

Федеральное государственное бюджетное образовательное
учреждение высшего образования
«МОСКОВСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ УНИВЕРСИТЕТ ИМЕНИ М.В.ЛОМОНОСОВА»

ФИЛИАЛ МГУ В Г. ГРОЗНОМ

УТВЕРЖДАЮ
Заместитель директора филиала – руководитель
образовательных программ
А. С. Воронцов



«___» _____ 20__ г.

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ

Наименование дисциплины:

Основы надлежащей производственной практики. GMP

Уровень высшего образования:

Специалитет

Специальность:

33.05.01 Фармация

Направленность (профиль)/специализация образовательной программы:

Фармацевтические исследования и разработка

Форма обучения:

Очная

Москва 2024

Рабочая программа дисциплины (модуля) разработана в соответствии с самостоятельно установленным МГУ образовательным стандартом (ОС МГУ) для реализуемых основных профессиональных образовательных программ высшего образования по специальности 33.01.05 Фармация, утвержденным приказом МГУ от 30.08.2019 №1034.

Год (годы) приема на обучение _____

Аннотация рабочей программы дисциплины

Цель и задачи освоения дисциплины (модуля)

Цель: готовность к реализации системы менеджмента качества фармацевтической продукции в соответствии с требованиями российских и международных стандартов качества.

Задачи:

- сформированы знания: по организации производства и контроля качества на фармацевтическом производстве;
- сформированы умения: пользоваться действующими нормативно-правовыми документами, регламентирующими организацию производства и контроля качества на фармацевтическом производстве.
- сформированы навыки: составления разделов нормативной документации на фармацевтическом производстве.

Место дисциплины (модуля) в структуре образовательной программы

Дисциплина Основы надлежащей производственной практики. GMP реализуется в вариативной части учебного плана подготовки специалиста.

Дисциплина изучается на 5 курсе в 9 семестре.

Объем дисциплины (модуля) составляет 2 з.е., в том числе 36 академических часа, отведенных на контактную работу обучающихся с преподавателем, 36 академических часов на самостоятельную работу обучающихся.

Форма промежуточной аттестации

Зачет в 9 семестре.

1. Место дисциплины (модуля) в структуре ОПОП ВО:

Дисциплина (модуль) «Основы надлежащей производственной практики. GMP» относится к вариативной части основной профессиональной образовательной программы высшего образования (ОПОП ВО) и является обязательной для студентов.

2. Входные требования для освоения дисциплины (модуля), предварительные условия (если есть):

Изучение данной дисциплины базируется на следующих пройденных ранее курсах:

Фармацевтическая технология

3. Планируемые результаты обучения по дисциплине (модулю), соотнесенные с требуемыми компетенциями выпускников

Компетенции	Индикаторы достижения компетенций	Планируемые результаты обучения по дисциплине (модулю), соотнесенные с индикаторами достижения компетенций
ОПК-1. Способен применять математические, физико-химические, химические и биологические методы для решения профессиональных задач в области разработки, исследования, экспертизы и изготовления лекарственных средств.	Индикатор ОПК-1.1. Применяет основные физико-химические и химические методы анализа для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, лекарственного растительного сырья и биологических объектов	Знает основные биологические методы анализа для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, лекарственного растительного сырья и биологических объектов. Умеет применять основные биологические методы анализа для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств и лекарственного растительного сырья.

4. Объем дисциплины (модуля) составляет 2 з.е.

5. Содержание дисциплины (модуля), структурированное по темам (разделам) с указанием отведенного на них количества академических часов и виды учебных занятий:

5.1. Структура дисциплины (модуля) по темам (разделам) с указанием отведенного на них количества академических часов и виды учебных занятий (в строгом соответствии с учебным планом)

№ п/п	Наименование разделов и тем	Всего, час.	В том числе		Контроль
			лекции	самостоятельная работа студента	
1	Надлежащие практики для обеспечения качества ЛП	18	10	8	тестирование
2	Правила надлежащей производственной практики	18	10	8	тестирование
3	Регуляторные механизмы в сфере обращения ЛС	18	10	8	тестирование
4	Несоответствия, выявляемые при инспектировании производства ЛС	12	6	6	тестирование
Зачет		6		6	тестирование
Итого		72	36	36	

5.2. Содержание разделов (тем) дисциплины

Раздел 1. Надлежащие практики.

Тема 1.1. Надлежащие практики для обеспечения качества ЛП. Жизненный цикл препарата. Качество ЛП. Надлежащие практики (GxP). Алгоритм перехода на стандарты GxP. Гармонизация. Переход на GMP.

Тема 1.2. Правила надлежащей производственной практики. Официальные правила GMP. Основные тенденции и усовершенствования правил GMP. Структура. Основное содержание современных правил GMP.

Раздел 2. Регуляторные механизмы.

