

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

Фармацевтический факультет

Кафедра промышленной технологии лекарственных препаратов

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)

**Б1.В.02 НАДЛЕЖАЩАЯ ПРОИЗВОДСТВЕННАЯ ПРАКТИКА
ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ**

Направление подготовки: 33.08.02 Управление и экономика фармации

Профиль подготовки: Управление и экономика фармации

Формы обучения: очная

Квалификация (степень) выпускника: провизор-менеджер

Год набора: 2023

Срок получения образования: 2 года

Объем: в зачетных единицах: 3 з.е.
в академических часах: 108 ак.ч.

Разработчики:

Профессор кафедры промышленной технологии
лекарственных препаратов, доктор фармацевтических наук
Каухова И. Е.

Рабочая программа дисциплины (модуля) составлена в соответствии с требованиями ФГОС ВО по направлению подготовки 33.08.02 Управление и экономика фармации, утвержденного приказом Минобрнауки России от 27.08.2014 №1143, с учетом трудовых функций профессиональных стандартов: "Педагог дополнительного образования детей и взрослых", утвержден приказом Минтруда России от 22.09.2021 № 652н; "Специалист в области управления фармацевтической деятельностью", утвержден приказом Минтруда России от 22.05.2017 № 428н.

Согласование и утверждение

№	Подразделение или коллегиальный орган	Ответственное лицо	ФИО	Виза	Дата, протокол (при наличии)
1	Кафедра промышленной технологии лекарственных препаратов	Заведующий кафедрой, руководитель подразделения, реализующего ОП	Марченко А. Л.	Рассмотрено	17.07.2023
2	Методическая комиссия УГСН 33.00.00	Председатель методической комиссии/совета	Жохова Е. В.	Согласовано	17.07.2023
3	Кафедра управления и экономики фармации	Ответственный за образовательную программу	Немятых О. Д.	Согласовано	17.07.2023

Согласование и утверждение образовательной программы

№	Подразделение или коллегиальный орган	Ответственное лицо	ФИО	Виза	Дата, протокол (при наличии)
1	фармацевтический факультет	Декан, руководитель подразделения	Ладутько Ю. М.	Согласовано	17.07.2023

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

Компетенции, индикаторы и результаты обучения

ПК-П7 готовность к организации технологических процессов при производстве и изготовлении лекарственных средств

ПК-П7.1 Обеспечивает материально-технические условия для проведения технологического процесса при производстве и изготовлении лекарственных средств

Знать:

ПК-П7.1/Зн2 Знать основные положения нормативных документов при производстве лекарственных препаратов и порядок выполнения работ по применению оборудования и поддержанию производственной среды в помещениях соответствующего класса чистоты в соответствии с требованиями GMP и производственную документацию

Уметь:

ПК-П7.1/Ум2 Уметь выявлять по специальным нормативным, технологическим и эксплуатационным документам требования к осуществлению технологического процесса производства и изготовления лекарственных препаратов в помещениях соответствующего класса чистоты согласно правил GMP

ПК-П7.1/Ум3 Уметь разрабатывать технологическую документацию по организации технологических процессов при производстве лекарственных препаратов в соответствии с требованиями GMP

ПК-П7.2 Обеспечивает кадровые условия для проведения технологического процесса при производстве и изготовлении лекарственных средств

Знать:

ПК-П7.2/Зн2 Знать основные требования к персоналу, к технологической одежде, правила поведения персонала в помещениях различных классов чистоты

Уметь:

ПК-П7.2/Ум2 Уметь осуществлять оценку деятельности персонала в соответствии с требованиями GMP

2. Место дисциплины в структуре ОП

Дисциплина (модуль) Б1.В.02 «Надлежащая производственная практика лекарственных препаратов» относится к формируемой участниками образовательных отношений части образовательной программы и изучается в семестре(ах): 4.

Предшествующие дисциплины (практики) по связям компетенций:

Б1.Б.05 Менеджмент в фармации;

Б2.Б.01(П) производственная (клиническая) практика (практика по кадровому менеджменту);

Последующие дисциплины (практики) по связям компетенций:

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

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

3. Объем дисциплины и виды учебной работы

Период обучения	Общая трудоемкость (часы)	Общая трудоемкость (ЗЕТ)	Контактная работа (часы, всего)	Консультации в период теоретического обучения (часы)	Контактные часы на аттестацию в период обучения (часы)	Лекции (часы)	Практические занятия (часы)	Самостоятельная работа студента (часы)	Промежуточная аттестация (часы)
Четвертый семестр	108	3	30	4	2	2	22	78	Зачет
Всего	108	3	30	4	2	2	22	78	

