

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ
«НАЦИОНАЛЬНЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ ЦЕНТР ИМЕНИ В.А. АЛМАЗОВА»
ИНСТИТУТ МЕДИЦИНСКОГО ОБРАЗОВАНИЯ

ОДОБРЕНО
Учебно-методическим советом
ФГБУ «НМИЦ им. В.А. Алмазова»
Минздрава России

«29» октября 2019 г.
Протокол № 31/19

«УТВЕРЖДАЮ»
Генеральный директор
ФГБУ «НМИЦ им. В.А. Алмазова»
Минздрава России


Е.В. Шляхто
«1» ноября 2019 г.

Заседание Ученого совета

«1» ноября 2019 г.

Протокол № 9

**ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ПРОФЕССИОНАЛЬНАЯ ПРОГРАММА
ПОВЫШЕНИЯ КВАЛИФИКАЦИИ**

**«Производство и контроль качества радиофармацевтических лекарственных
препаратов в соответствии с требованиями GMP»**

Факультет подготовки кадров высшей квалификации

Кафедра ядерной медицины и радиационных технологий

Срок обучения 36 часов

Форма обучения очная

Санкт-Петербург
2019

СОДЕРЖАНИЕ

1.	Состав рабочей группы	3
2.	Общие положения	4
2.1.	Цель и задачи дополнительной профессиональной программы	4
2.2.	Требования к уровню образования слушателя	4
2.3.	Нормативный срок освоения программы	4
2.4.	Форма обучения, режим продолжительности занятий	4
3.	Планируемые результаты обучения	4
4.	Учебный план	5
5.	Календарный учебный график	5
6.	Учебная программа	6
7.	Условия реализации программы	9
7.1.	Учебно-методическое и информационное обеспечение	9
7.2.	Материально-технические условия реализации программы	11
7.3.	Кадровое обеспечение	12
8.	Формы контроля и аттестации	12
9.	Нормативно-правовые акты	13

1. Состав рабочей группы

№ п/п	Фамилия, имя, отчество <i>(полностью)</i>	Ученая степень, ученое звание	Должность	Место работы
1	Зыков Михаил Петрович	к.х.н.	доцент кафедры ядерной медицины и радиационных технологий	ФБГУ «Национальный медицинский исследовательский центр имени В.А. Алмазова»
2	Зыкова Татьяна Александровна	к.х.н.	начальник отдела контроля качества	ФБГУ «Национальный медицинский исследовательский центр имени В.А. Алмазова»
По методическим вопросам				
1	Овечкина Мария Андреевна	к.м.н.	Заведующий УМО ИМО	ФБГУ «НМИЦ им. В.А. Алмазова» Минздрава России
2	Карымова Светлана Маратовна	-	Специалист УМО ИМО	ФБГУ «НМИЦ им. В.А. Алмазова» Минздрава России

Программа обсуждена на заседании кафедры

«22» октябрь 2019 г., протокол № 1/2019

Верховод Марина Сергеевна
Технологий

Заведующий кафедрой

должность, ученое звание, степень

[Подпись]

подпись

Овечкина М.А.

расшифровка подписи

2. Общие положения

2.1 Цель дополнительной профессиональной программы повышения квалификации "Производство и контроль качества радиофармацевтических лекарственных препаратов в соответствии с требованиями GMP" (далее Программа); совершенствование профессиональных компетенций специалистов с высшим профильным образованием, необходимых при организации и осуществлении производства радиофармпрепаратов в медицинских учреждениях.

Обучение по данной программе позволит специалистам самостоятельно решать практические задачи по данному профилю в своих учреждениях.

Знания и навыки, приобретенные в процессе освоения данной программы, помогут слушателям активно участвовать в создании производств на всех стадиях от проектирования до пуска в эксплуатацию:

- выявлять неточности и ошибки в проектах;
- курировать строительство;
- проводить квалификационные процедуры отдельных стадий создания производства.

