

План программы повышения квалификации
**«Подготовка уполномоченных лиц производителей лекарственных средств для
ветеринарного применения»**

Уполномоченным лицом производителя лекарственных средств является работник организации, осуществляющий выпуск продукции в гражданский оборот лекарственных средств, соответствующих требованиям, установленным при их государственной регистрации, и гарантирующий, что лекарственные средства произведены в соответствии с правилами производства и контроля качества.

Обучение предназначено для специалистов фармацевтической отрасли, готовящихся стать уполномоченными лицам по качеству фармацевтических предприятий, а также действующих уполномоченных лиц, которым требуется прохождение очередного повышения квалификации.

Время проведения	Тема	Кол-во часов
1 день		
09.30-11.00 11.15-12.45	Роль Уполномоченного лица. Выпуск серий лекарственных препаратов в обращение. Фармацевтическая система качества. Основные принципы управления качеством. Руководство по качеству. Обзоры функционирования ФСК. Обзоры качества продукции. Отклонения. САРА. Изменения. Анализ рисков. Управление поставщиками. Аудит поставщика.	4
13.45-15.15 15.30-17.00	Управление персоналом на фармацевтическом предприятии. Обучение. Ключевой персонал. Обучение персонала. Гигиенические требования к персоналу. Требования к технологической одежде.	4
2 день		
09.00-10.30 10.45-12.15	Управление документацией и записями на фармацевтическом производстве (документация, требуемая надлежащей производственной практикой, типы регламентирующих и регистрирующих документов, правила надлежащего документального оформления, хранение документов). Использование компьютеризированных систем.	4
13.15-14.45 15.00-16.30	Основные требования к производству лекарственных средств (технологические операции, внутрипроизводственный контроль, материальный баланс, учет печатных материалов, перекрестная контаминация, повторная переработка продукции).	4
3 день		
09.30-11.30	Нормативно правовое регулирование ввода в гражданский оборот лекарственных препаратов для ветеринарного применения. Работа в ФГИС в области ветеринарии, ФГИС «Единый портал государственных и муниципальных услуг (функций)» для предоставления документов и сведений о серии препарата. Представление документов и сведений о каждой серии произведенного в РФ лекарственного препарата для ветеринарного применения или каждой серии ввозимого (перемещаемого) в РФ лекарственного препарата. Приостановление реализации и применения лекарственного	3

	<p>препарата для ветеринарного применения, введенного в гражданский оборот.</p> <p>Требования к лицу, уполномоченному держателем или владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата для ветеринарного применения. Аттестация</p>	
13.00-14.45 15.00-17.00	<p>Нормативные правовые акты, регулирующие отношения, возникающие в связи с государственной регистрацией, производством, контролем качества, хранением, уничтожением лекарственных средств для ветеринарного применения. Основные понятия, используемые в них.</p> <p>Полномочия федеральных органов исполнительной власти при обращении лекарственных средств для ветеринарного применения.</p> <p>Порядок аттестации уполномоченного лица производителя лекарственных средств для ветеринарного применения.</p> <p>Требования, предъявляемые к уполномоченному лицу производителя.</p> <p>Государственная регистрация лекарственного препарата для ветеринарного применения, требования регистрационного досье на лекарственный препарат для ветеринарного применения.</p> <p>Основные требования, предъявляемые к уничтожению изъятых фальсифицированных лекарственных средств, недоброкачественных лекарственных средств и контрафактных лекарственных средств.</p> <p>Методы отбора проб лекарственных средств для ветеринарного применения</p>	5
4 день		
09.00-10.30 10.45-12.15	<p>Основные требования к оборудованию, инженерным системам, помещениям. Подготовка и эксплуатация зон производства, лабораторий, складирования.</p>	4
13.15-14.45 15.00-16.30	<p>Общие требования к валидации и квалификации на предприятии.</p> <p>Документирование деятельности по квалификации и валидации объектов.</p>	4
5 день		
09.00-10.30 10.45-12.15	<p>Основные требования к организации контроля качества при производстве лекарственных средств (отбор проб, методики испытаний, первичные записи и обработка результатов испытаний, требования к растворам и реактивам, мониторинг производственной среды, изучение стабильности, хранение контрольных и архивных образцов).</p>	4
13.15-14.45 15.00-16.30	<p>Деятельность, передаваемая для выполнения другой организацией (аутсорсинг). Работа по контракту. Претензии и отзыв продукции.</p> <p>Документирование работы с рекламациями.</p> <p>Общие принципы самоинспекции. Порядок подготовки к самоинспекции. Источники и методы получения информации.</p> <p>Классификация несоответствий.</p> <p>Итоговая аттестация</p>	4



Лицензия на право осуществления
образовательной деятельности от 09 августа 2012
г. № 0297 выдана Федеральной службой по
надзору в сфере образования и науки Российской
Федерации

После прохождения итоговой аттестации слушатели получают удостоверения о повышении квалификации установленного образца.

Стоимость участия для одного специалиста **в очной форме** обучения составляет **43 000,00 рублей**, в формате **вебинар – 37 000,00 рублей**.

Для участия в мероприятии необходимо направить заявку на электронную почту umo@vgnki.ru.