

Министерство здравоохранения Российской Федерации
федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования
**ПЕРВЫЙ МОСКОВСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ
УНИВЕРСИТЕТ имени И.М.СЕЧЕНОВА**
(Сеченовский Университет)

УЧЕБНЫЙ ПЛАН

**дополнительной профессиональной образовательной программы повышения
квалификации аудиторов фармацевтических предприятий**

Цель Программы: формирование у слушателей углубленных профессиональных знаний и навыков в области самоинспектирования и аудитов качества фармацевтических предприятий.

Категория слушателей: специалисты, участвующие в самоинспектировании и аудитах систем качества фармацевтических предприятий и их поставщиков; лица, готовящиеся к аттестации в качестве аудиторов и иные физические лица.

Срок обучения: 72 академических часа

№ п/п	Наименование модуля	Всего часов
1	Государственная система регулирования лекарственных средств и основные законодательные и подзаконные правовые нормативные документы России, ЕАЭС и международный опыт	14
1.1	Законодательство Российской Федерации, ЕАЭС в сфере обращения лекарственных средств и международный опыт	4
1.2	Лицензирование производства лекарственных средств	4
1.3	Государственный надзор за производством, качеством и безопасностью лекарственных средств	4
1.4	Жизненный цикл лекарственного средства. Фармацевтическая система качества	2
2	Система менеджмента качества фармацевтического предприятия	20
2.1	Подготовка и управление аудитами	6
2.2	Концепция обеспечения качества и основные системы менеджмента качества в фармацевтической промышленности	4
2.3	Основные элементы фармацевтической системы качества. Аудит подсистем фармацевтической системы качества	10
3	Самоинспектирование и аудит качества на фармацевтическом производстве	36
3.1	Инспектирование производителей лекарственных средств на соответствие требованиям Правил GMP	8
3.2	Стандарт предприятия «Самоинспекция»	10
3.3	Аудит поставщиков сырья и исходных материалов	6
3.4	Аудит испытательных лабораторий	6
3.5	Аудит производителя по контракту	6
	Итоговый контроль	2
	ИТОГО	72