Акционерное общество
«Научно-производственное объединение
«ДОМ ФАРМАЦИИ»

(АО «НПО «ДОМ ФАРМАЦИИ»)

КАЛЕНДАРНЫЙ УЧЕБНЫЙ ГРАФИК И
СТОИМОСТЬ ОБУЧЕНИЯ
ПРОГРАММЫ ПОВЫШЕНИЯ КВАЛИФИКАЦИИ
«Аудитор системы менеджмента качества в области надлежащей лабораторной практики (GLP)» в 2026 году

1. Название программы повышения квалификации: «Аудитор системы менеджмента качества в области надлежащей лабораторной практики (GLP)», 42 часа.
2. Стоимость программы обучения - 90 000 руб. (в т.ч. НДС 22%, руб.).
3. Перечень лекций:
    1. История возникновения принципов GLP
    2. Требования нормативных документов и способы их выполнения на примере 21CFR58 (Федеральный закон о продуктах питания, лекарствах и косметике, США)
    3. Организация системы менеджмента качества испытательного центра для соблюдения принципов GLP
    4. Аудит. Основа (ИСО 19011)
    5. Кодекс этики инспектора/аудитора
    6. Доклинические исследования лекарственных препаратов. На что необходимо обращать внимание
    7. Программа доклинических исследований
    8. Фармацевтическая разработка
    9. Аудит плана (протокола) доклинического исследования лекарственного средства
    10. Аудит отчета доклинического исследования
4. Документ, получаемый после прохождения всех лекций обучения и успешного прохождения итоговой аттестации – Удостоверение о повышении квалификации.
5. Форма обучения: в дистанционном формате.

Название лекции	Содержание
1. История возникновения принципов GLP	— первые упоминания о возможных фальсификациях лекарственных средств — первые попытки регулирования обращения лекарственных средств — патентованные средства — лекарственные трагедии — талидомид – почему так вышло — расследования в Industrial Bio-Test Laboratories и Searle & Company

	— создание правил GLP
2. Требования нормативных документов и способы их выполнения на примере 21CFR58 (Федеральный закон о продуктах питания, лекарствах и косметике, США)	— управление персоналом, квалификация персонала. Российские нормативные требования в области безопасного труда — управление испытательным центром. Роль руководителя исследований — структура испытательного центра, обеспечение качества. Основной план график, его возможности. Чек листы на разные типы инспекций. Помещения ветеринарные, карантин — помещения для оборота отходов разного типа — лицензируемые виды деятельности. Смежные лаборатории — оборудование, классификация, учет, жизненный цикл — номенклатура документов. СОПы, инструкции, методики, памятки — уход за животными. Корма, вода, подстил. Риск-ориентированный подход. — провизорская служба. Обращение с тестируемыми объектами — первичные записи и отчеты о научной работе. Хранение записей (связанных и не связанных с исследованием, личных данных, гистологических материалов, отчетов — риски некачественных отчетов для Спонсоров
3. Организация системы менеджмента качества испытательного центра для соблюдения принципов GLP	— система обеспечения качества как система управления организацией и внутренними нормативными документами — процессный подход в доклинических исследованиях — персонал (необходимая квалификация и ее подтверждение) — типы инспекционных проверок со стороны службы качества (самоинспекции)
4. Аудит. Основа (ИСО 19011)	— история, структура и область применения основополагающего стандарта проведения аудита ISO 19011:2021 — виды аудитов — принципы проведения аудита — проведение аудита ▪ программа аудита ▪ установление контакта с проверяемой организацией ▪ определение возможности проведения аудита ▪ анализ документов при подготовке к аудиту

	▪ подготовка плана аудита ▪ распределение работ между членами группы по аудиту ▪ подготовка рабочих документов ▪ проведение предварительного совещания ▪ обмен информацией во время проведения аудита ▪ места получения информации и доступ к ней ▪ анализ документированной информации в ходе аудита ▪ сбор и проверка информации ▪ методы сбора информации ▪ формирование выводов и подготовка заключений аудита ▪ проведение заключительного совещания ▪ подготовка отчета по аудиту ▪ рассылка отчета по аудиту ▪ завершение аудита ▪ действия по результатам аудита — классификация несоответствий — коррекция и корректирующие действия, оформления CAPA
5. Кодекс этики инспектора/аудитора	— история профессии — кодекс профессиональной этики аудиторов — основные требования, предъявляемые к инспекторам/аудиторам — регламентирующие документы — принципы профессионального поведения
6. Доклинические исследования лекарственных препаратов. На что необходимо обращать внимание	— типы доклинических исследований, проводимых с целью определения эффективности и безопасности лекарственных препаратов и изучение их фармакокинетических параметров — классификации этих исследований — нормативные и нормативно-правовые документы, которые регулируют проведение доклинических исследований, в том числе тех, которые проводятся с целью последующей регистрации — лекция даст понимание на что стоит обратить внимание аудитору, при научной оценке полученных результатов — выбор доз в исследованиях безопасности
7. Программа доклинических исследований	— основные этапы подготовки программы доклинических исследований — область распространения надлежащей лабораторной практики. GLP или non-GLP — особенности программы доклинических исследований для моноклональных антител — риск-ориентированный подход при

	подготовке программы исследований препаратов генной терапии — выбор видов животных в исследованиях вакцин — исследование токсичности при многократном введении. Особенности дизайна эксперимента
8. Фармацевтическая разработка	— жизненный цикл препарата, фармацевтическая разработка — этапы фармацевтической разработки — лабораторный этап фармацевтической разработки, СМК лаборатории — основные составляющие обеспечения качественной работы лаборатории — документация лаборатории — целостность данных
9. Аудит плана (протокола) доклинического исследования лекарственного средства	— регуляторные ссылки — официальная документация, предшествующая плану исследования — назначение плана исследования — структура и описание основных разделов плана исследования — связь плана исследования и итогового отчета
10. Аудит отчета доклинического исследования	— роль итогового отчета о доклиническом исследовании в контексте правил надлежащей лабораторной практики — требования нормативной документации к наполнению отчета о ДКИ — как пишут отчет о ДКИ: основные понятия и главные трудности — структура отчета о НИР по ДКИ: основные и вспомогательные разделы – их роль и наполнение — некоторые нюансы и несоответствия при проверке отчета по ДКИ

Подписано цифровой
подписью: Макарова М.Н.
Дата: 2026.01.16 15:25:57 +03'00'