



АО «НПО «ДОМ ФАРМАЦИИ»
188663, Россия, Ленинградская обл., Всеволожский р-н,
г. п. Кузьмолловский, ул. Заводская, д.3, корп. 245
Тел: +7(812)603-74-28

УЧЕБНЫЙ ПЛАН

дополнительного профессионального обучения по программе повышения квалификации:
«Доклиническое изучение безопасности лекарственных средств. Подготовка программы исследований в соответствии с требованиями Евразийской Экономической Комиссии (ЕЭК)»

Объем обучения – 36 часов

Форма обучения – очная

Требования к уровню образования – высшее

Выдаваемый документ – удостоверение о повышении квалификации

№	Наименование разделов и дисциплин	Всего часов
1.	Модуль 1 «Общие вопросы подготовки программы исследования»	12
2.	Модуль 2 «Особенности составления программ исследований для препаратов различных групп»	11
3.	Модуль 3 «Лабораторные исследования и интерпретация полученных результатов»	7
4.	Промежуточный контроль	1
5.	Итоговая аттестация	2
ВСЕГО		36



АО «НПО «ДОМ ФАРМАЦИИ»
188663, Россия, Ленинградская обл., Всеволожский р-н,
г. п. Кузьмолловский, ул. Заводская, д.3, корп. 245
Тел: +7(812)603-74-28

УЧЕБНЫЙ ПЛАН

дополнительного профессионального обучения по программе повышения квалификации:
«Гуманная экспериментальная техника»

Объем обеспечения – 16 часов

Форма обучения – очно- заочная

Требования к уровню образования – высшее

Выдаваемый документ – удостоверение о повышении квалификации

№	Наименование разделов и дисциплин	Всего часов
1.	Модуль 1 «Общие вопросы гуманного обращения с лабораторными животными»	8
2.	Модуль 2 «Особенности выполнения доклинических исследований с применением принципов гуманного обращения с лабораторными животными»	7
3.	Итоговая аттестация	1
ВСЕГО		16



АО «НПО «ДОМ ФАРМАЦИИ»
188663, Россия, Ленинградская обл., Всеволожский р-н,
г. п. Кузьмолловский, ул. Заводская, д.3, корп. 245
Тел: +7(812)603-74-28

УЧЕБНЫЙ ПЛАН

дополнительного профессионального обучения по программе повышения квалификации:
«Фармразработка и доклиническое изучение безопасности лекарственных средств. Подготовка программы исследований в соответствии с требованиями Евразийской Экономической Комиссии (ЕЭК)»

Объем обучения – 36 часов

Форма обучения – очная

Требования к уровню образования – высшее

Выдаваемый документ – удостоверение о повышении квалификации

№	Наименование разделов и дисциплин	Всего часов
1.	Модуль 1 «Общие вопросы подготовки программы доклинического исследования»	4
2.	Модуль 2 «Общие и частные вопросы фармразработки»	7
3.	Модуль 3 «Фармакокинетика in vitro/ex vivo»	5
4.	Модуль 4 «Особенности составления программ исследований для препаратов различных групп»	9
5.	Модуль 5 «Лабораторные исследования и интерпретация полученных результатов»	7
6.	Модуль 6 «Система обеспечения качества»	3
7.	Итоговая аттестация	1
	ВСЕГО	36



АО «НПО «ДОМ ФАРМАЦИИ»
188663, Россия, Ленинградская обл., Всеволожский р-н,
г. п. Кузьмолловский, ул. Заводская, д.3, корп. 245
Тел: +7(812)603-74-28

УЧЕБНЫЙ ПЛАН

дополнительного профессионального обучения по программе повышения квалификации:
«Актуальные вопросы организации и проведения доклинических исследований лекарственных средств в соответствии с Принципами надлежащей лабораторной практики (GLP)»

Объем обучения – 16 часов

Форма обучения – очно- заочная

Требования к уровню образования – высшее

Выдаваемый документ – удостоверение о повышении квалификации

№	Наименование разделов и дисциплин	Всего часов
1.	Роль Принципов надлежащей лабораторной практики (GLP) в современной системе обеспечения качества лекарственных средств. Основные положения.	1
2.	Организация системы менеджмента качества – системы внутренних нормативных документов для выполнения доклинических исследований	1
3.	Функции и ответственность руководителя исследования	1
4.	Первичные данные. Принципы ALCOA.	1
5.	Организация архивного хранения данных доклинических исследований	1
6.	Основные несоответствия в работе доклинического центра при практическом применении системы менеджмента качества	1
7.	Внеаудиторная самостоятельная заочная учебная работа проводится до начала аудиторных учебных занятий на основании информационного обеспечения АО «НПО «ДОМ ФАРМАЦИИ»	10
	ВСЕГО	16



АО «НПО «ДОМ ФАРМАЦИИ»
188663, Россия, Ленинградская обл., Всеволожский р-н,
г. п. Кузьмолловский, ул. Заводская, д.3, корп. 245
Тел: +7(812)603-74-28

УЧЕБНЫЙ ПЛАН

дополнительного профессионального обучения по программе повышения квалификации:
«Обеспечение и контроль качества в разработке и исследовании лекарственных средств»

Объем обучения –72 часа

Форма обучения – очно- заочная

Требования к уровню образования – высшее

Выдаваемый документ – удостоверение о повышении квалификации

№	Наименование разделов и дисциплин	Всего часов
1.	Модуль 1 «Общие вопросы подготовки регистрационного досье и менеджмента качества доклинических исследований»	16
2.	Модуль 2 «Общие вопросы фармразработки»	15
3.	Модуль 3 «Особенности составления программ исследований для препаратов различных групп»	20
4.	Модуль 4 «Лабораторные исследования и интерпретация полученных результатов»	20
5.	Итоговая аттестация	1
	ВСЕГО	72



АО «НПО «ДОМ ФАРМАЦИИ»
188663, Россия, Ленинградская обл., Всеволожский р-н,
г. п. Кузьмолловский, ул. Заводская, д.3, корп. 245
Тел: +7(812)603-74-28

УЧЕБНЫЙ ПЛАН

дополнительного профессионального обучения по программе повышения квалификации:
«Правила организации и функционирования испытательной лаборатории – теория и практика инспекции/аудита на соответствие требованиям правил GLP ЕАЭС»

Объем обучения – 96 часов

Форма обучения – очно- заочная

Требования к уровню образования – высшее

Выдаваемый документ – удостоверение о повышении квалификации

№	Наименование разделов и дисциплин	Всего часов
1.	Модуль 1 «Общие вопросы подготовки регистрационного досье и менеджмента качества доклинических исследований»	16
2.	Модуль 2 «Общие вопросы фармразработки»	15
3.	Модуль 3 «Особенности составления программ исследований для препаратов различных групп»	20
4.	Модуль 4 «Лабораторные исследования и интерпретация полученных результатов»	20
5.	Модуль 5 «Теория инспектирования/аудита испытательной лаборатории на соответствие требованиям правил GLP ЕАЭС»	18
6.	Модуль 6 «Проведение учебного инспектирования»	7
7.	Итоговая аттестация	1
	ВСЕГО	96