



Министерство здравоохранения Российской Федерации

Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
высшего образования

«Рязанский государственный медицинский университет
имени академика И.П. Павлова»

Министерства здравоохранения Российской Федерации
ФГБОУ ВО РязГМУ Минздрава России

Утверждено решением ученого совета
Протокол №10 от 21.05.2024 г.

| | |
|------------------------------|--|
| Рабочая программа дисциплины | «Надлежащая производственная практика» |
| Образовательная программа | Основная профессиональная образовательная программа высшего образования - программа магистратуры по направлению подготовки 33.04.01 Промышленная фармация Профиль: Обеспечение качества лекарственных средств |
| Квалификация | магистр |
| Форма обучения | заочная |

Разработчик (и): кафедра фармацевтической технологии

| ИОФ | Ученая степень, ученое звание | Место работы (организация) | Должность |
|----------------|-------------------------------|----------------------------------|-----------------------|
| Р.М.Стрельцова | к.ф.н., доцент | ФГБОУ ВО РязГМУ Минздрава России | доцент |
| У.Н.Буханова | - | ФГБОУ ВО РязГМУ Минздрава России | старший преподаватель |

Рецензент (ы):

| ИОФ | Ученая степень, ученое звание | Место работы (организация) | Должность |
|-------------|-------------------------------|----------------------------------|---|
| М.А.Фролова | к.ф.н., доцент, | ФГБОУ ВО РязГМУ Минздрава России | доцент кафедры фармацевтической химии и фармакогнозии |
| Д.С.Титов | к.б.н. | ФГБОУ ВО РязГМУ Минздрава России | заведующий кафедрой управления и экономики фармации |

Одобрено учебно-методической комиссией по специальностям Фармация и Промышленная фармация
Протокол № 5 от 23.04. 2024 г.

Одобрено учебно-методическим советом.
Протокол № 7 от 25.04. 2024г.

Нормативная справка.

Рабочая программа дисциплины «Надлежащая производственная практика» разработана в соответствии с:

| | |
|---|--|
| ФГОС ВО | Приказ Минобрнауки России от 27.03.2018 N 219 "Об утверждении федерального государственного образовательного стандарта высшего образования - специалитет по специальности 33.05.01 Фармация" |
| Порядок организации и осуществления образовательной деятельности | Приказ Министерства науки и высшего образования РФ от 6 апреля 2021 г. N 245 "Об утверждении Порядка организации и осуществления образовательной деятельности по образовательным программам высшего образования - программам бакалавриата, программам специалитета, программам магистратуры" |

1. Перечень планируемых результатов обучения по дисциплине

| Формируемые компетенции | Планируемые результаты обучения | |
|---|--|--|
| <p align="center">УК -1 Способен осуществлять критический анализ проблемных ситуаций на основе системного подхода, выработать стратегию действий</p> | <p>УК-1.1 на основе собранных и проанализированных данных определяет и формулирует проблему, включая в масштабе целостной системы</p> <p>УК-1.2 использует концептуальные и качественные модели для моделирования проблемной ситуации, учитывая все факторы, влияющие на систему</p> <p>УК-1.3 проводит анализ рисков проблемной ситуации в условиях недостаточных данных и их приоритизацию</p> <p>УК 1.4 определяет и оценивает пригодные стратегии действий по решению проблемы</p> <p>УК.1.5 выбирает и применяет оптимальные типы коммуникаций для совместного анализа и решения проблемных ситуаций</p> <p>УК-1.6 выбирает пригодные решения и рекомендации по разрешению ситуации с учетом системного баланса, гибких и оптимальных решений и возможных улучшений</p> | <p>Знать:</p> <ul style="list-style-type: none"> -методологию системного подхода и методы критического анализа проблемной ситуации при производстве лекарственных средств (ЛС); -методы поиска информации (необходимой нормативной базы) для решения проблемной ситуации при производстве ЛС. <p>Уметь:</p> <ul style="list-style-type: none"> - выявлять проблемную ситуацию при производстве ЛС, анализировать ее как систему, выделяя ее составляющие и связи между ними; - определять пробелы в информации, уровень знаний и применения нормативной базы для решения проблемной ситуации, и проектировать процессы по их устранению; - разрабатывать и содержательно аргументировать стратегию решения проблемной ситуации на основе системного подхода и производственного опыта. <p>Владеть:</p> <ul style="list-style-type: none"> - навыками работы и анализа нормативных документов, регламентирующих обращение ЛС (надлежащее производство ЛС); - логико-методологическим инструментарием для критической оценки протекания технологического процесса производства ЛС на соответствие Правилам надлежащей производственной практики; - технологиями выхода из проблемных ситуаций, навыками выработки стратегии действий. |
| <p align="center">УК-4. Способен применять современные коммуникативные технологии, в том числе на</p> | <p>УК-4.1 определяет коммуникативную стратегию, соответствующую ситуации</p> <p>УК-4.2 формирует</p> | <p>Знать:</p> <ul style="list-style-type: none"> -основы профессиональной коммуникативной культуры; -виды вербальной и невербальной коммуникации; <p>-стили и формы делового общения</p> |

