



Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования
«УРАЛЬСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ»
Министерства здравоохранения Российской Федерации
(ФГБОУ ВО УГМУ Минздрава России)

АННОТАЦИЯ

Наименование программы	«Правила производства и контроля качества лекарственных средств (GMP)»
Вид программы (ПК, ПП)	ПК
Трудоёмкость программы	144 часа
Форма обучения	Заочная
Специальность, по которой реализуется программа	«Фармацевтическая химия и фармакогнозия»
Краткое описание программы	<p>Программа направлена на изучение международных и национальных стандартов GMP, регулирующих производство и контроль качества лекарственных препаратов. В рамках программы рассматриваются основные принципы GMP (Good Manufacturing Practice), требования к производственным помещениям, оборудованию, персоналу, документации, а также методы обеспечения качества на всех этапах производства.</p> <p>Участники программы получают знания о современных подходах к организации производства, контролю качества, валидации процессов и управлению рисками. Программа может быть адаптирована для слушателей с разным уровнем подготовки: от начинающих специалистов до опытных профессионалов, желающих освоить новые направления или повысить свою квалификацию</p>
Контингент слушателей	<p>Различные категории специалистов, заинтересованных в углублении знаний и навыков в области фармацевтического производства и контроля качества: фармацевтические работники, сотрудники фармацевтических компаний, производственных предприятий, фармацевтических производств, технологи, инженеры, лаборанты, занятые в производстве лекарственных препаратов.</p> <p>Специалисты, отвечающие за контроль качества и соблюдение стандартов GMP.</p> <p>Научные сотрудники и исследователи, работники научно-исследовательских институтов, занимающиеся разработкой новых лекарственных форм и технологий.</p> <p>Студенты и аспиранты фармацевтических и химических специальностей.</p> <p>Менеджеры и руководители фармацевтических компаний.</p> <p>Специалисты, отвечающие за организацию производства, внедрение новых технологий и управление качеством.</p> <p>Представители смежных профессий: химики, биотехнологи, специалисты в области нанотехнологий, заинтересованные в применении своих знаний в фармации.</p> <p>Медицинские работники, желающие углубить понимание фармацевтических технологий</p>
Требования к слушателям	Высшее образование в области медицины, фармации, химии и биологии
Формируемые	Программа направлена на совершенствование следующих

<p>компетенции, знания, умения, навыки</p>	<p>компетенций:</p> <ul style="list-style-type: none"> -готовность к абстрактному мышлению, анализу и синтезу; -способность к организации фармацевтического производства и контролю качества на производственных предприятиях. <p>В результате освоения программы обучающийся должен:</p> <p>Знать:</p> <ul style="list-style-type: none"> -основы фармацевтической технологии, включая процессы разработки и производства лекарственных форм; -нормативно-правовую базу, регулиующую фармацевтическую деятельность (например, GMP, GLP, GCP); -принципы стандартизации и контроля качества лекарственных средств; -международные и национальные стандарты GMP; -нормативные документы, регулирующие производство и контроль качества лекарственных средств; -принципы управления качеством на всех этапах производства; -методы валидации и верификации производственных процессов; -требования к помещениям, оборудованию и инженерным системам в соответствии с GMP. <p>Уметь:</p> <ul style="list-style-type: none"> -проводить контроль качества сырья, полупродуктов и готовой продукции; -анализировать и интерпретировать данные, полученные в ходе технологических процессов; -выявлять и устранять причины отклонений в производственном процессе; -применять требования GMP в практической деятельности; -разрабатывать и внедрять стандартные операционные процедуры; -работать с документацией, связанной с контролем качества и применять методологию анализа рисков. <p>Владеть навыками:</p> <ul style="list-style-type: none"> -проведения валидации и верификации технологических процессов; -организации и контроля производственного процесса в соответствии с требованиями GMP; -управления документацией и отчетностью в фармацевтическом производстве; -планирования и внедрения инновационных технологий в производстве; -проведения входного, промежуточного и выходного контроля качества; -идентификации, оценки и управления рисками в производстве лекарственных средств; -проведения квалификации оборудования и валидации процессов.
<p>Учебный план</p>	<p>Модуль 1. Знание нормативной базы и требований GMP. Модуль 2. Организация и управление производственными процессами. Модуль 3. Контроль качества лекарственных средств. Модуль 4. Управление рисками в производстве. Модуль 5. Работа с оборудованием и помещениями. Модуль 6. Документирование и отчетность. Модуль 7. Соблюдение санитарных и гигиенических норм. Модуль 8. Работа с персоналом. Модуль 9. Аудит и инспектирование. Итоговая аттестация (зачёт: тестовый контроль).</p>