

Документ подписан простой электронной подписью
Информация о владельце:
ФИО: Басий Раиса Васильевна
Должность: Проректор по учебной работе
Дата подписания: 12.02.2025 09:06:08
Уникальный программный ключ:
1f1f00dcee08ce5fee9b1af247120f5bac9e2818

**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

**Федеральное государственное бюджетное
образовательное учреждение высшего образования
«Донецкий государственный медицинский университет имени М. Горького»
Министерства здравоохранения Российской Федерации**

«Утверждаю»

Проректор по учебной работе
доц. Басий Р.В.



2024 г

Рабочая программа дисциплины

**СИСТЕМА GMP И СТАНДАРТИЗАЦИЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОГО
ПРОИЗВОДСТВА**

для студентов 5 курса медико-фармацевтического факультета

Направление подготовки	33.00.00 Фармация
Специальность	33.05.01. Фармация
Форма обучения:	очная

Разработчики рабочей программы:

Новицкая Юлия Евгеньевна

Зав. кафедрой управления. экономики
фармации, фармакогнозии и
фармацевтической технологии
к. фарм. н., доцент

Тюрина Светлана Витальевна

старший преподаватель кафедры
управления. экономики фармации,
фармакогнозии и фармацевтической
технологии

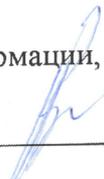
Бухтиярова Анна Анатольевна

к.экон.н., доц. кафедры управления.
экономики фармации, фармакогнозии
и фармацевтической технологии

Рабочая программа обсуждена на учебно-методическом заседании кафедры управления,
экономики фармации, фармакогнозии и фармацевтической технологии

«25» ноября 2024г. Протокол №4

Зав. кафедрой, управления. экономики фармации, фармакогнозии и фармацевтической
технологии,
к. фарм. н., доцент



 Ю.Е. Новицкая

Рабочая программа рассмотрена на заседании профильной методической комиссии по
фармации

«29» ноября 2024г. Протокол №3

Председатель комиссии, доц. _____

Ю.Е. Новицкая

Директор библиотеки _____

И.В. Жданова

Рабочая программа в составе учебно-методического комплекса дисциплины утверждена в
качестве компонента ОП в составе комплекта документов ОП на заседании ученого совета
ФГБОУ ВО ДонГМУ Минздрава России
протокол № 10 от « 24 » 12 _____ 2024г.

1. Пояснительная записка

Рабочая программа учебной дисциплины «Система GMP и стандартизация фармацевтического производства» разработана в соответствии федеральным государственным образовательным стандартом по направлению подготовки 33.00.00 Фармация для специальности 33.05.01 Фармация.

2. Цель и задачи учебной дисциплины

Цель:

применять положения международных стандартов, обеспечивающие качество лекарственных средств, как основы повышения качества фармацевтической деятельности.

Задачи:

- 1.Трактовать нормативно-правовую документацию, регламентирующую качество медицинских и фармацевтических товаров, в профессиональной деятельности.
- 2.Применять теоретические основы международных стандартов, обеспечивающие качество лекарственных средств (правила лабораторной, клинической, производственной и фармацевтической практики - Good Laboratory practice (GLP), Good clinical practice (GCP), Good manufacturing practice (GMP) and Good pharmacy practice (GPP).

3. Место учебной дисциплины в структуре основной образовательной программы:

Дисциплина «Система GMP и стандартизация фармацевтического производства» входит в «Дисциплины по выбору студента» Блока 1 «Дисциплины (модули)» учебного плана подготовки специалистов.

3.1. Перечень дисциплин и практик, освоение которых необходимо для изучения данного предмета.

Общая фармацевтическая технология

Знать:

- основные действующие приказы и другие нормативные документы МЗ ДНР по приему рецептов, изготовлению, контролю качества и отпуска лекарственных препаратов;
- физико-химические, химические, фармакологические несовместимости и способы их устранения;
- правила приемки, хранения, отпуска ядовитых, наркотических, одурманивающих лекарственных средств и этанола;
- высшие разовые и суточные дозы ядовитых, наркотических, одурманивающих, сильнодействующих веществ, принцип их фармакологического действия и условия, обеспечивающие эффективность и безопасность применения, действующие нормы единовременного отпуска;
- современный ассортимент лекарственных средств и возможность их адекватной замены;
- классификацию лекарственных средств и лекарственных форм;
- состав лекарственных форм; ассортимент и характеристику вспомогательных веществ, которые применяются в производстве лекарств;