Лица, освоившие Программу, смогут надлежащим образом организовать производственный процесс и контроль качества, а также создать систему документации, что является важным элементом фармацевтической системы качества. Теоретические знания позволят разрабатывать синтез новых соединений и быстро осваивать процессы получения уже известных препаратов.

2.2 Требования к уровню образования слушателя.

К освоению Программы допускаются лица, имеющие высшее образование по одной из специальностей/направлений: химия, биология, биотехнология, химическая технология, клиническая медицина.

2.3 Нормативный срок освоения Программы составляет 36 академических часов.

2.4 Форма обучения, режим и продолжительность занятий

Форма обучения	Всего часов	Часов в день	Общая продолжительность программы
очная, с отрывом от основной деятельности	36	6	6 дней

3. Планируемые результаты обучения

В результате освоения Программы у обучающегося совершенствуются и /или приобретаются новые профессиональные компетенции:

- готовность к квалифицированному участию в разработке медико-технического задания на проектирование участка по производству радиофармпрепаратов (ПК-1);
- готовность к организации производства радиофармпрепаратов в соответствии с правилами GMP (ПК-2);
- готовность к производству радиофармпрепаратов в соответствии с правилами GMP (ПК-3);

- готовность к организации отдела контроля качества (ПК-4);
- готовность к применению профессиональных знаний для разработки методов синтеза радиофармпрепаратов (ПК-5);
- готовность к применению профессиональных знаний основ безопасной работы с источниками ионизирующего излучения (ПК-6).

4. Учебный план

№ п/п	Наименование разделов Программы	Всего часов	В том числе				Форма контроля
			Лекции	Практические занятия Семинар	Стажировка	Самостоятельная работа	
1	Введение в радиоактивность. Виды ионизирующего излучения. Взаимодействие излучения с веществом. Безопасные приемы работы с источниками ионизирующего излучения. Закон радиоактивного распада.	3	2	-	-	1	Текущий контроль
2	Получение радионуклидов. Атомные реакторы, ускорители частиц. Генераторы радионуклидов.	3	2	1	-	-	Текущий контроль
3	Законодательство и нормативные акты, касающиеся производства и изготовления радиофармацевтических препаратов.	3	1	1	-	1	Текущий контроль
4	Фармацевтическая система качества. Система документации.	4	1	-	2	1	Текущий контроль
5	Чистые помещения. Персонал. Гигиена персонала. Поведение в чистых помещениях. Видеоматериал.	6	1	2	2	1	Текущий контроль
6	Инженерные системы в чистых помещениях. Подготовка воздуха. Система водоподготовки.	3	2	1	-	-	Текущий контроль
7	Квалификационные мероприятия. Валидация. Верификация.	3	2	-	-	1	Текущий контроль
8	Контроль качества препаратов. Параметры качества. Основные методы определения параметров качества.	5	1	1	2	1	Текущий контроль
9	Получение радиофармпрепаратов для ПЭТ.	4	2	-	2	-	Текущий контроль
Итоговая аттестация		2	-	-	-	-	Зачет
Всего		36	14	6	8	6	2

5. Календарный учебный график

Вид учебной работы	Академических часов в день	Дней в неделю	Всего часов по разделам Программы
Лекции	2-3	6	14
Практические занятия (семинары)	2	3	6
Стажировка	1-2	5	8
Самостоятельная работа	2	3	6

