

Министерство науки и высшего образования Российской Федерации
Федеральное государственное автономное образовательное учреждение
высшего образования
«Национальный исследовательский ядерный университет «МИФИ»

ИНЖЕНЕРНО-ФИЗИЧЕСКИЙ ИНСТИТУТ БИОМЕДИЦИНЫ
КАФЕДРА ПРОМЫШЛЕННОЙ ФАРМАЦИИ

ОДОБРЕНО НТС ИФИБ

Протокол № 3.1

от 30.08.2024 г.

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ

**НАДЛЕЖАЩИЕ ПРАКТИКИ ПРОИЗВОДСТВА И ДИСТРИБУЦИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ
СРЕДСТВ**

Направление подготовки
(специальность)

[1] 18.04.01 Химическая технология

Семестр	Трудоемкость, кред.	Общий объем курса, час.	Лекции, час.	Практич. занятия, час.	Лаборат. работы, час.	В форме практической подготовки/ В	СРС, час.	КСР, час.	Форма(ы) контроля, экз./зач./КР/КП
1	3	108	32	32	0		44	0	3
Итого	3	108	32	32	0	0	44	0	

АННОТАЦИЯ

Надлежащие практики производства и дистрибуции лекарственных средств являются одной из важнейших дисциплин, которая формирует профессиональные знания и навыки специалиста, работающего на фармацевтическом рынке. GMP (Good Manufacturing Practice, Надлежащая производственная практика) – международный стандарт, который устанавливает требования к производству и контролю качества лекарственных средств для человека и животных, а также специальные требования к производству активных фармацевтических субстанций и отдельных видов лекарственных средств. Надлежащая дистрибьюторская практика (Good distribution practice - GDP) лекарственных средств является частью системы обеспечения качества и устанавливает правила в отношении хранения, транспортирования и дистрибуции лекарственных средств и гарантирует, что лекарственные средства постоянно контролируются по показателям качества, соответствующим ее назначению.

1. ЦЕЛИ И ЗАДАЧИ ОСВОЕНИЯ УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ

Целью дисциплины является знакомство студентов с правилами обеспечения согласованного производства и дистрибуции продукции в соответствии с надлежащими стандартами качества.

2. МЕСТО УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ В СТРУКТУРЕ ООП ВО

Дисциплина реализуется на 1 семестре 1го курса в рамках дисциплин по выбору. Полученные в рамках дисциплины знания формируют базовые умения и понятия необходимые для освоения последующих дисциплин таких, как: Государственное регулирование и контроль в сфере обращения лекарственных средств, фармацевтическая система качества, Безопасность технологических процессов и производств.

3. ФОРМИРУЕМЫЕ КОМПЕТЕНЦИИ И ПЛАНИРУЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ ОБУЧЕНИЯ

Универсальные и(или) общепрофессиональные компетенции:

Код и наименование компетенции	Код и наименование индикатора достижения компетенции
--------------------------------	--

Профессиональные компетенции в соответствии с задачами и объектами (областями знаний) профессиональной деятельности:

Задача профессиональной деятельности (ЗПД)	Объект или область знания	Код и наименование профессиональной компетенции; Основание (профессиональный стандарт-ПС, анализ опыта)	Код и наименование индикатора достижения профессиональной компетенции
технологический			
Технологическая	Оборудование,	ПК-1.2 [1] - Способен	3-ПК-1.2[1] - - Знать

	<p>технологические процессы и промышленные системы получения веществ, материалов, изделий, а также системы управления ими и регулирования</p>	<p>вести технологический процесс в промышленном производстве лекарственных средств</p> <p><i>Основание:</i> Профессиональный стандарт: 02.016</p>	<p>правила надлежащей производственной практики, нормативных правовых актов и стандартов в области производства лекарственных средств - Знать характеристики и правила эксплуатации технологического оборудования и вспомогательных систем, использующихся в выполняемом технологическом процессе - Знать аналитические методики, используемые при внутрипроизводственном контроле технологического процесса - Знать процедуры фармацевтической системы качества применительно к выполняемым технологическим процессам ; У-ПК-1.2[1] - - Уметь вести мониторинг работоспособности технологического оборудования и помещений, используемых в технологическом процессе -Уметь применять аналитические методики и визуальный контроль технологического процесса -Уметь обеспечивать защиту продукции, сырья и материалов от перекрестной контаминации в технологическом процессе ; В-ПК-1.2[1] - - Владеть навыками регистрации всех выполняемых</p>
--	---	---	---