| | | |
|---|---|--|
| <p>иностранном (ых) языке (ах), для академического и профессионального взаимодействия</p> | <p>четкую структуру коммуникации, в том числе для междисциплинарной мультикультурной коммуникации</p> <p>УК-4.3 эффективно пользуется письменными формами коммуникации для академических и профессиональных целей (целевой индикатор)</p> <p>УК-4.4 использует различные стили и формы электронных / мультимедийных коммуникаций</p> <p>УК-4.5 применяет в учебной и профессиональной деятельности различные графические инструменты</p> <p>УК-4.6 использует вербальные и невербальные способы коммуникации</p> <p>УК-4.7 поддерживает конструктивный диалог, воспринимает чужие идеи и мнения</p> <p>УК-4.8 применяет инструменты переговоров и управления конфликтами</p> <p>УК-4.9 учитывает различные аспекты межличностного общения</p> <p>УК-4.10 устанавливает междисциплинарные контакты, создает расширенные социальные сети контактов</p> <p>УК-4.11 может обеспечивать профессиональные коммуникации на иностранном (английском или другом) языке</p> | <p>- основные термины сферы обращения лекарственных средств</p> <p>- основы конфликтологии, инструменты переговоров;</p> <p>- аспекты межличностного общения</p> <p>Уметь:</p> <p>- применять знания в области психологии общения и в профессиональных ситуациях взаимодействия, в том числе на иностранном (ых) языке (ах), для академического и профессионального взаимодействия;</p> <p>- применять виды вербальной (в том числе на иностранном языке) и невербальной коммуникации;</p> <p>- использовать различные стили и формы электронных / мультимедийных коммуникаций;</p> <p>- использовать различные графические инструменты;</p> <p>- поддерживать конструктивный диалог, воспринимать чужие идеи и мнения с соблюдением этических и деонтологических принципов;</p> <p>- создавать расширенные социальные сети контактов</p> <p>Владеть:</p> <p>- навыками адаптации речи, стиля общения и языка жестов к ситуациям взаимодействия</p> <p>- навыками пользования письменными формами коммуникации для академических и профессиональных целей;</p> <p>- навыками методов разрешения конфликтных ситуаций</p> |
| <p>УК-6. Способен определять и реализовывать</p> | <p>УК-6.1 управляет собственными ресурсами и временем</p> | <p>Знать:</p> <p>- основные принципы здоровьесберегающих технологий</p> |

| | | |
|---|--|---|
| <p>приоритеты собственной деятельности и способы ее совершенствования на основе самооценки.</p> | <p>УК-6.2 способен к самостоятельному обучению и наставничеству УК-6.3 осуществляет критический анализ собственного профессионального уровня, мышления, деятельности и принимает ответственность за собственное развитие УК-6.4 способен к планированию и реализации изменений в собственной деятельности и развитию</p> | <p>- критерии профессионального уровня специалиста в области Промышленной фармации</p> <p>Уметь:</p> <ul style="list-style-type: none"> - распределять и управлять собственными ресурсами и временем; - самообучаться и уметь помогать коллегам осваивать компетенции; - критически анализировать собственный уровень профессионализма; - планировать изменения в профессиональной деятельности с целью повышения самореализации <p>Владеть:</p> <ul style="list-style-type: none"> - навыками самосовершенствования в профессиональной деятельности; - навыками принятия ответственности за собственное профессиональное развитие |
| <p>ОПК -1 способность к организации, управлению и руководству работой производственного, регуляторного или исследовательского подразделения в соответствии с установленными требованиями и лучшими практиками</p> | <p>ОПК-1.1. Интерпретирует и применяет положения соответствующих нормативных правовых актов и лучших отраслевых практик (GxP), регулирующих процессы и этапы жизненного цикла лекарственного средства в профессиональной деятельности ОПК-1.2. Выбирает и применяет пригодные для ситуации методы и инструменты управления персоналом ОПК-1.3. Организует собственную деятельность и деятельности подчиненных, в том числе в условиях кризисных ситуаций ОПК-1.4. Планирует и управляет проектами профессиональной направленности ОПК-1.5. Применяет</p> | <p>Знать:</p> <ul style="list-style-type: none"> - нормативные документы РФ ориентирующие отечественную фармацевтическую промышленность на внедрение лучших отраслевых практик (GxP) и инновационную модель развития; - основные правовые и нормативные документы, касающиеся деятельности фармацевтических предприятий по производству лекарственных средств; - методы управления персоналом; - этапы проектной деятельности <p>Уметь:</p> <ul style="list-style-type: none"> - интерпретировать и применять положения соответствующих нормативных правовых актов и фармацевтических практик (GxP), регулирующих процессы и этапы жизненного цикла ЛС в профессиональной деятельности; - оформлять документацию установленного образца в соответствии с требованиями надлежащей производственной практики; - соблюдать принципы этики и деонтологии, выбирать и |

| | | |
|--|--|--|
| | <p>современные коммуникативные технологии, пригодные для ситуации</p> <p>ОПК-1.6 Стратегическое планирование профессиональной деятельности.</p> | <p>применять пригодные для ситуации методы и инструменты управления персоналом, коммуникативные технологии;</p> <ul style="list-style-type: none"> - организовать собственную деятельность и деятельность подчиненных, в том числе в условиях кризисных ситуаций; - проводить валидационные процедуры. <p>Владеть:</p> <ul style="list-style-type: none"> - навыками работы с нормативно правовой базой РФ в сфере обращения ЛС и Правилами надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза и др.) - навыками стратегического планирования профессиональной деятельности (надлежащего производства ЛС) - навыками оформления документации установленного образца по производству ЛС (фрагментов промышленного регламента, СОПов и др.); - навыками управления персоналом, занятым в производстве ЛС. |
| <p>ОПК-6 Способен определять методы и инструменты обеспечения качества, применяемые в области обращения лекарственных средств с учетом жизненного цикла лекарственного средства</p> | <p>ОПК-6.1 Интерпретирует основные положения надлежащих практик, используемых в области обращения лекарственных средств</p> <p>ОПК-6.2 Участвует в разработке регламентирующей и регистрирующей документации отраслевой системы менеджмента качества, применяемой в области обращения лекарственных средств с учетом жизненного цикла лекарственного средства</p> <p>ОПК-6.3. Выбирает и применяет пригодные для ситуации методы и инструменты управления рисками для качества и установления причин</p> | <p>Знать:</p> <ul style="list-style-type: none"> - основные положения надлежащих практик, используемых в области обращения лекарственных средств; - систему менеджмента качества предприятия - производителя ЛС; - методологию управления рисками; <p>Уметь:</p> <ul style="list-style-type: none"> - разрабатывать регламентирующую и регистрирующую документации фармацевтической СМК; - выбирать и применять пригодные для ситуации инструменты управления рисками для качества производимой фармацевтической продукции; - оценивать риски потери качества лекарственных средств с позиций рисков для пациентов <p>Владеть:</p> <ul style="list-style-type: none"> - навыками анализа рисков для качества фармацевтической |

