

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		
10.00-11.30 11.45-13.15	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. Выдача разрешения на ввод в гражданский оборот иммунобиологического лекарственного препарата для ветеринарного применения.	4
14.00-15.30 15.45-17.15	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. Полномочия федеральных органов исполнительной власти при обращении лекарственных средств для ветеринарного применения. Порядок аттестации уполномоченного лица производителя лекарственных средств для ветеринарного применения. Требования, предъявляемые к уполномоченному лицу производителя. Государственная регистрация лекарственного препарата для ветеринарного применения, требования регистрационного досье на лекарственный препарат для ветеринарного применения. Основные требования, предъявляемые к уничтожению изъятых фальсифицированных лекарственных средств, недоброкачественных лекарственных средств и контрафактных лекарственных средств. Методы отбора проб лекарственных средств для ветеринарного применения	4

2 день		
10.00-11.30 11.45-13.15	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
14.00-15.30 15.45-17.15	Управление персоналом на фармацевтическом предприятии. Ключевой персонал. Обучение персонала. Гигиенические требования к персоналу. Требования к технологической одежде.	4
3 день		
10.00-11.30 11.45-13.15	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
14.00-15.30 15.45-17.15	Основные требования к производству лекарственных средств (технологические операции, внутрипроизводственный контроль, материальный баланс, учет печатных материалов, перекрестная контаминация, повторная переработка продукции).	4
4 день		
10.00-11.30 11.45-13.15 <i>обед</i>	Основные требования к оборудованию, инженерным системам, помещениям. Подготовка и эксплуатация зон производства, лабораторий, складирования.	4
14.00-15.30 15.45-17.15	Общие требования к валидации и квалификации на предприятии. Документирование деятельности по квалификации и валидации объектов.	4
5 день		
10.00-11.30 11.45-13.15 <i>обед</i>	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).	4
14.00-15.30 15.45-17.15	Деятельность, передаваемая для выполнения другой организации (аутсорсинг). Работа по контракту. Претензии и отзыв продукции. Документирование работы с рекламациями. Общие принципы самоинспекции. Порядок подготовки к самоинспекции. Источники и методы получения информации. Классификация несоответствий.	4
17.15	Итоговая аттестация (тестирование)	



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 формате **вебинар - 40 700,00 рублей.**

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