			операций при производстве лекарственных средств
Технологическая	Оборудование, технологические процессы и промышленные системы получения веществ, материалов, изделий, а также системы управления ими и регулирования	ПК-2 [1] - Способен участвовать в выборе, обосновании оптимального технологического процесса и его проведении при решении задач в области своей профессиональной деятельности <i>Основание:</i> Профессиональный стандарт: 02.016	З-ПК-2[1] - знать принципы выбора и условия проведения оптимального технологического процесса при решении задач в области своей профессиональной деятельности знать требования к качеству исходной, промежуточной и готовой продукции ; У-ПК-2[1] - уметь выбирать условия проведения оптимального технологического процесса при решении задач в области своей профессиональной деятельности уметь оценивать качество исходной, промежуточной и готовой продукции; В-ПК-2[1] - владеть принципами выбора и условий проведения оптимального технологического процесса при решении задач в области своей профессиональной деятельности владеть методиками оценки качества исходной, промежуточной и готовой продукции

4. СТРУКТУРА И СОДЕРЖАНИЕ УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ

Разделы учебной дисциплины, их объем, сроки изучения и формы контроля:

№ п.п	Наименование раздела учебной дисциплины	Недели	Лекции/ Практик. (семинары) / Лабораторные работы, час.	Обязат. текущий контроль (форма*, неделя)	Максимальный балл за раздел**	Аттестация раздела (форма*, неделя)	Индикаторы освоения компетенции
	1 Семестр						

1	Первый раздел	1-8	16/16/0		25	Кл-8	З-ПК-2, У-ПК-2, В-ПК-2, З-ПК-1.2, У-ПК-1.2, В-ПК-1.2
2	Второй раздел	9-16	16/16/0		25	Т-16	З-ПК-1.2, У-ПК-1.2, В-ПК-1.2, З-ПК-2, У-ПК-2, В-ПК-2
	<i>Итого за 1 Семестр</i>		32/32/0		50		
	Контрольные мероприятия за 1 Семестр				50	3	З-ПК-1.2, У-ПК-1.2, В-ПК-1.2, З-ПК-2, У-ПК-2, В-ПК-2

* – сокращенное наименование формы контроля

** – сумма максимальных баллов должна быть равна 100 за семестр, включая зачет и (или) экзамен

Сокращение наименований форм текущего контроля и аттестации разделов:

Обозначение	Полное наименование
Т	Тестирование
Кл	Коллоквиум
З	Зачет

КАЛЕНДАРНЫЙ ПЛАН

Недели	Темы занятий / Содержание	Лек., час.	Пр./сем., час.	Лаб., час.
	<i>1 Семестр</i>	32	32	0
1-8	Первый раздел	16	16	0
1 - 3	Концепция надлежащих фармацевтических практик (GXP) - Разработка и исследования новых лекарственных средств (Research & Development – R&D). - Доклинические исследования. Надлежащая лабораторная практика (GLP) - Клинические исследования. Надлежащая клиническая практика (GCP) - Надлежащая производственная практика (GMP) - Надлежащая практика хранения (GSP) - Надлежащая практика дистрибуции (GDP) - Надлежащая аптечная практика (GPP)	Всего аудиторных часов		
		6	6	0
		Онлайн		
		0	0	0
4 - 6	Основные требования к организации производства и контроля качества лекарственных средств	Всего аудиторных часов		
		6	4	0

	- Лицензирование производства - Требования к различным видам фармацевтического производства - Фармацевтическая система качества - Управление рисками для качества	Онлайн		
		0	0	0
7 - 8	Надлежащая практика дистрибуции (GDP) - Требования к покупке, получению, хранению и экспорту лекарств, предназначенных для потребления человеком. - Разделение и перемещение фармацевтических продуктов из помещений производителя лекарственных средств или из другого центрального пункта к их конечному потребителю или в промежуточный пункт с помощью различных способов транспортировки, через различные хранилища и / или медицинские учреждения.	Всего аудиторных часов		
		4	6	0
		Онлайн		
		0	0	0
9-16	Второй раздел	16	16	0
9 - 16	Надлежащая производственная практика (GMP) - Фармацевтическая система качества - Персонал - Помещения и оборудование - Документация - Производство - Контроль качества - Деятельность, передаваемая для выполнения другой организации (аутсорсинг) - Претензии и отзыв продукции - Самоинспекция. - Основные требования к фармацевтическим субстанциям, используемым в качестве исходного сырья. - Рекомендации и приложения к приказу.	Всего аудиторных часов		
		16	16	0
		Онлайн		
		0	0	0

