

**Аннотация рабочей программы дисциплины
«Производство лекарственных средств по GMP»**

Основной профессиональной образовательной программы высшего образования – программы специалитета по специальности 33.05.01 Фармация, утвержденной 26.02.2021 г.

Форма обучения: очная

Срок освоения ОПОП ВО: 5 лет

Кафедра: Фармация

1. Цель дисциплины: совершенствование уровня теоретических и практических знаний, навыков и умений в области производства лекарственных средств, в частности регламентации процесса производства лекарственных препаратов на предприятии, а также освоения последних достижений в области фармацевтической технологии.

2. Место дисциплины в структуре ОПОП ВО:

Дисциплина «Производство лекарственных средств по GMP» относится к части, формируемой участниками образовательных отношений, Блока 1 «Дисциплины (модули)» ФГОС ВО по специальности 33.05.01 Фармация.

3. Требования к результатам освоения дисциплины:

Процесс изучения дисциплины направлен на формирование и развитие компетенций: ПК-2, ПК-3.

Индикаторы достижения компетенций: ИДПК-2-2, ИДПК-2-3, ИДПК-2-4, ИДПК-3-1, ИДПК-3-2, ИДПК-3-3.

В результате изучения дисциплины студент должен

знать:

- ключевые принципы GMP, основные термины и стандарты GMP,
- правила для производства качественной и безопасной продукции медицинского назначения, в частности лекарственных средств,
- назначение, функции и задачи работы ООК и ОКК

уметь:

- анализировать полученную информацию о проблемах и процессах в различных видах профессиональной деятельности.
- анализировать различия в нормативно-правовой базе обеспечения качества лекарств в России и промышленно развитых странах. Результаты такого анализа использовать для совершенствования контрольно-разрешительной системы,
- организовать систему обеспечения и контроля качества на фармацевтическом предприятии,

владеть:

- навыками определения параметров каждого производственного этапа - от материала, из которого сделан пол в цеху, и количества микроорганизмов на кубометр воздуха до одежды сотрудников и маркировки, наносимой на упаковку продукции,
- навыками создания системы менеджмента качества на фармацевтическом предприятии,

4. Общая трудоемкость дисциплины: составляет 2 зачетные единицы (72 часа).

5. Семестр:9.

6. Основные разделы дисциплины:

1. Основные этапы развития форм и методов обеспечения качества фармацевтической продукции. Концепция GMP в производстве лекарственных препаратов. Законодательно-правовая база системы контроля качества. Качество и безопасность как основные свойства фармацевтической продукции.
2. Применение метода оценки рисков при анализе соответствия СМК требованиям GMP.
3. Внедрение систем менеджмента качества и безопасности. Разработка процедур внутренних проверок (самоинспекция). Чистые помещения. Сертификация системы менеджмента качества. Особенности проектирования фармацевтических предприятий на соответствие правилам GMP.

Авторы:

Заведующая кафедрой фармации ФГБОУ ВО СОГМА Минздрава России,

к.фарм.н., доцент  Бидарова Ф.Н.

Ст.преподаватель кафедры фармации ФГБОУ ВО СОГМА

Минздрава России,  Сабеева А.Н.