Уметь:

- пользоваться нормативной, справочной и научной литературой для решения профессиональных задач;
- проявлять физические, химические и фармакологические несовместимости, решать вопрос о возможности приготовления и отпуска лекарственных препаратов с учетом совместимости компонентов прописи;
- проверять и, если необходимо, исправлять разовые и суточные дозы сильнодействующих и ядовитых лекарственных веществ, нормы отпуска наркотических и приравненных к ним веществ;
- готовить по индивидуальным рецептам твердые, жидкие, мягкие лекарственные формы (порошки, растворы, микстуры, суспензии, эмульсии, настои, отвары, инъекционные растворы, глазные капли и примочки, линименты, мази, суппозитории) с учетом теоретических основ аптечной технологии лекарств и требований нормативных документов;
- рассчитать количество компонентов прописи, общий объем или массу лекарственного препарата, написать паспорт письменного контроля;

- выбирать оптимальный вариант технологии и в соответствии с ним приготовить лекарственный препарат;
- оценивать качество приготовленного препарата согласно НТД;
- соблюдать условия хранения и вида упаковки с целью обеспечения стабильности лекарственных форм;
- учитывать влияние фармацевтических факторов (вид лекарственной формы, размер частиц лекарственных веществ, качественный и количественный состав и вспомогательных веществ, технологические процессы и аппараты и др.) на качество и биологическую доступность лекарственных средств;
- проявлять прописи лекарств, часто повторяющихся и проводить внутриаптечную заготовку препаратов и полуфабрикатов;
- проводить комплекс мероприятий, обеспечивающих соблюдение санитарного режима в аптечных учреждениях, и осуществлять контроль за асептическим приготовлением лекарственных форм;

Управление и экономика фармации

Знать:

- современный ассортимент лекарственных препаратов и товаров аптечного ассортимента по различным фармакологическим группам, их характеристики, медицинские показания и способ применения, противопоказания, побочные действия, синонимы и аналоги, условия хранения
- нормативную документацию, регулирующую осуществление предметно количественный учет ЛС и ИМН.
- главные вопросы общей теории, адаптированной к фармацевтической практике, которые рассматриваются при изучении дисциплины;
- основные положения экономики и управления в фармации;
- рынок лекарственных препаратов;
- товарную политику фармацевтических предприятий; методы ценообразования
- нормативно-правовые документы, регламентирующие аспект по выявлению фальсифицированных лекарственных средств;
- виды контроля, подтверждающие подлинность лекарственных средств;
- интеграцию проведения контроля качества лекарственных средств, всех уровней, организационных структур фармацевтических организаций;
- сопроводительную документацию, подтверждающую качество лекарственных средств
- нормативную документацию необходимую для проведения экспертизы и регистрации рецепта
- условия хранения ЛС (холодовой цепи) исключения несанкционированного доступа;
- организацию и технологию хранения ЛС и других товаров аптечного ассортимента, основанные на принципах складской логистики с учетом требований к условиям хранения товаров и исключения несанкционированного доступа;

Уметь:

- проектировать организационную структуру фармацевтического предприятия;
- составлять функционально-должностные инструкции работников фармацевтических предприятий;
- разрабатывать схемы процесса контроля качества ЛС, используя все виды организационного контроля;
- разрабатывать модели формирования товарного ассортимента в аптеке;
- формировать политику ценообразования на ЛС и ИМН;
- организовывать и соблюдать санитарно-противоэпидемический режим аптечных учреждений;

- организовывать процесс лицензирования аптечных учреждений; разрабатывать систему снабжения лекарственными средствами и изделиями медицинского назначения аптек, фармацевтических фирм;
- организовывать работу оптовых аптечных складов и оптовых фирм.
- трактовать нормативно-правовые документы, регламентирующие аспект по выявлению фальсифицированных лекарственных средств;
- трактовать виды контроля, подтверждающие подлинность лекарственных средств;
- трактовать сопроводительную документацию, подтверждающую качество лекарственных средств
- продемонстрировать владения методами внутриаптечного контроля качества;
- вести документацию по контролю качества;

Медицинское и фармацевтическое товароведение

Знать:

- основные нормативные документы, регламентирующие деятельность провизора в вопросах приемки, хранения, реализации медицинских и фармацевтических товаров;
- классификацию и кодирование медицинских и фармацевтических товаров, их виды;
- организацию поставки медицинских и фармацевтических товаров от поставщиков;
- методы оценки основных показателей качества медицинских и фармацевтических товаров;
- факторы, оказывающие влияние на формирование и сохранение качества медицинских и фармацевтических товаров в процессе их производства, хранения, транспортирования, применения или эксплуатации;
- особенности маркировки медицинских и фармацевтических товаров.