Тема 2.1. Регуляторные механизмы в сфере обращения ЛС. Национальная лекарственная политика. Надлежащая регуляторная практика. Регуляторная система. Регуляторные механизмы. Регуляторные процедуры и средства их осуществления. Гармонизация регуляторных процедур и средства их осуществления. Международная организация по сотрудничеству фармацевтических инспекций. (PIC/S). Внедрение GMP в России. Создание нормативно-правового поля, GMP-инспектората, системы качества инспектората. Международные требования к подготовке инспекторов. Система подготовки инспекторов в России.

Тема 2.2. Несоответствия, выявляемые при инспектировании производства ЛС. Нарушения, выявляемые при инспектировании фармпредприятий, виды и характеристика нарушений, стандартизация и унификация несоответствий, анализ и обобщение несоответствий. Европейское агентство по ЛС (EMA). GMP-инспекторат Великобритании, США. Российский инспекторат.

6. Фонд оценочных средств (ФОС, оценочные и методические материалы) для оценивания результатов обучения по дисциплине (модулю).

6.1. Типовые контрольные задания или иные материалы для проведения текущего контроля успеваемости, критерии и шкалы оценивания (в отсутствие утвержденных соответствующих локальных нормативных актов на факультете)

Примеры типовых заданий:

Тестирование:

Вариант 1

1. В обязанности руководителя производства входят:

- а) утверждение производственных инструкций, включая инструкции по проведению постадийного контроля процесса производства, и обеспечение их точного соблюдения
- б) осуществление контроля за состоянием производственных помещений, оборудования и его техническим обслуживанием
- в) контроль за правильностью выполнения аналитических методик

2. Планировка производственных зданий не должна обеспечивать:

- а) исключение взаимопересечения путей следования технологических потоков и персонала
- б) группировку помещений с одинаковой степенью чистоты
- в) обучение персонала GMP

3. Функционирующее состояние производственных помещений означает, что:

- а) все системы «чистого» помещения находятся в рабочем состоянии в режимах, соответствующих условиям регламента
- б) перепад в рабочей зоне отсутствует
- в) персонал, выполняющий свои производственные функции, в рабочей зоне присутствует

4. Продукция, забракованная в процессе постадийного контроля, должна быть:

- а) промаркирована
- б) передана на карантин, не допускающий ее использования в процессе производства
- в) использована в виде строго дозированных добавок при производстве лекарственных препаратов

5. Частота проведения самоинспекции:

- а) один раз в полгода

- б) по приказу Министерства здравоохранения в плановом порядке
- в) определяется самим предприятием

Шкала оценивания: 90 -100 % баллов – оценка «отлично», 75 - 89 % баллов – оценка «хорошо», 50- 74 % баллов – оценка «удовлетворительно», 70 – 49 % баллов – оценка «неудовлетворительно».

7. Ресурсное обеспечение:

7.1. Перечень основной и дополнительной литературы

1. Федеральный закон "Об обращении лекарственных средств" № 61-ФЗ. Введ. 12.04.2010.
2. Правила организации производства и контроля качества лекарственных средств, утв. приказом Министерства промышленности и торговли РФ от 14 июня 2013 г. N 916.
3. Продукция медицинской промышленности. Технологические регламенты производства. Содержание, порядок разработки, согласования и утверждения: ОСТ 64-02-003-2002. Утв. Распоряжением Министерства промышленности, науки и технологий РФ от 15.04.2003 г. № Р-10.
4. Санитарно-эпидемиологические правила Медицинские иммунобиологические препараты условия транспортирования и хранения медицинских иммунобиологических препаратов: СП 3.3.2.1248-03 Утв. постановлением Главного государственного санитарного врача Российской Федерации от 30 июня 2003 г.
5. "Порядок проведения контроля параметров воздушной среды в "чистых" помещениях и методы их измерений при производстве лекарственных средств": РДИ 42-505-00. Утв. Министерством здравоохранения РФ 22.12.2000.
6. Рекомендации по приготовлению, хранению и распределению воды очищенной и воды для инъекций на производстве медицинских иммунобиологических препаратов: МУ-78-113. Методические рекомендации. Минздрав России. Москва, 1998.
7. Безопасность работы с микроорганизмами I – II групп патогенности (опасности). Санитарноэпидемиологические правила: СП 1.3.3118-13. Утв. постановлением Врио Главного государственного санитарного врача РФ от 28 ноября 2013 г. N 64.
8. Безопасность работы с микроорганизмами III-IV групп патогенности (опасности) и возбудителями паразитарных болезней: СП 1.3.2322-08. Утв. постановлением Главного государственного санитарного врача РФ от 28 января 2008 года N 4

7.4. Описание материально-технической базы.

Лекции проводятся в компьютерном классе, оснащенной проектором для проведения лекций и семинаров, мелом, ноутбуком, пластиковой доской, цветными фломастерами.