Сокращенные наименования онлайн опций:

Обозначение	Полное наименование
ЭК	Электронный курс
ПМ	Полнотекстовый материал
ПЛ	Полнотекстовые лекции
ВМ	Видео-материалы
АМ	Аудио-материалы
Прз	Презентации
Т	Тесты
ЭСМ	Электронные справочные материалы
ИС	Интерактивный сайт

ТЕМЫ ПРАКТИЧЕСКИХ ЗАНЯТИЙ

Недели	Темы занятий / Содержание
	<i>1 Семестр</i>
1 - 3	Концепция надлежащих фармацевтических практик (GXP) - Разработка и исследования новых лекарственных средств (Research & Development – R&D). - Доклинические исследования. Надлежащая лабораторная практика (GLP) - Клинические исследования. Надлежащая клиническая практика (GCP)

	<ul style="list-style-type: none"> - Надлежащая производственная практика (GMP) - Надлежащая практика хранения (GSP) - Надлежащая практика дистрибуции (GDP) - Надлежащая аптечная практика (GPP)
4 - 6	<p>Основные требования к организации производства и контроля качества лекарственных средств</p> <ul style="list-style-type: none"> - Лицензирование производства - Требования к различным видам фармацевтического производства - Фармацевтическая система качества - Управление рисками для качества
7 - 8	<p>Надлежащая практика дистрибуции (GDP)</p> <ul style="list-style-type: none"> - Требования к покупке, получению, хранению и экспорту лекарств, предназначенных для потребления человеком. - Разделение и перемещение фармацевтических продуктов из помещений производителя лекарственных средств или из другого центрального пункта к их конечному потребителю или в промежуточный пункт с помощью различных способов транспортировки, через различные хранилища и / или медицинские учреждения.
9 - 15	<p>Надлежащая производственная практика (GMP)</p> <ul style="list-style-type: none"> - Фармацевтическая система качества - Персонал - Помещения и оборудование - Документация - Производство - Контроль качества - Деятельность, передаваемая для выполнения другой организации (аутсорсинг) - Претензии и отзыв продукции - Самоинспекция. - Основные требования к фармацевтическим субстанциям, используемым в качестве исходного сырья. - Рекомендации и приложения к приказу.

5. ОБРАЗОВАТЕЛЬНЫЕ ТЕХНОЛОГИИ

Используется лекционно-практическая система, самостоятельное изучение литературы, применение информационных технологий для самостоятельного пополнения знаний, включая использование технических и электронных средств информации, учебные дискуссии, коллективная мыслительная деятельность в группах.

6. ФОНД ОЦЕНОЧНЫХ СРЕДСТВ

Фонд оценочных средств по дисциплине обеспечивает проверку освоения планируемых результатов обучения (компетенций и их индикаторов) посредством мероприятий текущего, рубежного и промежуточного контроля по дисциплине.

Связь между формируемыми компетенциями и формами контроля их освоения представлена в следующей таблице:

Компетенция	Индикаторы освоения	Аттестационное мероприятие (КП 1)
ПК-1.2	З-ПК-1.2	3, Кл-8, Т-16
	У-ПК-1.2	3, Кл-8, Т-16

	В-ПК-1.2	3, Кл-8, Т-16
ПК-2	З-ПК-2	3, Кл-8, Т-16
	У-ПК-2	3, Кл-8, Т-16
	В-ПК-2	3, Кл-8, Т-16

Шкалы оценки образовательных достижений

Шкала каждого контрольного мероприятия лежит в пределах от 0 до установленного максимального балла включительно. Итоговая аттестация по дисциплине оценивается по 100-балльной шкале и представляет собой сумму баллов, заработанных студентом при выполнении заданий в рамках текущего и промежуточного контроля.