Уметь:

- классифицировать медицинские и фармацевтические товары с учетом их основного применения, фирм и заводов-изготовителей;
- проводить товароведческий анализ и маркетинговые исследования медицинских и фармацевтических товаров;
- определять показатели ассортимента, формировать оптимальный ассортимент для аптечных учреждений;
- осуществлять прием медицинских и фармацевтических товаров по количеству и качеству;
- обеспечивать сохранность медицинских и фармацевтических товаров с учетом принципов хранения, особенностей потребительных свойств и экологических аспектов.
- самостоятельно работать с учебной, справочной товароведческой литературой, систематизировать информацию и использовать ее для решения конкретных профессиональных задач;
- проводить товароведческую оценку качества медицинских и фармацевтических товаров;
- прогнозировать влияние внешней среды на качество медицинских фармацевтических товаров в процессе их хранения, транспортирования, применения и эксплуатации;

3.2. Перечень учебных дисциплин (последующих), обеспечиваемых данным предметом:

Государственная итоговая аттестация.

4.Общая трудоемкость учебной дисциплины

Виды контактной и внеаудиторной работы	Всего часов
Общий объем дисциплины	72/2 з.е.
Аудиторная работа	33
Лекций	6
Практических занятий	27
Самостоятельная работа обучающихся	39
Формы промежуточной аттестации	
Зачет	

5. Результаты обучения.

Компетенции обучающегося, формируемые в результате освоения учебной дисциплины:

Коды формируемых компетенций	Компетенции (содержание)	Код наименование индикатора достижения компетенции	Результаты обучения
ОПК	Общепрофессиональные компетенции		
ОПК-3	Способен осуществлять профессиональную деятельность с учетом конкретных экономических, экологических, социальных факторов в рамках системы нормативно-правового регулирования сферы обращения лекарственных средств	ИД.опк-3-2 Учитывает при принятии управленческих решений экономические и социальные факторы, оказывающие влияние на финансово-хозяйственную деятельность фармацевтических организаций	Знать: Требования охраны труда, меры пожарной безопасности, порядок действий при чрезвычайных ситуациях Уметь: Обеспечивать рациональную организацию рабочих мест с учетом выполняемых функций в соответствии с требованиями охраны труда
ПКО	Профессиональные компетенции		
ПКО-4	Способен участвовать в мониторинге качества, эффективности и безопасности лекарственных средств и лекарственного растительного сырья	ИД.пко-4-5 Информировать о порядке установленном законодательством, о несоответствии лекарственного препарата для медицинского применения установленным требованиям или о несоответствии данных об эффективности и о безопасности лекарственного препарата данным о лекарственном препарате, содержащимся в инструкции по его применению	Знать: Методы внутриаптечного контроля качества; -вести документацию по контролю качества; -правила приемки ТМЦ по качеству, -методы подлинности документов, отражающих качество ЛП; Уметь: Продемонстрировать владения методами внутриаптечного контроля качества; -вести документацию по контролю качества; -продемонстрировать правила приемки ТМЦ по качеству; -оценивать подлинность документов, отражающих качество ЛП;

6. В результате освоения учебной дисциплины обучающийся должен**Знать:**

- -задачи стандартизации фармацевтического производства;
- -виды стандартов, применяемых в фармацевтической отрасли;
- -категории нормативно-технической документации и порядок ее оформления;
- -организацию государственного контроля качества и сертификации лекарственных средств;
- полномочия органов государственного контроля по стандартизации лекарственных средств;
- -общие фармакопейные методы исследования лекарственных средств (определение растворимости, летучих веществ и воды, прозрачности, степени мутности, зольности, радиоактивности и др.).

Уметь:

- организовать технологический процесс на производстве;
- применять нормативные документы;
- применять приборы, используемые в физическом и физико-химическом методах анализа (микроскоп, рефрактометр, потенциометр);

- пользоваться нормативными документами, регламентирующими хранение ЛС, с учетом требований нормативной документации и принципов складской логистики;
- применять правила хранения лекарственных средств и препаратов в аптеке, в том числе наркотических, психотропных веществ, прекурсоров, ядовитых и сильнодействующих веществ;
- использовать современные тесты и приборы для контроля лекарственных субстанций, вспомогательных веществ и лекарственных препаратов.

