федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования Первый Московский государственный медицинский университет имени И.М. Сеченова Министерства здравоохранения Российской Федерации (Сеченовский Университет)

УЧЕБНЫЙ ПЛАН

дополнительной профессиональной образовательной программы «Основы надлежащей производственной практики GMP»

Цель изучения Программы: формирование у слушателей системных знаний в области организации производства и контроля качества лекарственных средств, организации и функционирования фармацевтической системы качества и управления рисками для качества лекарственных средств в соответствии с Требованиями Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза, правил надлежащей производственной практики GMP и связанными с ними нормативными правовыми актами Евразийского экономического союза.

Категория слушателей: специалисты фармацевтических предприятий и иные физические лица.

Срок обучения: 180 академических часов.

Форма обучения: очно-заочная форма, с применением дистанционных образовательных технологий.

п/№	Наименование модуля	Часы
1.	Фармацевтическая система качества	44
2.	Система помещений и оборудования	16
3.	Система управления материалами	15
4.	Система управления производством, упаковкой и маркировкой	20
5.	Стерильное производство	36
6.	Система управления лабораторными испытаниями	20
7.	Производство АФС	16
8.	Обзор приложений GMP по отдельным видам производств	5
Итоговая аттестация		8
ВСЕГО		180