

Расписание занятий
 программы повышения квалификации ФГБУ «ВГНКИ»
 «Подготовка уполномоченных лиц производителей лекарственных средств для
 ветеринарного применения»
 с применением дистанционных образовательных технологий (вебинары)

№ п/п	Время проведения	Тема	Кол-во часов
25 октября 2021 года			
1.	10.00-11.30 11.45-14.00	<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
26 октября 2021 года			
2.	10.00-11.30 11.15-14.00	<p>Роль Уполномоченного лица на производстве</p> <p>Регламентирующие документы.</p> <p>Подтверждение уполномоченным лицом соответствия серии продукции с целью ее выпуска.</p> <p>Кодекс Уполномоченных лиц.</p> <p>Основные требования к организации производства и контроля качества лекарственных средств.</p> <p>Принципы построения фармацевтической системы качества..</p>	5
		<p>Тестовый контроль знаний (выполненные тесты необходимо предоставить к 17-00 на почту umo@vgnki.ru).</p>	
27 октября 2021 года			
3.	10.00-11.30 11.45-14.00	<p>Основные требования к организации производства и контроля качества лекарственных средств в разделах: помещения и оборудование; производство</p>	5
		<p>Тестовый контроль знаний (выполненные тесты необходимо предоставить к 17-00 на почту umo@vgnki.ru)</p>	

28 октября 2021 года

4.	10.00-11.30 11.45-14.00	Контроль качества. Отбор проб, документация, первичные записи и обработка результатов испытаний, валидация/верификация аналитических методик, квалификация лабораторного оборудования, требования к растворам и реактивам, микробиологический мониторинг производственной среды, изучение стабильности, хранение контрольных и архивных образцов).	5
		Тестовый контроль знаний (выполненные тесты необходимо предоставить к 17-00 на почту umo@vgnki.ru)	

29 октября 2021 года

5.	10.00-11.30 11.45-14.00	Персонал. Деятельность, передаваемая для выполнения другой организации (аутсорсинг). Претензии и отзыв продукции. Документирование работы с рекламациями. Самоинспекция. Работа по контракту. Аудит поставщика. Документирование внутреннего аудита.	5
		Тестовый контроль знаний (выполненные тесты необходимо предоставить к 16-00 на почту umo@vgnki.ru).	