7. Рабочая программа учебной дисциплины

7.1. Учебно-тематический план дисциплины (в академических часах) и матрица компетенций

Наименование модуля (раздела) и тем	Аудиторные занятия		Всего часов на аудиторную работу	Самостоятельная работа студента	Экзамен	Итого часов	Формируемые компетенции и индикаторы достижения компетенций	Используемые образовательные технологии, способы и методы обучения	Формы текущего и рубежного контроля успеваемости
	Лекции	Практические занятия							
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Модуль №1 Система GMP и стандартизация фармацевтического производства.	6	27	33	39		72	ОПК-3(ИДопк3-2) ПКО-4(ИДпко4-5)		Пр, Т
Тема 1.1. Концепция надлежащих практик в фармации - GXP. Разработка лекарственных препаратов.	2	3	5	4		9	ОПК-3(ИДопк3-2) ПКО-4(ИДпко4-5)	ЛВ, ПЗ	Пр, Т
Тема 1.2. Надлежащая лабораторная практика - GLP	2	3	5	4		9	ОПК-3(ИДопк3-2) ПКО-4(ИДпко4-5)	ЛВ, ПЗ,ЗС	Пр, Т,ЗС
Тема 1.3. Надлежащая клиническая практика - GCP.		3	3	4		7	ОПК-3(ИДопк3-2) ПКО-4(ИДпко4-5)	ЗС, ПЗ	Пр, Т
Тема 1.4. Регистрация лекарственных средств. Надлежащая производственная практика – GMP. Надлежащая практика хранения - GSP	2	3	5	4		9	ОПК-3(ИДопк3-2) ПКО-4(ИДпко4-5)	ЛВ, ПЗ,ЗС	Пр, Т,ЗС
Тема 1.5. Надлежащая практика хранения фармацевтической продукции-GSP. GSP в ДНР.		3	3	4		7	ОПК-3(ИДопк3-2) ПКО-4(ИДпко4-5)	ЗС, ПЗ	Пр, Т
Тема 1.6. Складские помещения, организационная структура складских помещений. Маркировка продукции. Сертификация товарных складов..		3	3	4		7	ОПК-3(ИДопк3-2) ПКО-4(ИДпко4-5)	ЗС, ПЗ	Пр, Т
Тема 1.7. Надлежащая практика дистрибуции - GDP		3	3	4		7	ОПК-3(ИДопк3-2) ПКО-4(ИДпко4-5)	ЗС, ПЗ	Пр, Т
Тема 1.8. Надлежащая аптечная практика – GPP и самолечение.		3	3	4		7	ОПК-3(ИДопк3-2) ПКО-4(ИДпко4-5)	ЗС, ПЗ	Пр, Т
Тема 1.9. Система обеспечения качества ЛС. Контроль качества ЛС. Основные принципы GPCL.		3	3	7		10	ОПК-3(ИДопк3-2) ПКО-4(ИДпко4-5)	ПЗ,ЗС	Пр, Т,ЗС
ИТОГО	6	27	33	39		72			

В данной таблице использованы следующие сокращения:

ЛВ	лекция-визуализация	Т	тестирование
Пр.	оценка освоения практических навыков (умений)	ЗС	решение ситуационных задач
ПЗ	практическое занятие		

7.2. Содержание рабочей программы учебной дисциплины.

Модуль №1 Система GMP и стандартизация фармацевтического производства.

Тема 1.1. Концепция надлежащих практик в фармации - GXP. Разработка лекарственных препаратов.

Обеспечение качества в сфере обращения лекарственных средств.

Особенности ЛС как продукта потребления.

Различные подходы к вопросам обеспечения качества ЛС.

Подходы к внедрению правил GMP .

Политика ВОЗ в отношении обращения ЛС.

Лекарственный сектор в ДНР.

Руководства по надлежащей аптечной практике.

Требования и элементы надлежащей аптечной практики.

Специализированные аптеки.

Интернет–аптеки.

Современное состояние разработки лекарственных средств.

Факторы, влияющие на разработку новых лекарственных средств.

Требования к новым лекарственным средствам.

Создание и разработка лекарственных средств.

Новые оригинальные и воспроизведенные лекарственные средства.

Основные отличия нового оригинального лекарственного средства и защищенной торговой маркой. Основные этапы создания лекарственного средства.

