**Тема занятия**: Нормативно-правовое регулирование производства стерильных препаратов.

**Цель занятия:** Изучить нормативные документы, регулирующие производство и контроль качества стерильных препаратов.

**Теоретические вопросы:**

1. Документация фармацевтического предприятия, гарантирующая качество выпускаемой продукции.
2. Общие требования к документации фармацевтического предприятия.
3. Ведение документации фармацевтического предприятия.
4. Внесение изменений в документы и отмена документа на фармпредприятии?
5. Виды технологических регламентов на производство лекарственных средств
6. ГОСТ Р 52550-2006 Производство лекарственных средств. Организационно технологическая документация
7. ГОСТ Р 52249-2009 - Правила производства и контроля качества лекарственных средств
8. Постановление Правительства РФ от 14.12.2018 № 1556 «Об утверждении Положения о системе мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения».
9. Федеральный закон от 02.01.2000 N 29-ФЗ (ред. От 13.07.2020) «О качестве и безопасности пищевых продуктов» (с изм. И доп., вступ. В силу с 01.01.2022)
10. Федеральный закон от 27.12.2002 N184-ФЗ «О техническом регулировании» (с изменениями на 2 июля 2021 года) (редакция, действующая с 23 декабря 2021 года)
11. Государственная Фармакопея РФ XV издания
12. ГОСТ Р ИСО 19011- 2021 Национальный стандарт Российской Федерации. Оценка соответствия. Руководящие указания по проведению аудита систем менеджмента