

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

Факультет промышленной технологии лекарств

Кафедра экономики и управления

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)

**Б1.В.ДВ.02.03 НОРМАТИВНОЕ ПРАВОВОЕ РЕГУЛИРОВАНИЕ
ОБЕСПЕЧЕНИЯ СТАНДАРТОВ GXP**

Направление подготовки: 18.04.01 Химическая технология

Профиль подготовки: Организация и управление фармацевтическим производством

Формы обучения: очная

Квалификация (степень) выпускника: Магистр

Год набора: 2021

Срок получения образования: очная форма обучения – 2 года

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

Разработчики:

Кандидат фармацевтических наук, доцент Таубэ А. А.

Рабочая программа дисциплины (модуля) составлена в соответствии с требованиями ФГОС ВО по направлению подготовки 18.04.01 Химическая технология, утвержденного приказом Минобрнауки России от 07.08.2020 № 910

Согласование и утверждение

№	Подразделение или коллегиальный орган	Ответственное лицо	ФИО	Виза	Дата, протокол (при наличии)
1	Кафедра экономики и управления	Заведующий кафедрой, руководитель подразделения, реализующего ОП	Орлов Александр Сергеевич	Рассмотрено	14.06.2021, № 10
2	Методическая комиссия факультета	Председатель методической комиссии	Алексеева Галина Михайловна	Согласовано	29.06.2021, № 9
3	Кафедра экономики и управления	Ответственный за образовательную программу	Орлов Александр Сергеевич	Согласовано	30.06.2021

Согласование и утверждение образовательной программы

№	Подразделение или коллегиальный орган	Ответственное лицо	ФИО	Виза	Дата, протокол (при наличии)
1	факультет промышленной технологии лекарств	Декан, руководитель подразделения	Марченко Алексей Леонидович	Согласовано	30.06.2021, № 11

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

Компетенция(и), индикатор(ы) и результаты обучения

ПК-П8 Способен принимать обоснованные организационно-управленческие решения по вопросам разработки, производства и сбыта производимой продукции

ПК-П8.6 Применяет знания передового отечественного и зарубежного опыта в области стратегического и тактического планирования и организации производства при разработке и принятии организационно-управленческих решений

Знать:

ПК-П8.6/Зн5 Знать основные принципы стандартов надлежащих практик, историю и предпосылки возникновения надлежащих практик, концепцию жизненного цикла лекарственного средства

Уметь:

ПК-П8.6/Ум5 Уметь принимать решения и разрабатывать стратегии деятельности фармацевтического предприятия с учетом нормативно-правового регулирования стандартов GxP

2. Место дисциплины в структуре ОП

Дисциплина (модуль) Б1.В.ДВ.02.03 «Нормативное правовое регулирование обеспечения стандартов GxP» относится к формируемой участниками образовательных отношений части образовательной программы и изучается в семестре(ах): 2.

Предшествующие дисциплины (практики) по связям компетенций:

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

Последующие дисциплины (практики) по связям компетенций:

Б1.В.11 Аналитические исследования и ценообразование на фармацевтическом рынке;

Б3.О.01(Д) Выполнение и подготовка к защите выпускной квалификационной работы;

Б1.В.ДВ.03.03 Деньги, кредит, банки;

Б3.О.02(Д) Защита выпускной квалификационной работы;

Б1.В.ДВ.02.02 Основы регистрации лекарственных средств;

Б1.В.04 Правовые основы управленческой деятельности;

Б2.В.01.02(Н) производственная практика, технологическая (проектно-технологическая) практика;

Б1.В.05 Производственный менеджмент;

Б1.В.ДВ.03.02 Риск-менеджмент;

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

Б1.В.10 Стратегический маркетинг на фармацевтическом рынке;

Б1.В.08 Финансовый и инвестиционный менеджмент;

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.