Итоговая аттестация	2	1	4
---------------------	---	---	---

6. Учебная программа

Лекционные занятия

№	Наименование темы лекции	Содержание учебного материала	Объем (в часах)	Совершенствуемые/ формируемые компетенции (в виде шифра)	Наименование оценочного средства*
1	Раздел 1. Введение в радиоактивность. Виды ионизирующего излучения. Взаимодействие излучения с веществом. Безопасные приемы работы с источниками ионизирующего излучения. Закон радиоактивного распада.				
1.1	Тема 1.	Понятие радиоактивности. История открытия. Основные термины, единицы измерения. Различные виды ионизирующего излучения. Закон радиоактивного распад	1	ПК1- ПК6	ТЗ
1.2	Тема 2.	Взаимодействие ионизирующего излучения с веществом. Наиболее эффективная защита от каждого вида излучения. Дозы от облучения. Безопасность при проведении работ с источниками ионизирующего излучения	1	ПК1- ПК6	ТЗ
2	Раздел 2. Получение радионуклидов. Атомные реакторы, ускорители частиц. Генераторы радионуклидов.				
2.1	Тема 1.	Атомные реакторы как источники получения нейтроно-избыточных радионуклидов. Особенности распада нейтроно-избыточных радионуклидов.	1	ПК1- ПК6	ТЗ
2.2	Тема 2.	Физические принципы ускорения заряженных частиц. Циклотроны. Получение нейтроно-недостаточных радионуклидов. Безопасность при работе с циклотроном. Основные реакции получения радионуклидов, применяемых в ядерной медицине	1	ПК1- ПК6	ТЗ
3	Раздел 3. Законодательство и нормативные акты, касающиеся производства и изготовления радиофармацевтических препаратов.				
3.1	Тема 1.	Правила надлежащей производственной практики", утвержденные приказом Минпромторга от 14 июня 2013 г. N 916. "Правила изготовления и отпуска ЛП для мед. применения аптечными организациями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность", утв. приказом МЗ от 26 октября 2015 г. N 751н. "Порядок изготовления радиофармацевтических лекарственных препаратов непосредственно в медицинских организациях", утвержденный приказом Минздрава России №211н от 27.04.2015 г.	1	ПК1- ПК6	ТЗ
4	Раздел 4. Фармацевтическая система качества. Система документации.				
4.1	Тема 1.	Управление качеством как всеобъемлющее понятие. Организация производства и контроля качества. Контроль качества. Обзор качества продукции. Управление рисками. Иерархия системы документации. Оформление стандартных операционных процедур и спецификаций. Обращение с документацией.	1	ПК1- ПК6	ТЗ
5	Раздел 5. Чистые помещения. Персонал. Гигиена персонала. Поведение в чистых помещениях. Видеоматериал.				

5.1	Тема 1.	Чистые помещения. Основные требования. Обеспечение чистоты помещений.	1		ТЗ
6	Раздел 6. Инженерные системы в чистых помещениях. Подготовка воздуха				
6.1	Тема 1.	Система подготовки воздуха – основа для обеспечения чистоты помещений. Требования к чистоте.	1	ПК1- ПК6	ТЗ
6.2	Тема 2.	Система водоподготовки	1	ПК1- ПК6	ТЗ
7	Раздел 7. Квалификационные мероприятия. Валидация. Верификация.				
7.1	Тема 1.	Основные термины. Объекты и системы, подлежащие квалификационным процедурам. Последовательность проведения мероприятий по валидации. Протоколы, отчеты по квалификационным процедурам.	2	ПК1- ПК6	ТЗ
8	Раздел 8. Контроль качества препаратов. Параметры качества. Основные методы определения				
8.1	Тема 1.	Основные термины. Параметры качества радиофармацевтических препаратов. Нормативная документация. Основные разделы нормативной документации. Особенности контроля качества ультракороткоживущих радиофармпрепаратов. Выпуск препаратов по параметрам.	1	ПК1- ПК6	ТЗ
9	Раздел 9. Получение радиофармпрепаратов для ПЭТ.				
9.1	Тема 1.	Ядерно-физические характеристики циклотронных ПЭТ радионуклидов, производство радионуклидов в мишенях циклотрона. Принцип автоматизации в ПЭТ радиохимии, типы автоматизированных модулей (кассетные, стационарные), особенности модулей. Специфика получения препаратов на основе разных радионуклидов.	1	ПК1- ПК6	ТЗ
9.2	Тема 2.	Реакции получения основных радиофармпрепаратов. Межфазный катализ. Методы очистки препаратов.	1	ПК1- ПК6	ТЗ

