

Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования
"Сибирский государственный медицинский университет" Министерства здравоохранения
Российской Федерации

Фармацевтический факультет

УТВЕРЖДЕНО
Ученым советом
Протокол № 10 от 01.11.2023

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)
**НАДЛЕЖАЩАЯ ПРАКТИКА РАЗРАБОТКИ И ПРОИЗВОДСТВА
ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ**

Направление подготовки: 19.03.01 Биотехнология

Профиль подготовки: Фармацевтическая и пищевая биотехнология

Формы обучения: очная

Квалификация (степень) выпускника: Бакалавр

Год набора: 2023

Срок получения образования: 4 года

Объем: в зачетных единицах: 6 з.е.
в академических часах: 216 ак.ч.

Разработчики:

Доктор фармацевтических наук Чучалин В.С.

Рецензенты:

, доктор биологических наук Ратькин А.В.

, кандидат биологических наук Шкуратова О.В.

Рабочая программа дисциплины (модуля) составлена в соответствии с требованиями ФГОС ВО по направлению подготовки 19.03.01 Биотехнология, утвержденного приказом Минобрнауки России от 10.08.2021 № 736, с учетом трудовых функций профессиональных стандартов: "Специалист по промышленной фармации в области производства лекарственных средств", утвержден приказом Минтруда России от 22.05.2017 № 430н; "Специалист по промышленной фармации в области контроля качества лекарственных средств", утвержден приказом Минтруда России от 22.05.2017 № 431н; "Специалист в области биотехнологии биологически активных веществ", утвержден приказом Минтруда России от 22.07.2020 № 441н; "Специалист по валидации (квалификации) фармацевтического производства", утвержден приказом Минтруда России от 22.05.2017 № 434н; "Специалист в области биотехнологий продуктов питания", утвержден приказом Минтруда России от 24.09.2019 № 633н.

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

Компетенции, индикаторы и результаты обучения

ОПК-6 Способен разрабатывать составные части технической документации, связанной с профессиональной деятельностью, с учетом действующих стандартов, норм и правил

ОПК-6.1 Применяет знания нормативных документов в области профессиональной деятельности при разработке технической документации

Знать:

ОПК-6.1/Зн1 Требования Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза

ОПК-6.1/Зн2 Правила надлежащей производственной практики, нормативные правовые акты и стандарты в отношении контроля качества лекарственных средств

ОПК-6.1/Зн3 Производственная документация на выполняемые операции и процессы

Уметь:

ОПК-6.1/Ум1 Определять документы, необходимые для описания технологического процесса

ОПК-6.1/Ум2 Производить экспертизу документов, описывающих технологию производства и разработку процессов производства, для регистрационного досье на лекарственный препарат

ОПК-6.1/Ум3 Осуществлять поиск и анализ регуляторной, научной и научно-технической информации для разработки технологической документации

Владеть:

ОПК-6.1/Нв1 Навыком поиска и анализа регуляторной, научной и научно-технической информации для разработки технологической документации

ОПК-6.2 Способен разрабатывать составные части документации, требуемой надлежащей производственной практикой

Знать:

ОПК-6.2/Зн1 Основные положения Правил надлежащей производственной практики

ОПК-6.2/Зн2 Характеристики производственных помещений, использующихся в выполняемом технологическом процессе

Уметь:

ОПК-6.2/Ум1 Осуществлять поиск и анализ регуляторной, научной и научно-технической информации для разработки технологической документации

ОПК-6.2/Ум2 Оформлять изменения в промышленных регламентах процесса производства лекарственных средств

Владеть:

ОПК-6.2/Нв1 Навыком разработки составных частей документации, требуемой надлежащей производственной практикой

ПК-ПЗ Проведение работ по валидации (квалификации) фармацевтического производства

ПК-ПЗ.2 Организация мониторинга объектов и процессов, прошедших валидацию (квалификацию) фармацевтического производства

Знать:

ПК-ПЗ.2/Зн1 Принципы валидации технологических процессов и аналитических методик, квалификации помещений и оборудования, инженерных систем

ПК-ПЗ.2/Зн3 Принципы масштабирования и переноса технологических процессов производства лекарственных средств

ПК-ПЗ.2/Зн4 Фармацевтическая технология в части технологических процессов, проходящих валидацию

