



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.

ТЕМАТИЧЕСКИЙ ПЛАН
лекционных (теоретических) занятий
дисциплины **НОРМИРОВАНИЕ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОГО ПРОИЗВОДСТВА**
для обучающихся 3 курса фармацевтического факультета VI семестр

№№	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, ВР, ЕР), ОФС, ФС, ФСП, 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