



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.

Н. Э. Коломиец

«03» февраля 2025 г.

ТЕМАТИЧЕСКИЙ ПЛАН
практических 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.	3
2	Виды нормативной документации в производстве лекарственных средств: ФЗ РФ, Постановления Правительства РФ.	3
3	Фармакопеи (ГФ, международная, USP/NF, BP, EP), ОФС, ФС, ФСП, ГОСТы, ОСТы, ТУ, приказы МЗ.	3
4	Международная система удостоверения качества лекарственных препаратов.	3
5	Система GXP (GLP, GCP, GMP, GDP, GSP, GPP).	3
6	Основные этапы разработки лекарственных препаратов.	3
7	Доклинические исследования (правила GLP).	3
8	Клинические исследования (правила GCP). Этические нормы.	3
9	Правила надлежащего производства лекарственных препаратов (GMP)	3
10	Международные, региональные и национальные правила как система обеспечения качества ЛП и элемент ISO.	3
11	Основные аспекты организации фармацевтического производства лекарственных препаратов.	3
12	Система документации на фармацевтическом предприятии.	3
13	Промышленный регламент, инструкция, спецификация, протокол на серию.	3
14	Общие требования к помещениям и оборудованию фарм. производств. Зоны (классы) чистоты производственных помещений.	3
15	Требования GMP к персоналу фармацевтических предприятий. Обучение и подготовка персонала к работе. Управление рисками на фармацевтическом предприятии.	3
16	Технологические аспекты контроля качества лекарственных препаратов.	3
	ИТОГО	48