ПК-ПЗ.2/Зн5 Принципы стандартизации и контроля качества лекарственных средств

Владеть:

ПК-ПЗ.2/Нв1 Разработка и согласование регламентирующей и регистрирующей документации по мониторингу объектов и процессов, прошедших валидацию и квалификацию

ПК-ПЗ.2/Нв3 Оценка состояния объектов и процессов, прошедших валидацию и квалификацию

2. Место дисциплины в структуре ОП

Дисциплина (модуль) «Надлежащая практика разработки и производства лекарственных препаратов» относится к обязательной части образовательной программы и изучается в семестре(ах): 6, 7.

В процессе изучения дисциплины студент готовится к видам профессиональной деятельности и решению профессиональных задач, предусмотренных ФГОС ВО и образовательной программой.

3. Объем дисциплины и виды учебной работы

Период обучения	трудоемк	трудоемк	работ	та	ии	(час	ские	занят	ая	рабо	точн	ая ат	теста	ция
Шестой семестр	108	3	52	16	36	56	Зачет							
Седьмой семестр	108	3	34	34	38	Экзамен (36)								
Всего	216	6	86	16	70	94	36							

4. Содержание дисциплины

4.1. Разделы, темы дисциплины и виды занятий

Наименование раздела, темы	Всего	Лекции	Практические занятия	Самостоятельная работа
Раздел 1. Надлежащая лабораторная практика (GLP)	48	4	18	26
Тема 1.1. Этапы жизненного цикла и нормативное регулирование обращения лекарственных средств	14	2	6	6
Тема 1.2. Порядок разработки и регистрации лекарственных средств	16	2	6	8
Тема 1.3. Фармацевтическая разработка	18		6	12
Раздел 2. Основные принципы и требования Надлежащей клинической практики (GCP)	16	2	6	8
Тема 2.1. Основные принципы и требования Надлежащей клинической практики (GCP)	16	2	6	8
Раздел 3. Надлежащая практика производства лекарственных средств (GMP)	40	6	12	22
Тема 3.1. История возникновения и структура стандартов GMP	16	2	6	8

Тема 3.2. Общие требования к помещениям	18	4	6	8
Тема 3.3. Персонал фармацевтических предприятий	6			6
Раздел 4. Документы, предусмотренные Правилами надлежащей производственной практики	50	2	24	24
Тема 4.1. Общие требования к документам	10	2	4	4
Тема 4.2. Технологический регламент	14		6	8
Тема 4.3. Стандартные операционные процедуры.	10		6	4
Тема 4.4. Регистрирующие документы	8		4	4
Тема 4.5. Регистрирующие документы	8		4	4
Раздел 5. Валидация и квалификация	14		6	8
Тема 5.1. Валидация, как инструмент обеспечения качества продукции	14		6	8
Раздел 6. Связь GMP с другими надлежащими практиками обращения лекарственных средств	12	2	4	6
Тема 6.1. Надлежащие практики обращения лекарственных средств после их производства	12	2	4	6
Итого	180	16	70	94

4.2. Содержание разделов, тем дисциплин и формы текущего контроля

Раздел 1. Надлежащая лабораторная практика (GLP)

Тема 1.1. Этапы жизненного цикла и нормативное регулирование обращения лекарственных средств

Понятийный аппарат: юридический статус лекарственного средства, его разновидностей и функциональных характеристик. Категория качества. Законодательные и нормативные основы регулирования обращения лекарственных средств. Жизненный цикл лекарственного средства. Факторы, определяющие эффективность, безопасность лекарственного средства.

Текущий контроль

Вид (форма) контроля, оценочные материалы	Минимальный успешный балл	Максимальный балл
Устный опрос	3	5

Тема 1.2. Порядок разработки и регистрации лекарственных средств

Порядок разработки лекарственного средства. Структура и содержание надлежащей лабораторной практики (GLP).