*Виды оценочных средств:

-ТЗ — тестовые задания;

-ПН — практические навыки

Практические занятия

№	Наименование темы практического занятия	Содержание учебного материала	Форма проведения практического занятия	Объем (в часах)	Совершенствуемые/ формируемые компетенции (в виде шифра)	Наименование оценочного средства*
1	Раздел 2. Получение радионуклидов. Атомные реакторы, ускорители частиц. Генераторы радионуклидов.					
1.1	Генераторы радионуклидов. Их виды и особенности использования.	Генераторы радионуклидов. Их виды и особенности использования.	семинар	1	ПК1- ПК6	ТЗ
2	Раздел 3. Законодательство и нормативные акты, касающиеся производства и изготовления радиофармацевтических препаратов.					
2.1	Федеральный закон от 12 апреля 2010 г.	Федеральный закон от 12	семинар	1	ПК1- ПК6	ТЗ

	№ 61-ФЗ.	апреля 2010 г. № 61-ФЗ.				
2	Раздел 5. Чистые помещения. Персонал. Гигиена персонала. Поведение в чистых помещениях. Видеоматериал					
2.1	Персонал. Гигиена персонала. Поведение в чистых помещениях.	Персонал. Гигиена персонала. Поведение в чистых помещениях.	семинар	1	ПК1- ПК6	ТЗ
2.2	Показ видеоматериала.	Обсуждение увиденного.	семинар	1	ПК1- ПК6	ТЗ
3	Раздел 6. Инженерные системы в чистых помещениях. Подготовка воздуха. Система водоподготовки.					
3.1	Система подготовки воздуха. Требования к чистоте. Система водоподготовки.	Система подготовки воздуха. Требования к чистоте. Система водоподготовки.	семинар	1	ПК1- ПК6	ТЗ
4	Раздел 8. Квалификационные мероприятия. Валидация. Верификация					
4.1	Основные методы контроля качества радиофармпрепаратов: ВЭЖХ, ГХ, ТСХ, электрофорез и др. Аналитическое оборудование. Валидация аналитических методик.	Обсуждение основных методов контроля качества радиофармпрепаратов: ВЭЖХ, ГХ, ТСХ, электрофорез и др. Аналитическое оборудование. Валидация аналитических методик.	семинар	1	ПК1- ПК6	ТЗ

Стажировка

№	Наименование тем	Содержание стажировки	Объем (в часах)	Совершенствуемые/формируемые компетенции	Наименование оценочного средства*
1.	Раздел 4. Фармацевтическая система качества. Система документации	Оформление стандартных операционных процедур и спецификаций. Обращение с документацией.	2	ПК1- ПК6	ПН
2.	Раздел 5. Чистые помещения. Персонал. Гигиена персонала. Поведение в чистых помещениях.	Одевание технологической одежды. Обращение, подготовка, хранение технологической одежды	2	ПК1- ПК6	ПН
3.	Раздел 8. Контроль качества препаратов.	Освоение основных методов контроля качества	2	ПК1- ПК6	ПН

	Параметры качества. Основные методы определения параметров качества	радиофармпрепаратов: ВЭЖХ, ГХ, ТСХ, электрофорез и др. Изучение на практике аналитического оборудования. Валидация аналитических методик.			
4	Раздел 9. Получение радиофармпрепаратов для ПЭТ	Отработка навыков радиохимического синтеза, основных радиофармпрепаратов для ПЭТ. Межфазный катализ. Методы очистки препаратов.	2	ПК1- ПК6	ПН

