|  |  |
| --- | --- |
| 197376, г. Санкт-Петербург, ул. Профессора Попова, д. 14, лит А | (812) 499-39-00, доб. 0003  rectorat.main@pharminnotech.com  www.spcpu.ru |

**Подготовка уполномоченных лиц по качеству производителей лекарственных средств  
в соответствии с требованиями ЕАЭС**

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 реализует образовательные программы**по подготовке уполномоченных лиц по качеству**. Подготовка проводится по программам дополнительного профессионального образованияспециалистов, планирующих аттестацию (переаттестацию) в качестве уполномоченного лица, а также обучение в магистратуре по направлению подготовки Химическая технология (профиль «Уполномоченное лицо по качеству», заочная форма обучения).В разработке образовательных программ приняли участие ведущие научно-педагогические работники университета и практики фармацевтических производственных площадок.

Система подготовки уполномоченных лиц, реализуемая СПХФУ, представляет собой гибкую систему, которая позволяет специалистам выбрать для себя наиболее подходящую образовательную траекторию с учетом их образовательных потребностей (в зависимости от наличия базового высшего образования, соответствующего требования Решения №73, и наличия в документах об образовании и о квалификации информации об освоении дисциплин (модулей), также предусмотренных Решением №73).

1. **Для лиц, имеющих законченное высшее образование в одной из следующих областей: химической, химико-технологической, химико-фармацевтической, биологической, биотехнологической, микробиологической, фармацевтической, медицинской или ветеринарной.**
   1. **Программа профессиональной переподготовки«Уполномоченное лицо по качеству».**

Специалисты, успешно прошедшие обучение, будут иметь в документах об образовании полный набор дисциплин, необходимых для аттестации в качестве уполномоченного лица производителя лекарственных средств в соответствии с законодательством ЕАЭС:

-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.

**Даты обучения:**с 21 сентября 2020 года по 01 мая 2021 года

**Срок обучения** составляет 576 часов.

**Условия поступления:**законченное высшее образование в одной из следующих областей: химической, химико-технологической, химико-фармацевтической, биологической, биотехнологической, микробиологической, фармацевтической, медицинской или ветеринарной. Стаж работы в области производства, обеспечения качества или контроля качества лекарственных средств не менее 3-х лет.

**Форма обучения:**заочная с использованием дистанционных образовательных технологий, без отрыва от работы.

**Стоимость обучения:** 190 000 руб. Возможна оплата в 2 этапа.

После прохождения итоговой аттестации слушатели получают **диплом о профессиональной переподготовке**установленного образца.

* 1. **Программы повышения квалификации.**

Для лиц, которым необходимо освоить отдельные дисциплины (модули) в целях обеспечения соответствия требованиям Решения №73, возможен модульный принцип освоения отдельных дисциплин в форме программы повышения квалификации.

По окончании каждой программы (модуля), при успешном прохождении итоговой аттестации, выдается **удостоверение** о повышении квалификации установленного образца с указанием наименования программы, соответствующего требованиям Решения №73.

**Форма обучения:** заочная с использованием дистанционных образовательных технологий, без отрыва от работы.

**Отдельные модули**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Модули** | **Программа повышения квалификации** | **Сроки обучения\*** | **Объем, час** | **Стоимость, руб.** |
| 1 модуль | Прикладная (медицинская и биологическая) физика | 21.09.2020-03.10.2020 | 72 | 35000 |
| 2 модуль | Общая и неорганическая химия  Органическая химия  Аналитическая химия | 21.09.2020-31.10.2020 | 216 | 54000 |
| 3 модуль | Биологическая химия | 19.10.2020-31.10.2020 | 72 | 35000 |
| 4 модуль | Физиология  Фармакология | 02.11.2020-05.12.2020 | 216 | 54000 |
| 5 модуль | Микробиология | 15.02.2021-27.02.2021 | 72 | 35000 |
| 6 модуль | Фармацевтическая химия  Фармакогнозия | 15.03.2021-  24.04.2021 | 216 | 54000 |
| 7 модуль | Токсикология (токсикологическая химия) | 15.03.2021-  24.04.2021 | 216 | 54000 |
| 8 модуль | Фармацевтическая технология | 26.04.2021-  26.06.2021 | 250 | 75000 |