Текущий контроль

Вид (форма) контроля, оценочные материалы	Минимальный успешный балл	Максимальный балл
Устный опрос	3	5

Тема 1.3. Фармацевтическая разработка

Структура и содержание фармацевтической разработки. Целевой профиль качества препарата. Биологическая эквивалентность лекарственных средств. Исследование стабильности лекарственных средств как важнейшая часть фармацевтической разработки. Стрессовые испытания фармацевтических субстанций. Установление срока годности АФС. Исследование совместимости ингредиентов лекарственной формы – показатель надлежащего качества препарата. Совместимость ингредиентов, совместимость лекарственной формы с материалом упаковки. Исследование стабильности лекарственной формы, установление сроков ее годности. Исследование стабильности лекарственных средств на всех стадиях жизненного цикла препарата. Профиль стабильности, объективно отражающий качество — выбор показателей и критериев приемлемости. Понятие «аналитические методики, свидетельствующие о стабильности» (stability-indication procedures).

Текущий контроль

Вид (форма) контроля, оценочные материалы	Минимальный успешный балл	Максимальный балл
Устный опрос	3	5

Раздел 2. Основные принципы и требования Надлежащей клинической практики (GCP)

Тема 2.1. Основные принципы и требования Надлежащей клинической практики (GCP)

Структура и порядок проведения клинических исследований. Требования к организациям, проводящим клинические исследования. Правила надлежащей клинической практики Евразийского экономического союза. Фазы и виды клинических исследований. Рандомизация. Доказательная медицина и качество клинических исследований. Терапевтическая эквивалентность лекарственных препаратов.

Текущий контроль

Вид (форма) контроля, оценочные материалы	Минимальный успешный балл	Максимальный балл
Устный опрос	3	5

Раздел 3. Надлежащая практика производства лекарственных средств (GMP)

Тема 3.1. История возникновения и структура стандартов GMP

Предпосылки, история появления и внедрения GMP. Пути и инструменты обеспечения качества лекарственных средств в процессе их производства Структура и содержание Правил надлежащей производственной практики. Принципы, ключевые элементы и концептуальная направленность GMP.

Текущий контроль

Вид (форма) контроля, оценочные материалы	Минимальный успешный балл	Максимальный балл
Устный опрос	3	5

Тема 3.2. Общие требования к помещениям

Характеристика производственной зоны. Складские зоны, топология склада, обеспечение и мониторинг условий хранения. Вспомогательные зоны. Монтаж и маркировка оборудования.

Текущий контроль

Вид (форма) контроля, оценочные материалы	Минимальный успешный балл	Максимальный балл
Устный опрос	3	5

Тема 3.3. Персонал фармацевтических предприятий

Общие требования к персоналу. Обучение персонала. Гигиенические требования к персоналу. Правила поведения.

Текущий контроль

Вид (форма) контроля, оценочные материалы	Минимальный успешный балл	Максимальный балл
Устный опрос	3	5

Раздел 4. Документы, предусмотренные Правилами надлежащей производственной практики

Тема 4.1. Общие требования к документам

Регламентирующие и регистрирующие документы..Общие требования к содержанию и оформлению.

Текущий контроль

Вид (форма) контроля, оценочные материалы	Минимальный успешный балл	Максимальный балл
Устный опрос	3	5

Тема 4.2. Технологический регламент

Промышленные регламент, структура, содержание и порядок разработки.

Текущий контроль

Вид (форма) контроля, оценочные материалы	Минимальный успешный балл	Максимальный балл
Устный опрос	3	5

Тема 4.3. Стандартные операционные процедуры.

Стандартные операционные процедуры. Структура, порядок разработки и оформления.

Текущий контроль

Вид (форма) контроля, оценочные материалы	Минимальный успешный балл	Максимальный балл
Устный опрос	3	5

Тема 4.4. Регистрирующие документы

Записи. Операционные листы.

Текущий контроль

Вид (форма) контроля, оценочные материалы	Минимальный успешный балл	Максимальный балл
Собеседование	3	5

Тема 4.5. Регистрирующие документы

Мастер-файл

Текущий контроль

Вид (форма) контроля, оценочные материалы	Минимальный успешный балл	Максимальный балл
Устный опрос	3	5

Раздел 5. Валидация и квалификация

Тема 5.1. Валидация, как инструмент обеспечения качества продукции

Объекты и процессы, подлежащие валидации. Анализ рисков и жизненный цикл валидации. Общая схема проведения валидации по объектам. Подходы к валидации: традиционная, непрерывная и комбинированная. Валидация процесса очистки.