Самостоятельная работа

№	Наименование тем	Вид самостоятельной работы	Объем (в часах)	Совершенствуемые/формируемые компетенции	Наименование оценочного средства*
1	Раздел 1. Введение в радиоактивность. Виды ионизирующего излучения. Взаимодействие излучения с веществом. Безопасные приемы работы с источниками ионизирующего излучения. Закон радиоактивного распада.	чтение литературы по теме модуля	1	ПК1- ПК6	ТЗ
2	Раздел 3. Законодательство и нормативные акты, касающиеся производства и изготовления радиофармацевтических препаратов.	чтение литературы по теме модуля	1	ПК1- ПК6	ТЗ
3	Раздел 4. Фармацевтическая система качества. Система документации.	чтение литературы по теме модуля	1	ПК1- ПК6	ТЗ
4	Раздел 5. Чистые помещения. Персонал. Гигиена персонала. Поведение в чистых помещениях.	чтение литературы по теме модуля	1	ПК1- ПК6	ТЗ
5	Раздел 7. Квалификационные мероприятия. Валидация. Верификация	чтение литературы по теме модуля	1	ПК1- ПК6	ТЗ
6	Раздел 8. Контроль качества препаратов. Параметры качества. Основные методы определения параметров качества	чтение литературы по теме модуля	1	ПК1- ПК6	ТЗ

7. Условия реализации программы

7.1 Учебно-методическое и информационное обеспечение.

(Данный раздел необходимо согласовать с Библиотекой ФГБУ «НМИЦ имени В.А. Алмазова» (Приложение № 5)).

В ИМО создана и функционирует электронная информационно-образовательная среда (далее - ЭИОС), включающая в себя электронные информационные ресурсы, электронные образовательные ресурсы. ЭИОС обеспечивает освоение обучающимися образовательных программ в полном объеме независимо от места нахождения обучающихся. Электронные библиотеки обеспечивают доступ к профессиональным базам данных, справочным и поисковым системам, а также иным информационным ресурсам.

Программное обеспечение, используемое при осуществлении образовательного процесса по Программе:

- Пакеты программ Open Office, Microsoft Office и/или аналоги

Профессиональные базы данных, используемые при осуществлении образовательного процесса по Программе:

- Электронная библиотечная система «Медицинская библиотека «MEDLIB.RU» (www.medlib.ru)
- Электронная медицинская библиотека «Консультант врача» (www.rosmedlib.ru)
- Полнотекстовая база данных «ClinicalKey» (www.clinicalkey.com)
- HTS The Biomedical & Life Sciences Collection – 2400 аудиовизуальных презентаций (www.hstalks.com)
- Всемирная база данных статей в медицинских журналах PubMed <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/>
- Научная электронная библиотека <http://elibrary.ru/defaultx.asp>

Информационные справочные системы, используемые при осуществлении образовательного процесса по Программе:

- Реферативная и наукометрическая база данных «Scopus» (<http://www.scopus.com/>)
- База данных индексов научного цитирования WebofScience (www.webofscience.com)

Ресурсы информационно-телекоммуникационной сети «Интернет», необходимые для освоения Программы:

- Поисковые системы Google, Rambler, Yandex <http://www.google.ru>; <http://www.rambler.ru>; <http://www.yandex.ru>
- Мультимедийный словарь перевода слов онлайн Мультитран <http://www.multitran.ru/>
- Публикации ВОЗ на русском языке <http://www.who.int/publications/list/ru/>
- Университетская информационная система РОССИЯ <https://uisrussia.msu.ru/>
- Международные руководства по медицине <https://www.guidelines.gov/>
- Единое окно доступа к образовательным ресурсам <http://window.edu.ru/>
- Федеральная электронная медицинская библиотека (ФЭМБ) <http://www.femb.ru/feml>
- Свободная энциклопедия интернета <http://www.ru.wikipedia.org>; <http://www.wikipedia.org/>
- Издательство «Elsiver» <http://www.sciencedirect.com/>
- Русский медицинский сервер <http://www.med.ru/>
- Обзоры мировых медицинских журналов на русском языке <http://www.medmir.com/>
- Издательство «Springer» <http://www.springer.com/>
- <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed>
- <http://www.uroweb.org>
- <http://www.eanm.org>
- nccn.com

Перечень основной и дополнительной учебной литературы, необходимой для освоения Программы:

Основная литература: • Федотов А.Е. Производство стерильных лекарственных средств.- М.: АСИНКОМ, 2012. -400с.