| | | |
|---|--|---|
| | <p>несоответствий ОПК-6.4 Применяет методы процессного подхода и управления базами знаний ОПК-6.5 Оценивает риски лекарственных средств с позиций рисков для пациентов</p> | <p>продукции, производимой предприятиями-производителями лекарственных средств</p> |
| <p>ПК-1 Способен проводить работы, связанные с фармацевтической системой качества производства лекарственных средств</p> | <p>ПК-1.1. Управляет документацией фармацевтической системы качества ПК-1.2. Осуществляет поиск и анализ регуляторной, научной и научно-технической информации для разработки документов фармацевтической системы качества ПК-1.3. Использует формы и методы работы с применением автоматизированных средств управления и информационных систем, а также применяет информационные технологии в медико-фармацевтических исследованиях ПК-1.4. Планирует и осуществляет аудит качества (самоинспекцию) фармацевтического производства, контрактных производителей, поставщиков исходного сырья и упаковочных материалов на соответствие установленным требованиям, оценивает результаты ПК-1.5. Осуществляет мониторинг фармацевтической системы качества производства</p> | <p>Знать:</p> <ul style="list-style-type: none"> - структуру фармацевтической системы качества (ФСК); - основную документация ФСК; - основные информационные системы и автоматизированные средства управления (АСУ) в медико-фармацевтических исследованиях; - этапы проведения самоинспекции фармацевтического производства <p>Уметь:</p> <ul style="list-style-type: none"> - осуществлять поиск регуляторной, научной и научно-технической информации для разработки документов ФСК; - применять АСУ и информационные системы в медико-фармацевтических исследованиях; - оценивать результаты аудита качества фармацевтического производства; - осуществлять мониторинг ФСК производства ЛС, проводить анализ причин выявленных отклонений и несоответствий установленным требованиям, <p>Владеть:</p> <ul style="list-style-type: none"> - навыками анализа регуляторной, научной и научно-технической информации для разработки документов ФСК - навыками проведения аудита качества фармацевтического производства, контрактных производителей, поставщиков исходного сырья и упаковочных материалов на соответствие установленным требованиям - навыком разработки предложения по улучшению деятельности ФСК |

| | | |
|--|---|--|
| | <p>лекарственных средств, проводит анализ причин выявленных отклонений и несоответствий установленным требованиям, разрабатывает предложения по улучшению деятельности по фармацевтической системе качества</p> | <p>предприятия.</p> |
| <p>ПК-2 Способен к управлению работами фармацевтической системы качества производства лекарственных средств</p> | <p>ПК-2.1 Организует функционирование процессов фармацевтической системы качества производства лекарственных средств ПК-2.2 Контролирует соблюдение установленных требований к производству и контролю качества лекарственных средств на фармацевтическом производстве ПК-2.3 Организует работу персонала подразделений по обеспечению качества лекарственных средств ПК-2.4. Организует, планирует и совершенствует фармацевтическую систему качества производства лекарственных средств ПК-2.5 Проводит оценку досье на серию лекарственного средства с оформлением решения о выпуске в обращение ПК-2.6. Применяет междисциплинарный подход с учетом фундаментальных знаний в области химии (общей, неорганической, органической, аналитической),</p> | <p>Знать: - структуру фармацевтической системы качества (ФСК) предприятия-производителя ЛС; - основную документация ФСК; - основные положения фундаментальных медико-фармацевтических наук</p> <p>Уметь: - организовать процессы ФСК предприятия-производителя ЛС; - контролировать соблюдение установленных требований к производству и контролю качества ЛС на фармацевтическом производстве; - организовать работу персонала подразделений по обеспечению качества ЛС -проводить оценку досье на серию лекарственного средства; - оформлять решение о выпуске ЛС в обращение</p> <p>Владеть: - навыком организации и планирования фармацевтической системы качества предприятия – производителя ЛС - навыком применения междисциплинарного подхода с учетом знаний фундаментальных наук при анализе рисков для качества лекарственных средств.</p> |

| | | |
|--|--|--|
| | фармацевтической химии (в т.ч. анализа лекарственных средств), биохимии, физиологии, физики, микробиологии (в т.ч. фармацевтической), токсикологии, фармакологии, фармакогнозии и фармацевтической технологии при анализе рисков для качества лекарственных средств | |
|--|--|--|

2. Место дисциплины в структуре образовательной программы (далее - ОП)

Дисциплина «*Надлежащая производственная практика*» относится к Базовой части Блока 1 ОП магистратуры.

