

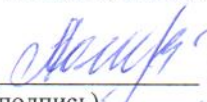


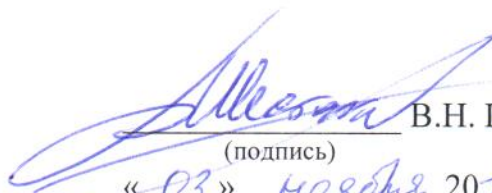
Федеральное бюджетное учреждение
**«ГОСУДАРСТВЕННЫЙ ИНСТИТУТ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ
И НАДЛЕЖАЩИХ ПРАКТИК»**

(ФБУ «ГИЛС и НП» Минпромторга России)

СОГЛАСОВАНО
Руководитель
Образовательного центра
по надлежащим практикам
ФБУ «ГИЛС и НП»

УТВЕРЖДАЮ
Директор ФБУ «ГИЛС и НП»


(подпись) Л.А. Лошаков
« 03 » ноября 20 16 г.


(подпись) В.Н. Шестаков
« 03 » ноября 20 16 г.

**ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ПРОФЕССИОНАЛЬНАЯ ПРОГРАММА
ПОВЫШЕНИЯ КВАЛИФИКАЦИИ СПЕЦИАЛИСТОВ
ГОСУДАРСТВ-ЧЛЕНОВ ЕВРАЗИЙСКОГО ЭКОНОМИЧЕСКОГО СОЮЗА
ПО ИНСПЕКТИРОВАНИЮ (АУДИТУ) ОРГАНИЗАЦИЙ,
ОСУЩЕСТВЛЯЮЩИХ ДИСТРИБЬЮЦИЮ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ**



Федеральное бюджетное учреждение
**«ГОСУДАРСТВЕННЫЙ ИНСТИТУТ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ
И НАДЛЕЖАЩИХ ПРАКТИК»**
(ФБУ «ГИЛС и НП» Минпромторга России)

1. Общая информация о программе

Цель реализации программы	Целью реализации программы является формирование или совершенствование компетенций, необходимых для надлежащей профессиональной деятельности в сфере инспектирования (аудита) организаций, осуществляющих дистрибьюцию лекарственных средств, в соответствии с действующими нормативными правовыми актами ЕАЭС и отдельных государств-членов Союза, в т.ч. с требованиями правил надлежащей дистрибьюторской практики (GDP). Указанное инспектирование (аудит) может проводиться при дистрибьюции, хранении, транспортировании, оптовой реализации, импорте, экспорте, подтверждении соответствия и других соответствующих этапах обращения лекарственных средств.
Требования к результатам обучения	В результате освоения программы у слушателей формируются или совершенствуются компетенции, необходимые для профессиональной деятельности: - способность планировать, подготавливать, проводить инспекции (аудиты) организаций, которые осуществляют оптовую реализацию (дистрибьюцию) лекарственных средств на предмет их соответствия требованиям правил надлежащей дистрибьюторской практики; - способность оценивать соответствие организаций, осуществляющих оптовую реализацию лекарственных средств, требованиям правил надлежащей дистрибьюторской практики; - умение выявлять несоответствия организаций, которые осуществляют оптовую реализацию лекарственных средств, действующим нормативным требованиям, оформлять отчеты (акты) о проведенных проверках, оценивать эффективность предпринимаемых организациями корректирующих и предупреждающих действий в отношении устранения выявленных несоответствий; - способность внедрять в деятельность по инспектированию (аудиту) теоретические знания и практические навыки, полученные в ходе данной программы повышения квалификации, направленные на усовершенствование процессов инспектирования и достижение целей внутриинспекционной системы качества; - готовность использовать в своей работе современные практики инспектирования, учитывающие технические и нетехнические аспекты проведения инспекций (аудитов), а также новые методы и алгоритмы в проведении инспекций с учетом перспективных тенденций в дистрибьюции лекарственных средств; - готовность к командной работе для решения наиболее сложных задач инспектирования (аудита), в т.ч. с помощью эффективного обмена информацией и взаимодействия с другими членами

г. Москва
109044, г. Москва, Лавров пер., д. 6
Тел: (495) 676-43-60; 676-44-40



Федеральное бюджетное учреждение
**«ГОСУДАРСТВЕННЫЙ ИНСТИТУТ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ
И НАДЛЕЖАЩИХ ПРАКТИК»**
(ФБУ «ГИЛС и НП» Минпромторга России)

	инспекционной группы и иными структурными подразделениями уполномоченного органа (организации). В результате освоения программы слушатель должен: - знать принципы и детальные требования правил надлежащей дистрибьюторской практики, включая технические, организационные и иные требования, а также основные законодательные и нормативные требования в сфере обращения лекарственных средств, систему государственного надзора и контроля в этой сфере; - знать специфические аспекты инспектирования отдельных составляющих деятельности организаций по оптовой реализации (дистрибуции) лекарственных средств; - уметь планировать проведение GDP-инспекций, осуществлять подготовку к их проведению и проводить их в соответствии с компетенциями, полученными (усовершенствованными) в рамках данной программы повышения квалификации; - принимать личное участие в организации и проведении инспекций (аудитов) организаций, которые осуществляют оптовую реализацию лекарственных средств, в том числе в составе инспекционных групп, включающих представителей фармацевтических инспекторов государств-членов ЕАЭС; - уметь использовать в своей деятельности рекомендации по проведению инспектирования Международной организации по сотрудничеству фармацевтических инспекций (PIC/S) и других авторитетных международных организаций (в части проведения инспекций, оформления их результатов); - руководствоваться требованиями внутриинспекционной системы качества фармацевтического инспектората, обеспечивать конфиденциальность в отношении информации, которая становится доступной в ходе инспекций (аудитов), гарантировать в своей деятельности отсутствие конфликта интересов.
Форма проведения	Теоретическая часть программы, проводимая в виде аудиторных занятий, самостоятельная работа, проводимая в дистанционном режиме, практические учебные инспекции, проводимые в виде выездных занятий в организациях, которые осуществляют оптовую реализацию лекарственных средств.
Срок обучения	Теоретическая часть - 40 часов, Практическая часть – 132 часа, всего – 172 академических часа (4,5 зачетных единиц). Форма обучения – очная, с отрывом от производства. Режим обучения – 40 часов в неделю.



Федеральное бюджетное учреждение
**«ГОСУДАРСТВЕННЫЙ ИНСТИТУТ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ
И НАДЛЕЖАЩИХ ПРАКТИК»**
(ФБУ «ГИЛС и НП» Минпромторга России)

Целевая аудитория (категория слушателей)	Специалисты, осуществляющие или готовящиеся на профессиональной основе проводить инспектирование (аудит) организаций, которые осуществляют оптовую реализацию лекарственных средств на предмет соблюдения ими требований правил надлежащей дистрибьюторской практики (GDP), в частности, в рамках системы контроля (надзора) за деятельностью таких организаций при осуществлении ими дистрибьюции, хранения, транспортирования, оптовой реализации, импорта, экспорта, подтверждении соответствия и других соответствующих этапов обращения лекарственных средств. Квалификация и опыт работы слушателей программы должен соответствовать действующим требованиям к базовому образованию, квалификации и опыту работы инспекторов (аудиторов) в сфере GDP в соответствующих государствах-членах ЕАЭС.
Авторы программы	Шестаков Владислав Николаевич – директор ФБУ «ГИЛС и НП» Минпромторга России, Подпружников Юрий Васильевич, доктор фармацевтических наук, профессор кафедры управления качеством Национального фармацевтического университета Украины, сертифицированный экспертами ЕС специалист, аудитор и преподаватель GMP и GDP.
Структура программы	Программа состоит из двух частей – теоретической и практической, которые построены по модульному принципу. Список и тематика всех модулей приведены ниже в данной программе. По окончании теоретической части программы проводится промежуточная аттестация, которая заключается в проверке знания всех положений правил надлежащей дистрибьюторской практики, которые рассматриваются в ходе прохождения всех модулей теоретической части. По окончании практической части программы проводится итоговая аттестация. Слушателям, которые ее успешно прошли, выдается удостоверение о повышении квалификации специалиста по инспектированию (аудиту) организаций, которые осуществляют дистрибьюцию лекарственных средств.



