

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	Основные требования к организации производства и контроля качества лекарственных средств. Принципы построения фармацевтической системы качества. Персонал. Помещения и оборудование. Производство.	8
2.	10.00-11.30 11.40-13.10 14.00-15.30 15.40-17.10	Контроль качества Деятельность, передаваемая для выполнения другой организации (аутсорсинг). Претензии и отзыв продукции. Самоинспекция. Тестирование.	8
3.	10.00-11.30 11.40-13.10 14.00-15.30 15.40-17.10	Разработка системы документации. Требования к ведению документации в соответствии с GMP. Общие организационные стандартные операционные процедуры. Технологические инструкции. Заполняемые формы (протоколы журналы и т.п.) Досье на серию. Досье на продукт. Документация ОКК. Документирование разработок. Документация склада. Документирование работы с рекламациями. Документирование внутреннего аудита. Работа по контракту. Аудит поставщика. Тестирование	8
4.	10.00-11.30 11.40-13.10	Показатели качества нестерильных лекарственных средств. Требования к маркировке. Методы контроля качества нестерильных лекарственных средств.	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