

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

«Повышение квалификации Уполномоченных лиц»

Цель Программы: формирование у слушателей современных профессиональных знаний и навыков, необходимых для выполнения обязанностей уполномоченного лица производителей лекарственных средств по подтверждению соответствия лекарственных средств требованиям, установленным при их государственной регистрации, и обеспечению гарантий того, что лекарственные средства произведены в соответствии с Правилами надлежащей производственной практики.

Категория слушателей: сотрудники фармацевтических предприятий, занимающие должность уполномоченного лица (выполняющие эти функции), готовящиеся к выполнению функций уполномоченного лица, и иные физические лица.

Срок обучения: 240 часов.

Форма обучения: очная с частичным применением дистанционных образовательных технологий.

№ п/п	Наименование модуля	Всего часов
1	Государственная система регулирования лекарственных средств и основные законодательные и подзаконные правовые нормативные документы России и международный опыт	16
2	Роль, права и обязанности уполномоченного лица	16
3	Система менеджмента качества фармацевтического предприятия	24
4	Статистические методы, используемые на фармацевтическом предприятии	16
5	Основы фармакологии и биофармации	24
6	Производство и контроль качества фармацевтических субстанций	16
7	Фармацевтическая разработка и производство лекарственных форм	64
8	Фармацевтический анализ и контроль качества лекарственных средств	30
9	Производство стерильных лекарственных средств	16
10	Производство лекарственных препаратов для клинических исследований	16
	Итоговая аттестация	2
	ИТОГО	240