3. Объем дисциплины и виды учебной работы

Очная форма обучения

Период обучения	Общая трудоемкость (часы)	Общая трудоемкость (ЗЕТ)	Контактная работа (часы, всего)	Практические занятия (часы)	Лекции (часы)	Консультации в период теоретического обучения (часы)	Самостоятельная работа студента (часы)	Промежуточная аттестация (часы)
Второй семестр	108	3	32	16	8	8	74	Зачет (2)
Всего	108	3	32	16	8	8	74	2

4. Содержание дисциплины

4.1. Разделы, темы дисциплины и виды занятий

Очная форма обучения

Наименование раздела, темы	Всего	Лекции	Практические занятия	Самостоятельная работа студента	Консультации в период теоретического обучения	Планируемые результаты обучения, соотнесенные с результатами освоения программы
Раздел 1. Системы управления и обеспечения качества фармацевтической продукции. Надлежащие практики	26	2	4	18	2	ПК-П8.6
Тема 1.1. Системы управления и обеспечения качества фармацевтической продукции. Надлежащие практики.	26	2	4	18	2	
Раздел 2. Регулирование доклинических исследований	25	2	4	17	2	ПК-П8.6
Тема 2.1. Регулирование доклинических исследований.	25	2	4	17	2	
Раздел 3. Регулирование клинических исследований. Надлежащая практика фармаконадзора	30	2	4	22	2	ПК-П8.6
Тема 3.1. Регулирование клинических исследований. Надлежащая практика фармаконадзора	30	2	4	22	2	

Раздел 4. Регулирование производства лекарственных средств. Надлежащая практика дистрибьюции	25	2	4	17	2	ПК-П8.6
Тема 4.1. Регулирование производства лекарственных средств. Надлежащая практика дистрибьюции	25	2	4	17	2	
Итого	106	8	16	74	8	

4.2. Содержание разделов, тем дисциплин и формы текущего контроля

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. Нормативная база в области исследований лекарственных средств.

Текущий контроль (очная форма обучения)

Вид (форма) контроля, оценочное средство
Разноуровневые задачи и задания
Тест

Раздел 2. Регулирование доклинических исследований

Тема 2.1. Регулирование доклинических исследований.

История возникновения и развития стандартов GLP в мире и в России. Цель и основные принципы положения стандартов GLP. Планирование доклинических испытаний. Документальное сопровождение доклинических испытаний.

Текущий контроль (очная форма обучения)

Вид (форма) контроля, оценочное средство
Разноуровневые задачи и задания
Тест

Раздел 3. Регулирование клинических исследований. Надлежащая практика фармаконадзора

Тема 3.1. Регулирование клинических исследований. Надлежащая практика фармаконадзора

История возникновения и развития стандартов GCP в мире и в России. Цель и основные принципы положения стандартов GCP. Этапы и виды доклинических и клинических испытаний. Субъекты и объекты исследований. Документальное сопровождение клинических испытаний. Планирование клинических испытаний. Нормативная база в области клинических исследований лекарственных средств.

История возникновения и развития стандартов GVP в мире и в России. Цель и основные принципы положения стандартов GVP. Фармаконадзор в системе регулирования обращения лекарственных средств

Глобальная система фармаконадзора. Принципы надлежащей практики фармаконадзора (система качества, требования и цели)

Основные документы фармаконадзора. Организация документооборота. Мастер-файл системы фармаконадзора. Нежелательные явления и нежелательные реакции (Определение НЯ и НР, типы нежелательных реакций, методы выявления НР- по типу НР).

Текущий контроль (очная форма обучения)

Вид (форма) контроля, оценочное средство
Разноуровневые задачи и задания
Доклад, сообщение
Реферат

Раздел 4. Регулирование производства лекарственных средств. Надлежащая практика дистрибьюции

Тема 4.1. Регулирование производства лекарственных средств. Надлежащая практика дистрибьюции

Нормативная база в области производства лекарственных средств. История возникновения и развития стандартов GMP в мире и в России. Цель и основные принципы положения стандартов GMP. Правила надлежащей производственной практики в РФ и ЕАЭС. Требования к персоналу, помещению и оборудованию, производственному процессу. Принципы фармацевтической системы качества. Принцип документации. Типы документов. Принципы производства, контроля качества, претензий и дефектов. Самоинспекция. Развитие инспектирования фармацевтических производств. Роль международных организаций в сфере гармонизации результатов инспектирования

Текущий контроль (очная форма обучения)

Вид (форма) контроля, оценочное средство
Разноуровневые задачи и задания
Тест

4.3. Содержание занятий лекционного типа.

