

### Аннотация

**учебной дисциплины Б1.В.ДВ.04.02\_«Система GMP (Good Manufacturing Practice) в фармацевтическом производстве» специальности 33.05.01 Фармация**

**Цели изучения курса:** формирование у будущего специалиста-провизора знаний основных положений надлежащей производственной практики в фармации, нормативно-правовых документов и методических материалов обеспечений качества фармацевтической и медицинской продукции

**Задачи курса:**

- изучить основные положения и требования GMP, раскрыть основные принципы GMP;
- рассмотреть основные требования GMP к производству ЛС;
- изучить этапы проведения валидации производства ЛС на соответствие GMP;
- рассмотреть виды надлежащих практик в фармации;
- сформировать у студентов профессиональных компетенций для работы в области здравоохранения и производства лекарств, изделий медицинского назначения, биологически активных добавок к пище, основных направлений совершенствования контроля качества лекарственных средств для решения профессиональных задач.

**Основные блоки и темы дисциплины:**

1. История развития GMP. GMP в России. Основной закон производства лекарственных средств. Принципы работы по GMP
2. Материалы и производство.
3. Документация фармацевтического предприятия.
4. Подготовка производства. Здания и помещения. Оборудование и системы
5. Испытания и аттестация. Аттестация процессов очистки оборудования. Аналитические методы.
6. Персонал. Обучение персонала. Уполномоченные лица. Управление производством
7. Обеспечение качества. Анализ рисков
8. Концепция надлежащих практик в фармации – GxP. GLP - GCP - GMP

**Учебная дисциплина «Система GMP (Good Manufacturing Practice) в фармацевтическом производстве»** входит перечень дисциплин по выбору.

**В результате изучения дисциплины специалист должен обладать следующими компетенциями:**

**профессиональные компетенции (ПКО):**

Способен участвовать в мониторинге качества, эффективности и безопасности лекарственных средств и лекарственного растительного сырья (ПКО-4);

**Дисциплина «Система GMP (Good Manufacturing Practice) в фармацевтическом производстве»** изучается посредством лекций, теоретические знания закрепляются лабораторными занятиями и самостоятельной работой с учебной и научной литературой.

**Общая трудоемкость дисциплины** составляет 72 часа, 2 зачетные единицы.

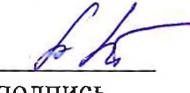
**Вид промежуточной аттестации:** зачет

Разработчик

  
подпись

Д'якова И.Н.

Зав. выпускающей кафедрой

  
подпись

Бочкирева И.И.