

Документ подписан простой электронной подписью
Информация о владельце:

ФНП: Задержанная Идентификация

Должность: Проректор по учебной работе

Дата подписания: 2020.10.24 08:57:30

Уникальный программный ключ:

факультет 02 Подготовка к 4

рабочей программы учебной дисциплины "ФТД.01 Надлежащая практика хранения (Good Storage Practice - GSP)"
направления подготовки бакалавров "33.05.01 Фармация"
профиль подготовки 4 "Фармация"

программа подготовки "Провизор"

Цели и задачи учебной дисциплины (модуля)

Целью дисциплины является формирование у будущего специалиста-провизора знаний основных положений Правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения, нормативно-правовых документов необходимых для обеспечения качества, безопасности и эффективности лекарственных препаратов, а также минимизации риска проникновения фальсифицированных, недоброкачественных, контрафактных лекарственных препаратов в гражданский оборот.

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

- изучить основные виды надлежащих практик в фармации (GxP);
- рассмотреть роль Правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения в системе практик GxP;
- рассмотреть систему обеспечения качества хранения и перевозки лекарственных препаратов;
- изучить требования к квалификации и стажу работы персонала;
- познакомиться с требованиями предъявляемых к помещениям и оборудованию для хранения лекарственных препаратов;
- изучить виды документов;
- рассмотреть требования, предъявляемые к перевозке лекарственных препаратов;
- сформировать у студентов профессиональных компетенций для работы в области здравоохранения, хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения, основных направлений совершенствования контроля качества хранения и перевозки лекарственных препаратов для решения профессиональных задач.

Основные блоки и темы дисциплины

Раздел дисциплины
Концепция надлежащих практик GxP в фармации. Этапы жизненного цикла лекарственных средств.
Правила надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения



Раздел дисциплины
Основные требования GSP к персоналу.
Основные требования GSP к помещению и оборудованию
Основные требования GSP по хранению продукции
Возврат товара и отзыв продукции.
Основные требования GSP к отправке и транспортировке.
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: "Система GMP (Good Manufacturing Practice) в фармацевтическом производстве", «Фармацевтическая логистика», «Экономические аспекты лекарственного обеспечения», «Фармацевтический маркетинг», «Стандартизация лекарственных средств».

В результате изучения дисциплины бакалавр должен обладать следующими компетенциями:

ПКУВ-6: Способен принимать участие в планировании и организации ресурсного обеспечения фармацевтической организации		
ПКУВ-6.4 Осуществляет предметно-количественный учет лекарственных средств в установленном порядке		
Требования к ведению предметно-количественного учета лекарственных средств	Вести предметно-количественный учет лекарственных средств	Навыками предметно-количественного учета лекарственных средств
ПКУВ-6: Способен принимать участие в планировании и организации ресурсного обеспечения фармацевтической организации		
ПКУВ-6.5 Организует контроль за наличием и условиями хранения лекарственных средств для медицинского применения и других товаров аптечного ассортимента		
Рекомендуемые способы выявления фальсифицированных и контрафактных лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента.	Устанавливать режимы и условия хранения, необходимые для сохранения качества, эффективности и безопасности лекарственных средств и товаров аптечного ассортимента и их физической сохранности.	Навыками изъятия из обращения лекарственных средств и товаров аптечного ассортимента, пришедших в негодность, с истекшим сроком годности, фальсифицированной контрафактной и недоброкачественной продукции.

Дисциплина "Надлежащая практика хранения (Good Storage Practice - GSP)" 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 единицы.

Вид промежуточной аттестации: Зачет.

Разработчик:	Подписано простой ЭП 30.06.2025	Дьякова Ирина Николаевна
Зав. кафедрой:	Подписано простой ЭП 18.07.2025	Арутюнов Артур Карпушович
Зав. выпускающей кафедрой:	Подписано простой ЭП 18.07.2025	Арутюнов Артур Карпушович

