

Аннотация рабочей программы дисциплины

**«Международные стандарты в области промышленной и аптечной технологий»
(программа ординатуры по специальности 33.08.01 Фармацевтическая технология)**

Основной профессиональной образовательной программы высшего образования – программы ординатуры по специальности 33.08.01 Фармацевтическая технология, утвержденной 30.03.2022 г.

Форма обучения: Очная

Срок освоения: 2 года

Кафедра: фармации

1. Цель дисциплины: подготовка ординатора к совершенствованию уровня теоретических и практических знаний, навыков и умений в области обеспечения и контроля качества 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 «Международные стандарты в области промышленной и аптечной технологий» относится к обязательной дисциплине вариативной части Блока 1 «Дисциплины (модули)» согласно ФГОС ВО по специальности 33.08.01 Фармацевтическая технология.

3. Требования к результатам освоения дисциплины:

Процесс изучения дисциплины направлен на формирование и развитие компетенций: УК-1 ПК-2, ПК-4, ПК-5

В результате изучения дисциплины студент должен *знать:*

- ключевые принципы GMP и GPP, 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 3 зачетных единицы (108 часов).

5. Год обучения: 2.

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,

к.б.н.  Караева А.М.

Ст. преподаватель кафедры фармации ФГБОУ ВО СОГМА

Минздрава России,  Сабеева А.Н..