Очная форма обучения. Лекции (8 ч.)

Раздел 1. Системы управления и обеспечения качества фармацевтической продукции. Надлежащие практики (2 ч.)

Тема 1.1. Системы управления и обеспечения качества фармацевтической продукции. Надлежащие практики. (2 ч.)

Системы управления и обеспечения качества фармацевтической продукции. Надлежащие практики.

Раздел 2. Регулирование доклинических исследований (2 ч.)

Тема 2.1. Регулирование доклинических исследований. (2 ч.)

Регулирование доклинических исследований.

Раздел 3. Регулирование клинических исследований. Надлежащая практика фармаконадзора (2 ч.)

Тема 3.1. Регулирование клинических исследований. Надлежащая практика фармаконадзора (2 ч.)

Регулирование клинических исследований. Надлежащая практика фармаконадзора.

Раздел 4. Регулирование производства лекарственных средств. Надлежащая практика дистрибьюции (2 ч.)

Тема 4.1. Регулирование производства лекарственных средств. Надлежащая практика дистрибьюции (2 ч.)

Регулирование производства лекарственных средств. Надлежащая практика дистрибьюции.

4.4. Содержание занятий семинарского типа.

Очная форма обучения. Практические занятия (16 ч.)

Раздел 1. Системы управления и обеспечения качества фармацевтической продукции. Надлежащие практики (4 ч.)

Тема 1.1. Системы управления и обеспечения качества фармацевтической продукции. Надлежащие практики. (4 ч.)

1. Системы управления и обеспечения качества фармацевтической продукции.
2. Система надлежащих практик.

Раздел 2. Регулирование доклинических исследований (4 ч.)

Тема 2.1. Регулирование доклинических исследований. (4 ч.)

1. Регулирование доклинических исследований.
2. Регулирование доклинических исследований.

Раздел 3. Регулирование клинических исследований. Надлежащая практика фармаконадзора (4 ч.)

Тема 3.1. Регулирование клинических исследований. Надлежащая практика фармаконадзора (4 ч.)

1. Регулирование клинических исследований.
2. Надлежащая практика фармаконадзора.

Раздел 4. Регулирование производства лекарственных средств. Надлежащая практика дистрибьюции (4 ч.)

Тема 4.1. Регулирование производства лекарственных средств. Надлежащая практика дистрибьюции (4 ч.)

1. Регулирование производства лекарственных средств.
2. Надлежащая практика дистрибьюции.

4.5. Содержание занятий семинарского типа.

Очная форма обучения. Консультации в период теоретического обучения (8 ч.)

Раздел 1. Системы управления и обеспечения качества фармацевтической продукции. Надлежащие практики (2 ч.)

Тема 1.1. Системы управления и обеспечения качества фармацевтической продукции. Надлежащие практики. (2 ч.)

Консультация по порядку выполнения самостоятельной работы и сложным вопросам дисциплины.

Раздел 2. Регулирование доклинических исследований (2 ч.)

Тема 2.1. Регулирование доклинических исследований. (2 ч.)

Консультация по сложным вопросам дисциплины.

Раздел 3. Регулирование клинических исследований. Надлежащая практика фармаконадзора (2 ч.)

Тема 3.1. Регулирование клинических исследований. Надлежащая практика фармаконадзора (2 ч.)

Консультация по сложным вопросам дисциплины.

Раздел 4. Регулирование производства лекарственных средств. Надлежащая практика дистрибьюции (2 ч.)

Тема 4.1. Регулирование производства лекарственных средств. Надлежащая практика дистрибьюции (2 ч.)

Консультация по сложным вопросам дисциплины.

4.6. Содержание самостоятельной работы обучающихся

Очная форма обучения. Самостоятельная работа студента (74 ч.)

