

План программы повышения квалификации  
**«Основные требования к организации производства и контроля качества  
 лекарственных средств для ветеринарного применения (базовый курс)»**

№ п/п	Тема	Кол-во часов
<b>1 день</b>		
1.	Фармацевтическая система качества (основные принципы, руководство по качеству, обзоры функционирования ФСК, обзоры качества продукции)	8
2.	Персонал (общие требования, организационная схема, ответственный персонал, система обучения персонала, оценка эффективности обучения, гигиена персонала, медицинские осмотры, допуск и вход в помещения производства и контроля качества, подготовка технологической одежды, допуск посетителей)	
3.	Помещения и оборудование (общие требования, производственные и складские зоны, зона контроля качества, очистка, эксплуатация, обслуживание оборудования, управление средствами измерения, инженерные системы)	
<b>2 день</b>		
4.	Перекрестные контаминации и валидация очистки	8
5.	Производство (общие требования, технологические операции, внутрипроизводственный контроль, материальный баланс, учет печатных материалов, статусные этикетки, перекрестная контаминация, повторная переработка продукции, валидация процесса).	
6.	Контроль качества (общие требования, отбор проб, проведение испытаний, требования к реактивам и питательным средам, первичные записи и обработка результатов испытаний, мониторинг производственной среды, мониторинг стабильности продукта, контрольные и архивные образцы, валидация и верификация методик).	
<b>3 день</b>		
7.	Деятельность, передаваемая для выполнения другой организацией. Аутсорсинг	8
8.	Претензии и отзыв продукции. Документирование работы с рекламациями. Взаимодействие с Уполномоченными органами.	
9.	Самоинспекция. Документирование внутреннего аудита	
<b>4 день</b>		
10.	Анализ рисков. Подход к проведению Валидации в новой редакции Приложения 15 GMP ЕАЭС	8
11.	Этапы валидации компьютеризированных систем Комплект документации по валидации Часто встречающиеся ситуации и несоответствия	
12.	Итоговая аттестация	



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 составляет **37 500,00 рублей**, в формате **вебинар - 33 500,00 рублей**.

Для участия в мероприятии необходимо направить заявку на электронную почту [umo@vgnki.ru](mailto:umo@vgnki.ru).