4. Содержание дисциплины

4.1. Разделы, темы дисциплины и виды занятий

Наименование раздела, темы	Всего	Консультации в период теоретического обучения	Контактные часы на аттестацию в период обучения	Лекции	Практические занятия	Самостоятельная работа студента	Планируемые результаты обучения, соответствующие с результатами освоения программы
Раздел 1. Надлежащая производственная практика в производстве лекарственных препаратов	108	4	2	2	22	78	ПК-П7.1 ПК-П7.2
Тема 1.1. Требования надлежащей производственной практики к производства лекарственных средств	46	2		2	12	30	
Тема 1.2. Требования к персоналу в системе GMP	62	2	2		10	48	
Итого	108	4	2	2	22	78	

4.2. Содержание разделов, тем дисциплин и формы текущего контроля

Раздел 1. Надлежащая производственная практика в производстве лекарственных препаратов

Тема 1.1. Требования надлежащей производственной практики к производству лекарственных средств

История создания и развития GMP за рубежом и в РФ. Основные термины и определения. Место GMP в системе GxP – системы документации по созданию, производству, хранению и обращению лекарств (GLP-GCP-GMP-GDP-GPP-GSP-GVP-GEP). Нормативная база документов в области надлежащей производственной практики производства лекарственных средств в Российской Федерации. Базовые документы Российской Федерации, ЕАЭС.

Классы чистоты помещений. Принципы классификации. Меры по обеспечению класса чистоты помещения. Принципы планировки и дизайна помещений разных классов чистоты. Правила эксплуатации и уборки помещений. Основные термины и понятия. Требования GMP к оборудованию. Контроль за соблюдением GMP на производстве.

Создание и ведение системы документации на фармпредприятии. Уровни документации на предприятии. Порядок формирования досье на серию. Производственная документация : операционные(маршрутные) карты, протоколы, СОПы.

Текущий контроль

Вид (форма) контроля, оценочные материалы
Доклад, сообщение
Доклад с презентацией
Контроль самостоятельной работы

Тема 1.2. Требования к персоналу в системе GMP

Квалификационные требования к персоналу. Правила поведения персонала на производстве и в чистых помещениях. Обучение персонала: организация, программы, контроль. Технологическая одежда для помещений различных классов чистоты. Принципы конструирования. Порядок одевания, перемещения к чистым помещениям.

Текущий контроль

Вид (форма) контроля, оценочные материалы
Эссе
Реферат
Доклад с презентацией
Индивидуальные задания

4.3. Содержание занятий семинарского типа.

Очная форма обучения. Консультации в период теоретического обучения (4 ч.)

Раздел 1. Надлежащая производственная практика в производстве лекарственных препаратов (4 ч.)

Тема 1.1. Требования надлежащей производственной практики к производству лекарственных средств (2 ч.)

Консультации по теме "Изучение нормативных документов в области надлежащей производственной практики производства лекарственных средств". Консультация по подготовке к текущим занятиям и выполнению задания по теме "Организационная структура предприятия".

Тема 1.2. Требования к персоналу в системе GMP (2 ч.)

Консультация по подготовке к докладу по итоговой работе на одну из тем:

1 История создания и развития документов по GMP. Международные организации и документы в сфере производства и обращения лекарств.

- 2 GMP в системе GxP документов по созданию, производству, хранению и обращению лекарств (GLP-GCP-GMP-GPP-GSP--GVP).
- 3 Надлежащая производственная практика ЕАЭС
- 4 Принципы планировки и дизайна чистых помещений. Системы кондиционирования, фильтры очистки воздуха.
- 5 Гардеробы технологической одежды для передвижения персонала в классы D/C и C/B.
- 6 Принципы конструирования технологической одежды для помещений различных классов чистоты. Использование и обработка технологической одежды.
- 7 Виды и периоды обучения персонала различного уровня на фармацевтических предприятиях.
- 8 Способы перемещения сырья, материалов, полупродуктов и готовой продукции между помещениями с различными классами чистоты.
- 9 Особенности GMP в производстве фитопрепаратов

4.4. Содержание занятий семинарского типа.

Очная форма обучения. Контактные часы на аттестацию в период обучения (2 ч.)

Раздел 1. Надлежащая производственная практика в производстве лекарственных препаратов (2 ч.)

Тема 1.1. Требования надлежащей производственной практики к производству лекарственных средств

Тема 1.2. Требования к персоналу в системе GMP (2 ч.)