Необходимыми условиями для освоения дисциплины являются:

Знания: методов и приемов философского анализа проблем; форм и методов научного познания, их эволюции; морально-этических норм, правил и принципов профессионального поведения провизора; становления и развития фармацевтической науки; нормативной документации, регламентирующей производство лекарственных препаратов и их качество; номенклатуры лекарственных форм промышленного производства; организации технологического процесса производства лекарственных препаратов; основных процессов и технологического оборудования, используемого на фармацевтических предприятиях; методов анализа фармацевтических субстанций и лекарственных форм.

Умения: пользоваться учебной, научной литературой, сетью Интернет для профессиональной деятельности; производить расчеты по результатам эксперимента, проводить статистическую обработку экспериментальных данных; получать готовые лекарственные препараты на лабораторно-промышленном оборудовании; выбирать упаковочный материал и осуществлять маркировку в зависимости от вида лекарственной формы, пути введения и физико-химических свойств лекарственных и вспомогательных веществ; проводить оценку качества лекарственных форм по технологическим показателям.

Владение: навыками пользования учебной, научной литературой, сетью Интернет для профессиональной деятельности; производить расчеты по результатам эксперимента, проводить статистическую обработку экспериментальных данных; получать готовые лекарственные формы на лабораторно-промышленном оборудовании; выбирать упаковочный материал и осуществлять маркировку в зависимости от вида лекарственной формы, пути введения и физико-химических свойств лекарственных и вспомогательных веществ; проводить оценку качества лекарственных форм по технологическим показателям.

Содержание дисциплины является логическим продолжением содержания дисциплин таких как: Деловой иностранный язык; Психология делового общения и организации публичных мероприятий; Медико-фармацевтические исследования и управление жизненным циклом лекарственных средств; Фармацевтическая технология и разработка лекарственных препаратов; Биохимия; Общая и клиническая фармакология; Фармацевтическая микробиология и стерильное производство; Фармацевтическая химия; Фармакогнозия.

Освоение дисциплины «Надлежащая производственная практика» необходимо для последующего изучения таких дисциплин как: Промышленный менеджмент и логистика; Биофармацевтические аспекты разработки и производства лекарственных средств; Инструментальные методы контроля качества лекарственных средств; Принципы стандартизации и контроля качества лекарственных средств.

3. Объем дисциплины и виды учебной работы

Трудоемкость дисциплины: в з.е. 3 / час 108

| Вид учебной работы | Всего часов | Семестр | |
|--|-------------|------------|------------|
| | | 2 | |
| Контактная работа | 18 | 18 | |
| В том числе: | - | | |
| Лекции | 6 | 6 | |
| Лабораторные работы (ЛР) | - | | |
| Практические занятия (ПЗ) | 12 | 12 | |
| Семинары (С) | - | | |
| Самостоятельная работа (всего) | 90 | 90 | |
| В том числе: | - | | |
| Проработка материала лекций, подготовка к занятиям | 12 | | |
| Самостоятельное изучение тем | 30 | | |
| Реферат | - | | |
| Курсовая работа | 48 | | |
| Вид промежуточной аттестации (зачет) | | | |
| Общая трудоемкость | час. | 108 | 108 |
| | з.е. | 3 | 3 |

4. Содержание дисциплины

| № п/п | Наименование раздела /темы дисциплины | Содержание |
|-------|---------------------------------------|--|
| 1 | | Правила надлежащей производственной практики (GMP). |

| | |
|--|--|
| <p style="text-align: center;">1.1</p> | <p style="text-align: center;">- Внедрение Правил надлежащей производственной практики (GMP) в промышленное производство лекарственных средств. Предпосылки, цели, концепция. Переход отечественной фармацевтической промышленности на производство ЛС в соответствии с требованиями Правил GMP.</p> <ul style="list-style-type: none"> - История и причины появления Правил GMP и их признание за рубежом, предпосылки. - Структура и характер мирового фармацевтического производства. - Изменение характера фармакопейных стандартов. - Роль регуляторных органов в сфере обращения лекарственных средств. - международное признание концепции Правил GMP - GMP и отечественная фармацевтическая промышленность. Этапы признания концепции GMP в СССР/РФ. - Конвенция о взаимном признании инспекций в отношении производства фармацевтической продукции (PIC). Цели. |
| <p style="text-align: center;">1.2.</p> | <p style="text-align: center;">Правила надлежащей производственной практики (НПП). Общие положения, термины и определения, структура правил, основное содержание.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Общие положения Правил НПП. Термины. Определения. - Глава 1. Фармацевтическая система качества. Принцип. Управление качеством. Контроль качества. Обзор качества продукции. Управление рисками для качества. - Глава 2. Персонал. Ответственный персонал. Вспомогательный персонал. - Глава 3. Помещения и оборудование. Требования к планировочным решениям и конструкциям. Зонирование фармацевтического предприятия. - Глава 4. Документация. Система документирования. Виды документов (регламентирующие, регистрирующие). - Глава 5. Производство. Промышленный регламент. Фармакопейная статья предприятия. Регистрационное досье. Перекрестная контаминация и меры ее предупреждения. Валидация. - Глава 6. Контроль качества. Цель. Принцип. Общие требования. Подразделение контроля качества (КК): выполняемые функции; требования к руководителю, персоналу, лабораториям КК. - Глава 7. Деятельность, передаваемая для выполнения другой организации (аутсорсинг). Принцип. Требования к заказчику и исполнителю. Договор, как основной документ аутсорсинга. - Глава 8. Претензии и отзыв продукции. Система |