Тема 1.2. Надлежащая лабораторная практика – GLP.

Правила надлежащей лабораторной практики.

Сфера применения.

Доклиническое исследование.

Этапы и виды доклинических исследований.

Категории доклинических исследований ЛС.

Задачи доклинических исследований.

Требования GLP.

Документация доклинических исследований.

СОП исследовательской лаборатории.

Заключительный отчет доклинических испытаний. GLP.

Экспериментально-биологическая клиника (виварий).

Концепция 3R. Требования GLP к содержанию и использованию животных.

Альтернативы в экспериментальной фармакологии.

Комитет по биоэтике.

Служба контроля качества на базах доклинического исследования ЛС.

Основные направления инспектирования.

Клинические испытания.

Тема 1.3. Надлежащая клиническая практика - GCP.

История создания GCP.

Надлежащая клиническая практика.

Цели, основные принципы и требования GCP. Внедрение GCP.

Файл клинических испытаний.

Брошюра исследователя.

Индивидуальная регистрационная форма (CRF).

Клинические базы. Фазы и виды клинических испытаний. Рандомизация.

Стратификация. Дизайн (схема) клинических испытаний.

Значение клинических испытаний. Обязанности исследователя.

Защита прав пациента.

Контроль качества клинических испытаний (мониторинг, аудит, инспекция).

Этапы проведения инспекции клинического испытания.

Этические и правовые аспекты GCP.

Тема 1.4. Регистрация лекарственных средств. Надлежащая производственная практика – GMP. Надлежащая практика хранения - GSP

Лицензирование (регистрация) ЛС в ЕС.

Структура общего технического документа.

Основные требования к регистрационным материалам.

Структура регистрационного досье.

Порядок регистрации (перерегистрации) ЛС.

Порядок экспертизы внесения изменений в регистрационное досье.

Роль международных стандартов для фармацевтической промышленности.

Требования к фармацевтическому производству.

История развития GMP. Официальные руководства GMP.

Основные положения и требования GMP.

Основные принципы GMP. Документация фармацевтического предприятия.

Спецификация на сырье, упаковочный материал, готовый продукт.

Основные требования GMP к производству ЛС.

Проведение валидации производства ЛС на соответствие GMP.

Рекламация и отзыв продукции. Претензии и рекламации.

Тип рекламации. Внутренняя инспекция (самоинспекция).

Основные факторы, влияющие на проведение внутренних аудитов.

Порядок проведения аудитов. GMP, GMP и система лицензирования производства ЛС.

Тема 1.5. Надлежащая практика хранения фармацевтической продукции-GSP. GSP в ДНР.

Система дистрибуции. Каналы дистрибуции.

Характерные черты национального фармацевтического рынка. Представительства иностранных фармацевтических компаний.

Связь надлежащей практики хранения с другими надлежащими практиками. Содержание руководства. Требования к персоналу.

Тема 1.6. Складские помещения, организационная структура складских помещений.

Маркировка продукции. Сертификация товарных складов.

Требования к помещениям. Условия хранения ЛС. Контроль условий хранения. Общих требования по хранению ЛС. Сертификация товарных складов.

Тема 1.7. Надлежащая практика дистрибуции – GDP

Система дистрибуции. Каналы дистрибуции.

Экономические стимулы. Руководство «Лекарственные средства.

Надлежащая практика дистрибуции».

Требования к транспортировке ЛС.

Характерные черты национального фармацевтического рынка.

Тема 1.8. Надлежащая аптечная практика – GPP и самолечение.

Лекарственный сектор. История создания аптек.

Система финансирования медицины.

Руководство по надлежащей аптечной практике.

История создания. Требования и элементы GPP.

Рекламирование лекарственных средств. GPP.

Категории лекарственных средств. Специализированные аптеки. Интернет-аптеки.

Тема 1.9. Система обеспечения качества ЛС. Контроль качества ЛС. Основные принципы GPCL.

Государственный контроль качества лекарственных средств.

Органы государственного контроля.

Структура государственной службы. Основные принципы GPCL.

Факторы, влияющие на правильность оценки качества образца ЛС.

Административная структура лаборатории контроля качества ЛС.

Стандартные операционные процедуры лаборатории контроля качества ЛС.

Европейские стандарты аттестации и аккредитации лаборатории.

Фармакопеи: международная, европейская, национальная.

Аналитическая нормативная документация. Сертификация.

