

Тематический план  
 программы повышения квалификации  
 «Подготовка уполномоченных лиц производителей лекарственных средств для  
 ветеринарного применения»

№ п/п	Время проведения	Тема	Кол-во часов
1.	10.00-11.30 11.45-13.15 14.15-15.45 16.00-17.30	<b>Роль Уполномоченного лица на производстве</b> Регламентирующие документы. Квалификационные требования. Подтверждение уполномоченным лицом соответствия серии продукции с целью ее выпуска. Кодекс Уполномоченных лиц. Проверочное тестирование.	8
2.	10.00-11.30 11.15-12.45 13.45-15.15 16.00-17.30	<b>Основные требования к организации производства и контроля качества лекарственных средств.</b> Принципы построения фармацевтической системы качества. Персонал. Помещения и оборудование.	8
3.	10.00-11.30 11.40-13.10 14.00-15.30 15.40-17.10	<b>Основные требования к организации производства и контроля качества лекарственных средств.</b> Производство. Контроль качества Деятельность, передаваемая для выполнения другой организации (аутсорсинг). Претензии и отзыв продукции. Самоинспекция.	8
4.	10.00-11.30 11.45-13.15 14.15-15.45 16.00-17.30	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. <i>Итоговая аттестация</i>	8
5.	10.00-11.30 11.45-13.15 14.15-15.45 16.00-17.30	<b>Основы управления рисками.</b> Регуляторные требования и рекомендации, терминология. Инфраструктура процесса управления рисками. Процесс управления отдельным риском. Методы и инструменты управления рисками. Практические занятия. <i>Итоговая аттестация</i>	8