Проведение промежуточной аттестации в форме зачета

4.5. Содержание занятий лекционного типа.

Очная форма обучения. Лекции (2 ч.)

Раздел 1. Надлежащая производственная практика в производстве лекарственных препаратов (2 ч.)

Тема 1.1. Требования надлежащей производственной практики к производству лекарственных средств (2 ч.)

Нормативная база организации производства и контроля качества лекарственных средств. История создания и развития GMP за рубежом и в РФ. Место GMP в системе GxP.

Тема 1.2. Требования к персоналу в системе GMP

4.6. Содержание занятий семинарского типа.

Очная форма обучения. Практические занятия (22 ч.)

Раздел 1. Надлежащая производственная практика в производстве лекарственных препаратов (22 ч.)

Тема 1.1. Требования надлежащей производственной практики к производству лекарственных средств (12 ч.)

1. Взаимодействие подразделений в рамках системы GMP.
2. Производственные помещения. Требования к чистым помещениям и технологическому оборудованию в соответствии с требованиями GMP.
3. Дискуссия по заданию «Организационная структура предприятия»
4. Документация в системе GMP.
5. Подходы к разработке документации. Составление СОП.
6. Мини-конференция

Тема 1.2. Требования к персоналу в системе GMP (10 ч.)

1. Персонал. Работа с персоналом, подготовка и обучение персонала.
2. Подготовка персонала к работе в чистых помещениях.
3. Требования к технологической одежде. Практическое занятие «Подготовка персонала для работы в чистом помещении» в симуляционном помещении «Комната подготовки персонала» GMP тренинг-центра.
4. Составление СОП по подготовке персонала для работы в чистых помещениях. Дискуссия по выполнению заданий.
5. Мини-конференция по защите итоговой работы

4.7. Содержание самостоятельной работы обучающихся

Очная форма обучения. Самостоятельная работа студента (78 ч.)

Раздел 1. Надлежащая производственная практика в производстве лекарственных препаратов (78 ч.)

Тема 1.1. Требования надлежащей производственной практики к производства лекарственных средств (30 ч.)

Тема 1.2. Требования к персоналу в системе GMP (48 ч.)

5. Порядок проведения промежуточной аттестации

Промежуточная аттестация: Зачет, Второй семестр.

Промежуточная аттестация проводится в виде зачета.

Зачет проводится в форме оценки портфолио студента.

Порядок проведения зачета:

1. Зачет проводится в период теоретического обучения. Не допускается проведение зачета на последних аудиторных занятиях.
2. Преподаватель принимает зачет только при наличии ведомости и надлежащим образом оформленной зачетной книжки.
3. Результат зачета объявляется студенту непосредственно после его сдачи, затем выставляется в ведомость и зачетную книжку студента. Положительная оценка заносится в ведомость и зачетную книжку, неудовлетворительная оценка проставляется только в ведомости. В случае неявки студента для сдачи зачета в ведомости вместо оценки делается запись «не явился». Оценки «зачтено» означают успешное прохождение промежуточной аттестации. Если по итогам проведённой промежуточной аттестации хотя бы одна из компетенций не сформирована на уровне требований к дисциплине в соответствии с образовательной программой (результаты обучающегося не соответствуют критерию сформированности компетенции), обучающемуся выставляется оценка «не зачтено».

6. Материально-техническое и учебно-методическое обеспечение дисциплины

6.1. Перечень основной и дополнительной учебной литературы

Основная литература

1. Федотов А. Е. Основы GMP [Электронный ресурс]: - Москва: АСИНКОМ, 2012. - 576 с.
2. Кушнарёва М. А. Производство лекарств по GMP [Электронный ресурс]: - Москва: Медицинский бизнес, 2005. - 344 с.
3. Басевич А. В., Каухова И. Е. Современные аспекты системы обозначения качества на фармацевтическом предприятии [Электронный ресурс]: Аспирантура и магистратура - Москва: КноРус, 2019. - 320 с.

Дополнительная литература

1. Burgess Christopher, Hosseiny Afshin, Janssen Ines, Podpetschning-Fopp Elke, Renger Bernd, Taylor John, Van Schuerbeek Jef GMP. Обзор № 2 [Электронный ресурс]: - Б. м.: Editio Cantor Verlag, 2007. - 116 с.

2. Bonner Richard, Graser Katharina, Jahnke Michael, Knoll Antje, Metzger Karl, Miksche Roland, Nienhuser Denis, Precht Anna, Voller Rudolf, Weiland-Waibel Andrea GMP. Обзор № 3 [Электронный ресурс]: - Б. м.: Editio Cantor Verlag, 2008. - 164 с.