7.3. Перечень практических навыков (умений), который необходимо освоить студенту в процессе изучения учебной дисциплины:

- организовать технологический процесс на производстве;
- применять нормативные документы;
- применять приборы, используемые в физическом и физико-химическом методах анализа (микроскоп, рефрактометр, потенциометр);
- пользоваться нормативными документами, регламентирующими хранение ЛС, с учетом требований нормативной документации и принципов складской логистики;
- применять правила хранения лекарственных средств и препаратов в аптеке, в том числе наркотических, психотропных веществ, прекурсоров, ядовитых и сильнодействующих веществ;
- использовать современные тесты и приборы для контроля лекарственных субстанций, вспомогательных веществ и лекарственных препаратов.

8. Рекомендуемые образовательные технологии.

В процессе освоения дисциплины используются следующие образовательные технологии, способы и методы формирования компетенций: лекция визуализация, практические занятия, решение ситуационных задач, самостоятельная работа студентов, тестирование.

9. Оценочные средства для контроля уровня сформированности компетенций (текущий контроль учебной деятельности).

9.1. Виды аттестации:

текущий контроль

осуществляется в форме решения тестовых заданий и ситуационных задач, контроля освоения практических навыков.

промежуточная аттестация по итогам освоения дисциплины (зачет) осуществляется по результатам текущего контроля.

9.2. Показатели и критерии оценки результатов освоения дисциплины.

Оценка результатов освоения дисциплины проводится в соответствии с утверждённым «Положением об оценивании учебной деятельности студентов в ФГБОУ ВО ДонГМУ Минздрава России».

9.3. Критерии оценки работы студента на практических занятиях (освоения практических навыков и умений).

Оценивание каждого вида учебной деятельности студентов осуществляется стандартизовано в соответствии с принятой в ФГБОУ ВО ДонГМУ Минздрава России» шкалой.

9.4. Образцы оценочных средств для текущего контроля учебной деятельности.

Примеры тестовых заданий

Во всех тестах правильный ответ отмечен звездочкой.

1.СИСТЕМА КАЧЕСТВА, ОХВАТЫВАЮЩАЯ ОРГАНИЗАЦИОННЫЙ ПРОЦЕСС И УСЛОВИЯ, ПРИ КОТОРЫХ ВЫПОЛНЯЮТСЯ НЕКЛИНИЧЕСКИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ, СВЯЗАННЫЕ СО ЗДОРОВЬЕМ И ЭКОЛОГИЧЕСКОЙ БЕЗОПАСНОСТЬЮ, НАЗЫВАЕТСЯ НАДЛЕЖАЩАЯ ПРАКТИКА

- А. *GLP
- Б. GSP
- В. GPP
- Г. GDP

2.ПРОЦЕСС ОЦЕНКИ КОМПЕТЕНТНЫМ ЛИЦОМ АПТЕЧНОЙ ОРГАНИЗАЦИИ НА СООТВЕТСТВИЕ ВЫПОЛНЕНИЯ ТРЕБОВАНИЙ К ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ, НАЗЫВАЕТСЯ

- А. *Самоинспекция
- Б. Саморегуляция
- В. Самоконтроль

Г. Самоанализ

3. ОПИСАНИЕ СПЕЦИАЛЬНЫХ МЕР, НЕОБХОДИМЫХ ДЛЯ ПРАВИЛЬНОГО ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВКИ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ПРОДУКЦИИ. СОДЕРЖИТ НАДЛЕЖАЩАЯ ПРАКТИКА

А. *GSP

Б. GPP

В. GDP

Г. GLP

4. НАБОР СТАНДАРТОВ И ПРАВИЛ, РАЗРАБОТАННЫХ ВСЕМИРНОЙ ОРГАНИЗАЦИЕЙ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ С ЦЕЛЬЮ ОБЕСПЕЧИТЬ ВЫСОКОЕ КАЧЕСТВО ОБСЛУЖИВАНИЯ И БЕЗОПАСНОСТЬ ПАЦИЕНТОВ В АПТЕЧНЫХ ОРГАНИЗАЦИЯХ И АПТЕКАХ, ПРЕДСТАВЛЯЕТ СОБОЙ. НАДЛЕЖАЩУЮ ПРАКТИКУ

А. *GPP

Б. GSP

В. GDP

Г. GLP

Помимо тестов, для текущего и рубежного контроля используются ситуационные задачи.

Образцы ситуационных заданий.

Ситуационная задача

Охарактеризуйте основные понятия концепции GMP.

