Аннотация

Документ подписан простой электронной подписью
Информация о владельце:
ФИО: Задорожная Людмила Ивановна
Должность: Проректор по учебной работе
Дата подписания: 21.10.2024 13:50:41
Уникальный программный ключ:
fa4[illegible]

рабочей программы учебной дисциплины "*Б1.В.ДВ.04.02 Система GMP (Good Manufacturing Practic) в фармацевтическом производстве*"

направления подготовки бакалавров "*33.05.01 ФАРМАЦИЯ*"

профиль подготовки "-"

программа подготовки "*Провизор*"

Цели и задачи учебной дисциплины (модуля)

Целью данной дисциплины является формирование у будущего специалиста-провизора знаний основных положений надлежащей производственной практики в фармации, нормативно-правовых документов и методических материалов обеспечений качества фармацевтической и медицинской продукции;

Для реализации поставленной цели необходимо решить следующие **задачи:**

- изучить основные положения и требования GMP, раскрыть основные принципы GMP;

- рассмотреть основные требования GMP к производству ЛС;

- изучить этапы проведения валидации производства ЛС на соответствие GMP;

- рассмотреть виды надлежащих практик в фармации;

- сформировать у студентов профессиональных компетенций для работы в области здравоохранения и производства лекарств, изделий медицинского назначении, биологически активных добавок к пище, основных направлений совершенствования контроля качества лекарственных средств для решения профессиональных задач.

Основные блоки и темы дисциплины

Раздел дисциплины
История развития GMP. GMP в России. Роль международных стандартов для фармацевтической промышленности.
Официальные руководства GMP. Основные положения и требования GMP. Основные принципы GMP.
Документация фармацевтического предприятия.
Основные требования GMP к производству ЛС.
Проведение валидации производства ЛС на соответствие GMP.
Внутренняя инспекция (самоинспекция).
Концепция надлежащих практик в фармации – GxP.
Промежуточная аттестация.

Место дисциплины в структуре ОП

Дисциплина входит в перечень курсов, формируемых участниками образовательных отношений, дисциплина по выбору. Она имеет логические и содержательно-методические связи с дисциплинами базовой части и дисциплинами формируемыми участниками образовательных отношений: «Фармацевтическая экология», «Фармакология», «Фармацевтическая логистика», «Экономические аспекты лекарственного обеспечения», «Фармацевтический маркетинг», «Экологические аспекты и безопасность при заготовке лекарственного растительного сырья», «Биотехнология», «Биофармация», «Стандартизация лекарственных средств».

В результате изучения дисциплины бакалавр должен обладать следующими компетенциями:

ПКУВ-4: Способен участвовать в мониторинге качества, эффективности и безопасности лекарственных средств и лекарственного растительного сырья		
ПКУВ-4.5 Информирует в порядке, установленном законодательством, о несоответствии лекарственного препарата для медицинского применения установленным требованиям или о несоответствии данных об эффективности и о безопасности лекарственного препарата данным о лекарственном препарате, содержащимся в инструкции по его применению		
Информационные системы и оборудование информационных технологий, используемые в фармацевтической организации.	Осуществлять поиск информации по забракованным сериям лекарственных препаратов ирешений о приостановке реализации партий лекарственных препаратов.	Способностью к проведению мониторинга информации о некачественных лекарственных препаратах и других товарах аптечного ассортимента.
ПКУВ-4: Способен участвовать в мониторинге качества, эффективности и безопасности лекарственных средств и лекарственного растительного сырья		
ПКУВ-4.6 Осуществляет регистрацию, обработку и интерпретацию результатов проведенных испытаний лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов		
Методы регистрации и обработки результатов проведенных испытаний лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов.	Оформлять документацию установленного образца по контролю изготовленных лекарственных препаратов.	Навыками регистрации испытаний в соответствии с установленными требованиями.Навыками оценки результатов контроля лекарственных средств на соответствие установленным требованиям.
ПКУВ-4: Способен участвовать в мониторинге качества, эффективности и безопасности лекарственных средств и лекарственного растительного сырья		
ПКУВ-4.1 Проводит фармацевтический анализ фармацевтических субстанций, вспомогательных веществ и лекарственных препаратов для медицинского применения заводского производства в соответствии со стандартами качества		
Виды внутриаптечного контроля. Методы анализа, используемые при контроле качества лекарственных средств.	Оформлять результаты испытаний фармацевтических субстанций, воды очищенной для инъекций, концентратов, полуфабрикатов, лекарственных препаратов, изготовленных в аптечной организации, в соответствии с установленными требованиями. Пользоваться контрольно-измерительными приборами.	Способен к проведению различных видов внутриаптечного контроля фармацевтических субстанций, воды очищенной/для инъекций, концентратов, полуфабрикатов,лекарственных препаратов, изготовленных в аптечной организации, в соответствии с установленными требованиями.

Дисциплина "Система GMP (Good Manufacturing Practic) в фармацевтическом производстве" изучается посредством лекций, все разделы программы закрепляются практическими, лабораторными занятиями, выполнением контрольных работ, самостоятельной работы над учебной и научно-технической литературой и завершается экзаменом.

Общая трудоёмкость дисциплины составляет 72 часа, 2 зачетные еденицы.

Вид промежуточной аттестации: Зачет.

Разработчик:	Подписано простой ЭП 11.07.2024	Гаченко Ростислав Алексеевич
Зав. кафедрой:	Подписано простой ЭП 23.07.2024	Арутюнов Артур Карпушович
Зав. выпускающей кафедрой:	Подписано простой ЭП 23.07.2024	Арутюнов Артур Карпушович