


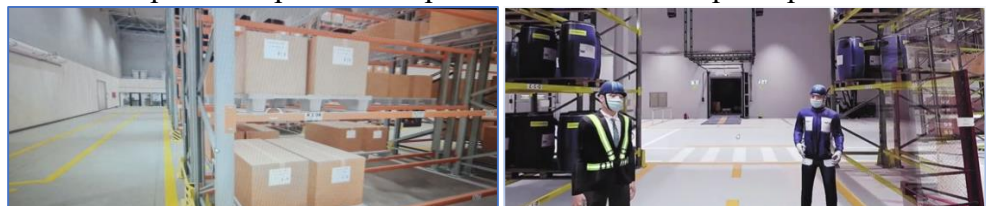
**ЗАЯВКА НА СОИСКАНИЕ ПРЕМИИ SCM PHARM**

<b>№</b>	<b>Показатель</b>	<b>Содержание</b>																										
1	Полное название компании	Автономная некоммерческая организация дополнительного профессионального образования «Евразийская академия надлежащих практик» (АНО «ЕАНП») ИНН 9701171836. Область деятельности: образовательная организация																										
2	Контактное лицо																											
3	Номинация	Обучающий проект																										
4	Название проекта	Программа повышения квалификации: «Правила надлежащего хранения и дистрибьюции лекарственных средств»																										
5	Сроки реализации проекта	Осуществляется с февраля 2023 года, 1- й поток 06.02.2023 по 17.02.2023 2- й поток 23.05.2023 по 14.06.2023																										
6	Проект	<p>Разработан в 2023 году Руководитель и разработчик программы: Зелинская Елена Лекторский состав:</p>  <table border="1"> <tbody> <tr> <td>Кузмина Елена</td> <td>начальник ООК ООО «НТФФ "ПОЛИСАН»</td> </tr> <tr> <td>Садыкова Елена</td> <td>к.х.н. начальник ОКК АО «Татхимпрепараты»</td> </tr> <tr> <td>Белинский Александр</td> <td>технический директор PQE CIS</td> </tr> <tr> <td>Булыгин Станислав</td> <td>ответственный за качество ООО «РТА»</td> </tr> <tr> <td>Пензев Владимир</td> <td>к.т.н. ген. директор ООО «Эквинокс Рус»</td> </tr> <tr> <td>Ощепков Глеб</td> <td>генеральный директор ООО «САТ»</td> </tr> <tr> <td>Смирнов Станислав</td> <td>руководитель отдела качества NC Logistic</td> </tr> <tr> <td>Кофанова Полина</td> <td>зав. фарм. складом ООО «Исследовательский институт химического разнообразия»</td> </tr> <tr> <td>Астафьев Сергей</td> <td>ген директор ООО «Путь надлежащих практик»</td> </tr> <tr> <td>Кухаренко Андрей</td> <td>директор по развитию ООО «Технологии Холодовой Цепи»</td> </tr> <tr> <td>Грейбо Сергей</td> <td>доцент кафедры Промышленной фармации Сеченовского университета</td> </tr> <tr> <td>Нелли Скудина</td> <td>зам. генерального директора по внедрению и обеспечению качества ЗАО «Арал Плюс»</td> </tr> <tr> <td>Байков Олег</td> <td>генеральный директор «Биокард Логистикс»</td> </tr> </tbody> </table> <p>Описание проекта: Образовательная программа повышения квалификации представляет собой современный образовательный продукт, с нормативной трудоемкостью – 72 академических часа, включая все виды учебной работы слушателя. Программа состоит из 5 основных модулей, освещающих следующие разделы и темы:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Принципы GDP</li> <li>– Лицензирование фармацевтической деятельности</li> <li>– Обзор нормативных требований РФ, ЕАЭС, ВОЗ</li> <li>– Сравнительный анализ требований ЕАЭС и РФ</li> <li>– Требования к системе качества</li> <li>– Система дератизации и Дезинсекции</li> <li>– Персонал, (обучение, требования к ключевому персоналу, гигиена)</li> <li>– Документация и управление записями</li> </ul>	Кузмина Елена	начальник ООК ООО «НТФФ "ПОЛИСАН»	Садыкова Елена	к.х.н. начальник ОКК АО «Татхимпрепараты»	Белинский Александр	технический директор PQE CIS	Булыгин Станислав	ответственный за качество ООО «РТА»	Пензев Владимир	к.т.н. ген. директор ООО «Эквинокс Рус»	Ощепков Глеб	генеральный директор ООО «САТ»	Смирнов Станислав	руководитель отдела качества NC Logistic	Кофанова Полина	зав. фарм. складом ООО «Исследовательский институт химического разнообразия»	Астафьев Сергей	ген директор ООО «Путь надлежащих практик»	Кухаренко Андрей	директор по развитию ООО «Технологии Холодовой Цепи»	Грейбо Сергей	доцент кафедры Промышленной фармации Сеченовского университета	Нелли Скудина	зам. генерального директора по внедрению и обеспечению качества ЗАО «Арал Плюс»	Байков Олег	генеральный директор «Биокард Логистикс»
Кузмина Елена	начальник ООК ООО «НТФФ "ПОЛИСАН»																											
Садыкова Елена	к.х.н. начальник ОКК АО «Татхимпрепараты»																											
Белинский Александр	технический директор PQE CIS																											
Булыгин Станислав	ответственный за качество ООО «РТА»																											
Пензев Владимир	к.т.н. ген. директор ООО «Эквинокс Рус»																											
Ощепков Глеб	генеральный директор ООО «САТ»																											
Смирнов Станислав	руководитель отдела качества NC Logistic																											
Кофанова Полина	зав. фарм. складом ООО «Исследовательский институт химического разнообразия»																											
Астафьев Сергей	ген директор ООО «Путь надлежащих практик»																											
Кухаренко Андрей	директор по развитию ООО «Технологии Холодовой Цепи»																											
Грейбо Сергей	доцент кафедры Промышленной фармации Сеченовского университета																											
Нелли Скудина	зам. генерального директора по внедрению и обеспечению качества ЗАО «Арал Плюс»																											
Байков Олег	генеральный директор «Биокард Логистикс»																											



