

Тематический план
 программы повышения квалификации ФГБУ «ВГНКИ»
 «Производство, контроль качества стерильных лекарственных средств для
 ветеринарного применения»

№ п/п.	Время проведения	Тема	Кол-во часов
1.	10.00-11.30 11.45-13.15 14.00-15.30 15.45-17.00	Основные требования к организации производства и контроля качества лекарственных средств. Принципы построения фармацевтической системы качества. Персонал.	8
2	10.00-11.30 11.45-13.15 14.00-15.30 15.45-17.00	Помещения и оборудование. Производство. Контроль качества. Деятельность, передаваемая для выполнения другой организации (аутсорсинг). Претензии и отзыв продукции. Самоинспекция.	8
3.	10.00-11.30 11.45-13.15 14.00-15.30 15.45-17.00	Документация - неотъемлемая часть фармацевтической системы качества. Система управления документацией компании – производителя лекарственных средств для ветеринарного применения. Виды документов. Регламентирующая и регистрирующая документация. Подготовка и контроль документации.	8
4.	10.00-11.30 11.45-13.15	Показатели качества стерильных лекарственных средств для ветеринарного применения. Методы контроля качества стерильных лекарственных средств. Маркировка.	4
5.	14.00-15.30	Взгляд инспектора на систему качества предприятия. Методика организации проведения обследования предприятия.	2
6.		Итоговая аттестация	2