| | | |
|---|--|---|
| | | отзыва продукции с рынка. Регистрация претензий, рассмотрение, принятие решений. - Глава 9. Самоинспекция. Принцип. Ответственные лица. |
| 2 | Риски в производстве лекарственных средств | |
| | 2.1 | Риски. Управление рисками в фармацевтическом и биофармацевтическом производстве. - Требования к изложению технологического процесса в регистрационном досье (формат СТД). - Правила разработки, составления и оформления промышленного регламента производства лекарственного средства. Аппаратурная и Технологическая схема. Контроль производства (понятие контрольной точки, примеры). - Управление рисками для качества лекарственных средств. Терминология. Угрозы. Вред. Контроль риска. Обзор риска. Общая оценка риска. Методология управления рисками. Подходы к управлению рисками. - Оценка и контроль риска перекрестной контаминации (технические и организационные меры). - основные риски в производстве нестерильных ЛС (жидкостей, кремов и мазей) - риски процесса производства жидких ЛС, связанные с процессами растворения, фильтрования, фасовки. |
| 3 | Производство лекарственных средств в соответствии с требованиями Правил надлежащей производственной практики. | |
| | 3.1. | Производство нестерильных лекарственных средств. - требования к помещению, оборудованию, персоналу при производстве мягких лекарственных форм (МЛФ) и жидких лекарственных форм (ЖЛФ) согласно Правилам GMP. - Требования к мазевым основам и другим вспомогательным веществам, как к исходному сырью для производства МЛФ с позиции НПП. - Требования к растворителям (водным и неводным) и другим вспомогательным веществам (консервантам, корригентам и др.) , как к исходному сырью для производства ЖЛФ с позиции НПП. - Технологические схемы получения мазей различных типов, растворов, сиропов как примеры оформления разделов промышленного регламента производства ЛС. - Принцип работы оборудования для смешивания и гомогенизации мазей; растворения (виды мешалок), фильтрования растворов, сиропов. Фасовка, упаковка ЖЛФ, МЛФ, валидация процессов. |

| | | |
|--|--|---|
| | | - Контроль качества нестерильных лекарственных форм: мазей, растворов, сиропов. |
|--|--|---|

4.1 Контактная работа

Лекции

| № раздела | № лекции | Темы лекций | Кол-во часов |
|------------------|----------|--|--------------|
| <i>Семестр 2</i> | | | |
| 1 | 1 | Внедрение Правил надлежащей производственной практики (GMP) в промышленное производство ЛС. Предпосылки, цели, концепция. Переход отечественной фармацевтической промышленности на производство ЛС в соответствии с требованиями Правил GMP. | 2,0 |
| 1 | 2 | Правила надлежащей производственной практики (GMP) в Российской Федерации. Общие положения, термины и определения, структура правил, основное содержание. | 2,0 |
| 2 | 3 | Риски. Управление рисками в фармацевтическом и биофармацевтическом производстве. | 2,0 |
| Итого: | | | 6,0 |

Лабораторные работы

Не предусмотрены

Семинары, практические работы

| № раздела | № семинара, ПЗ | Темы семинаров, практических занятий | Кол-во часов | Формы текущего контроля |
|------------------|----------------|--|--------------|--|
| <i>Семестр 2</i> | | | | |
| 1; 2 | 1 | Надлежащая производственная практика (GMP). Цели внедрения Правил, структура. Управление рисками в производстве лекарственных средств. | 4,0 | устный опрос, контроль выполнения практической работы, контроль решения ситуационных задач |
| 3 | 2 | Производство мазей в соответствии с требованиями Правил надлежащей производственной практики. | 4,0 | устный опрос, контроль выполнения практической работы, контроль решения ситуационных задач |
| 3 | 3 | Производство сиропов в | 4,0 | устный опрос, |

| № раздела | № семинара, ПЗ | Темы семинаров, практических занятий | Кол-во часов | Формы текущего контроля |
|---------------|----------------|--|--------------|--|
| | | соответствии с требованиями Правил надлежащей производственной практики. | | контроль выполнения практической работы, контроль решения ситуационных задач |
| Итого: | | | 12,0 | |

5. Учебно-методическое обеспечение самостоятельной работы обучающихся по дисциплине «Надлежащая производственная практика»

5.1 Самостоятельная работа обучающихся

| № п/п | № семестра | Наименование раздела/темы учебной дисциплины | Виды СРС | Всего часов | Вид Контроля |
|-------|------------|--|--|-------------|--------------|
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 |
| 1. | 2 | Внедрение Правил надлежащей производственной практики (GMP) в промышленное производство лекарственных средств. Предпосылки, цели, концепция. | Проработка учебного материала (по конспектам лекций, учебной и научной литературе, электронным источникам информации). Оформление дневника самостоятельной работы Подготовка к тестированию. | 6 | ТК; Д |
| 2 | 2 | Переход отечественной фармацевтической промышленности на производство ЛС в соответствии с требованиями Правил GMP. | Проработка учебного материала (по конспектам лекций, учебной и научной литературе, электронным источникам информации). Оформление дневника самостоятельной работы. | 6 | ТК; Д |
| 3 | 2 | Правила надлежащей производственной практики (НПП). Общие положения, термины и определения. структура правил, основное содержание. | Проработка учебного материала (по конспектам лекций, учебной и научной литературе, электронным источникам | 6 | ТК; Д |