- Самоинспекции
- Дефектная продукция, претензии, работа с возвратами, отзыв, имитация отзыва, действия при выявлении фальсифицированной продукции
- Анализ рисков для качества на примерах
- Управление отклонениями, несоответствиями, CAPA, изменениями
- Особенности применения правил GDP при привлечении подрядных организаций (аутсорсинг). Утверждения поставщиков
- Система метрологии (поверка/калибровка)
- Особенности проектирования и строительства складских комплексов
- Методология квалификации оборудования
- Картирование складских зон
- Система мониторинга температуры и влажности
- Особенности хранения ЛС. Возможность хранения ЛС с другими видами товаров
- Опыт прохождения инспекционных проверок
- Приемка/Экспедиция ЛС
- Транспортировка лекарственных средств
- Особенности хранения и транспортирования температурно-чувствительных ЛС. Соблюдение холодной цепи.
- Юридические аспекты нарушения холодной цепи
- Типы, подготовка и использование термоконтейнеров
- Типы хладоэлементов и их подготовка
- Квалификация транспортных средств
- Перевозка ЛС автомобильным, морским, железнодорожным и воздушным транспортом
- Особенности Аудита транспортной компании
- Планирование и контроль маршрута перевозки
- Особенности транспортировки радиофармацевтических ЛС

#### Особенности курса:

1. Высококвалифицированный преподавательский состав, включающий ведущих экспертов, ТОП-лекторов и практиков отрасли.
2. Высокая практико-ориентированность программы (более 50% курса представлено практическими занятиями, деловыми играми, кейсами), каждый модуль сопровождается проверкой качества усвоения материала, тестированием и вебинаром с ответами на вопросы слушателей.
3. Уникальный элемент курса – использование в образовательной программе высокотехнологических инноваций «Виртуальный фармацевтический завод» созданный с применением дополненной реальности и проведение внутри виртуального завода онлайн аудита фармацевтического склада, который работает с температурным режимом не выше 25 °С и тремя режимами «холодовой цепи» от 15°С до глубокой заморозки, позволяющий в режиме реального времени проводить практическое занятие разбор несоответствий.



