

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

Аннотация рабочей программы дисциплины

Б1.В.ДВ.02.03 Нормативное правовое регулирование обеспечения стандартов GxP

Направление подготовки:	18.04.01 Химическая технология
Профиль подготовки:	Организация и управление фармацевтическим производством
Форма обучения:	очная

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

Компетенции, индикаторы 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

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;

Б3.01(Д) Выполнение, подготовка к процедуре защиты и защита выпускной квалификационной работы;

Б1.В.ДВ.03.03 Деньги, кредит, банки;

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

- Б1.В.04 Правовые основы управленческой деятельности;
- Б2.В.02(П) 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.

2. Содержание разделов, тем дисциплин

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.

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.

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).

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

Объем дисциплины и виды учебной работы

Период обучения	Общая трудоемкость (часы)	Общая трудоемкость (ЗЕТ)	Контактная работа (часы, всего)	Консультации в период теоретического обучения (часы)	Контактные часы на аттестацию в период обучения (часы)	Лекции (часы)	Практические занятия (часы)	Самостоятельная работа студента (часы)	Промежуточная аттестация (часы)
Второй семестр	108	3	34	8	2	8	16	74	Зачет
Всего	108	3	34	8	2	8	16	74	

Разработчик(и)

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