Текущий контроль

Вид (форма) контроля, оценочные материалы	Минимальный успешный балл	Максимальный балл
Устный опрос	3	5

Раздел 6. Связь GMP с другими надлежащими практиками обращения лекарственных средств

Тема 6.1. Надлежащие практики обращения лекарственных средств после их производства

Государственная система качества лекарственных средств. Надлежащие практики хранения, перевозки оптовой и розничной торговли лекарственных средств. Мониторинг эффективности и безопасности лекарственных средств.

Текущий контроль

Вид (форма) контроля, оценочные материалы	Минимальный успешный балл	Максимальный балл
Устный опрос	3	5

5. Порядок проведения промежуточной аттестации

6. Материально-техническое и учебно-методическое обеспечение дисциплины

6.1. Перечень основной и дополнительной учебной литературы

Основная литература

1. Лучшие практики: сборник / ред. П. С. Чубик.; RU.Томский политехнический университет. - Томск: Издательство Томского политехнического университета, 2013. - 103 с. - 978-5-4387-0223-8. - Текст: непосредственный.

2. Управление персоналом: учебник и практикум для вузов / под ред. А. А. Литвинюка. - 3-е изд., перераб. и доп. - М.: Юрайт, 2022. - 498 с. - 978-5-534-14697-4. - Текст: электронный. // ЭБС ЮРАЙТ: [сайт]. - URL: <https://www.urait.ru/book/upravlenie-personalom-488852> (дата обращения: 22.02.2023). - Режим доступа: по подписке

3. Маслова, В. М. Управление персоналом: учебник и практикум для вузов / В. М. Маслова. - 4-е изд., перераб. и доп. - М.: Юрайт, 2022. - 431 с. - 978-5-534-09984-3. - Текст: электронный. // ЭБС Юрайт: [сайт]. - URL: <https://www.urait.ru/book/upravlenie-personalom-488711> (дата обращения: 22.02.2023). - Режим доступа: по подписке

Дополнительная литература

1. Комментарий к руководству Европейского Союза по надлежащей практике производства лекарственных средств для человека и применения в ветеринарии: правила, регулирующие лекарственные средства в Европейском Союзе / ред.: С. Н. Быковский, И. А. Василенко, С. В. Максимов.; RU.Институт государства и права РАН. - М.: Перо, 2014. - 488 с. - 978-5-91940-773-7. - Текст: непосредственный.

6.2. Профессиональные базы данных и ресурсы «Интернет», к которым обеспечивается доступ обучающихся

Профессиональные базы данных

Не используются.

Ресурсы «Интернет»

1. <http://consultant.ru> - ЭБС "Консультант Плюс"
2. <http://femb.ru> - Федеральная электронная медицинская библиотека
3. <http://www.studentlibrary.ru> - ЭБС «Консультант студента»

6.3. Программное обеспечение и информационно-справочные системы, используемые при осуществлении образовательного процесса по дисциплине

Перечень программного обеспечения

(обновление производится по мере появления новых версий программы)

1. MS Office;
2. Windows;

Перечень информационно-справочных систем

(обновление выполняется еженедельно)

Не используется.

6.4. Специальные помещения, лаборатории и лабораторное оборудование

Учебная аудитория

Аудитория 15-313

Доска аудиторная - 1 шт.

Стол преподавателя - 1 шт.

Стол ученический - 14 шт.

Стул преподавателя - 1 шт.

Стул ученический - 18 шт.

Аудитория 15-304

Весы лабораторные - 2 шт.

Весы электронные - 7 шт.

Дозатор - 2 шт.

Доска аудиторная - 1 шт.

Микроскоп - 1 шт.

Насос мембранный - 1 шт.

Ноутбук - 1 шт.

Прибор для определения прочности таблеток - 1 шт.

Прибор-545 - 4 шт.

Рефрактометр - 1 шт.

Стол лабораторный - 12 шт.

Таблеточный пресс - 1 шт.

Установка для контроля стерильных растворов - 1 шт.

Фасовочная машина - 1 шт.

Холодильник - 1 шт.

Шкаф вытяжной - 2 шт.

Шкаф для лабораторной посуды - 2 шт.