

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

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА

программы профессиональной переподготовки

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

Год набора: 2021/2022

Направление подготовки: промышленная фармация.

Цель программы: получение новых компетенций, необходимых для профессиональной деятельности, в области промышленной фармации с совершенствованием профессиональных компетенций в рамках имеющейся квалификации, качественное изменение которых осуществляется в результате обучения.

Требования к уровню образования, квалификации, наличию опыта профессиональной деятельности поступающих для обучения по программе: 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.

Перечень нормативных документов, определяющих квалификационные характеристики (требования) к выпускнику программы:

Профессиональный стандарт "Специалист по валидации (квалификации) фармацевтического производства", утвержден приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 22 мая 2017 года N 434н.

Характеристика нового вида профессиональной деятельности, дополнительной квалификации, трудовых функций и (или) уровней квалификации:

При применении профессионального стандарта:

Вид профессиональной деятельности: Деятельность по валидации процессов, квалификации оборудования и систем, используемых в промышленном производстве лекарственных средств (синтетических, биологических, иммунобиологических, биотехнологических, генотерапевтических, радиофармацевтических, гомеопатических, природного происхождения и медицинских газов).

Профессиональный стандарт «Специалист по валидации (квалификации) фармацевтического производства» относит трудовую функцию «Проведение работ по валидации (квалификации) фармацевтического производства» (возможные наименования должностей: специалист по валидации, инженер по валидации, инженер по автоматизированным системам управления производством, инженер по наладке и испытаниям, инженер по подготовке производства, инженер по стандартизации, инженер по внедрению новой техники и технологии, инженер по испытаниям) к 6 уровню квалификации; трудовые функции А/01.6 «Выполнение мероприятий по валидации (квалификации) фармацевтического производства», А/02.6 «Организация мониторинга объектов и процессов, прошедших валидацию (квалификацию) фармацевтического производства».

Характеристика компетенций, подлежащих совершенствованию, и (или) перечень новых компетенций, формирующихся в результате освоения программы:
Знание общих принципов разработки, составления и проведения Плана валидации, создания URS, разработки функциональных спецификаций технических спецификаций, анализа рисков функций, квалификации проекта (design qualification, DQ), квалификация монтажа (installation qualification, IQ), квалификации функционирования (operational qualification, OQ), квалификации эксплуатации (performance qualification, PQ)

Планируемые результаты обучения:

Выпускники программы должны:

знать

- Полный перечень компонентов компьютеризированной системы,
- Приказ Минпромторга России 916 «Об утверждении Правил надлежащей производственной практики»,
- Правила регулирования лекарственных средств в Европейском Союзе,
- Том 4 Руководство по надлежащей производственной практике (GMP), Приложение 11 (Компьютеризированные системы),
- GAMP® 5: A Risk-Based Approach to Compliant GxP Computerized Systems (GAMP® 5: Риск-ориентированный подход к компьютерным системам, соответствующим требованиям GxP),
- Раздел 21 CFR Часть 11 электронные записи; электронные подписи (Title 21 CFR Part 11 ELECTRONIC RECORDS; ELECTRONIC SIGNATURES),
- способы составления перечней КС,
- категории КС, стадии валидации КС, этапы валидации КС,
- Основные принципы повышения эффективности труда, методики снижения рисков ошибок, вызванных воздействием человеческого фактора при работе с компьютеризированными системами

уметь:

- выполнять операции составления матрицы прослеживаемости (DQ), FAT тестов,
- подготавливать план тестирования,
- проводить IQ/OQ/PQ, SAT тесты,
- обучать пользователей,
- разрабатывать СОП по эксплуатации/управлению,
- готовить отчет о валидации, заполнять матрицу прослеживаемости,

- выпускать КС в эксплуатацию.
- Контролировать объемы допустимых нагрузок для работников, выполняющих операции с компьютерными системами
- При работе с документацией, требующей повышенного внимания

владеть:

- нормативно-правовой базой, регулирующей деятельность по маркировке и мониторингу движения лекарственных препаратов на предприятии, нормативно-правовой базой, регулирующей валидацию компьютеризированных систем.
- Практическими методами повышения внимания при работе с компьютерными системами

Пререквизиты:¹ нет.

Трудоемкость программы: 8 зач. ед., 304 академических час.

Минимальный срок обучения: 8 недель

Форма обучения: заочная

Программа реализуется с использованием дистанционных образовательных технологий (ДОТ) в полном объеме, включая контактную работу с преподавателем

Численность группы: от 10 человек.

Организационно-педагогические условия реализации программы:

Профессорско-преподавательский состав:

№ п/п	Наименование дисциплины (модуля)	Ф.И.О.	Должность и место работы	Ученая степень/звание
	Валидация компьютеризированных систем маркировки и мониторинга движения лекарственных препаратов на фармацевтическом производстве	Плохих Владимир Александрович	преподаватель центра дополнительного профессионального образования Track & Trace Educational Center	
	Нормативно-правовая база мониторинга движения лекарственных препаратов в Российской Федерации	Гробов Кирилл Сергеевич Мельников Иван Андреевич	Руководитель департамента ООО «Оператор-ЦРПТ» АО «СКАД тех», главный аналитик Коммерческого департамента	
	Основы повышения эффективности труда сотрудников при работе	Харитоновна Юлия Викторовна	Руководитель практики «Повышение	Сертифицированный тренер “Bodynamic International S.p.A.”

¹ Указываются при установлении соответствующих требований.

	с компьютерными системами		эффективности и охраны труда» ООО «МАГ-Консалтинг»	Дания
--	---------------------------	--	---	-------

Учебно-методическое обеспечение:

Дистанционное обучение реализуется для слушателя, располагающего имеющим доступ в Интернет компьютерным учебным местом соответствующей конфигурации. Обучение осуществляется в Личном кабинете слушателя, доступ к которому производится по индивидуальному логину и паролю, получаемому слушателем после заключения договора на оказание образовательных услуг.

В Личном кабинете обучение осуществляется посредством прохождения слушателем электронных учебных занятий различных видов (теоретическое обучение (*работа с теоретическим материалом и нормативно-правовой документацией*), практические занятия (*тренинг процессов, глоссарный тренинг*)), а также модульного и итогового тестирования.

Материально-техническое обеспечение:

Персональные компьютеры с выходом в Интернет.

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

С.М. Плаксин