Федеральное бюджетное учреждение
**«ГОСУДАРСТВЕННЫЙ ИНСТИТУТ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ
И НАДЛЕЖАЩИХ ПРАКТИК»**
(ФБУ «ГИЛС и НП» Минпромторга России)

2. Содержание программы

2.1 Учебный план программы представлен в таблице 1.

Таблица 1 – Учебный план программы

№ п/п	Наименование курсов, модулей и тем	Всего Часов	В том числе:			
			лекции	практи- ческие занятия	самостоя- тельная работа	выезд- ные занятия
1	2	3	4	5	6	7
Теоретическая часть						
1	Модуль 1. Государственная система регулирования обращения лекарственных средств, основные нормативные правовые акты в сфере регулирования обращения лекарственных средств в государствах-членах ЕАЭС и международный опыт. Характеристика общего и различного в используемых подходах. Государственная регистрация, лицензирование и государственный контроль качества лекарственных средств.	8	8			
1.1.	Государственная система регулирования обращения лекарственных средств, основные нормативные правовые акты в сфере регулирования обращения лекарственных средств в государствах-членах ЕАЭС и международный опыт. Характеристика общего и различного в используемых подходах.	2	2			
1.2.	Система государственной регистрации лекарственных средств, система фармаконадзора. Система государственного контроля качества лекарственных средств при их обращении.	2	2			
1.3.	Система лицензирования организаций, осуществляющих оптовую реализацию ЛС в государствах-членах ЕАЭС. Система государственного контроля за фармацевтической деятельностью.	2	2			
1.4.	Краткий обзор стандартов GXP. История возникновения GDP и состояние на сегодняшний день в мире, в государствах-членах ЕАЭС и СНГ.	2	2			



Федеральное бюджетное учреждение
**«ГОСУДАРСТВЕННЫЙ ИНСТИТУТ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ
И НАДЛЕЖАЩИХ ПРАКТИК»**

(ФБУ «ГИЛС и НП» Минпромторга России)

№ п/п	Наименование курсов, модулей и тем	Всего Часов	В том числе:			
			лекции	практи- ческие занятия	самостоя- тельная работа	выезд- ные занятия
1	2	3	4	5	6	7
2.	Модуль 2. Надлежащая дистрибьюторская практика	20	10	10		
2.1.	Надлежащая дистрибьюторская практика (управление качеством, персонал, помещения и оборудование, документация)	2	2			
2.2.	Аудиторные практические занятия по компоновке помещений склада	2		2		
2.3.	Квалификация и валидация – новые нормативные требования	2	2			
2.4.	Аудиторные практические занятия с измерительной техникой (измерение температуры, влажности, освещенности, составление плана и протокола изменения температурной карты склада)	2		2		
2.5.	Надлежащая дистрибьюторская практика (процесс дистрибуции, претензии, возвраты, подозрения в фальсификации и отзывы лекарственных средств, контрактные операции, транспортировка, самоинспекции, специальные положения для брокеров)	2	2			
2.6.	Аудиторные практические занятия по выбору (квалификации) поставщиков и покупателей	2		2		
2.7.	Надлежащая практика хранения ЛС (GSP)	2	2			
2.8.	Аудиторные практические занятия с измерительной техникой (измерение температурной карты помещения, составление отчета о температурной карте помещения)	2		2		
2.9.	Надлежащая дистрибьюторская практика для фармацевтических субстанций	2	2			
2.10	Аудиторные практические занятия по организации расследования претензий и рекламаций, организации проведения отзыва ЛС	2		2		

г. Москва
109044, г. Москва, Лавров пер., д. 6
Тел: (495) 676-43-60; 676-44-40



Федеральное бюджетное учреждение
**«ГОСУДАРСТВЕННЫЙ ИНСТИТУТ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ
И НАДЛЕЖАЩИХ ПРАКТИК»**

(ФБУ «ГИЛС и НП» Минпромторга России)

№ п/п	Наименование курсов, модулей и тем	Всего Часов	В том числе:			
			лекции	практи- ческие занятия	самостоя- тельная работа	выезд- ные занятия
1	2	3	4	5	6	7
3	Модуль 3. Организация и проведение GDP – аудитов и инспекций	12	8	2	2	
3.1.	Аудиты (инспекции): общие правила подготовки, проведения, документирования. Организационные и психологические аспекты проведения аудитов (инспекций) в рамках GDP.	2	2			
3.2	Риск-ориентирование планирование инспекций	2	2			
3.3	Специфика инспектирования организаций оптовой реализации ЛС на соответствие требованиям GDP. Классификация выявляемых несоответствий.	2	2			
3.4	Документальное оформление инспекционных процедур при проведении GDP-инспекций. Программы инспектирования и отчеты об инспекциях.	2	2			
3.5	Аудиторный практический тренинг по организации и проведению инспекций на соответствие требованиям GDP.	2		2		
3.6.	Промежуточная аттестация по теоретической части.	2			2	
Итого по теоретической части:		40	26	12	2	
Практическая часть						
4.	Модуль 4. Подготовка к проведению инспекций (аудитов) на соответствие требованиям правил надлежащей дистрибьюторской практики.	40			40	
4.1.	Составление контрольных листов для инспектирования организаций, осуществляющих оптовую реализацию лекарственных средств.	20			20	
4.2.	Проработка исходной информации об организации, в которой планируется проведение учебного аудита (инспекции) на соответствие требованиям GDP.	8			8	



Федеральное бюджетное учреждение
**«ГОСУДАРСТВЕННЫЙ ИНСТИТУТ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ
И НАДЛЕЖАЩИХ ПРАКТИК»**
(ФБУ «ГИЛС и НП» Минпромторга России)

№ п/п	Наименование курсов, модулей и тем	Всего Часов	В том числе:			
			лекции	практи- ческие занятия	самостоя- тельная работа	выезд- ные занятия
1	2	3	4	5	6	7
4.3.	Составление программ инспектирования 2-х организаций, осуществляющих оптовую реализацию (дистрибьюцию) лекарственных средств на предмет их соответствия требованиям правил GDP.	8			8	
4.4.	Согласование программ инспектирования со всеми членами инспекционной группы, а также с организациями, осуществляющими оптовую реализацию (дистрибьюцию) лекарственных средств. Отсылка программ в инспектируемые организации А (подгруппа № 1) и Г (подгруппа № 2).	4			4	
5.	Модуль 5. Подготовка, проведение учебных инспекций и оформление отчетов об инспекциях четырех организаций, осуществляющих оптовую реализацию (дистрибьюцию) лекарственных средств.	92			60	32
5.1.	Проведение учебных инспекций организаций: А - подгруппа № 1; Г – подгруппа № 2.	16				16
5.2	Составление подгруппами инспекторов отчетов о проведенных учебных инспекциях организаций А и Г.	16			16	
5.3	Детальная проработка исходной информации об организациях, в которых планируется проведение учебного аудита (инспекции) на соответствие требованиям GDP: Б (подгруппа № 1) и В (подгруппа № 2). Составление и отправка на предприятия Б и В программ инспекций.	16			16	
5.4	Проведение учебных инспекций организаций: - Б - подгруппа № 1 - В – подгруппа № 2	16				16
5.5.	Составление подгруппами инспекторов отчетов о проведенных учебных инспекциях организаций Б и В.	16			16	



Федеральное бюджетное учреждение
**«ГОСУДАРСТВЕННЫЙ ИНСТИТУТ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ
И НАДЛЕЖАЩИХ ПРАКТИК»**

(ФБУ «ГИЛС и НП» Минпромторга России)

№ п/п	Наименование курсов, модулей и тем	Всего Часов	В том числе:			
			лекции	практи- ческие занятия	самостоя- тельная работа	выезд- ные занятия
1	2	3	4	5	6	7
5.6	Подведение итогов проведенных учебных инспекций организаций А, Б, В и Г. Рассмотрение и оценка составленных проинспектированными организациями САРА - планов корректирующих и предупреждающих действий.	8			8	
5.7	Итоговая аттестация	4			4	
Итого по практической части		132			100	32
Итого по всей программе		172	26	12	102	32

3. Учебно-тематический план программы представлен в таблице 2.

