПЕТЕРБУРГ  
2017 г.

Дополнительная профессиональная программа повышения квалификации составлена в соответствии с «Порядком организации и осуществления образовательной деятельности по дополнительным профессиональным программам», утвержденным приказом №499 Министерства образования и науки Российской Федерации от 01 июля 2013 года.

Составители:

Старший преподаватель каф. УЭФ Н.Е. Скадова

Программа обсуждена и одобрена на заседании кафедры УЭФ (протокол № 8).

Зав. кафедрой УЭФ, профессор, д.ф.н. И.А.Наркевич

Программа рассмотрена и утверждена на заседании методического совета СПХФА 2017 года (протокол № 8).

## СОДЕРЖАНИЕ

1.	Цель	4
2.	Планируемые результаты обучения	4
3.	Учебный план	5
4.	Календарный учебный график	5
5.	Рабочая программа учебного курса	6
5.1.	Введение	6
5.2.	Учебно-тематический план	7
5.3.	Описание разделов курса	7
5.4.	Материально-технические условия реализации	7
5.5.	Информационное обеспечение образовательного процесса	7
5.6.	Формы аттестации	8
5.7.	Описание оценочных материалов	8
5.8.	Контроль и оценка результатов освоения профессиональных компетенций	9
6.	Методические рекомендации по освоению дополнительной профессиональной программы.	10

## 1. ЦЕЛЬ

Повышение квалификации специалистов фармацевтических организаций для решения профессиональных задач на всех этапах жизненного цикла лекарственного средства в соответствии с установленным законодательством порядком.

## 2. ПЛАНИРУЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ ОБУЧЕНИЯ

Обучение по дополнительной профессиональной программе повышения квалификации «Стандарты GXP в фармации» предполагает освоение следующих профессиональных компетенций:

Код	Наименование результата обучения	Компоненты компетенции
	Готовность к осуществлению оборота лекарственных средств в соответствии с установленным законодательством порядком	<b>Знать:</b> стандарты качества на всех этапах жизненного цикла лекарства <b>Уметь:</b> решать профессиональные задачи, возникающие в рамках обращения лекарственных средств

### 3. УЧЕБНЫЙ ПЛАН

**Категория слушателей:** специалисты фармацевтических организаций, повышающие квалификацию по специальностям «Управление и экономика фармации», «Фармацевтическая технология», «Фармацевтическая химия и фармакогнозия», «Фармация».

**Срок обучения:** 36 часов

**Форма обучения:** заочная

№ п/п	Разделы и темы занятий	Количество часов				
		всего	В том числе			
			лекции	ситуационные задания	Самостоятельное изучение	контроль
1	Концепция надлежащих фармацевтических практик (GXP)	2	1		1	
2	Надлежащая лабораторная практика (GLP) и надлежащая клиническая практика (GCP)	5	2		3	
3	Надлежащая производственная практика (GMP)	7	2	1	3	1
4	Надлежащая практика хранения (GSP)	7	2	1	3	1
5	Надлежащая практика дистрибуции (GDP)	3	1		2	
6	Надлежащая аптечная практика (GPP)	7	2	1	3	1
7	Надлежащая практика фармаконадзора (GVP)	3	1		2	
8	Итоговая аттестация	2				2
<b>ИТОГО:</b>		<b>36</b>	<b>11</b>	<b>3</b>	<b>17</b>	<b>5</b>

### 4. КАЛЕНДАРНЫЙ ГРАФИК

№	Название темы	Кол. уч. часов
1	Концепция надлежащих фармацевтических практик (GXP)	2
2	Надлежащая лабораторная практика (GLP) и надлежащая клиническая практика (GCP)	5
3	Надлежащая производственная практика (GMP)	7
4	Надлежащая практика хранения (GSP)	7
5	Надлежащая практика дистрибуции (GDP)	3
6	Надлежащая аптечная практика (GPP)	7
7	Надлежащая практика фармаконадзора (GVP)	3
8	Итоговая аттестация	2
<b>ИТОГО:</b>		<b>36</b>