*\* возможно изменение сроков обучения по инициативеЗаказчика*

**1.3. Программа повышения квалификации «Уполномоченное лицо по качеству»**

Для лиц, соответствующих требованиям Решения №73Совета ЕЭК от 03.11.2016 года «О порядке аттестации уполномоченных лиц производителей лекарственных средств»

**Даты обучения:**с 14 сентября 2020 года по 30 октября 2020 года (14.09.2020-25.10.2020– заочная часть, 26.10.2020 – 30.10.2020 – очная часть)

**Срок обучения** составляет 240 часов.

**Форма обучения:** заочно-очная с использованием дистанционных образовательных технологий.

**Стоимость обучения:** 85 000 руб.

После прохождения итоговой аттестации слушатели получают **удостоверение** о повышении квалификации установленного образца.

**Контакты Центра повышения квалификации (для подачи заявки на обучение и получение более подробной информации по программам):**

**Сайт:** <http://cpks-do.ru/>

**E-mail:** [fdpo@list.ru](mailto:fdpo@list.ru), [cpks@spcpa.ru](mailto:cpks@spcpa.ru)

**Тел.:** 8(812)4993914

1. **Для лиц, НЕ имеющих законченное высшее образование в одной из следующих областей: химической, химико-технологической, химико-фармацевтической, биологической, биотехнологической, микробиологической, фармацевтической, медицинской или ветеринарной.**

Магистерская программа по направлению подготовки 18.04.01 Химическая технология, профиль «Уполномоченное лицо по качеству»реализуется на факультете промышленной технологии лекарственных средств СПХФУ.

Программа предназначена для специалистов фармацевтических предприятий, планирующих аттестацию в качестве уполномоченного лица и не соответствующих Решению №73 Евразийской экономической комиссии в части требований к базовому образованию и к освоению конкретных дисциплин, а также выпускников СПХФУ и других вузов, планирующих карьеру в области обеспечения качества на фармацевтических предприятиях.

**Форма обучения** – заочная.

**Срок обучения** - 2 года 3 месяца.

**Стоимость**: 130 000 руб/год

**Условия поступления:** законченное высшее образование не ниже уровня бакалавриата.

**Цель образовательной программы** - формирование профессиональных компетенций, необходимых 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 (GMP).

Способности, формируемые в процессе обучения в магистратуре: организация, проведение работ и управление работами по фармацевтической системе качества, включая оформление разрешения о выпуске в обращение лекарственных средств.

В процессе освоения программы прикладной магистратуры осуществляется подготовка к производственно-технологической и организационно-управленческой профессиональной деятельности.

Успешное освоение программы позволяет получить высшее образование химико-технологического профиля в соответствии с требованиями Решения №73.

Учебный план программы включает обучение дисциплинам, требуемым Решением №73 ЕЭК: 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 техно-логия; токсикология (токсикологическая химия); фармакогнозия.

В процессе обучения магистранты изучают профессиональные дисциплины: система обеспечения качества на фармацевтическом предприятии; государственная система регулирования обращения лекарственных средств; фармацевтический анализ и контроль качества лекарственных средств; фармацевтическая технология и производство лекарственных форм; безопасность технологических процессов фармацевтических производств и др.

Обучение проводится с минимальным отрывом от работы, так как освоение программы построено с применением дистанционных образовательных технологий и электронного обучения.

Прохождение практики осуществляется по месту трудоустройства. Реализуется возможность в рамках прохождения практики составить индивидуальное задание, соответствующее производственным задачам на рабочем месте обучающегося.

В рамках выполнения выпускной квалификационной работы (магистерской диссертации) возможен выбор темы, направленной на решение реальных производственных задач выпускника.

Обучение проводится с привлечением отраслевых экспертов, ведущих научно-педагогических работников, имеющих ученые степени.

После прохождения государственной итоговой аттестации в форме защиты выпускной квалификационной работы (магистерской диссертации) выпускнику присваивается **квалификация – магистр** и выдается **диплом о высшем образовании образца, установленного Министерством образования и науки Российской Федерации.**

**Более подробная информация об образовательных программах на сайте СПХФУ - http://mag.pharminnotech.com**

**Контакты:**masters.dept@pharminnotech.com; priem@spcpu.ru

**Сайт приемной комиссии СПХФУ** http://abiturient.pharminnotech.com/events/magistratura