3. Особенности складской зоны производства согласно требованиям GMP [Электронный ресурс]: - Алматы: Нур-Принт, 2015. - 56 - Режим доступа: <http://www.iprbookshop.ru/69163.html>

6.2. Профессиональные базы данных и ресурсы «Интернет», к которым обеспечивается доступ обучающихся

Профессиональные базы данных

1. eLibrary.ru - Портал научных публикаций
2. <http://docs.cntd.ru> - База нормативных и нормативно-технических документов «Техэксперт»
3. <http://www.rg.ru/> - Официальный сайт газеты «Российская газета»
4. <http://www.who.int/publications/list/ru/> - Официальный сайт Всемирной организации здравоохранения
5. <https://www.gost.ru/> - Официальный сайт Федеральной службы государственной статистики Российской Федерации

Ресурсы «Интернет»

Не используются.

6.3. Программное обеспечение и информационно-справочные системы, используемые при осуществлении образовательного процесса по дисциплине

Для обеспечения реализации дисциплины используется стандартный комплект программного обеспечения (ПО), включающий регулярно обновляемое свободно распространяемое и лицензионное ПО, в т.ч. MS Office.

Программное обеспечение для адаптации образовательных ресурсов для обучающихся из числа лиц с ограниченными возможностями здоровья:

Программа экранного доступа Nvda - программа экранного доступа к системным и офисным приложениям, включая web-браузеры, почтовые клиенты, Интернет-мессенджеры и офисные пакеты. Встроенная поддержка речевого вывода на более чем 80 языках. Поддержка большого числа брайлевских дисплеев, включая возможность автоматического обнаружения многих из них, а также поддержка брайлевского ввода для дисплеев с брайлевской клавиатурой. Чтение элементов управления и текста при использовании жестов сенсорного экрана.

Перечень программного обеспечения

(обновление производится по мере появления новых версий программы)

Не используется.

Перечень информационно-справочных систем

(обновление выполняется еженедельно)

Не используется.

6.4. Специальные помещения, лаборатории и лабораторное оборудование

Для обеспечения реализации дисциплины используется оборудование общего назначения, специализированное оборудование, оборудование, обеспечивающее адаптацию электронных и печатных образовательных ресурсов для обучающихся из числа лиц с ограниченными возможностями здоровья, наборы демонстрационного оборудования и учебно-наглядных пособий по списку.

Оборудование общего назначения:

Презентационное оборудование (мультимедиа-проектор, экран, компьютер для управления) - для проведения лекционных и семинарских занятий.

Компьютерный класс (с выходом в Internet) - для организации самостоятельной работы обучающихся.

Оборудование, обеспечивающее адаптацию электронных и печатных образовательных ресурсов для обучающихся из числа лиц с ограниченными возможностями здоровья (место размещения - учебно-методический отдел, устанавливается по месту проведения занятий (при необходимости)):

Устройство портативное для увеличения DION OPTIC VISION - предназначено для обучающихся с нарушением зрения с целью увеличения текста и подбора контрастных схем изображения;

Электронный ручной видеоувеличитель Bigger D2.5-43 TV - предназначено для обучающихся с нарушением зрения для увеличения и чтения плоскочечного текста;

Радиокласс (радиомикрофон) «Сонет-PCM» РМ-6-1 (заушный индиктор) - портативная звуковая FM-система для обучающихся с нарушением слуха, улучшающая восприятие голосовой информации.

учебные помещения

"Компьютер в составе:сист.блок""Некс Оптима"" ,монитор Beng 21.5"" ,клавиатура,мышь" - 2 шт.

Интерактивная доска SMART SBM680 - 2 шт.

Проектор Optoma W305ST - 2 шт.

Ламинарное укрытие SC-447-M3.5 «Esco» (Сингапур) - 0 шт.

Передвижная Soft-капсула - 0 шт.

Установка мембранной фильтрации МДП-200Ф - 0 шт.

7. Методические указания по освоению дисциплины (модуля)

В ходе реализации учебного процесса по дисциплине проводятся учебные занятия и выполняется самостоятельная работа. По вопросам, возникающим в процессе выполнения самостоятельной работы, проводятся консультации.

