



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	36 часов
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 (Good Manufacturing Practice), регулирующих производство и контроль качества лекарственных препаратов. Рассматриваются основные принципы GMP, 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: фармацевты и провизоры, работники аптек, фармацевтических компаний, производственных предприятий, сотрудники фармацевтических производств, технологи, инженеры, лаборанты, занятые в производстве лекарственных препаратов. 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, биологии
Формируемые компетенции, знания,	Программа направлена на совершенствование следующих <b>компетенций:</b>

<p>умения, навыки</p>	<p>-готовность к абстрактному мышлению, анализу и синтезу;  -способность к организации фармацевтического производства на заводах и изготовлению лекарственных форм в аптеках.  В результате освоения программы обучающийся должен:  <b>Знать:</b>  -основы фармацевтической технологии, включая процессы разработки и производства лекарственных форм;  -нормативно-правовую базу, регулирующую 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.  <b>Уметь:</b>  -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, применять методологию анализа рисков.  <b>Владеть навыками:</b>  -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>
<p>Учебный план</p>	<p>Модуль 1. Знание нормативной базы и требований GMP. Организация и управление производственными процессами.  Модуль 2. Контроль качества лекарственных средств. Управление рисками в производстве. Аудит и инспектирование.  Итоговая аттестация (зачёт: тестовый контроль).</p>