- G.B. Saha Fundamentals of Nuclear Pharmacy. 8th edition.-NY:2018.-410 p.

Дополнительная литература:

- Богородская М.А., Кодина Г.Е. Химическая технология радиофармацевтических препаратов.-М.:ФГУ ФМБЦ им. А.И. Бурназяна ФМБА России, 2010 -468 с.
- Медведев С.В., Скворцова Т.Ю., Красикова Р.Н. ПЭТ в России.-СПб.:2008. -320 с.
- Эмиссионная томография: основы ПЭТ и ОФЭКТ/ под ред. Д. Арсвольда, М. Верника. – М: Техносфера, 2009. – 600 с., ил.

7.2 Материально-технические условия реализации программы.

Наименование специализированных аудиторий, кабинетов, лабораторий	Вид занятий	Наименование оборудования, программного обеспечения
ПЭТ-центр, кабинет №141 197341, г. Санкт-Петербург, Аккуратова, д.2, лит. А	для проведения занятий лекционного и семинарского типов	1.20.05. Технические средства обучения, служащие для представления учебной информации большой аудитории (моноблок с возможностью подключения к сети «Интернет» и обеспечением доступа в электронную информационно-образовательную среду, плазменные панели); учебная специализированная мебель (стол преподавателя, столы офисные, стулья, мягкие кресла). * * * 1.20.07 Технические средства обучения, служащие для представления учебной информации большой аудитории (ноутбук с возможностью подключения к сети «Интернет» и обеспечением доступа в электронную информационно-образовательную среду, плазменная панель); учебная специализированная мебель (стол преподавателя, стул, мягкие кресла)
ПЭТ-центр, кабинет №141 197341, г. Санкт-Петербург, Аккуратова, д.2, лит. А	для занятий лекционного и семинарского типов, групповых и индивидуальных консультаций, текущего контроля и итоговой аттестации	Технические средства обучения, служащие для представления учебной информации большой аудитории (моноблоки с возможностью подключения к сети «Интернет» и обеспечением доступа в электронную информационно-образовательную среду, проектор, плазменная панель, пульта управления, камеры для видеоконференц-связи Prestel, аудиокolonки); учебная специализированная мебель (стол президиума, трибуна, мягкие кресла).
ПЭТ-центр, кабинет №182 197341, г. Санкт-Петербург, Аккуратова, д.2, лит. А	для практических занятий, занятий семинарского типа, групповых индивидуальных консультаций, текущего контроля и	Технические средства обучения, служащие для представления учебной информации большой аудитории (моноблоки с возможностью подключения к сети «Интернет» и обеспечением доступа в электронную информационно-образовательную среду, проектор, плазменная панель, пульта управления, камеры для видеоконференц-связи Prestel, аудиокolonки); учебная

	итоговой аттестации	специализированная мебель (стол президиума, трибуна, мягкие кресла)
ПЭТ-центр, кабинет №182 197341, г. Санкт-Петербург, Аккуратова, д.2, лит. А	для практических занятий, занятий семинарского типа, групповых и индивидуальных консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации проектирования	Технические средства обучения, служащие для представления учебной информации большой аудитории (моноблоки с возможностью подключения к сети «Интернет» и обеспечением доступа в электронную информационно-образовательную среду, экран); учебная специализированная мебель (столы письменные, столы для мониторов, доска магнитно-маркерная поворотная, стулья, шкафы).
ПЭТ-центр, кабинет №182 197341, г. Санкт-Петербург, Аккуратова, д.2, лит. А	для практических занятий, занятий семинарского типа, стажировки	Манипуляционная камера MANUELA с ламинарным потоком для фракционирования и калибровки РФП – 1 шт. - Шкаф радиохимический ШВ-1РМ – 1 шт. - Компьютер с возможностью подключения к сети «Интернет» и обеспечением доступа в электронную информационно-образовательную среду – 3 шт. - Радиометр «Curiementor-3», PTW Freiburg – 1 шт. - Дозиметр мощности экспозиционной дозы «ДРГ-01Г1» – 1 шт. - Радиометр жидкостный «РЖГ-07Ц» – 1 шт. - Прибор геологоразведочный сцинтилляционный (Радиометр) «СРП-68-01» – 1 шт. - Сигнализатор р/а загрязненности рук «УИМ-3А1», НТЦ «Амплитуда» – 1 шт.
ПЭТ-центр, кабинет №182 197341, г. Санкт-Петербург, Аккуратова, д.2, лит. А	для самостоятельной работы с обеспечением доступа в электронную информационно-образовательную среду (http://moodle.almazovcentre.ru/)	Технические средства обучения, служащие для представления учебной информации большой аудитории (компьютеры с возможностью подключения к сети «Интернет» и обеспечением доступа в электронную информационно-образовательную среду); учебная специализированная мебель (столы, стулья).