Таблица 2 -Учебно-тематический план программы

№ п/п	Наименование курсов, модулей и тем	Всего часов	В том числе:				Формы конт- роля
			лекции	практи- ческие занятия	самостоя- тельная работа	выезд- ные занятия	
1	2	3	4	5	6	7	8
Теоретическая часть							
1	Модуль 1. Государственная система регулирования обращения лекарственных средств, основные нормативные правовые акты в сфере регулирования обращения лекарственных средств в государствах-членах ЕАЭС и международный опыт. Характеристика общего и различного в используемых подходах. Государственная регистрация, лицензирование и государственный контроль качества лекарственных средств.	8	8				



Федеральное бюджетное учреждение
**«ГОСУДАРСТВЕННЫЙ ИНСТИТУТ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ
И НАДЛЕЖАЩИХ ПРАКТИК»**

(ФБУ «ГИЛС и НП» Минпромторга России)

№ п/п	Наименование курсов, модулей и тем	Всего часов	В том числе:				Формы конт- роля
			лекции	практи- ческие занятия	самостоя- тельная работа	выезд- ные занятия	
1	2	3	4	5	6	7	8
1.1.	Государственная система регулирования обращения лекарственных средств, основные нормативные правовые акты в сфере регулирования обращения лекарственных средств в государствах-членах ЕАЭС и международный опыт. Характеристика общего и различного в используемых подходах.	2	2				Контроль усвоения материала путем контакта с аудиторией
1.2.	Система государственной регистрации лекарственных средств, система фармаконадзора. Система государственного контроля качества лекарственных средств при их обращении	2	2				-«-
1.3.	Система лицензирования организаций, осуществляющих оптовую реализацию ЛС в государствах-членах ЕАЭС. Система государственного контроля за фармацевтической деятельностью.	2	2				-«-
1.4.	Краткий обзор стандартов GXP. История возникновения GDP и состояние на сегодняшний день в мире, в государствах-членах ЕАЭС и СНГ.	2	2				-«-
2.	Модуль 2. Надлежащая дистрибьюторская практика	20	10	10			
2.1.	Надлежащая дистрибьюторская практика (управление качеством, персонал, помещения и оборудование, документация)	2	2				Контроль усвоения материала путем контакта с аудиторией
2.2.	Аудиторные практические занятия по компоновке помещений склада	2		2			Контроль в процессе выполнения задания

г. Москва
109044, г. Москва, Лавров пер., д. 6
Тел: (495) 676-43-60; 676-44-40



Федеральное бюджетное учреждение
**«ГОСУДАРСТВЕННЫЙ ИНСТИТУТ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ
И НАДЛЕЖАЩИХ ПРАКТИК»**

(ФБУ «ГИЛС и НП» Минпромторга России)

№ п/п	Наименование курсов, модулей и тем	Всего часов	В том числе:				Формы конт- роля
			лекции	практи- ческие занятия	самостоя- тельная работа	выезд- ные занятия	
1	2	3	4	5	6	7	8
2.3.	Квалификация и валидация – новые нормативные требования	2	2				Контроль усвоения материала путем контакта с аудиторией
2.4.	Аудиторные практические занятия с измерительной техникой (измерение температуры, влажности, освещенности, составление плана и протокола изменения температурной карты склада)	2		2			Контроль в процессе выполнения задания
2.5.	Надлежащая дистрибьюторская практика (процесс дистрибьюции, претензии, возвраты, подозрения в фальсификации и отзывы лекарственных средств, контрактные операции, транспортировка, самоинспекции, специальные положения для брокеров)	2	2				Контроль усвоения материала путем контакта с аудиторией
2.6.	Аудиторные практические занятия по выбору (квалификации) поставщиков и покупателей	2		2			Контроль в процессе выполнения задания
2.7.	Надлежащая практика хранения ЛС (GSP)	2	2				Контроль усвоения материала путем контакта с аудиторией
2.8.	Аудиторные практические занятия с измерительной техникой (измерение температурной карты помещения, составление отчета о температурной карте помещения).	2		2			Контроль в процессе выполнения задания



**Федеральное бюджетное учреждение
«ГОСУДАРСТВЕННЫЙ ИНСТИТУТ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ
И НАДЛЕЖАЩИХ ПРАКТИК»**

(ФБУ «ГИЛС и НП» Минпромторга России)

№ п/п	Наименование курсов, модулей и тем	Всего часов	В том числе:				Формы конт- роля
			лекции	практи- ческие занятия	самостоя- тельная работа	выезд- ные занятия	
1	2	3	4	5	6	7	8
2.9.	Надлежащая дистрибьюторская практика для фармацевтических субстанций	2	2				Контроль усвоения материала путем контакта с аудиторией
2.10	Аудиторные практические занятия по организации расследования претензий и рекламаций, организации проведения отзыва ЛС	2		2			Контроль в процессе выполнения задания
3	Модуль 3. Организация и проведение GDP – аудитов и инспекций	12	8	2	2		
3.1.	Аудиты (инспекции): общие правила подготовки, проведения, документирования. Организационные и психологические аспекты проведения аудитов (инспекций) в рамках GDP.	2	2				Контроль усвоения материала путем контакта с аудиторией
3.2	Риск-ориентирование планирование инспекций	2	2				Контроль усвоения материала путем контакта с аудиторией
3.3	Специфика инспектирования организаций оптовой реализации ЛС на соответствие требованиям GDP. Классификация выявляемых несоответствий.	2	2				Контроль усвоения материала путем контакта с аудиторией
3.4	Документальное оформление инспекционных процедур при проведении GDP-инспекций. Программы инспектирования и отчеты об инспекциях.	2	2				Контроль усвоения материала путем контакта с аудиторией

г. Москва
109044, г. Москва, Лавров пер., д. 6
Тел: (495) 676-43-60; 676-44-40



Федеральное бюджетное учреждение
**«ГОСУДАРСТВЕННЫЙ ИНСТИТУТ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ
И НАДЛЕЖАЩИХ ПРАКТИК»**

(ФБУ «ГИЛС и НП» Минпромторга России)

№ п/п	Наименование курсов, модулей и тем	Всего часов	В том числе:				Формы конт- роля
			лекции	практи- ческие занятия	самостоя- тельная работа	выезд- ные занятия	
1	2	3	4	5	6	7	8
3.5	Аудиторный практический тренинг по организации и проведению инспекций на соответствие требованиям GDP	2		2			Контроль в процессе выполнения задания
3.6.	Промежуточная аттестация по теоретическому курсу	2			2		тестиро- вание
Итого по теоретической части:		40	26	12	2		
Практическая часть							
4.	Модуль 4. Подготовка к проведению инспекций (аудитов) на соответствие требованиям правил надлежащей дистрибьюторской практики.	40			40		
4.1.	Составление контрольных листов для инспектирования организаций, осуществляющих оптовую реализацию лекарственных средств.	20			20		Дистанцион- ный контроль
4.2.	Проработка исходной информации об организации, в которой планируется проведение учебного аудита (инспекции) на соответствие требованиям GDP.	8			8		-«-
4.3.	Составление программ инспектирования 2-х организаций, осуществляющих оптовую реализацию (дистрибьюцию) лекарственных средств на предмет их соответствия требованиям правил GDP.	8			8		-«-
4.4.	Согласование программ инспектирования со всеми членами инспекционной группы, а также с организациями, осуществляющими оптовую реализацию (дистрибьюцию) лекарственных средств. Отсылка программ в инспектируемые организации А (подгруппа № 1) и Г (подгруппа № 2).	4			4		-«-



Федеральное бюджетное учреждение
**«ГОСУДАРСТВЕННЫЙ ИНСТИТУТ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ
И НАДЛЕЖАЩИХ ПРАКТИК»**

(ФБУ «ГИЛС и НП» Минпромторга России)

№ п/п	Наименование курсов, модулей и тем	Всего часов	В том числе:				Формы конт- роля
			лекции	практи- ческие занятия	самостоя- тельная работа	выезд- ные занятия	
1	2	3	4	5	6	7	8
5.	Модуль 5. Подготовка, проведение учебных инспекций и оформление отчетов об инспекциях четырех организаций, осуществляющих оптовую реализацию (дистрибьюцию) лекарственных средств.	92			60	32	
5.1.	Проведение учебных инспекций организаций: А - подгруппа № 1 ; Г – подгруппа № 2.	16				16	Контроль по месту проведения
5.2	Составление подгруппами инспекторов отчетов о проведенных учебных инспекциях организаций А и Г.	16			16		Дистанцион- ный контроль
5.3	Детальная проработка исходной информации об организациях, в которых планируется проведение учебного аудита (инспекции) на соответствие требованиям GDP: Б (подгруппа № 1) и В (подгруппа № 2). Составление и отправка на предприятия Б и В программ инспекций.	16			16		- <<-
5.4	Проведение учебных инспекций организаций: - Б - подгруппа № 1 - В – подгруппа № 2	16				16	Контроль по месту проведения
5.5.	Составление подгруппами инспекторов отчетов о проведенных учебных инспекциях организаций Б и В.	16			16		Дистанцион- ный контроль