| | | | | | |
|--------------|---|--|---|-----------|-------|
| | | | информации). Оформление дневника самостоятельной работы. | | |
| 4 | 2 | Правила надлежащей производственной практики (НПП). Структура правил, основное содержание (главы 1 –4). | Проработка учебного материала (по конспектам лекций, учебной и научной литературе, электронным источникам информации). Оформление дневника самостоятельной работы. | 6 | ТК; Д |
| 5 | 2 | Правила надлежащей производственной практики (НПП). Структура правил, основное содержание (5 –9). | Проработка учебного материала (по конспектам лекций, учебной и научной литературе, электронным источникам информации). Оформление дневника самостоятельной работы. | 6 | ТК; Д |
| 6 | 2 | Управление рисками в фармацевтическом и биофармацевтическом производстве. | Проработка учебного материала (по конспектам лекций, учебной и научной литературе, электронным источникам информации). Оформление дневника самостоятельной работы. | 6 | ТК; Д |
| 7 | 2 | Производство нестерильных лекарственных средств в соответствии с Правилами надлежащей производственной практики. | Проработка учебного материала (по конспектам лекций, учебной и научной литературе, электронным источникам информации). Оформление дневника самостоятельной работы | 6 | ТК; Д |
| 8 | 2 | Разделы по теме курсовой работы | Проработка научной и учебной литературы | 48 | КР |
| ИТОГО | | | | 90 | |

*Д – оформление дневника самостоятельной работы

6. Обеспечение достижения запланированных результатов обучения

6.1 Перечень компетенций с указанием этапов их формирования в процессе освоения образовательной программы

| № п/п | Контролируемые разделы дисциплины (результаты по разделам) | Код контролируемой компетенции (или её части) | Наименование оценочного средства |
|-------|--|---|--|
| 1 | <p>Правила надлежащей производственной практики (GMP). Внедрение Правил надлежащей производственной практики (GMP) в промышленное производство лекарственных средств. Предпосылки, цели, концепция. Переход отечественной фармацевтической промышленности на производство ЛС в соответствии с требованиями Правил GMP.</p> | УК-1, УК-4, УК-6, ОПК-1, ОПК-6, ПК-1, ПК-2 | Устный опрос (фронтальный, индивидуальный); решение ситуационных задач; тестирование; анализ конкретных производственных ситуаций; защита результатов выполнения практического задания в форме практикума; защита курсовой работы |
| 2 | <p>Правила надлежащей производственной практики (НПП). Общие положения, термины и определения, структура правил, основное содержание.</p> | УК-1, УК-4, УК-6, ОПК-1, ОПК-6, ПК-1, ПК-2 | Устный опрос (фронтальный, индивидуальный); решение ситуационных задач; тестирование; анализ конкретных производственных ситуаций; защита результатов выполнения практического задания в форме практикума; защита курсовой работы |
| 3 | <p>Риски в производстве лекарственных средств</p> | УК-1, УК-4, УК-6, ОПК-1, ОПК-6, ПК-1, ПК-2 | Устный опрос (фронтальный, индивидуальный); решение ситуационных задач; тестирование; анализ конкретных производственных ситуаций; защита результатов |

| | | | |
|---|--|--|---|
| | | | выполнения практического задания в форме практикума; защита курсовой работы |
| 4 | <p>Производство лекарственных средств в соответствии с требованиями Правил надлежащей производственной практики.</p> <p>Правила надлежащей производственной практики при производстве нестерильных лекарственных средств.</p> | УК-1, УК-4, УК-6, ОПК-1, ОПК-6, ПК-1, ПК-2 | Устный опрос (фронтальный, индивидуальный); решение ситуационных задач; тестирование; анализ конкретных производственных ситуаций; защита результатов выполнения практического задания в форме практикума; защита курсовой работы |

7. Учебно-методическое и информационное и обеспечение реализации программы дисциплины (модуля).

7.1. Перечень основной и дополнительной учебной литературы, необходимой для освоения дисциплины (модуля)

7.1.1. Основная учебная литература:

1. Надлежащая производственная практика: учебно-методическое пособие для обучающихся по специальности 33.04.01 «Промышленная фармация» (заочная форма обучения) / Н.Г. Селезнев, У.Н.Буханова; ФГБОУ ВО РязГМУ Минздрава России. – Рязань: ОТСиОП, 2021. – 101 с.

2. Стандарт GMP. Практикум: учебно-методическое пособие / В. Н. Шестаков, В. А. Смирнов, М. М. Соттаева, А. Е. Крашенинников. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2023. - 344 с.

3. Чистые помещения в производстве стерильных лекарственных средств: учебное пособие для обучающихся по специальности Фармация / Н.Г.Селезнев, А.Н.Николашкин; ФГБОУ ВО РязГМУ Минздрава России. – Рязань: ОТСиОП, 2019. – 115 с.

7.1.2. Дополнительная учебная литература:

1. Фармацевтическая разработка: концепция и практические рекомендации. Научно-практическое руководство для фармацевтической отрасли / Под ред. Быковского С.Н., Василенко И.А., Деминой Н.Б. и др. – М. Изд-во Перо, 2015. – 472 с.: ил.

2. Меньшутина Н.В., Мишина Ю.В., Алвес С.В., Гордиенко М.Г., Гусева Е.В., Троянкин А.Ю. Инновационные технологии и оборудование фармацевтического производства. – Т.2. – М.: Издательство БИНОМ. 2013. – 480с.

3. Меньшутина Н.В., Мишина Ю.В., Алвес С.В., Гордиенко М.Г., Гусева Е.В., Троечкин А.Ю. Инновационные технологии и оборудование фармацевтического производства. – Т.1. – М.: Издательство БИНОМ.2012.

4. Приказ Минпромторга РФ от 14.06.2013 № 916 (в ред. от 18.12.2015) «Об утверждении Правил надлежащей производственной практики».