Раздел 1. Системы управления и обеспечения качества фармацевтической продукции. Надлежащие практики (18 ч.)

Тема 1.1. Системы управления и обеспечения качества фармацевтической продукции. Надлежащие практики. (18 ч.)

Подготовка к текущему контролю знаний и промежуточной аттестации.

Раздел 2. Регулирование доклинических исследований (17 ч.)

Тема 2.1. Регулирование доклинических исследований. (17 ч.)

Подготовка к текущему контролю знаний и промежуточной аттестации.

Раздел 3. Регулирование клинических исследований. Надлежащая практика фармаконадзора (22 ч.)

Тема 3.1. Регулирование клинических исследований. Надлежащая практика фармаконадзора (22 ч.)

Подготовка к текущему контролю знаний и промежуточной аттестации.

Раздел 4. Регулирование производства лекарственных средств. Надлежащая практика дистрибьюции (17 ч.)

Тема 4.1. Регулирование производства лекарственных средств. Надлежащая практика дистрибьюции (17 ч.)

Подготовка к текущему контролю знаний и промежуточной аттестации.

5. Порядок проведения промежуточной аттестации

Промежуточная аттестация: Зачет, Второй семестр.

Промежуточная аттестация проводится в виде зачета. Зачет проводится в форме оценки портфолио, а также итогового тестирования по материалу семестра.

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».

Портфолио оценивается в категориях "зачтено - не зачтено". Оценка "зачтено" выставляется, если все элементы портфолио оценены на положительную оценку и оформлены в соответствии с требованиями.

Итоговый тест включает 20 тестовых заданий, охватывающих весь изученный материал. Задания, предполагающие множественный выбор ответов, считаются решенными правильно, если выбраны все правильные ответы. Результаты выполнения теста оцениваются следующим образом: 60% и выше – «зачтено», менее 60% правильно выполненных заданий – «не зачтено».

Если 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. Багирова В.Л. Управление и экономика фармации [Электронный ресурс]: Учеб. лит. Для студ. фарм. вузов и фак. - Москва: "Медицина", 2004. - 720 с.

Дополнительная литература

1. Богданов В. В., Васягина Ю. А., Золотарева Н. Г., Лин А. А., Маркова В. А., Марченко Н. В., Наркевич И. А., Немятых О. Д., Орлов А. С., Похваленко Е. В., Рудакова А. В., Синотова С. В., Трофимова Е. О. Управление и экономика фармации [Электронный ресурс]: - Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2017. - 928 с.

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

Профессиональные базы данных

1. <http://grls.rosminzdrav.ru> - Реестр лекарственных средств, зарегистрированных в Российской Федерации
2. eLibrary.ru - Портал научных публикаций

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 плоскочечатного текста;

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

Проектор мультимедийный - 1 шт.

Экран демонстрационный передвижной - 1 шт.

Проектор мультимедийный - 1 шт.

Экран демонстрационный передвижной - 1 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: <https://edu-spcpu.ru/course/view.php?id=1601>

Консультирование: <https://edu-spcpu.ru/course/view.php?id=1601>

Контроль: <https://edu-spcpu.ru/course/view.php?id=1601>

Размещение учебных материалов: <https://edu-spcpu.ru/course/view.php?id=1601>

Учебно-методическое обеспечение:

Таубэ А.А. Нормативное правовое регулирование обеспечения стандартов GxP : электронный учебно-методический комплекс / А.А.Таубэ; ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России. – Санкт-Петербург, 2018. – Текст электронный // ЭИОС СПХФУ : [сайт]. – URL: <https://edu-spcpu.ru/course/view.php?id=1601>. — 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.

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, деловая игра, круглый стол, мини-конференция. Текущий контроль знаний осуществляется на практических занятиях и проводится в форме:

Задач и заданий реконструктивного уровня

Краткая характеристика оценочного средства: представляет собой средство, позволяющее оценивать и диагностировать умения синтезировать, анализировать, обобщать фактический и теоретический материал с формулированием конкретных выводов, установлением причинно-следственных связей.

Представление оценочного средства в оценочных материалах: комплект задач и заданий

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