Федеральное бюджетное учреждение
**«ГОСУДАРСТВЕННЫЙ ИНСТИТУТ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ
И НАДЛЕЖАЩИХ ПРАКТИК»**
(ФБУ «ГИЛС и НП» Минпромторга России)

№ п/п	Наименование курсов, модулей и тем	Всего часов	В том числе:				Формы конт- роля
			лекции	практи- ческие занятия	самостоя- тельная работа	выезд- ные занятия	
1	2	3	4	5	6	7	8
5.6	Подведение итогов проведенных учебных инспекций организаций А, Б, В и Г. Рассмотрение и оценка составленных проинспектированными организациями САРА - планов корректирующих и предупреждающих действий.	8			8		Дистанционный контроль
5.7	Итоговая аттестация	4			4		устный экзамен
Итого по практической части		132			100	32	
Итого по всей программе		172	26	12	102	32	

4. Содержание обучения по модулям программы представлено в таблице 3.

Таблица 3 – Содержание обучения по модулям программы

№ п/п	Наименование курсов, модулей и тем	Содержание обучения: лекций, практических занятий, тестовых заданий, выездных занятий	Объем, ак.час
1	2	3	4
Теоретическая часть			
1.	Модуль 1. Государственная система регулирования обращения лекарственных средств, основные нормативные правовые акты в сфере регулирования обращения лекарственных средств в государствах-членах ЕАЭС и международный опыт. Характеристика общего и различного в используемых подходах. Государственная регистрация, лицензирование и государственный контроль качества лекарственных средств.	Характеристика государственной системы регулирования обращения лекарственных средств, основных нормативных правовых актов в сфере регулирования обращения лекарственных средств в государствах-членах ЕАЭС. Средства государственного надзора и контроля. Надлежащие практики в сфере обращения лекарственных средств. Лицензирование организаций, осуществляющих оптовую реализацию (дистрибьюцию) лекарственных средств и подтверждение их соответствия требованиям правил GDP.	8



Федеральное бюджетное учреждение
**«ГОСУДАРСТВЕННЫЙ ИНСТИТУТ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ
И НАДЛЕЖАЩИХ ПРАКТИК»**
(ФБУ «ГИЛС и НП» Минпромторга России)

№ п/п	Наименование курсов, модулей и тем	Содержание обучения: лекций, практических занятий, тестовых заданий, выездных занятий	Объем, ак.час
1	2	3	4
1.1.	Государственная система регулирования обращения лекарственных средств, основные нормативные правовые акты в сфере регулирования обращения лекарственных средств в государствах-членах ЕАЭС и международный опыт. Характеристика общего и различного в используемых подходах.	Лекция. Нормативные правовые акты (в т.ч. их проекты) Союза и государств-членов ЕАЭС в сфере регулирования обращения лекарственных средств. Соглашение о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках ЕАЭС. Сравнение нормативно-правовой базы в государствах-членах ЕАЭС и международного опыта. Характеристика общего и различного.	2
1.2.	Система государственной регистрации лекарственных средств, система фармаконадзора. Система государственного контроля качества лекарственных средств при их обращении	Лекция. Государственная регистрация лекарственных средств – основные нормативные правовые акты в государствах-членах ЕАЭС. Экспертиза документов для получения разрешения на проведение клинического исследования лекарственного препарата. Экспертиза качества лекарственного средства. Общий технический документ, его макроструктура и основное содержание. Система государственного контроля и надзора и регуляторные инструменты в сфере обращения лекарственных средств в государствах-членах ЕАЭС. Государственный лабораторный контроль качества лекарственных средств.	2
1.3.	Система лицензирования организаций, осуществляющих оптовую реализацию ЛС в государствах-членах ЕАЭС. Система государственного контроля за фармацевтической деятельностью.	Лекция. Порядок лицензирования организаций, осуществляющих оптовую реализацию (дистрибьюцию) ЛС в государствах-членах ЕАЭС. Средства и инструменты государственного контроля и надзора за фармацевтической деятельностью. Заключения о соответствии организаций, осуществляющих оптовую реализацию ЛС в государствах-членах ЕАЭС, требованиям правил надлежащей дистрибьюторской практики.	2



Федеральное бюджетное учреждение
**«ГОСУДАРСТВЕННЫЙ ИНСТИТУТ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ
И НАДЛЕЖАЩИХ ПРАКТИК»**
(ФБУ «ГИЛС и НП» Минпромторга России)

№ п/п	Наименование курсов, модулей и тем	Содержание обучения: лекций, практических занятий, тестовых заданий, выездных занятий	Объем, ак.час
1	2	3	4
1.4.	Краткий обзор стандартов GXP. История возникновения GDP и состояние на сегодняшний день в мире, в государствах-членах ЕАЭС и СНГ.	Лекция. Характеристика взаимосвязи всех надлежащих практик в сфере обращения лекарственных средств. История возникновения GDP. Шаги по внедрению GDP в государствах-членах ЕАЭС и странах СНГ. Гармонизация правил и регуляторных процедур в сфере обращения лекарственных средств.	2
2.	Модуль 2. Надлежащая дистрибьюторская практика	Характеристика содержания правил надлежащей дистрибьюторской практики, а также надлежащей практики хранения лекарственных средств.	20
2.1.	Надлежащая дистрибьюторская практика (управление качеством, персонал, помещения и оборудование, документация)	Лекция. Имплементация стандартов ISO в GDP. Основное содержание системы управления качеством при дистрибуции лекарственных средств. Принципы GDP по отношению к персоналу. Ответственное лицо. Основные требования GDP к помещениям и оборудованию. Роль системы документации в рамках GDP. Основные принципы, базовые требования	2
2.2.	Аудиторные практические занятия по компоновке помещений склада	Практические занятия по модулю (см. Приложение к программе).	2
2.3.	Квалификация и валидация – новые нормативные требования	Лекция. Основные требования и принципы по отношению к квалификации и валидации. Сфера распространения работ в рамках GDP. Основной план валидации. Протоколы и отчеты по валидации. Состав валидационной группы. Квалификация проекта, монтажа, функционирования, эксплуатации. Перспективная, сопутствующая и ретроспективная валидация. Ревалидация.	2



Федеральное бюджетное учреждение
**«ГОСУДАРСТВЕННЫЙ ИНСТИТУТ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ
И НАДЛЕЖАЩИХ ПРАКТИК»**
(ФБУ «ГИЛС и НП» Минпромторга России)

№ п/п	Наименование курсов, модулей и тем	Содержание обучения: лекций, практических занятий, тестовых заданий, выездных занятий	Объем, ак.час
1	2	3	4
2.4.	Аудиторные практические занятия с измерительной техникой (измерение температуры, влажности, освещенности, составление плана и протокола изменения температурной карты склада)	Практические занятия по модулю в виде практического тренинга с измерительным и испытательным оборудованием (см. Приложение к программе)	2
2.5.	Надлежащая дистрибуторская практика (процесс дистрибуции, претензии, возвраты, подозрения в фальсификации и отзывы лекарственных средств, контрактные операции, транспортировка, самоинспекции, специальные положения для брокеров)	Лекция. Характеристика основных этапов дистрибуции лекарственных средств (получение, хранение, комплектация, отгрузка). Квалификация поставщиков и получателей. Требования правил GDP по работе с претензиями. Организация и проведение отзывов продукции. Аутсорсинговая деятельность в рамках GDP – основные принципы и требования. Основные обязанности Заказчика и Исполнителя. Требования к транспортировке. Самоинспекции в системе обеспечения качества при дистрибуции лекарственных средств.	2
2.6.	Аудиторные практические занятия по выбору (квалификации) поставщиков и покупателей	Практические занятия по модулю (см. Приложение к программе).	2
2.7.	Надлежащая практика хранения ЛС (GSP)	Лекция. Характеристика требований правил надлежащей практики хранения лекарственных средств. Температурные режимы хранения. Температурная карта склада. Необходимость квалификации термоконтейнеров и транспортных средств.	2
2.8.	Аудиторные практические занятия с измерительной техникой (измерение температурной карты помещения, составление отчета о температурной карте помещения)	Практические занятия по модулю в виде практического тренинга с измерительным и испытательным оборудованием (см. Приложение к программе)	2