Для организации и контроля самостоятельной работы обучающихся, а также проведения консультаций применяются информационно-коммуникационные технологии:

Информирование: <http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=345>

Консультирование: <http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=345>

Контроль: <http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=345>

Размещение учебных материалов: <http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=345>

Учебно-методическое обеспечение:

Надлежащая производственная практика лекарственных препаратов : электронный учебно-методический комплекс / И. Е. Каухова ; ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России. – Санкт-Петербург, 2018. – Текст электронный // ЭИОС СПХФУ : [сайт]. – URL: <http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=345>. — Режим доступа: для авторизованных пользователей.

Методические указания по формам работы

Консультации в период теоретического обучения

Консультации в период теоретического обучения предназначены для разъяснения порядка

выполнения самостоятельной работы и ответа на сложные вопросы в изучении дисциплины. В рамках консультаций проводится контроль выполнения обучающимся самостоятельной работы. Контроль осуществляется в следующей форме:

Круглого стола

Краткая характеристика оценочного средства: представляет собой средства, позволяющие включить обучающихся в процесс обсуждения спорного вопроса, проблемы и оценить их умение аргументировать собственную точку зрения.

Представление оценочного средства в оценочных материалах: Перечень дискуссионных тем для проведения круглого стола.

Портфолио

Краткая характеристика оценочного средства: представляет собой целевую подборку работ студента, раскрывающая его индивидуальные образовательные достижения в одной или нескольких учебных дисциплинах.

Представление оценочного средства в оценочных материалах: структура портфолио.

Тест

Краткая характеристика оценочного средства: представляет собой систему стандартизированных заданий, позволяющую автоматизировать процедуру измерения уровня знаний и умений обучающегося.

Представление оценочного средства в оценочных материалах: спецификация банка тестовых заданий

Доклада, сообщения

Краткая характеристика оценочного средства: представляет собой продукт самостоятельной работы студента, представляющий собой публичное выступление по представлению полученных результатов решения определенной учебно-практической, учебно-исследовательской или научной темы.

Представление оценочного средства в оценочных материалах: темы докладов, сообщений.

Реферата

Краткая характеристика оценочного средства: представляет собой продукт самостоятельной работы студента, представляющий собой краткое изложение в письменном виде полученных результатов теоретического анализа определенной научной (учебно-исследовательской) темы, где автор раскрывает суть исследуемой проблемы, приводит различные точки зрения, а также собственные взгляды на нее.

Представление оценочного средства в оценочных материалах: темы рефератов

Эссе

Краткая характеристика оценочного средства: представляет собой средство, позволяющее оценить умение обучающегося письменно излагать суть поставленной проблемы, самостоятельно проводить анализ этой проблемы с использованием концепций и аналитического инструментария соответствующей дисциплины, делать выводы, обобщающие авторскую позицию по поставленной проблеме

Представление оценочного средства в оценочных материалах: тематика эссе

Лекции

Лекции предназначены для сообщения обучающимся необходимого для изучения дисциплины объема теоретического материала. В рамках лекций преподавателем могут реализовываться следующие интерактивные образовательные технологии: дискуссия, лекция с ошибками, видеоконференция, вебинар.

Практические занятия

Практические занятия предусматривают применение преподавателем различных интерактивных образовательных технологий и активных форм обучения: дискуссия, круглый стол, мини-конференция. Текущий контроль знаний осуществляется на практических занятиях и проводится в форме:

Круглого стола

Краткая характеристика оценочного средства: представляет собой средства, позволяющие включить обучающихся в процесс обсуждения спорного вопроса, проблемы и оценить их умение аргументировать собственную точку зрения.

Представление оценочного средства в оценочных материалах: Перечень дискуссионных тем для проведения круглого стола.

Тест

Краткая характеристика оценочного средства: представляет собой систему стандартизированных заданий, позволяющую автоматизировать процедуру измерения уровня знаний и умений обучающегося.

Представление оценочного средства в оценочных материалах: спецификация банка тестовых заданий

Доклада, сообщения

Краткая характеристика оценочного средства: представляет собой продукт самостоятельной работы студента, представляющий собой публичное выступление по представлению полученных результатов решения определенной учебно-практической, учебно-исследовательской или научной темы.

Представление оценочного средства в оценочных материалах: темы докладов, сообщений.

Реферата

Краткая характеристика оценочного средства: представляет собой продукт самостоятельной работы студента, представляющий собой краткое изложение в письменном виде полученных результатов теоретического анализа определенной научной (учебно-исследовательской) темы, где автор раскрывает суть исследуемой проблемы, приводит различные точки зрения, а также собственные взгляды на нее.

Представление оценочного средства в оценочных материалах: темы рефератов