

Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Санкт-Петербургский государственный химико-фармацевтический университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации

Аннотация рабочей программы дисциплины

Б1.Б.07 Надлежащие практики в контроле качества лекарственных средств

Направление подготовки:	33.08.03 Фармацевтическая химия и фармакогнозия
Профиль подготовки:	Фармацевтическая химия и фармакогнозия
Форма обучения:	очная

Планируемые результаты обучения по дисциплине (модулю), соотнесенные с планируемыми результатами освоения образовательной программы

Компетенции, индикаторы и результаты обучения

ПК-П2 готовность к проведению экспертиз, предусмотренных при государственной регистрации лекарственных препаратов

ПК-П2.1 Использует нормативную документацию, регламентирующую проведение государственной регистрации лекарственных препаратов

Знать:

ПК-П2.1/Зн1 Иметь представление: о действующей нормативной документации, регламентирующей проведение государственной регистрации лекарственных препаратов

ПК-П2.1/Зн2 Знать основные этапы государственной регистрации лекарственных препаратов

ПК-П2.2 Анализирует данные по составу и качеству лекарственного препарата, представленные в регистрационном досье на лекарственный препарат.

Знать:

ПК-П2.2/Зн1 Знать правила заполнения документов, входящих в регистрационное досье лекарственного препарата

ПК-П5 готовность к обеспечению условий хранения и перевозки лекарственных средств

ПК-П5.1 Обеспечивает соблюдение условий хранения лекарственных средств и лекарственного растительного сырья

Знать:

ПК-П5.1/Зн1 Знать нормативную документацию по обеспечению условий хранения и транспортировки лекарственных средств

Уметь:

ПК-П5.1/Ум1 Уметь определять условия хранения различных групп лекарственных средств в соответствии с нормативно-правовыми документами и обеспечивать надлежащий порядок их хранения

ПК-П9 готовность использовать основы экономических и правовых знаний в профессиональной деятельности

ПК-П9.2 Применяет нормативные документы, регламентирующие общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий и в области надлежащей производственной практики

Знать:

ПК-П9.2/Зн1 Знать основные нормативные документы надлежащей лабораторной практики, регламентирующие деятельность испытательных и калибровочных лабораторий

Уметь:

ПК-П9.2/Ум1 Уметь использовать полученные знания в своей профессиональной деятельности в испытательных лабораториях Центров контроля качества лекарственных средств

Место дисциплины в структуре ОП

Дисциплина (модуль) Б1.Б.07 «Надлежащие практики в контроле качества лекарственных средств» относится к обязательной части образовательной программы и изучается в семестре(ах): 2.

Предшествующие дисциплины (практики) по связям компетенций:

Б2.Б.01(П) производственная (клиническая) практика (практика по контролю качества лекарственных средств);

Последующие дисциплины (практики) по связям компетенций:

Б1.Б.05 Менеджмент организации;

Б3.Б.01(Г) Подготовка к сдаче и сдача государственного экзамена;

Б1.Б.06 Применение современных методов в фармацевтическом анализе лекарственных средств;

Б2.В.ДВ.01.02(П) производственная (клиническая) практика (практика по контролю качества лекарственного растительного сырья и фитопрепаратов);

Б2.Б.01(П) производственная (клиническая) практика (практика по контролю качества лекарственных средств);

Б2.В.02(П) производственная (клиническая) практика (практика по лекарственному растениеводству);

ФТД.В.01 Реализация принципов GSP в условиях фармацевтической организации;

Б1.В.02 Современные подходы к стандартизации лекарственного растительного сырья и фитопрепаратов;

Б1.В.ДВ.01.01 Стандартизация и подтверждение соответствия лекарственных средств;

Б1.Б.04 Управление инновациями в фармации;

Б1.В.ДВ.01.02 Экологическая безопасность лекарственного растительного сырья;

В процессе изучения дисциплины студент готовится к видам профессиональной деятельности и решению профессиональных задач, предусмотренных ФГОС ВО и образовательной программой.

2. Содержание разделов, тем дисциплин

Раздел 1. Стандартизация лекарственных средств как организационно-техническая основа управления качеством продукции. Современное состояние, основные направления и перспективы развития стандартизации лекарственных средств.

