

Тематический план
программы повышения квалификации
«Производство, контроль качества и маркировка нестерильных лекарственных средств
для ветеринарного применения»

№ п/п	Время проведения	Тема	Кол-во часов
1.	10.00-11.30 11.40-13.10 14.00-15.30 15.40-17.10	Введение (нормативно-правовая база РФ, требования различных стран к организации производства и контроля качества нестерильных лекарственных средств для ветеринарного применения) Фармацевтическая система качества (руководство по качеству, роль высшего руководства, процессный подход, обзоры функционирования ФСК, обзоры качества продукции, отклонения, CAPA, изменения, анализ рисков, управление поставщиками) Персонал (организационная схема, должностные обязанности, ключевой персонал, функции уполномоченного лица, система обучения персонала, оценка эффективности обучения, гигиена персонала, медицинские осмотры, допуск и вход в помещения производства и контроля качества, подготовка технологической одежды, допуск посетителей)	8
2.	10.00-11.30 11.40-13.10 14.00-15.30 15.40-17.10	Документация (иерархия документов, порядок разработки, утверждения, распространения, изъятия и архивирования, сроки действия и хранения документов, учет выданных копий, спецификации, процедуры/инструкции, правила ведения записей, досье на серию, выдача разрешения на реализацию серии, регистрационные журналы, заполняемые формы, основной план валидации) Фармацевтическая система качества (аутсорсинг, претензии и отзыв продукции, самоинспекция)	8
3.	10.00-11.30 11.40-13.10 14.00-15.30 15.40-17.10	Помещения и оборудование (схемы помещений, доступ персонала в помещения, зонирование складских зон (приемка, отбор проб, карантин, несоответствующие материалы и продукция, разрешенные материалы и продукция), классификация производственных помещений и последовательность процесса производства, требования к вспомогательным зонам, помещения контроля качества, пест-контроль, уборка и санитарная обработка помещений (склад, производство, контроль качества), мониторинг условий окружающей среды, управление оборудованием и средствами измерения, квалификация складских помещений (термокартирование), инженерных систем (подготовка воздуха, воды, технологических газов) и производственного оборудования) Производство (стадии производства, получение сырья и материалов, взвешивание, внутрипроизводственный	8

№ п/п	Время проведения	Тема	Кол-во часов
		контроль, материальный баланс, учет печатных материалов, статусные этикетки, перекрестная контаминация, повторная переработка продукции, валидация процессов очистки, валидация процессов производства, записи в процессе производства)	
4.	10.00-11.30 11.40-13.10	Показатели качества нестерильных лекарственных средств. Требования к маркировке. Методы контроля качества нестерильных лекарственных средств. Микробиологические испытания нестерильных лекарственных средств и определение бактериальных эндотоксинов	4
5.	14.00-15.30	Взгляд инспектора на систему качества предприятия. Методика организации проведения обследования предприятия.	2
6.	15.45-16.30	Итоговая аттестация	2