

ДОКУМЕНТ ПОДПИСАН  
ЭЛЕКТРОННОЙ ПОДПИСЬЮ  
Сертификат: 7F52683B000300030228  
Владелец: НИУ ВШЭ  
Действителен: с 25.11.2021 по 25.11.2022



НАЦИОНАЛЬНЫЙ ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ  
«ВЫСШАЯ ШКОЛА ЭКОНОМИКИ»

Институт государственного и муниципального управления  
Центр компетенций по цифровой трансформации государственного управления и государственного регулирования отраслевого развития в Российской Федерации

УТВЕРЖДАЮ

Заместитель первого проректора

\_\_\_\_\_ Д.Л. Волков

подпись

«\_\_» \_\_\_\_\_ 20\_\_ г.

## УЧЕБНЫЙ ПЛАН программы профессиональной переподготовки

**«Цифровая маркировка и мониторинг движения лекарственных препаратов.  
Валидация компьютеризированных систем»**

**Год набора:** 2021/2022

**Направление подготовки:** промышленная фармация.

**Программа разработана с учетом** профессионального стандарта "Специалист по валидации (квалификации) фармацевтического производства", утвержден приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 22 мая 2017 года N 434н.

**Цель программы:** приобретение системных знаний для выполнения нового вида профессиональной деятельности в области промышленной фармации с формированием компетенций: получение, хранение и учет медицинских изделий, лекарственных препаратов.

**Категория слушателей:** к освоению дополнительной профессиональной программы повышения квалификации допускаются руководители и сотрудники дирекций:

- информационных технологий
- производства
- обеспечения качества
- контроля качества

имеющие среднее профессиональное образование и (или) высшее образование; получающие среднее профессиональное образование и (или) высшее образование.

**Пререквизиты<sup>1</sup>:** нет

<sup>1</sup> Указывается при установлении соответствующих требований.

ДОКУМЕНТ ПОДПИСАН  
ЭЛЕКТРОННОЙ ПОДПИСЬЮ

Сертификат: 7F52683B000300030228 8 зач. ед., 304 академических час.  
 Владелец: НИУ ВШЭ  
 Минимальный срок обучения: 8 недель  
 Действителен: с 25.11.2021 по 25.11.2022

**Форма обучения:** заочная

**Программа реализуется с использованием дистанционных образовательных технологий (ДОТ) в полном объеме<sup>2</sup>, включая контактную работу с преподавателем**

**Численность группы:** от 10 чел.

№ п/п	Наименование тем (разделов, модулей)	Трудоемкость		Обучение с использованием ДОТ			Форма контроля
		в зачетных единицах	в часах	Контактная работа с преподавателем	Видеозапись занятий с преподавателем	Самостоятельная работа	
1	2	3	4	5	6	7	9
1	Правовые и методологические основы валидации компьютеризированных систем маркировки и мониторинга движения лекарственных препаратов на фармацевтическом производстве	1,5	57	6	33	18	зачет
2	Виды КС	0,5	19	2	12	5	зачет
3	Определение перечня КС	0,5	19	2	12	5	зачет
4	Структурирование перечня КС	1	38	4	29	5	зачет
5	Категоризация КС согласно GAMP 5	1	38	4	29	5	зачет
6	Стадии валидации	1	38	4	24	10	зачет

<sup>2</sup> Указывается при реализации ДОТ в форме самостоятельной работы.

<p style="text-align: center;">ДОКУМЕНТ ПОДПИСАН ЭЛЕКТРОННОЙ ПОДПИСЬЮ</p> <p>Сертификат: 7F52683B000300030228          Владелец: НИУ ВШЭ          маркировки и          Действителен: с 25.11.2021 по 25.11.2022</p>							
	движения лекарственных препаратов на фармацевтическом производстве						
7	Этапы валидации компьютеризированных систем маркировки и мониторинга движения лекарственных препаратов на фармацевтическом производстве	1	38	4	24	10	зачет
8	Основы повышения эффективности труда при работе с компьютерными системами	1	38	4	24	10	зачет
	<b>Всего:</b>	7,5	285	30	187	68	8 зачетов
	<b>Итоговая аттестация: итоговый экзамен по программе</b>	0,5	19	2	0	17	Итоговый экзамен
	<b>Итого:</b>	<b>8</b>	<b>304</b>	<b>32</b>	<b>187</b>	<b>85</b>	

Директор Центра компетенций по цифровой трансформации государственного управления и государственного регулирования отраслевого развития в Российской Федерации

С.М. Плаксин

Исполнитель:  
Уварова В.Б.  
Тел. +7 (925) 452-47-12