Эталон решения ситуационной задачи

Международный стандарт GMP (Good Manufactured Practice) включает в себя достаточно обширный ряд показателей, которым должны соответствовать предприятия, выпускающие ту или иную продукцию. GMP для фармацевтических предприятий определяет параметры 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. В настоящее время важнейшими элементами концепции GMP являются:

-соответствие всей технологической и контрольной документации на производстве содержанию регистрационного досье на соответствующий препарат;

-жесткий контроль за соблюдением правил, предполагающий не только декларированное, но и фактическое применение санкций к предприятиям нарушителям.

Приметой времени можно также считать внедрение строгих методических правил в работу государственных органов нормативного контроля лекарств: систем качества, мер по предотвращению конфликта интересов у сотрудников, мер по сохранению конфиденциальности документации.

10. Учебно-методическое обеспечение работы студентов.

10.1. Тематический план лекций

№ Лекц.	Тема лекции	Трудоем. (акад. час)
1	Концепция надлежащих практик в фармации - GXP. Разработка лекарственных препаратов.	2
2	Надлежащая лабораторная практика - GLP	2
3	Регистрация лекарственных средств. Надлежащая производственная практика – GMP. Надлежащая практика хранения - GSP	2
	ИТОГО	6

10.2. Тематический план практических занятий

№ прак. Занят	Тема занятия	Трудоем. (акад. час)
1	Концепция надлежащих практик в фармации - GXP. Разработка лекарственных препаратов.	3
2	Надлежащая лабораторная практика - GLP	3
3	Надлежащая клиническая практика - GCP.	3

4	Регистрация лекарственных средств. Надлежащая производственная практика – GMP. Надлежащая практика хранения - GSP	3
5	Надлежащая практика хранения фармацевтической продукции-GSP. GSP в ДНР.	3
6	Складские помещения, организационная структура складских помещений. Маркировка продукции. Сертификация товарных складов..	3
7	Надлежащая практика дистрибуции - GDP	3
7	Надлежащая аптечная практика – GPP и самолечение.	3
7	Система обеспечения качества ЛС. Контроль качества ЛС. Основные принципы GPCL.	3
	ИТОГО	27

10.3. План самостоятельной работы студентов

№ п/п	Наименование темы дисциплины	Вид самостоятельной работы	Трудоём (акад. час)
1.	Концепция надлежащих практик в фармации - GXP. Разработка лекарственных препаратов.	Подготовка к ПЗ	4
2.	Надлежащая лабораторная практика - GLP	Подготовка к ПЗ	4
3	Надлежащая клиническая практика - GCP.	Подготовка к ПЗ	4
4	Регистрация лекарственных средств. Надлежащая производственная практика – GMP. Надлежащая практика хранения - GSP	Подготовка к ПЗ	4
5	Надлежащая практика хранения фармацевтической продукции-GSP. GSP в ДНР.	Подготовка к ПЗ	4
6	Складские помещения, организационная структура складских помещений. Маркировка продукции. Сертификация товарных складов..	Подготовка к ПЗ	4
7	Надлежащая практика дистрибуции - GDP		4
8	Надлежащая аптечная практика – GPP и самолечение.		4
9	Система обеспечения качества ЛС. Контроль качества ЛС. Основные принципы GPCL.		7
	ИТОГО		39

10.4. Методические указания для самостоятельной работы студентов.

Новицкая, Ю. Е. Методические указания для студентов к самостоятельной подготовке к практическим занятиям по дисциплине «Система GMP и стандартизация фармацевтического производства» Специальность 33.05.01 «Фармация» / Ю. Е. Новицкая, С. В. Тюрина ; ФГБОУ ВО ДонГМУ Минздрава России. – Донецк : ФГБОУ ВО ДонГМУ Минздрава России., 2023. – Текст : электронный // Информационно-образовательная среда ФГБОУ ВО ДонГМУ Минздрава России : [сайт]. – URL: <http://distance.dnmu.ru>. – Дата публикации: 14.11.2024. – Режим доступа: для зарегистрир. пользователей.

11. Учебно-методическое и информационное обеспечение дисциплины.

а) Основная литература:

1. Плетнёва, Т. В. Контроль качества лекарственных средств / Т. В. Плетенёва, Е. В. Успенская. – Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2019. – ISBN 978-5-9704-4835-9. – Текст : электронный // ЭБС "Консультант студента" : [сайт]. – URL: <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970448359.html> (дата обращения: 20.11.2024). – Режим доступа : по подписке.