7.3 Кадровое обеспечение.

Реализация Программы осуществляется руководящими и научно-педагогическими работниками НМИЦ им. В.А. Алмазова, квалификация которых соответствует квалификационным характеристикам, установленным квалификационными требованиями к медицинским и фармацевтическим работникам, утвержденными Министерством здравоохранения Российской Федерации и квалификационным характеристикам, установленным в Едином квалификационном справочнике должностей руководителей, специалистов и служащих, в разделе «Квалификационные характеристики должностей руководителей и специалистов высшего профессионального и дополнительного профессионального образования».

8. Формы контроля и аттестации

8.1 Текущий контроль проводится в форме опроса.

8.2 Итоговая аттестация обучающихся по результатам освоения дополнительной профессиональной программы повышения квалификации проводится в форме зачета.

Перечень разделов и вопросов, выносимых на итоговую аттестацию, приведен в Приложении.

8.3 Обучающиеся допускаются к итоговой аттестации после изучения Программы в полном объеме, предусмотренном учебным планом.

8.4 Документ, выдаваемый после завершения программы: удостоверение о повышении квалификации.

9. Нормативные правовые акты

- Федеральный закон от 29.12.2012 № 273-ФЗ «Об образовании в Российской Федерации» (с изменениями и дополнениями от 06.03.2019)
- Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»
- Приказ Минобрнауки России от 01.07.2013 № 499 «Об утверждении порядка организации и осуществления образовательной деятельности по дополнительным профессиональным программам»
- Приказ Минздрава России от 03.08.2012 № 66н «Об утверждении Порядка и сроков совершенствования медицинскими работниками и фармацевтическими работниками профессиональных знаний и навыков путем обучения по дополнительным профессиональным образовательным программам в образовательных и научных организациях»
- Приказ Минздрава России от 08.10.2015 № 707н «Об утверждении квалификационных требований к медицинским и фармацевтическим работникам с высшим образованием по направлению подготовки «Здравоохранение и медицинские науки»
- Приказ Минздравсоцразвития РФ от 23.07.2010 № 541н "Об утверждении Единого квалификационного справочника должностей руководителей, специалистов и служащих, раздел "Квалификационные характеристики должностей работников в сфере здравоохранения"
- Федеральный закон от 12 апреля 2010 г. с изменениями №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»
- Приказ Минпромторга РФ от 14 июня 2013 г. N 916 с изменениями. Правила надлежащей производственной практики.
- "Порядок изготовления радиофармацевтических лекарственных препаратов непосредственно в медицинских организациях", утвержденный приказом Минздрава России №211н от 27.04.2015 г.
- МУ 2.6.1.1892-04 "Гигиенические требования по обеспечению радиационной безопасности при проведении радионуклидной диагностики с помощью радиофармпрепаратов"
- ГОСТ ИСО 14644-(1-5) -2002/2005. Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды
- МУ 42-51-(1-26) -93 Организация контроля производства лекарственных средств. Стерильные лекарственные средства.