Итоговая оценка выставляется в соответствии со следующей шкалой:

Сумма баллов	Оценка по 4-ех балльной шкале	Оценка ECTS	Требования к уровню освоению учебной дисциплины
90-100	5 – <i>«отлично»</i>	A	Оценка «отлично» выставляется студенту, если он глубоко и прочно усвоил программный материал, исчерпывающе, последовательно, четко и логически стройно его излагает, умеет тесно увязывать теорию с практикой, использует в ответе материал монографической литературы.
85-89	4 – <i>«хорошо»</i>	B	Оценка «хорошо» выставляется студенту, если он твёрдо знает материал, грамотно и по существу излагает его, не допуская существенных неточностей в ответе на вопрос.
75-84		C	
70-74		D	
65-69	3 – <i>«удовлетворительно»</i>	E	Оценка «удовлетворительно» выставляется студенту, если он имеет знания только основного материала, но не усвоил его деталей, допускает неточности, недостаточно правильные формулировки, нарушения логической последовательности в изложении программного материала.
60-64			
Ниже 60	2 – <i>«неудовлетворительно»</i>	F	Оценка «неудовлетворительно» выставляется студенту, который не знает значительной части программного материала, допускает существенные ошибки. Как правило, оценка «неудовлетворительно» ставится студентам, которые не могут продолжить обучение без дополнительных занятий по соответствующей дисциплине.

7. УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ И ИНФОРМАЦИОННОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ

ОСНОВНАЯ ЛИТЕРАТУРА:

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ЛИТЕРАТУРА:

ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ:

Специальное программное обеспечение не требуется

LMS И ИНТЕРНЕТ-РЕСУРСЫ:

<https://online.mephi.ru/>

<http://library.mephi.ru/>

8. МАТЕРИАЛЬНО-ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ

Специальное материально-техническое обеспечение не требуется

9. УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ ДЛЯ СТУДЕНТОВ

В силу отсутствия достаточного количества учебно-методической литературы по данному направлению, особое внимание уделяется самостоятельному поиску студентом материалов по тематике занятия и дальнейшему обсуждению их с преподавателем во время практических занятий.

Самостоятельная работа проводится с целью углубления знаний по дисциплине и предусматривает:

- самостоятельное изучение нормативной документации по теме занятия, законодательной базы;
- работу с Интернет-источниками;
- подготовке вопросов для обсуждения с преподавателем на практических занятиях;
- подготовку к различным формам контроля.

Программой дисциплины предусмотрена подготовка реферата по отдельным разделам изучаемой дисциплины.

Планирование времени на самостоятельную работу, необходимого на изучение настоящей дисциплины, студентам необходимо осуществлять весь семестр, предусматривая при этом регулярное повторение пройденного материала. Материал, законспектированный на лекциях, необходимо регулярно дополнять сведениями из литературных источников, представленных в рабочей программе, развивать полученные знания, участвуя в научной дискуссии на практических занятиях.

Для расширения знаний по дисциплине рекомендуется использовать Интернет-ресурсы: проводить поиск в различных системах и использовать материалы сайтов, рекомендованных преподавателем на лекционных занятиях.

Материалы, используемые при контроле знаний студентов:

1. Коллоквиум и тестирование.
2. Итоговый контроль в виде зачета с оценкой.

10. УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ ДЛЯ ПРЕПОДАВАТЕЛЕЙ

Для достижения поставленной цели по дисциплине «Надлежащие практики производства и дистрибуции лекарственных средств» преподавателем решаются следующие задачи:

- контроль и управление процессом приобретения обучающимися знаний, умений и навыков, предусмотренных в рамках данного курса;
- контроль и оценка степени освоения общекультурных, общепрофессиональных и профессиональных компетенций, предусмотренных в рамках данного курса;
- обеспечение соответствия результатов обучения задачам будущей профессиональной деятельности через совершенствование традиционных и внедрение инновационных методов обучения в образовательный процесс в рамках данного курса.

Лекции должны сопровождаться наглядным иллюстративным материалом, в частности, с использованием компьютерных презентаций. Следует уделить особое внимание практическим расчетам, выполняемым самими студентами при работе над текущими заданиями. Допускается использование студентами справочных материалов, необходимых для проведения численных расчетов. Формулировку практических заданий следует выполнять подробно, а так же допускать использование интернет-ресурсов при работе над заданиями.

Оценочным средством студентов на рубежном контроле (8 и 15 недели) является коллоквиум и тестирование. По окончании курса студентами сдается зачет с оценкой.

Автор(ы):

Бабский Михаил Владимирович, к.т.н., доцент