



федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
высшего образования «Кемеровский государственный медицинский университет»
Министерства здравоохранения Российской Федерации

УТВЕРЖДАЮ

Заведующий кафедрой фармации

доктор фармацевтических наук,

профессор Коломиец Н. Э.

« 01 » февраля 2024 г.

ТЕМАТИЧЕСКИЙ ПЛАН
лекционных (теоретических) занятий
дисциплины **НОРМИРОВАНИЕ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОГО ПРОИЗВОДСТВА**
для студентов 3 курса фармацевтического факультета
семестр VI 2023/2024 учебного года

| №№ | Тематика практических занятий | Кол-во уч. часов |
|----|---|---------------------|
| 1 | Государственное нормирование производства лекарственных препаратов в России. Направления и уровни нормирования. Государственная регистрация лекарственных препаратов. | 2 |
| 2 | Виды нормативной документации в производстве лекарственных средств: ФЗ РФ, Постановления Правительства РФ. | 2 |
| 3 | Фармакопеи (ГФ, международная, USP/NF, BP, EP), ОФС, ФС, ФСЦ, ГОСТы, ОСТы, ТУ, приказы МЗ. | 2 |
| 4 | Международная система удостоверения качества лекарственных препаратов. | 2 |
| 5 | Система GXP (GLP, GCP, GMP, GDP, GSP, GPP). | 2 |
| 6 | Основные этапы разработки лекарственных препаратов. | 2 |
| 7 | Правила надлежащего производства лекарственных препаратов (GMP) | 2 |
| 8 | Основные аспекты организации фармацевтического производства лекарственных препаратов | 2 |
| 9 | Система документации на фармацевтическом предприятии. | 2 |
| 10 | Общие требования к помещениям и оборудованию фарм. производств. Зоны (классы) чистоты производственных помещений. | 2 |
| 11 | Требования GMP к персоналу фармацевтических предприятий. Обучение и подготовка персонала к работе. Управление рисками на фармацевтическом предприятии. | 2 |
| 12 | Технологические аспекты контроля качества лекарственных препаратов. Понятие постадийного контроля. Критические точки. Самоинспекция. | 2 |
| | ИТОГО | 24 |