

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

Аннотация рабочей программы дисциплины

Б1.В.ДВ.02.02 Нормативное правовое регулирование обеспечения стандартов GxP

Направление подготовки:	27.04.06 Организация и управление наукоемкими производствами
Профиль подготовки:	Организация и управление фармацевтическим производством
Форма обучения:	очная

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

Компетенции, индикаторы и результаты обучения

ПК-П1 Способен проводить маркетинговые исследования, анализировать и оценивать инновационные проекты в сфере фармацевтического производства

ПК-П1.3 Применяет методы стратегического анализа для разработки и реализации организационно-управленческих решений, направленных на повышение эффективности и конкурентоспособности инновационной продукции

Знать:

ПК-П1.3/Зн4 Знать основные понятия регуляторной науки, историю и предпосылки возникновения регуляторных органов, структуру, функции уполномоченных государственных органов, задачи государственного регулирования

ПК-П1.3/Зн5 Знать основные принципы стандартов надлежащих практик, историю и предпосылки возникновения надлежащих практик, концепцию жизненного цикла лекарственного средства

Уметь:

ПК-П1.3/Ум3 Уметь принимать решения, планировать и разрабатывать стратегии деятельности фармацевтического предприятия с учетом нормативно-правового регулирования обращения лекарственных средств

ПК-П1.3/Ум4 Уметь организовывать работу на предприятии и распределять обязанности в трудовом коллективе с учетом регуляторных требований

ПК-П1.3/Ум5 Уметь принимать решения и разрабатывать стратегии деятельности фармацевтического предприятия с учетом нормативно-правового регулирования стандартов GxP

Владеть:

ПК-П1.3/Нв1 Владеть методами расчета отпускной цены производителя на основе анализа затрат, оптовых и розничных цен на лекарственные препараты.

ПК-П1.3/Нв2 Владеет навыками формирования взаимосвязанных таблиц финансового раздела бизнес-плана

Место дисциплины в структуре ОП

Дисциплина Б1.В.ДВ.02.02 «Нормативное правовое регулирование обеспечения стандартов GxP» относится к формируемой участниками образовательных отношений части образовательной программы и изучается в семестре(ах): 4.

Предшествующие дисциплины (практики) по связям компетенций:

Б1.О.07 Аналитические исследования, ценообразование и стратегический маркетинг на фармацевтическом рынке;

Б1.В.03 Бизнес-планирование в сфере фармацевтического производства;

Б1.О.04 Производственный менеджмент;

Б1.О.05 Разработка и принятие управленческих решений и инвестиционное проектирование;

Б1.В.06 Финансовый и инновационный менеджмент;

Последующие дисциплины (практики) по связям компетенций:

Б3.01 Выполнение, подготовка к процедуре защиты и защита выпускной квалификационной работы;

Б1.В.08 Деньги, кредит, банки;

Б2.В.02(П) производственная практика, научно-исследовательская работа;

Б1.В.ДВ.03.02 Риск-менеджмент;

Б1.В.ДВ.02.01 Система государственного контроля в сфере обращения лекарственных средств;

Б1.В.ДВ.03.01 Экономическая безопасность фармацевтических предприятий;

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

Содержание разделов, тем дисциплины

Раздел 1. Системы управления и обеспечения качества фармацевтической продукции. Надлежащие практики

Тема 1.1. Системы управления и обеспечения качества фармацевтической продукции. Надлежащие практики.

Основные системы управления качеством, понятие качества и обеспечения качества фармацевтической продукции. Понятие жизненного цикла лекарственного средства, особенности управления качеством. История возникновения стандартов качества. Нормативно-правовое обеспечение стандартов GxP. Цель международных стандартов GxP/ Основные принципы надлежащих практик. Роль, задачи и обязанности международных организаций в управлении качеством фармацевтической продукции. Концепция и документация ИСН. Основные принципы надлежащих практик. Стандарты обеспечения надлежащих практик.

Раздел 2. Регулирование доклинических и клинических исследований

Тема 2.1. Регулирование доклинических и клинических исследований

Четвертый семестр	108	3	30	6	8	16	74	Зачет (4)
Всего	108	3	30	6	8	16	74	4

Разработчик(и)

Кафедра экономики и управления, кандидат фармацевтических наук, доцент Таубэ А. А.