2. Гаврилов, А. С. Фармацевтическая технология. Изготовление лекарственных препаратов : учебник / А. С. Гаврилов. - 4-е изд., перераб. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2024. - 880 с. - ISBN 978-5-9704-7988-9, DOI: 10.33029/9704-7988-9-PTM-2024-1-880. – Текст : электронный // ЭБС "Консультант студента" : [сайт]. – URL: <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970479889.html> (дата обращения: 20.11.2024). - Режим доступа: по подписке.

3. Контроль качества и стандартизация лекарственных средств : учебно-методическое пособие по производственной практике / под ред. Г. В. Раменской, С. К. Ордабаевой. - 2-е изд., перераб. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2023. - 352 с. - ISBN 978-5-9704-7466-2, DOI: 10.33029/9704-7466-2-QCS-2023-1-352. – Текст : электронный // ЭБС "Консультант студента" : [сайт]. – URL: <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970474662.html> (дата обращения: 20.11.2024). - Режим доступа: по подписке..

4. Фармацевтическая технология. Технология лекарственных форм : учебник / И. И. Краснюк, Г. В. Михайлова, Т. В. Денисова, В. И. Скляренко ; под ред. И. И. Краснюка, Г. В. Михайловой. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2023. - 656 с. - ISBN 978-5-9704-7791-5. – Текст : электронный // ЭБС "Консультант студента" : [сайт]. — URL: <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970477915.html> (дата обращения: 20.11.2024). - Режим доступа: по подписке

б) Дополнительная литература:

1. Медицинское и фармацевтическое товароведение : учебник / под ред. И. А. Наркевича - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2019. - 528 с. - ISBN 978-5-9704-4933-2. - Текст : электронный // ЭБС "Консультант студента" : [сайт]. - URL : <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970449332.html> (дата обращения: 20.11.2024). - Режим доступа : по подписке.

2. Гаврилов, А. С. Медицинское и фармацевтическое товароведение. Руководство к практическим занятиям : учебное пособие / А. С. Гаврилов, О. А. Мельникова. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2024. - 272 с. - ISBN 978-5-9704-8048-9, DOI: 10.33029/9704-8048-9-MPH-2024-1-272. – Текст : электронный // ЭБС "Консультант студента" : [сайт]. – URL: <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970480489.html> (дата обращения: 20.11.2024). - Режим доступа: по подписке

6. Контроль качества и стандартизация лекарственных средств : учебно-методическое пособие по производственной практике / под ред. Г. В. Раменской, С. К. Ордабаевой. – Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2018. – 352 с. – ISBN 978-5-9704-3979-1. – Текст : электронный // ЭБС "Консультант студента" : [сайт]. – URL: <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970439791.html> (дата обращения: 20.11.2024). – Режим доступа : по подписке

7. Фармацевтическая технология. Промышленное производство лекарственных средств. Руководство к лабораторным занятиям. в 2 ч. Ч. 1 : учеб. пособие / под ред. И. И. Краснюка (ст.). – Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2017. – 208 с. – ISBN 978-5-9704-3763-6. – Текст : электронный // ЭБС "Консультант студента" : [сайт]. – URL: <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970437636.html> (дата обращения: 20.11.2024). – Режим доступа : по подписке.

в) Программное обеспечение и Интернет-ресурсы:

1. Электронный каталог WEB-ОРАС Библиотеки ФГБОУ ВО ДонГМУ Минздрава России. <http://katalog.dnmu.ru>

2. ЭБС «Консультант студента» <http://www.studmedlib.ru/>

3. Научная электронная библиотека (НЭБ) eLibrary <http://elibrary.ru>

4. Информационно-образовательная среда ФГБОУ ВО ДонГМУ Минздрава России. <http://distance.dnmu.ru>

12. Материально-техническое обеспечение дисциплины независимо от наличия его на кафедре)

- учебные аудитории для занятий лекционного типа;
- учебные аудитории для проведения практических занятий
- учебные аудитории для групповых и индивидуальных консультаций;
- учебные аудитории для текущего контроля и промежуточной аттестации;
- помещение для самостоятельной работы студентов (библиотека)
- экран, таблицы, графы логической структуры, доски, столы, стулья, ноутбуки, проектор;
- компьютеры с возможностью подключения к сети «Интернет», Wi-Fi-обеспечение доступа в электронную информационно-образовательную среду (ИОС) и электронно-библиотечную систему (ЭБС) ФГБОУ ВО ДонГМУ Минздрава России.