Федеральное бюджетное учреждение
**«ГОСУДАРСТВЕННЫЙ ИНСТИТУТ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ
И НАДЛЕЖАЩИХ ПРАКТИК»**
(ФБУ «ГИЛС и НП» Минпромторга России)

№ п/п	Наименование курсов, модулей и тем	Содержание обучения: лекций, практических занятий, тестовых заданий, выездных занятий	Объем, ак.час
1	2	3	4
2.9.	Надлежащая дистрибьюторская практика для фармацевтических субстанций	Лекция. Характеристика содержания отдельного нормативного документа, содержащего требования надлежащей дистрибьюторской практики относительно фармацевтических субстанций.	2
2.10	Аудиторные практические занятия по организации расследования претензий и рекламаций, организации проведения отзыва ЛС	Практические занятия по модулю (см. Приложение к программе).	2
3	Модуль 3. Организация и проведение GDP – аудитов и инспекций	Организационные, технические и психологические аспекты проведения инспекций (аудитов) организаций, осуществляющих дистрибьюцию лекарственных средств. Планирование и документирование подготовки и проведения инспекций (аудитов). Классификация выявляемых несоответствий.	12
3.1.	Аудиты (инспекции): общие правила подготовки, проведения, документирования. Организационные и психологические аспекты проведения аудитов (инспекций) в рамках GDP.	Лекция. Изложение общих правил организации и проведения инспекций (аудитов): подготовка, этапы инспекции (аудита), завершение инспекции. Трудные ситуации при инспектировании (аудите). Поведение инспектора (аудитора).	2
3.2	Риск-ориентирование планирование инспекций	Лекция. Управление рисками для планирования и проведения GDP-инспекций. Файл инспектируемого. Периодичность и глубина инспекций.	2
3.3	Специфика инспектирования организаций оптовой реализации ЛС на соответствие требованиям GDP. Классификация выявляемых несоответствий.	Лекция. Содержание нормативных и методических документов по инспектированию организаций оптовой реализации ЛС на соответствие требованиям GDP. Характеристика подходов к классификации выявляемых несоответствий.	2



Федеральное бюджетное учреждение
**«ГОСУДАРСТВЕННЫЙ ИНСТИТУТ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ
И НАДЛЕЖАЩИХ ПРАКТИК»**

(ФБУ «ГИЛС и НП» Минпромторга России)

№ п/п	Наименование курсов, модулей и тем	Содержание обучения: лекций, практических занятий, тестовых заданий, выездных занятий	Объем, ак.час
1	2	3	4
3.4	Документальное оформление инспекционных процедур при проведении GDP-инспекций. Программы инспектирования и отчеты об инспекциях.	Лекция. Характеристика структуры и содержания программы инспектирования (аудита) и отчета об инспектировании (аудите) организации, осуществляющей оптовую реализацию ЛС на соответствие требованиям GDP	2
3.5	Аудиторный практический тренинг по организации и проведению инспекций организаций, осуществляющих дистрибьюцию лекарственных средств, на соответствие требованиям GDP.	Практические занятия по модулю (см. Приложение к программе).	2
3.6.	Промежуточная аттестация по теоретической части	Выполнение тестовых заданий по всей теоретической части	2
Практическая часть			
4.	Модуль 4. Подготовка к проведению инспекций (аудитов) на соответствие требованиям правил надлежащей дистрибьюторской практики	Получение и совершенствование навыков по подготовке к проведению инспекций (аудитов) организаций, осуществляющих дистрибьюцию лекарственных средств, на их соответствие требованиям правил GDP.	40
4.1.	Составление контрольных листов для инспектирования организаций, осуществляющих оптовую реализацию лекарственных средств	Самостоятельная работа. Разработка «памятки для инспектора». Составление контрольных (оценочных) форм для инспектирования организаций, осуществляющих дистрибьюцию лекарственных средств, на их соответствие требованиям правил GDP.	20
4.2.	Проработка исходной информации об организации, в которой планируется проведение учебного аудита (инспекции) на соответствие требованиям GDP.	Самостоятельная работа. Оценка правильности оформления и полноты содержания информации об инспектируемых организациях, осуществляющих оптовую реализацию лекарственных средств. Предварительная оценка возможности соблюдения необходимых условий при	8

г. Москва
109044, г. Москва, Лавров пер., д. 6
Тел: (495) 676-43-60; 676-44-40



Федеральное бюджетное учреждение
**«ГОСУДАРСТВЕННЫЙ ИНСТИТУТ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ
И НАДЛЕЖАЩИХ ПРАКТИК»**
(ФБУ «ГИЛС и НП» Минпромторга России)

№ п/п	Наименование курсов, модулей и тем	Содержание обучения: лекций, практических занятий, тестовых заданий, выездных занятий	Объем, ак.час
1	2	3	4
		хранении и транспортировке лекарственных средств. Учет полученной информации при составлении программ учебных инспекций.	
4.3.	Составление программ инспектирования 2-х организаций, осуществляющих оптовую реализацию (дистрибьюцию) лекарственных средств на предмет их соответствия требованиям правил GDP.	Самостоятельная работа. Планирование ресурсов, этапов инспекции и объектов инспектирования. Составление программ учебных инспекций организаций, осуществляющих оптовую реализацию лекарственных средств	8
4.4.	Согласование программ инспектирования со всеми членами инспекционной группы, а также с организациями, осуществляющими оптовую реализацию (дистрибьюцию) лекарственных средств. Отсылка программ в инспектируемые организации А (подгруппа № 1) и Г (подгруппа № 2).	Самостоятельная работа. Оформление программ учебного инспектирования двух организаций, осуществляющих оптовую реализацию (дистрибьюцию) лекарственных средств на предмет их соответствия требованиям правил GDP. Согласование программ всеми участниками учебной группы, отсылка программ в соответствующие организации.	4
5.	Модуль 5. Подготовка, проведение учебных инспекций и оформление отчетов об инспекциях четырех организаций, осуществляющих оптовую реализацию (дистрибьюцию) лекарственных средств.	Получение (совершенствование) навыков инспектирования (аудита) организаций, осуществляющих оптовую реализацию (дистрибьюцию) лекарственных средств. Оформление отчетов по проведенным инспекциям	92
5.1.	Проведение учебных инспекций организаций: А - подгруппа № 1 ; Г – подгруппа № 2.	Выездные занятия. Учебное инспектирование организаций, осуществляющих оптовую реализацию (дистрибьюцию) лекарственных средств (по месту осуществления деятельности).	16
5.2	Составление подгруппами инспекторов отчетов о проведенных учебных инспекциях организаций А и Г.	Самостоятельная работа. Составление отчетов по проведенным учебным инспекциям по принятой форме. Классификация выявленных	16

г. Москва
109044, г. Москва, Лавров пер., д. 6
Тел: (495) 676-43-60; 676-44-40



Федеральное бюджетное учреждение
**«ГОСУДАРСТВЕННЫЙ ИНСТИТУТ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ
И НАДЛЕЖАЩИХ ПРАКТИК»**
(ФБУ «ГИЛС и НП» Минпромторга России)