4. Проверка домашних заданий и получение слушателями обратной связи по направленным СОПам и протоколам квалификации.

		<p>5. Результат - повышение квалификации с получением документа установленного образца, основанное на реальных практических знаниях. По итогам обучения 77% слушателей высказали полное удовлетворение курсом, а 16% отметили, что он превзошел их ожидания. Видео отзывы слушателей размещены на сайте Академии: <a href="https://gxp-academy.org/reviews/video-otzyvy-slushateley-1/">https://gxp-academy.org/reviews/video-otzyvy-slushateley-1/</a></p> <p><b>Цель проекта:</b> повышение квалификации работников фармацевтических, производственных и аптечных складов, сотрудников логистических, дистрибьюторских и транспортных компаний и других отраслевых специалистов. Подготовка специалистов с пониманием специфики деятельности и компетенций в обеспечении безопасности средств медицинского применения при транспортировке и хранении.</p> <p><b>Целевая аудитория:</b> специалисты отрасли</p> <p><b>Механизм реализации:</b> программа реализовывается в онлайн формате, доступ из любой точки мира.</p> <p>Обучающие материалы размещаются на образовательной платформе Академии. Каждый слушатель получает доступ к личному кабинету, в котором выложен структурированный информационный и теоретический материал по модульному принципу. Каждый модуль программы практико-ориентирован и включает помимо обширного теоретического материала: тестирование, практические занятия, общение в рамках вебинаров с преподавателями и самостоятельную проектную работу слушателя. Образовательная программа с применением VR-технологий позволяет сформировать компетенции слушателей на 4-х уровнях: детально изучить «идеальные» складские процессы; рассмотреть типичные несоответствия и практику работы с ними; поучаствовать в аудите фармацевтического склада; почувствовать себя действующим лицом в процессе аудита и выработать варианты решения проблемных ситуаций. Применяемые инновационные образовательные технологии, доступ к специализированному виртуальному симуляционному программному обеспечению, а также профессиональная видео и звукозаписывающая аппаратура позволяют создать практическую ценность обучения без потери объемов и качества.</p> <p><b>Масштаб проекта:</b> в 2023 году прошло два пилотных запуска программы, в которых приняло участие более 30 человек. Далее программа будет проходить на постоянной основе 2 потока в год.</p> <p><b>Результат проекта, достижение цели:</b> по завершении обучения слушатель, освоивший курс повышения квалификации и успешно прошедший итоговое тестирование, получает удостоверение установленного образца в соответствии с ФЗ от 29 декабря 2012 г. № 273-ФЗ «Об образовании в Российской Федерации».</p> <p><b>Влияние полученного результата на развитие рынка логистики и качества лекарств. Отраслевая значимость:</b> более 80% времени обращения препарата на рынке приходится на транспортировку и хранение. Понимание важности и неукоснительное соблюдение правил GDP важно для сохранения качества лекарственных средств.</p> <p>Все эти вопросы подробно рассматриваются в рамках программы повышения квалификации «Правила надлежащего хранения и дистрибуции лекарственных средств». Проект помогает отраслевым специалистам развивать свои компетенции, профессиональный кругозор, повышать уровень знаний и необходимых навыков для надлежащего выполнения трудовых функций – сохранять безопасность, качество и эффективность лекарств, внося свой вклад в здоровье нации.</p>
7	Руководитель организации	<p><b>Исполнительный директор</b></p>  <p><b>И.В. Спичак</b></p>  <p>М.П.</p> <p style="text-align: right;">14.08.2023</p>