Тема 1.1. Стандартизация лекарственных средств как организационно-техническая основа управления качеством продукции. Современное состояние, основные направления и перспективы развития стандартизации лекарственных средств

Основные понятия. Понятие категории «качество». Основные принципы стандартизации. Система органов и служб стандартизации Российской Федерации. Государственная система стандартизации Российской Федерации. Общая характеристика системы. Организация контроля качества лекарственных средств. Государственная система контроля качества, эффективности и безопасности лекарственных средств. Контрольно-разрешительная деятельность Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития (Росздравнадзора). Пути совершенствования и основные направления стандартизации лекарственных средств. Общие методические приемы в оценке качества лекарственных веществ и их лекарственных форм. Современное состояние и задачи контроля качества при производстве лекарственных средств

Раздел 2. Современная концепция обеспечения качества лекарственных средств. Правила GLP как составная часть правил GxP. Принципы надлежащей лабораторной практики. Критерии аккредитации органов по сертификации и испытательных лабораторий (центров) и требования к ним.

Тема 2.1. Современная концепция обеспечения качества лекарственных средств. Правила GLP как составная часть правил GxP. Принципы надлежащей лабораторной практики. Критерии аккредитации органов по сертификации и испытательных лабораторий (центров) и требования к ним.

Нормативные документы. Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий. Правила организации контроля качества лекарственных средств, предусмотренные GxP, – единая система требований по организации контроля качества лекарственных средств от начала переработки сырья до получения готовых продуктов. Понятие качества лекарственных средств и современные требования к качеству лекарственных средств. Гармонизация правил надлежащей производственной практики. Центры контроля качества лекарственных средств и центры сертификации лекарственных средств. Организация экономического сотрудничества и развития (ОЭСР). Нормативные документы

Раздел 3. Основные принципы GCP. Система фармаконадзора в России. Государственная регистрация лекарственных средств.

Тема 3.1. Основные принципы GCP. Система фармаконадзора в России. Государственная регистрация лекарственных средств.

Основные требования и принципы GCP. Исследования биоэквивалентности. Основные положения системы Государственной регистрации лекарственных средств в РФ. Структура регистрационного досье

Раздел 4. Основные требования надлежащей практики производства лекарственных препаратов. Российские и международные нормативно-правовые документы в области надлежащей производственной практики (GMP). Система обеспечения качества лекарственных средств на фармацевтическом предприятии.

Тема 4.1. Основные требования надлежащей практики производства лекарственных препаратов. Российские и международные нормативно-правовые документы в области надлежащей производственной практики (GMP). Система обеспечения качества лекарственных средств на фармацевтическом предприятии.

Правила организации производства и контроля качества лекарственных средств (Приказ Минпромторга РФ от 14.06.2013 г. № 916). Правила GMP Европейского Союза (GMP EC). Организация работы по обеспечению качества. Персонал. Помещения и оборудование. Документация. Производство. Контроль качества. Работа по контрактам на производство продукции и проведение анализов. Рекламации и отзыв продукции. Самоинспекции. Основные требования к активным фармацевтическим субстанциям (АФС), используемым в качестве исходных материалов. Технологический процесс и внутрипроизводственный контроль. Хранение и реализация. Лабораторный контроль. Аттестация (испытания). Контроль изменений. Аттестация процессов и оборудования. Подтверждение уполномоченным лицом (УЛ) соответствия серии продукции с целью ее выпуска. Контрольные и архивные образцы. Организация работы и нормативная база испытательной лаборатории (Отделы контроля качества (ОКК)). Требования к организации ОКК. Принципы работы ОКК

Объем дисциплины и виды учебной работы

Период обучения	Общая трудоемкость (часы)	Общая трудоемкость (ЗЕТ)	Контактная работа (часы, всего)	Консультации в период сессии (часы)	Консультации в период теоретического обучения (часы)	Лекции (часы)	Практические занятия (часы)	Самостоятельная работа студента (часы)	Промежуточная аттестация (часы)
Второй семестр	216	6	56	2	10	4	40	144	Экзамен (16)
Всего	216	6	56	2	10	4	40	144	16

Разработчик(и)

Кафедра фармацевтической химии, кандидат фармацевтических наук, доцент Подушкин В. Ю., кандидат фармацевтических наук, доцент Криштанова Н. А.