Общество с ограниченной ответственностью Институт Повышения Квалификации
Дополнительного профессионального образования **«Специалист»**
117105, город Москва, Нагатинский 1-й проезд, дом 2, строение 6
Тел: 8(495)120-15-77, e-mail: info@dpocenter.ru
ИНН/КПП 7724494212/772401001, ОГРН 1197746698742

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ООО ИПК ДПО «Специалист»
_____ Ю.С. Петрова
«24» мая 2021 г.

УЧЕБНЫЙ ПЛАН

дополнительной профессиональной образовательной программы повышения квалификации:
«Контроль качества лекарственных средств»

Цель - получение новых знаний и навыков, освоение современных методов решения профессиональных задач.

Категория слушателей - лица, имеющие среднее профессиональное и (или) высшее образование.

Срок обучения – 72 академических часа.

Форма обучения – определяется совместно образовательным учреждением и Заказчиком (без отрыва от производства, с частичным отрывом от производства, с применением дистанционных образовательных технологий).

Режим занятий – определяется совместно с Заказчиком (не менее 4 часов в день).

№ п/п	Наименование разделов и дисциплин	Всего часов	В том числе		Форма контроля
			Лекции	СРС	
1.	Международные стандарты контроля качества лекарственных средств (GLP, GCP, GMP, GDP, GPP, ISO, ICH). Правила организации производства и контроля качества лекарственных средств	9	7	2	
2.	Государственная контрольно-разрешительная система по контролю качества отечественных и импортных лекарственных средств и изделий медицинского назначения	10	7	3	
3.	Нормативно-правовая документация по контролю качества лекарственных средств. Организация контроля в фармацевтических организациях. Порядок изъятия и представления лекарственных средств на проведение контроля и сертификацию	9	7	2	
4.	Нормативная документация, регламентирующая качество лекарственных средств. Российская и основные зарубежные фармакопеи. Основные задачи и функции контрольно-аналитических лабораторий,	12	9	3	

	центров контроля качества лекарственных средств субъектов РФ, федеральных лабораторных комплексов, федеральных экспертных организаций				
5.	Роль и место метрологии в контроле качества лекарственных средств. Измерители, применяемые в фармацевтическом анализе. Основные понятия метрологии	12	9	3	
6.	Валидация методик качественного и количественного анализа. Основные валидационные характеристики и их определение. Использование компьютерных программ при валидации	14	11	3	
Итоговая аттестация по учебному курсу		**6**	**-**	**6**	**Зачет**
Всего часов:		**72**	**50**	**22**	