5. Комментарии к руководству Европейского союза по надлежащей практике производства лекарственных средств для человека и применения в ветеринарии / под ред. С.Н.Быковского, И.А.Василенко, Д.Р. Кэмпбэлл, С.В.Максимова и др. – 2-е изд., перераб. и дополн. – М. Изд-во Перо, 2016. – 496с.: ил. (С. 421 – 422)

6. Хамид Моллах, Майк Лонг, Гарольд Бэйстен. Управление рисками в фармацевтическом производстве, 2-е изд. Испр.: Пер с англ. – М.: Группа компаний ВИАЛЕК, 2017 – 464 с.

7.2 Перечень электронных образовательных ресурсов

| Электронные образовательные ресурсы | Доступ к ресурсу |
|--|--|
| <p>ЭБС «Консультант студента» – многопрофильный образовательный ресурс "Консультант студента" является электронной библиотечной системой (ЭБС), предоставляющей доступ через сеть Интернет к учебной литературе и дополнительным материалам, https://www.studentlibrary.ru/ http://www.medcollegelib.ru/</p> | <p>Доступ неограничен (после авторизации)</p> |
| <p>ЭБС «Юрайт» – ресурс представляет собой виртуальный читальный зал учебников и учебных пособий от авторов ведущих вузов России по экономическим, юридическим, гуманитарным, инженерно-техническим и естественно-научным направлениям и специальностям, https://urait.ru/</p> | <p>Доступ неограничен (после авторизации)</p> |
| <p>Электронная библиотека РязГМУ – электронный каталог содержит библиографические описания отечественных и зарубежных изданий из фонда библиотеки университета, а также электронные издания, используемые для информационного обеспечения образовательного и научно-исследовательского процесса университета, https://lib.rzgmu.ru/</p> | <p>Доступ неограничен (после авторизации)</p> |
| <p>ЭМБ «Консультант врача» – ресурс предоставляет достоверную профессиональную информацию для широкого спектра врачебных специальностей в виде периодических изданий, книг, новостной информации и электронных обучающих модулей для непрерывного медицинского образования, https://www.rosmedlib.ru/</p> | <p>Доступ с ПК Центра развития образования</p> |
| <p>Система «КонсультантПлюс» – информационная справочная система, http://www.consultant.ru/</p> | <p>Доступ с ПК Центра развития образования</p> |
| <p>Официальный интернет-портал правовой информации http://www.pravo.gov.ru/</p> | <p>Открытый доступ</p> |
| <p>Федеральная электронная медицинская библиотека – часть единой государственной информационной системы в сфере здравоохранения в качестве справочной системы: клинические рекомендации (протоколы лечения) предназначены для внедрения в повседневную клиническую практику наиболее эффективных и безопасных медицинских технологий, в том числе лекарственных средств; электронный каталог научных работ по медицине и здравоохранению; журналы и другие периодические издания, публикующие медицинские статьи и монографии, ориентированные на специалистов в различных областях здравоохранения; электронные книги, учебные и справочные пособия по различным направлениям медицинской науки; уникальные редкие издания по медицине и фармакологии, представляющие историческую и научную ценность, https://femb.ru</p> | <p>Открытый доступ</p> |

| | |
|--|-----------------|
| MedLinks.ru – универсальный многопрофильный медицинский сервер, включающий в себя библиотеку, архив рефератов, новости медицины, календарь медицинских событий, биржу труда, доски объявлений, каталоги медицинских сайтов и учреждений, медицинские форумы и психологические тесты, http://www.medlinks.ru/ | Открытый доступ |
| Медико-биологический информационный портал, http://www.medline.ru/ | Открытый доступ |
| DoctorSPB.ru - информационно-справочный портал о медицине, здоровье. На сайте размещены учебные медицинские фильмы, медицинские книги и методические пособия, рефераты и историй болезней для студентов и практикующих врачей, https://doctorspb.ru/ | Открытый доступ |
| Компьютерные исследования и моделирование – результаты оригинальных исследований и работы обзорного характера в области компьютерных исследований и математического моделирования в физике, технике, биологии, экологии, экономике, психологии и других областях знания, http://crm.ics.org.ru/ | Открытый доступ |
| Портал научных журналов на платформе ЭКО-ВЕКТОР – доступ к электронной базе данных российских научных рецензируемых журналов организован в многопользовательском режиме, без ограничения числа одновременных подключений к ресурсу и предоставляет возможность частичного копирования данных и распечатки https://journals.eco-vector.com/index/search/category/784 | Открытый доступ |
| БД EastView Электронная база данных периодических изданий «EastView» в рамках определенной коллекции. Полные тексты статей из журналов представлены в форматах html, pdf. https://dlib.eastview.com/ | Открытый доступ |
| ЭБС «Лань» Здесь представлены учебники, пособия, монографии, научные журналы и другой электронный контент. Читать литературу без регистрации можно с компьютеров университета. https://e.lanbook.com/ | Открытый доступ |
| «Большая медицинская библиотека» (БМБ) В рамках проекта сформировано единое электронное образовательное пространство медицинских вузов России и стран СНГ. Участникам проекта предоставляется безвозмездный доступ к ресурсам БМБ: учебникам и пособиям, интерактивным текстам и медиаконтенту. Издания РязГМУ и других участников проекта можно найти на « Электронных полках учебных дисциплин ». Часть изданий, размещенных в «Большой медицинской библиотеке», содержит текстовые задания для самопроверки - Книги, содержащие тесты . Учебно-методическая литература коллекции БМБ на английском, немецком и французском языках для иностранных студентов размещена в составе « Иностранной коллекции ». | Открытый доступ |
| Национальная электронная библиотека (НЭБ) Это государственная информационная система, которая объединяет оцифрованные фонды российских библиотек. http://нэб.рф https://rusneb.ru/ | Открытый доступ |
| Коллекция медицинских учебников на французском языке ElsevierMasson. Электронные книги для корпоративных, медицинских, академических и | Открытый доступ |