№ п/п	Наименование курсов, модулей и тем	Содержание обучения: лекций, практических занятий, тестовых заданий, выездных занятий	Объем, ак.час
1	2	3	4
		недостатков/несоответствий, нормативные ссылки в отчетах.	
5.3	Детальная проработка исходной информации об организациях, в которых планируется проведение учебного аудита (инспекции) на соответствие требованиям GDP: Б (подгруппа № 1) и В (подгруппа № 2). Составление и отправка на предприятия Б и В программ инспекций.	Самостоятельная работа. Оценка правильности оформления и полноты содержания информации об inspected организациях, осуществляющих оптовую реализацию лекарственных средств. Предварительная оценка возможности соблюдения необходимых условий при хранении и транспортировке лекарственных средств. Учет полученной информации при составлении программ учебных инспекций. Планирование ресурсов, этапов инспекции и объектов инспектирования. Составление программ учебных инспекций организаций, осуществляющих оптовую реализацию лекарственных средств. Согласование программ всеми участниками учебной группы, отсылка программ в соответствующие организации.	16
5.4	Проведение учебных инспекций организаций: - Б - подгруппа № 1 - В – подгруппа № 2	Выездные занятия. Учебное инспектирование организаций, осуществляющих оптовую реализацию (дистрибьюцию) лекарственных средств (по месту осуществления деятельности).	16
5.5.	Составление подгруппами инспекторов отчетов о проведенных учебных инспекциях организаций Б и В.	Самостоятельная работа. Составление отчетов по проведенным учебным инспекциям по принятой форме. Классификация выявленных недостатков/несоответствий, нормативные ссылки в отчетах.	16
5.6	Подведение итогов проведенных учебных инспекций организаций А, Б, В и Г. Рассмотрение и оценка составленных проинспектированными организациями САРА - планов	Самостоятельная работа. Анализ критичности выявленных в рамках проведенных инспекций несоответствий. Изучение и применение принципов корректирующих и предупреждающих действий Рассмотрение и оценка достаточности составленных проинспектированными организациями	8



Федеральное бюджетное учреждение
**«ГОСУДАРСТВЕННЫЙ ИНСТИТУТ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ
И НАДЛЕЖАЩИХ ПРАКТИК»**
(ФБУ «ГИЛС и НП» Минпромторга России)

№ п/п	Наименование курсов, модулей и тем	Содержание обучения: лекций, практических занятий, тестовых заданий, выездных занятий	Объем, ак.час
1	2	3	4
	корректирующих и предупреждающих действий.	САРА - планов корректирующих и предупреждающих действий по несоответствиям, выявленным в ходе инспекций (проведенных в рамках всей практической части программы повышения квалификации).	
5.7	Итоговая аттестация	Устный экзамен по всей данной программе повышения квалификации	4

5. Календарный учебный график

Таблица 4. Календарный учебный график

№ п/п	Наименование модулей и тем	Сроки обучения (месяцы/недели), ак. часы				
		1				2
		1	2	3	4	5
1	Модуль 1. Государственная система регулирования обращения лекарственных средств, основные нормативные правовые акты в сфере регулирования обращения лекарственных средств в государствах-членах ЕАЭС и международный опыт. Характеристика общего и различного в используемых подходах. Государственная регистрация, лицензирование и государственный контроль качества лекарственных средств.					
1.1.	Государственная система регулирования обращения лекарственных средств, основные нормативные правовые акты в сфере регулирования обращения лекарственных средств в государствах-членах ЕАЭС и международный опыт. Характеристика общего и различного в используемых подходах.	2				
1.2.	Система государственной регистрации лекарственных средств, система фармаконадзора. Система государственного контроля качества лекарственных средств при их обращении	2				
1.3.	Система лицензирования организаций, осуществляющих оптовую реализацию ЛС в государствах-членах ЕАЭС. Система государственного контроля за фармацевтической деятельностью.	2				
1.4.	Краткий обзор стандартов GXP. История возникновения GDP и состояние на сегодняшний день в мире, в государствах-членах ЕАЭС и СНГ.	2				

г. Москва
109044, г. Москва, Лавров пер., д. 6
Тел: (495) 676-43-60; 676-44-40



Федеральное бюджетное учреждение
**«ГОСУДАРСТВЕННЫЙ ИНСТИТУТ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ
И НАДЛЕЖАЩИХ ПРАКТИК»**
(ФБУ «ГИЛС и НП» Минпромторга России)

№ п/п	Наименование модулей и тем	Сроки обучения (месяцы/недели), ак. часы				
		1				2
		1	2	3	4	5
2.	Модуль 2. Надлежащая дистрибьюторская практика					
2.1.	Надлежащая дистрибьюторская практика (управление качеством, персонал, помещения и оборудование, документация)	2				
2.2.	Аудиторные практические занятия по компоновке помещений склада	2				
2.3.	Квалификация и валидация – новые нормативные требования	2				
2.4.	Аудиторные практические занятия с измерительной техникой (измерение температуры, влажности, освещенности, составление плана и протокола изменения температурной карты склада)	2				
2.5.	Надлежащая дистрибьюторская практика (претензии, возвраты, лекарственные средства, подозреваемые в фальсификации и отзывы лекарственных средств, контрактные операции, транспортировка, самоинспекции, специальные положения для брокеров)	2				
2.6.	Аудиторные практические занятия по выбору (квалификации) поставщиков и покупателей.	2				
2.7.	Надлежащая практика хранения лекарственных средств (GSP)	2				
2.8.	Аудиторные практические занятия с измерительной техникой (измерение температурной карты помещения, составление отчета о температурной карте помещения)	2				
2.9.	Надлежащая дистрибьюторская практика для фармацевтических субстанций	2				
2.10	Аудиторные практические занятия по организации расследования претензий и рекламаций, организации проведения отзыва ЛС	2				
3	Модуль 3. Организация и проведение GDP – аудитов и инспекций					
3.1.	Аудиты (инспекции): общие правила подготовки, проведения, документирования. Организационные и психологические аспекты проведения аудитов (инспекций) в рамках GDP.	2				
3.2	Риск-ориентирование планирование инспекций	2				
3.3	Специфика инспектирования организаций оптовой реализации ЛС на соответствие требованиям GDP. Классификация выявляемых несоответствий.	2				
3.4	Документальное оформление инспекционных процедур при проведении GDP-инспекций. Программы инспектирования и отчеты об инспекциях.	2				



Федеральное бюджетное учреждение
**«ГОСУДАРСТВЕННЫЙ ИНСТИТУТ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ
И НАДЛЕЖАЩИХ ПРАКТИК»**
(ФБУ «ГИЛС и НП» Минпромторга России)

№ п/п	Наименование модулей и тем	Сроки обучения (месяцы/недели), ак. часы				
		1				2
		1	2	3	4	5
3.5	Аудиторный практический тренинг по организации и проведению инспекций на соответствие требованиям GDP	2				
3.6.	Промежуточная аттестация по теоретической части	2				
4.	Модуль 4. Подготовка к проведению инспекций (аудитов) на соответствие требованиям правил надлежащей дистрибьюторской практики					
4.1.	Составление контрольных листов для инспектирования организаций, осуществляющих оптовую реализацию лекарственных средств	20				
4.2.	Проработка исходной информации об организации, в которой планируется проведение учебного аудита (инспекции) на соответствие требованиям GDP.	8				
4.3.	Составление программ инспектирования 2-х организаций, осуществляющих оптовую реализацию (дистрибьюцию) лекарственных средств на предмет их соответствия требованиям правил GDP.	8				
4.4.	Согласование программ инспектирования со всеми членами инспекционной группы, а также с организациями, осуществляющими оптовую реализацию (дистрибьюцию) лекарственных средств. Отсылка программ в инспектируемые организации А (подгруппа № 1) и Г (подгруппа № 2).	4				
5.	Модуль 5. Подготовка, проведение учебных инспекций и оформление отчетов об инспекциях четырех организаций, осуществляющих оптовую реализацию (дистрибьюцию) лекарственных средств.					
5.1.	Проведение учебных инспекций организаций: А - подгруппа № 1 ; Г – подгруппа № 2.			16		
5.2	Составление подгруппами инспекторов отчетов о проведенных учебных инспекциях организаций А и Г.			16		
5.3	Детальная проработка исходной информации об организациях, в которых планируется проведение учебного аудита (инспекции) на соответствие требованиям GDP: Б (подгруппа № 1) и В (подгруппа № 2). Составление и отправка на предприятия Б и В программ инспекций.			8	8	
5.4	Проведение учебных инспекций организаций: - Б - подгруппа № 1				16	

г. Москва
109044, г. Москва, Лавров пер., д. 6
Тел: (495) 676-43-60; 676-44-40



Федеральное бюджетное учреждение
**«ГОСУДАРСТВЕННЫЙ ИНСТИТУТ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ
И НАДЛЕЖАЩИХ ПРАКТИК»**
(ФБУ «ГИЛС и НП» Минпромторга России)

