



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.

«03» февраля 2025 г.

**СПИСОК ВОПРОСОВ ДЛЯ ПОДГОТОВКИ К ЗАЧЕТУ**  
дисциплины «НОРМИРОВАНИЕ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОГО ПРОИЗВОДСТВА»  
для обучающихся 3 курса фармацевтического факультета VI семестр

1. Государственное нормирование производства лекарственных препаратов. Основные направления государственного нормирования.
2. Право на фармацевтическую деятельность.
3. Нормирование состава прописи лекарственных препаратов. Виды прописей.
4. Рецепт, его структура. Порядок выписывания рецептов. Формы рецептурных бланков.
5. Нормативная документация, регламентирующая качество лекарственных и вспомогательных веществ.
6. История создания Государственной фармакопеи.
7. Структура Государственной фармакопеи.
8. Общие принципы организации современного фармацевтического производства в условиях крупных, малых предприятий и аптек.
9. Структура фармацевтических предприятий, цеховой принцип организации производства лекарственных препаратов.
10. Общие требования к помещениям и оборудованию фарм. производств. Зоны (классы) чистоты производственных помещений.
11. Система обеспечения качества производства лекарственных препаратов.
12. Государственная регламентация производства и контроля качества лекарственных препаратов.
13. Нормативная документация, регламентирующая производство и стандартизацию готовых лекарственных средств.
14. Стандарты качества на препараты, лабораторные, опытно-промышленные, промышленные регламенты, технологические инструкции.
15. Международная система удостоверения качества лекарственных препаратов. Основные понятия и принципы.
16. Основные этапы жизненного цикла лекарственных препаратов.
17. Разработка концепции исследования, открытие активной субстанции.
18. Доклинические исследования.
19. Клинические исследования.
20. Регистрация, вывод препарата на рынок.
21. Правила надлежащего производства лекарственных препаратов (GMP)
22. Требования GMP к персоналу фармацевтических предприятий.
23. Системный подход к управлению рисками на фармацевтическом предприятии.
24. Понятие постадийного контроля. Критические точки. Самоинспекция.
25. Современные требования к организации производства стерильных лекарственных средств.