| | |
|---|-----------------|
| <p>профессиональных библиотек по всему миру. https://123library.org/user/my-library/books</p> | |
| <p>Вестник современной клинической медицины Журнал «Вестник Современной Клинической Медицины», в котором содержатся статьи медицинской направленности: оригинальные исследования, обмен опытом, обзоры, организация здравоохранения. http://vskmjournal.org/ru/vypuski-zhurnala.html</p> | Открытый доступ |
| <p>Библиотека журналов по кардиологии и сердечно-сосудистой медицине включает архивы шести крупнейших журналов по кардиологии: артериальная гипертензия, кардиология, кардиоваскулярная терапия и профилактика, комплексные проблемы сердечно-сосудистых заболеваний, рациональная Фармакотерапия в Кардиологии, Российский кардиологический журнал. https://www.cardiojournal.online/</p> | Открытый доступ |

8. Материально-техническое обеспечение:

| № п/п | Наименование специальных* помещений и помещений для самостоятельной работы | Оснащенность специальных помещений и помещений для самостоятельной работы |
|-------|---|--|
| 1. | Кафедра фармацевтической технологии учебные аудитории № 403, 406, 410 (г. Рязань, ул. Маяковского, 105) | Вспомогательные вещества, фармацевтические субстанции, натуральные образцы лекарственных препараты, реактивы для проведения анализов (спирт этиловый 90% , Судана III, метиленовый синий, раствора аммиака 25%, фенолфталеин). Компьютер, телевизор, весы ручные ВР – 5,0; ВР – 20,0; ВР – 50,0, весы электронные, весы аналитические лабораторная и аптечная посуда. Технологическое оборудование: реактор смеситель для производства мазей, сироповарочный котел, электроплитка, перемешивающее устройство (мешалка). Лабораторные тестеры фирмы «Эрвека» . |
| 2. | Кафедра биологической химии. Каб. № 415, 4 этаж Помещение для самостоятельной работы обучающихся (г.Рязань, ул. Высоковольтная, д.9,) | 25 компьютеров с возможностью подключения к сети "Интернет" и обеспечением доступа в электронную информационно-образовательную среду ФГБОУ ВО РязГМУ Минздрава России |
| 3. | Библиоцентр. каб. 309. 3 этаж Помещение для самостоятельной работы обучающихся. (г. Рязань, ул. Шевченко, д. 34, к.2) | 20 компьютеров с возможностью подключения к сети "Интернет" и обеспечением доступа в электронную информационно-образовательную среду ФГБОУ ВО РязГМУ Минздрава России |
| 4. | Кафедра патофизиологии. Помещение для самостоятельной работы обучающихся (г. Рязань, ул. Полонского, д. 13, 2 этаж) | 10 компьютеров с возможностью подключения к сети "Интернет" и обеспечением доступа в электронную информационно-образовательную среду |

| | | |
|----|--|---|
| | | ФГБОУ ВО РязГМУ Минздрава России |
| 5. | Кафедра общей химии. каб. 12., 2 этаж. Помещение для самостоятельной работы обучающихся г. Рязань, ул. Маяковского 105 | 20 компьютеров с возможностью подключения к сети "Интернет" и обеспечением доступа в электронную информационно-образовательную среду ФГБОУ ВО РязГМУ Минздрава России |

*Специальные помещения - учебные аудитории для проведения занятий лекционного типа, занятий семинарского типа, курсового проектирования (выполнения курсовых работ), групповых и индивидуальных консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации, а также помещения для самостоятельной работы.

АННОТАЦИЯ РАБОЧЕЙ ПРОГРАММЫ ДИСЦИПЛИНЫ

| | |
|--|--|
| Рабочая программа дисциплины | «Надлежащая производственная практики» |
| Кафедра - разработчик рабочей программы | Фармацевтической технологии |
| Уровень высшего образования | Магистратура |
| Специальность/Направление подготовки | 33.04.01 Промышленная фармация |
| Квалификация (специальность) | Магистр |
| Форма обучения | заочная |
| Место дисциплины в структуре образовательной программы | Базовой части Блока <u>1</u> ОП магистратуры. |
| Краткое содержание дисциплины (модулей) (через основные дидактические единицы) | <p>Раздел 1. Правила надлежащей производственной практики (GMP). <i>Тема 1.1.</i> Внедрение Правил надлежащей производственной практики (GMP) в промышленное производство лекарственных средств. Предпосылки, цели, концепция. Переход отечественной фармацевтической промышленности на производство ЛС в соответствии с требованиями Правил GMP. <i>Тема 1.2.</i> Правила надлежащей производственной практики (НПП). Общие положения, термины и определения, структура правил, основное содержание.</p> <p>Раздел 2. Риски. Управление рисками в фармацевтическом и биофармацевтическом производстве. <i>Тема 2.1.</i> Управление рисками для качества лекарственных средств.</p> <p>Раздел 3. Производство лекарственных средств в соответствии с требованиями Правил надлежащей производственной практики. <i>Тема 3.1.</i> Производство нестерильных лекарственных средств в соответствии с Правилами НПП.</p> |
| Коды формируемых компетенций | УК-1, УК-4, УК-6, ОПК-1, ОПК-6, ПК-1, ПК-2 |
| Объем, часы/з.е. | 108 часов/ 3 з.е. |
| Вид промежуточной аттестации | Зачет, курсовая работа |