

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 часа

№ п/п	Наименование модуля	Всего часов
<b>1</b>	<b>Государственная система регулирования лекарственных средств и основные законодательные и подзаконные правовые нормативные документы России, ЕАЭС и международный опыт</b>	<b>14</b>
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
<b>2</b>	<b>Система менеджмента качества фармацевтического предприятия</b>	<b>20</b>
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
<b>3</b>	<b>Самоинспектирование и аудит качества на фармацевтическом производстве</b>	<b>36</b>
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
	<b>Итоговый контроль</b>	<b>2</b>
	<b>ИТОГО</b>	<b>72</b>