

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

**Аннотация рабочей программы дисциплины**

**Б1.В.ДВ.02.02 Нормативное правовое регулирование обеспечения стандартов GxP**

<b>Направление подготовки:</b>	19.04.01 Биотехнология
<b>Профиль подготовки:</b>	Организация и управление биотехнологическим производством
<b>Форма обучения:</b>	заочная

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

*Компетенции, индикаторы и результаты обучения*

ПК-П2 Способен проводить маркетинговые исследования, анализировать и оценивать инновационные проекты в области биотехнологии

ПК-П2.3 Применяет методы стратегического анализа для разработки и реализации организационно-управленческих решений, направленных на повышение эффективности и конкурентоспособности инновационной

*Знать:*

ПК-П2.3/Зн3 Знать основные принципы стандартов надлежащих практик, историю и предпосылки возникновения надлежащих практик, концепцию жизненного цикла лекарственного средства

*Уметь:*

ПК-П2.3/Ум4 Уметь принимать решения и разрабатывать стратегии деятельности фармацевтического предприятия с учетом нормативно-правового регулирования стандартов GxP

**Место дисциплины в структуре ОП**

Дисциплина (модуль) Б1.В.ДВ.02.02 «Нормативное правовое регулирование обеспечения стандартов GxP» относится к формируемой участниками образовательных отношений части образовательной программы и изучается в семестре(ах): 4.

Предшествующие дисциплины (практики) по связям компетенций:

- Б1.В.05 Бизнес-планирование в сфере фармацевтического производства;
- Б1.О.06 Общий и стратегический менеджмент;
- Б1.В.07 Правовые основы управленческой деятельности;
- Б1.В.06 Стратегический маркетинг на фармацевтическом рынке;

Последующие дисциплины (практики) по связям компетенций:

- Б1.О.12 Аналитические исследования и ценообразование на фармацевтическом рынке;

Б3.О.01(Д) Подготовка к процедуре защиты и защита выпускной квалификационной работы;

Б2.В.03(П) производственная практика, НИР2 (научно-исследовательская работа);

Б1.О.11 Производственный менеджмент;

Б1.В.ДВ.03.02 Риск-менеджмент;

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

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.

## **Содержание разделов, тем дисциплины**

### ***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.

### ***Раздел 2. Регулирование доклинических и клинических исследований***

#### ***Тема 2.1. Регулирование доклинических и клинических исследований***

Нормативная база в области исследований лекарственных средств. История возникновения и развития стандартов GLP в мире и в России. Цель и основные принципы положения стандартов GLP. 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 доклинических и клинических испытаний. Планирование доклинических и клинических испытаний

### ***Раздел 3. Регулирование производства лекарственных средств***

#### ***Тема 3.1. Регулирование производства лекарственных средств***

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

#### **Раздел 4. Надлежащая практика фармаконадзора**

##### *Тема 4.1. Надлежащая практика фармаконадзора*

Нормативная база в области производства 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 )

Оценка связи между применением препарата и произошедшим событием. Управление сигналом. Периодически обновляемый отчет по безопасности лекарственного средства. Система управления рисками. План управления рисками. Поиск информации о побочном действии лекарственных средств

#### **Объем дисциплины и виды учебной работы**

Период обучения	Общая трудоемкость (часы)	Общая трудоемкость (ЗЕТ)	Контактная работа (часы, всего)	Консультации в период теоретического обучения (часы)	Лекции (часы)	Практические занятия (часы)	Контроль самостоятельной работы (часы)	Самостоятельная работа студента (часы)	Промежуточная аттестация (часы)
Четвертый семестр	108	3	14	2	4	8	1	91	Зачет (2)
Всего	108	3	14	2	4	8	1	91	2

#### **Разработчик(и)**

Кафедра экономики и управления, кандидат фармацевтических наук, доцент Таубэ А. А.