№ п/п	Наименование модулей и тем	Сроки обучения (месяцы/недели), ак. часы				
		1				2
		1	2	3	4	5
	- В – подгруппа № 2					
5.5.	Составление подгруппами инспекторов отчетов о проведенных учебных инспекциях организаций Б и В.				16	
5.6	Подведение итогов проведенных учебных инспекций организаций А, Б, В и Г. Рассмотрение и оценка составленных проинспектированными организациями САРА - планов корректирующих и предупреждающих действий.					8
5.7	Итоговая аттестация					4
ВСЕГО: 172 часа		40	40	40	40	12

6. Организационно-педагогические условия реализации программы

6.1. Информационные и учебно-методические условия реализации программы

6.1.1. Список рекомендуемой литературы

№ п/п	Литература	к мо- дулю
1.	Соглашение о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках евразийского экономического союза (заключено в г. Москве 23.12.2014).	1
2.	Правила надлежащей дистрибьюторской практики Евразийского экономического союза (проект от 17.06.2016). Официальный веб-сайт Евразийской экономической комиссии http://www.eurasiancommission.org/ .	1-5
3.	Правила надлежащей дистрибьюторской практики лекарственных препаратов для медицинского применения (проект от 13.11.2016). Разработчик – Министерство здравоохранения Российской Федерации. Официальный веб-сайт https://www.rosminzdrav.ru/ . Информация об оценке регулирующего воздействия проекта акта http://regulation.gov.ru (ID проекта акта 00/03-22563/01-15/9-9-5).	1-5
4.	Правила надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза (проект) и другие документы второго уровня (проекты), регулирующие сферу обращения лекарственных средств в ЕАЭС. Официальный веб-сайт Евразийской экономической комиссии http://www.eurasiancommission.org/ .	1-5
5.	Правила надлежащей производственной практики. Утверждены приказом Минпромторга РФ от 14 июня 2013 г. N 916, зарегистрированный в Минюсте России 10 сентября 2013 г. № 29938 (с изменениями)	1-5



Федеральное бюджетное учреждение
**«ГОСУДАРСТВЕННЫЙ ИНСТИТУТ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ
И НАДЛЕЖАЩИХ ПРАКТИК»**

(ФБУ «ГИЛС и НП» Минпромторга России)

6.	Правила проведения фармацевтических инспекций (проект от 29.05.15, дополнен 8.12.15). Официальный веб-сайт Евразийской экономической комиссии http://www.eurasiancommission.org/ .	1-5
7.	Общие требования к системе качества фармацевтических инспекторов государств – членов Евразийского экономического союза (проект в ред. от 12.12.2014). Приложение к решению Совета Евразийской экономической комиссии. http://www.eurasiancommission.org/	1-5
8.	Рекомендации по составлению основного досье производственной площадки, управлению рисками для качества, фармацевтической системе качества, сертификации серии (часть III). Утверждены Приказом Министерства промышленности и торговли РФ от 12 декабря 2013 г. N 1997.	1-5
9.	Хрестоматия фармацевтического качества. Под ред. А.А.Ишмухаметова.- М.: ООО «Группа РЕМЕДИУМ», 2015.- 432 с.	1-5
10.	Производство лекарственных средств. Контроль качества и регулирование. Практическое руководство. Под ред . Ш.К. Гэд, пер. с англ. под ред. В.В. Береговых. Санкт-Петербург, ЦОП «Профессия», 2013, 960 с	1-5
11.	Государственная Фармакопея Российской Федерации XIII издания. Том 1, Том 2 Том 3, Москва, 2015.	1-5
12.	Государственная фармакопея Республики Беларусь. (ГФ. РБ II): Разработана на основе Европейской фармакопеи. В 2 т. Т.1. Общие методы контроля лекарственных средств / М-во здравоохран. Респ. Беларусь, УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»; под общ. ред. А. А. Шерякова. — Молодечно: Тип. «Победа», 2012. — 1220 с.	1-5
13.	Государственная фармакопея Республики Казахстан I том ГФ РК 2.0, 2016	1-5
14.	Baseline Guide Volume 5: Commissioning and Qualification. http://www.ispe.org	2-5
15.	Guidelines of 5 November 2013 on Good Distribution Practice of Medicinal Products for Human Use (Text with EEA relevance) (2013/C 343/01) http://ec.europa.eu/health/documents/eudralex/vol-4/index_en.htm	1-5
16.	Compilation of Community Procedures on Inspections and Exchange of Information. Quality Systems Framework for GMP Inspectorates. 2008. EMA/572454/2014. Rev 17. http:// www.ema.europa.eu	1-5
17.	PIC/S Guide to Good Distribution Practice for medicinal products PE 011-1, 01 June 2014. http://www.picscheme.org/	1-5
18.	Recommendation on Quality System Requirements for Pharmaceutical Inspectorates. PI 002-3, 25 September 2007. http://www.picscheme.org/	1-5
19.	Guide to good storage practices for pharmaceuticals (Annex 9). WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceuticals Preparations. Thirty-seventh Report. Geneva, World Health Organization, 2003: 125–136 (WHO Technical Report Series, № 908). http://apps.who.int/	1-5



Федеральное бюджетное учреждение
**«ГОСУДАРСТВЕННЫЙ ИНСТИТУТ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ
И НАДЛЕЖАЩИХ ПРАКТИК»**
(ФБУ «ГИЛС и НП» Минпромторга России)

6.2. Материально-технические условия реализации программы

Материально-технические условия реализации программы представлены в таблице 5.

Таблица 5 – Материально-технические условия реализации программы

Наименование специализированных аудиторий, кабинетов, лабораторий	Вид занятий	Наименование оборудования, программного обеспечения
Аудитория	Лекции	Компьютер, мультимедийный проектор, экран, доска
Аудитория	Практические занятия	Компьютер, мультимедийный проектор, экран, доска, бумага формата А2, фломастеры (маркеры)
Аудитория	Практикум-тренинг по отработке общих навыков использования измерительного оборудования при проведении квалификации.	Измерительное и испытательное оборудование при проведении квалификации помещений оборудования для хранения лекарственных средств.
Аудитория	Самостоятельная работа	Компьютер
Помещение в организации, осуществляющей дистрибьюцию лекарственных средств.	Выездные занятия	Действующая организация, осуществляющая дистрибьюцию лекарственных средств. Компьютер
Аудитория	Промежуточная аттестация в форме выполнения тестовых заданий; Итоговая аттестация в виде экзамена в устной форме	Компьютер



Федеральное бюджетное учреждение
**«ГОСУДАРСТВЕННЫЙ ИНСТИТУТ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ
И НАДЛЕЖАЩИХ ПРАКТИК»**
(ФБУ «ГИЛС и НП» Минпромторга России)

6.3. Организация образовательного процесса

В таблице 6 описаны образовательные технологии.

Таблица 6 – Образовательные технологии



Федеральное бюджетное учреждение
**«ГОСУДАРСТВЕННЫЙ ИНСТИТУТ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ
И НАДЛЕЖАЩИХ ПРАКТИК»**
(ФБУ «ГИЛС и НП» Минпромторга России)

№ п/п	Вид занятий	Форма проведения занятий	Цель
1	Лекции	Активное взаимодействие с аудиторией, интерактивное обсуждение отдельных вопросов в режиме онлайн (вопрос-ответ-обсуждение), иллюстрация теоретических положений практическими примерами из лучших мировых практик.	Передача необходимой информации слушателям, формирование у них устойчивых знаний теоретических положений и подходов к их практической реализации в сфере надлежащей дистрибьюторской практики. Создание основы для практического применения полученных знаний в процессе инспекций (аудитов) организаций, осуществляющих дистрибьюцию лекарственных средств..
2	Практические занятия	Разбор наиболее актуальных практических ситуаций, которые встречаются в сфере дистрибьюции, хранения и транспортировки лекарственных средств. Командная работа, генерация идей, их анализ и формирование окончательного решения поставленной задачи, формирование итогового доклада с изложением результатов решения задачи.	Выработка навыков системного подхода к решению поставленных задач, а также к организации эффективной командной работы. Закрепление знаний в различных аспектах надлежащей дистрибьюторской практики, а также в организации проведения инспекций (аудитов) организаций, осуществляющих дистрибьюцию лекарственных средств и документального оформления результатов таких инспекций (аудитов).
3	Практикум-тренинг	Решение практических заданий по квалификации помещений и оборудования. При этом используется необходимое измерительное и испытательное оборудование при проведении	Получение практических навыков планирования, проведения и документирования отдельных тестов и испытаний при проведении квалификации помещений и оборудования. Познакомиться со спецификой необходимого измерительного и испытательного оборудования.
4	Самостоятельная работа	Тестирование	Закрепление знаний по всем модулям и темам, проверка полноты и качества усвоения материала программы.



