



*Aprobat la ședința catedrei
Proces verbal № 1 din 30.08.2022
Șef catedră, dr. hab. șt. farm., profesor universitar*

V. Valica
Vladimir Valica

**Календарный план
лекций по «Введение в правила надлежащей фармацевтической практики»,
семестр III, учебный год 2022-2023**

<i>Nr. n/n</i>	<i>Дата</i>	<i>Nr. часов</i>	<i>Тема</i>
1.	01-09.09.2022	2	Правила надлежащих фармацевтических практик (GxP). Основные положения. Значение Правил надлежащей фармацевтической практики в получении качественных и безопасных лекарственных средств. Законодательства международное и молдавское в области надлежащих фармацевтических практик.
2.	12-23.09.2022	2	Понятия управления качеством. Особенности GxP по сравнению с ISO. Система документации в надлежащей фармацевтической практике. Основные принципы разработки Стандартных операционных процедур. Преимущества их использования
3.	26.09-07.10.2022	2	Руководство по надлежащей лабораторной практике (GLP). Введение и терминология. Определения и расшифровка важнейших терминов, используемых в доклинических исследованиях. Требования к персоналу, помещениям, оборудованию, тест-системам, животным.
4.	10-21.10.2022	2	Руководство по надлежащей практике клинических испытаний. Введение и терминология. Этические принципы проведения клинических исследований. Необходимые документы для проведения клинического исследования.
5.	24.10-05.11.2022	2	Основные критерии GMP. Руководство по надлежащей производственной практике лекарственных средств. Структура, определение важнейших терминов в правилах надлежащей производственной практики лекарственных средств.
6.	07-18.11.2022	2	Требования к производству и контролю качества по GMP. Требования к оборудованию и технологическим процессам. Отбор проб сырья и упаковочных материалов. Эталонные образцы и контролобразцы. Квалификация и валидация. Аттестация серии и выпуск серии.
7.	21.11-02.12.2022	1	Руководство по надлежащей практике фармацевтического хранения (GSP). Принципы, концепции, требования к хранению фармацевтической продукции. Особенности хранения разных групп продуктов.
8.	21.11-02.12.2022	1	Руководство по надлежащей практике распространения лекарственных средств для человека (GDP). Основные принципы, термины, помещения и оборудование, документация, персонал, транспорт
9.	05-16.12.2022	1	Руководство по надлежащей практике фармаконадзора (GVP). Основные принципы, термины, определения. Классификация нежелательных реакций на лекарства. Совершенствование системы фармаконадзора.

Profesor universitar

V. Valica

Vladimir Valica



*Aprobat la ședința catedrei
Proces verbal № 1 din 30.08.2022
Șef catedră, dr. hab. șt. farm., profesor universitar*

V. Valica
Vladimir Valica

**Planul calendaristic
al seminarelor la «Introducere în bunele practici farmaceutice»,
semestrul III, anul universitar 2022-2023**

<i>Nr. d/r</i>	<i>Data</i>	<i>Nr. de ore</i>	<i>Tema</i>
1.	05-09.09.2022	2	Правила надлежащих фармацевтических практик (НФП, GxP). Основные положения. Значение Правил надлежащей фармацевтической практики в получении качественных и безопасных лекарственных средств. Молдавское и международное законодательство в области надлежащей фармацевтической практики.
2.	12-16.09.2022	2	Понятия управления качеством. Особенности GxP по сравнению с ISO. Система документации в надлежащей фармацевтической практике. Основные принципы разработки Стандартных операционных процедур. Преимущества их использования. Управление качеством лекарственных средств. Особенности НФП по сравнению с ISO.
3.	19-23.09.2022	2	Руководство по надлежащей лабораторной практике (GLP). Введение и терминология. Основные понятия, ключевые определения.
4.	26-30.09.2022	2	Организация и проведение доклинических исследований. Необходимые документы для проведения доклинического исследования (GLP). Требования к персоналу, помещениям, оборудованию, тест-системам, животным.
5.	03-07.10.2022	2	Руководство по надлежащей практике клинических испытаний (GCP). Введение и терминология. Этические принципы проведения клинических исследований. Необходимые документы для проведения клинического исследования.
6.	10-14.10.2022	2	Итоговое занятие.
7.	17-21.10.2022	2	Основные положения GMP. Руководство по Правилам надлежащего производства лекарственных средств. Структура, определение наиболее важных терминов в Руководстве Надлежащего производства медикаментов - RBPFM.
8.	24-28.10.2022	2	Требования к производству и контролю качества описанные в GMP. Требования к оборудованию и процессу.
9-10.	31.10-11.11.2022	4	Отбор проб сырья и упаковочных материалов. Эталонные образцы и контролобразцы. Квалификация и валидация. Удостоверение Уполномоченным лицом и выдача серии.
11.	14-18.11.2022	2	Руководство по надлежащей практике фармацевтического хранения (GSP), Принципы, концепции, требования к хранению фармацевтической продукции. Особенности хранения разных групп продуктов.
11.	21-25.11.2022	2	Требования к контролю качества, описанные в Руководстве по RBPFM. Возможности контракта на изготовление и контроль.
12.	28.11-02.12.2022	2	Руководство по надлежащей практике распространения лекарственных средств для человека (GDP). Основные принципы, сроки, помещения и оборудование, документация, персонал, транспорт.
13.	05-16.12.2022	4	Руководство по надлежащей практике фармаконадзора (GVP). Основные принципы, термины, определения. Классификация нежелательных реакций на лекарства. Совершенствование системы фармаконадзора.
14-15.	05-09.09.2022	2	Итоговое занятие.

Profesor universitar

V. Valica

Vladimir Valica