Федеральное бюджетное учреждение
**«ГОСУДАРСТВЕННЫЙ ИНСТИТУТ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ
И НАДЛЕЖАЩИХ ПРАКТИК»**
(ФБУ «ГИЛС и НП» Минпромторга России)

		Дистанционный контроль	Получение навыков работы с документами (информацией) об inspectируемых организациях, осуществляющих оптовую реализацию лекарственных средств. Получение навыков командной работы при совместной разработке программы инспектирования. Совершенствование навыков квалификации выявленных несоответствий, оформления инспекторских отчетов.
5	Выездные занятия	Учебно-тренировочные инспекции (аудиты) организаций, осуществляющих дистрибьюцию лекарственных средств в условиях реально функционирующих организаций предприятия	Применение полученных знаний в реальных условиях функционирующих организаций, осуществляющих оптовую реализацию лекарственных средств. Получение навыков взаимодействия с представителями указанных организаций. Проведение инспекций (аудитов) организаций, осуществляющих оптовую реализацию лекарственных средств. в соответствии с рекомендациями международных организаций.

7. Организационно-педагогические условия реализации программы

7.1 Требования к квалификации педагогических кадров, представителей предприятий и организаций, обеспечивающих реализацию образовательного процесса.

Педагогические работники, которые участвуют в образовательном процессе, должны иметь стаж педагогической работы не менее трех лет и высшее образование соответственно по одной из специальностей и (или) одному из направлений подготовки: биология, биотехнология, ветеринария, клиническая медицина, радиационная, химическая и биологическая защита, фармация, фундаментальная медицина, химическая технология, химия. К реализации образовательного процесса по программе допускаются также лица, завершившие образовательную программу профессиональной переподготовки специалистов по промышленной фармации, а также лица, завершившие программу профессиональной переподготовки специалистов по инспектированию (аудиту) предприятий по производству



Федеральное бюджетное учреждение
**«ГОСУДАРСТВЕННЫЙ ИНСТИТУТ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ
И НАДЛЕЖАЩИХ ПРАКТИК»**

(ФБУ «ГИЛС и НП» Минпромторга России)

лекарственных средств. Среди преподавателей должны быть не менее одного доктора или двух кандидатов наук.

Доля штатных преподавателей (в приведенных к целочисленным значениям ставок) должна составлять не менее 70 процентов общего количества преподавателей, обеспечивающих образовательный процесс в рамках реализации программы.

7.2. Оценка качества освоения программ.

Формы и методы контроля и оценки результатов освоения модулей представлены в таблице 7.

Таблица 7 - Формы и методы контроля и оценки результатов освоения модулей

Наименование модулей	Основные показатели оценки	Формы и методы контроля и оценки
Государственная система регулирования обращения лекарственных средств, основные нормативные правовые акты в сфере регулирования обращения лекарственных средств в государствах-членах ЕАЭС и международный опыт. Характеристика общего и различного в используемых подходах.	Знание государственной системы регулирования обращения лекарственных средств, основных регуляторных средств и процедур контроля в сфере обращения лекарственных средств. Знание нормативной базы государств-членов ЕАЭС в сфере обращения лекарственных средств, владение информацией о лучших регуляторных практиках. Понимание роли и функций надлежащих практик для обеспечения качества лекарственных средств на всех этапах их обращения. Понимание роли и места надлежащей дистрибьюторской практики в глобальной системе обеспечения качества лекарственных средств.	Контроль усвоения материала путем контакта с аудиторией
Надлежащая дистрибьюторская практика	Знание требований правил надлежащей дистрибьюторской практики, а также надлежащей практики хранения лекарственных средств. Понимание основных требований правил GDP по отношению к управлению качеством и персоналу (в т.ч. к ответственному лицу). Усвоение основных требований GDP к помещениям и оборудованию, проведению квалификации и валидации. Понимание роли системы документации в рамках GDP. Знание нормативных требований к процессу дистрибуции лекарственных средств (получение, хранение, комплектация, отгрузка).	Контроль усвоения материала путем контакта с аудиторией Непосредственный контроль выполнения практических заданий, упражнений в виде практического



Федеральное бюджетное учреждение
**«ГОСУДАРСТВЕННЫЙ ИНСТИТУТ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ
И НАДЛЕЖАЩИХ ПРАКТИК»**

(ФБУ «ГИЛС и НП» Минпромторга России)

	Усвоение требований правил GDP к работе с претензиями, организации и проведению отзывов продукции. Знание принципов и требований к аутсорсинговой деятельности в рамках GDP, а также требований к транспортировке лекарственных средств. Понимание системы организации и проведения самоинспекций.	тренинга с измерительным и испытательным оборудованием
Организация и проведение GDP – аудитов и инспекций	Знание организационных, технических и психологических аспектов проведения инспекций (аудитов) организаций, осуществляющих дистрибьюцию лекарственных средств. Понимание принципов и правил планирования и документирования подготовки и проведения инспекций (аудитов). Усвоение принципов классификации выявляемых несоответствий в процессе инспектирования на соответствие требованиям правил GDP.	Контроль усвоения материала путем контакта с аудиторией. Непосредственный контроль выполнения практических заданий.
Промежуточная аттестация	Владение материалами всех модулей, которые были пройдены в рамках теоретической части данной программы повышения квалификации.	Выполнение тестовых заданий по всей теоретической части программы.
Подготовка к проведению инспекций (аудитов) на соответствие требованиям правил надлежащей дистрибьюторской практики	Получение и совершенствование навыков по подготовке к проведению инспекций (аудитов) организаций, осуществляющих дистрибьюцию лекарственных средств, на их соответствие требованиям правил GDP. Разработка качественных контрольных листов, программ учебных инспекций указанных организаций.	Дистанционный контроль выполнения самостоятельной работы.
Подготовка, проведение учебных инспекций и оформление отчетов об инспекциях четырех организаций, осуществляющих оптовую реализацию (дистрибьюцию) лекарственных средств.	Получение (совершенствование) навыков инспектирования (аудита) организаций, осуществляющих оптовую реализацию (дистрибьюцию) лекарственных средств. Получение навыков оформления отчетов по проведенным инспекциям. Совершенствование навыков рассмотрения и оценки достаточности составленных проинспектированными организациями САРА - планов корректирующих и предупреждающих действий по	Непосредственный личный контроль выполнения учебных инспекций по месту их проведения;

г. Москва

109044, г. Москва, Лавров пер., д. 6

Тел: (495) 676-43-60; 676-44-40



Федеральное бюджетное учреждение
**«ГОСУДАРСТВЕННЫЙ ИНСТИТУТ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ
И НАДЛЕЖАЩИХ ПРАКТИК»**

(ФБУ «ГИЛС и НП» Минпромторга России)

	несоответствиям, выявленным в ходе инспекций (проведенных в рамках всей практической части программы повышения квалификации).	дистанционный контроль выполнения самостоятельной работы.
Итоговая аттестация	Компетентность в вопросах требований GDP, а также в умении планировать проведение GDP-инспекций (аудитов), готовиться к инспекциям и проводить их в соответствии с нормативными документами государств-членов Союза, с учетом рекомендаций Международной организации по сотрудничеству фармацевтических инспекций. Умение выявлять несоответствия требованиям GDP, оценивать степень их критичности в отношении здоровья пациентов, оформлять отчеты (акты) по проведенным инспекциям (аудитам) в соответствии с нормативными документами государств-членов ЕАЭС, с учетом рекомендаций Международной организации по сотрудничеству фармацевтических инспекций.	Комиссионный прием устного экзамена

Комплект оценочных средств (тестовых и практических заданий и тренингов) содержится в Приложении к программе.

8 Составители программы

Шестаков В.Н.	Директор ФБУ «Государственный институт лекарственных средств и надлежащих практик» Минпромторга России	Модуль 1, 4
Подпругников Ю.В.	д-р фарм. наук, профессор, сертифицированный преподаватель и аудитор GMP и GDP	Модули 2, 3, 5