



федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования
Первый Московский государственный медицинский университет имени И.М. Сеченова
Министерства здравоохранения Российской Федерации
(Сеченовский Университет)

Утверждено
Ученый совет ФГАОУ ВО Первый МГМУ
им. И.М. Сеченова Минздрава России
(Сеченовский Университет)
«20» января 2021
протокол №1

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ
Надлежащая производственная практика (GMP)
основная профессиональная Высшее образование - магистратура - программа магистратуры
33.00.00 Фармация
33.04.01 Промышленная фармация
Обеспечение качества лекарственных средств

Цель освоения дисциплины Надлежащая производственная практика (GMP)

Цель освоения дисциплины: участие в формировании следующих компетенций:

ОПК-1; Способен к организации, управлению и руководству работой производственного, регуляторного или исследовательского подразделения в соответствии с установленными требованиями и лучшими практиками

ПК-1; Способен к управлению работами фармацевтической системы качества производства лекарственных средств

УК-1; Способен осуществлять критический анализ проблемных ситуаций на основе системного подхода, выработать стратегию действий

УК-4; Способен применять современные коммуникативные технологии, в том числе на иностранном(ых) языке(ах), для академического и профессионального взаимодействия

УК-6; Способен определять и реализовывать приоритеты собственной деятельности и способы ее совершенствования на основе самооценки

ОПК-6; Способен определять методы и инструменты обеспечения качества, применяемые в области обращения лекарственных средств с учетом жизненного цикла лекарственного средства

Требования к результатам освоения дисциплины.

Изучение дисциплины направлено на формирование у обучающихся следующих компетенций:

п/№	Код компетенции	Содержание компетенции (или ее части)	Индикаторы достижения компетенций:			
			Знать	Уметь	Владеть	Оценочные средства
1	ОПК-1	Способен к		интерпретир		Оценка



		организации , управлению и руководству работой производственного, регуляторного или исследовательского подразделения в соответствии с установленными требованиями и лучшими практиками		овать и применять положения соответствующих нормативных правовых актов и лучших отраслевых практик (GXP), регулирующих процессы и этапы жизненного цикла лекарственного средства в профессиональной деятельности; планировать и управлять проектами профессиональной направленности		курса
2	ПК-1	Способен к управлению работами фармацевтической системы качества производства лекарственных средств	основные принципы и требования надлежащей GMP; требования и элементы фармацевтической системы качества; требования к персоналу: квалификационные принципы подбора, обучения, аттестации, права и	описывать основные процессы фармацевтической системы качества и GMP; анализировать и интерпретировать требования GMP		Оценка курса



			<p>профессиональные обязанности специалистов, работающих на всех должностях фармацевтических предприятий;</p> <p>основные требования к помещениям для основных и вспомогательных технологических процессов (подготовки, производства, упаковки и хранения лекарственных препаратов);</p> <p>основные требования к инженерным системам, непосредственно влияющим на качество полупродукта и готового продукта (обеспечение чистым воздухом, водой, паром, инертным газом, сжатым воздухом и др.);</p> <p>требования к организации</p>		
--	--	--	--	--	--



			контроля качества на действующем предприятии; порядок проведения самоинспектирования и аудитов качества; порядок выпуска серий готовой продукции в обращение; системы управления исходными материалами и идентификации; методы управления рисками для качества, используемыми в GMP; принципы валидации фармацевтических производств;			
3	УК-1	Способен осуществлять критический анализ проблемных ситуаций на основе системного подхода, выработать стратегию действий		определять и оценивать пригодные стратегии действий по решению проблемы; проводить анализ рисков проблемной ситуации в условиях недостаточных данных и		Оценка курса



				их приоритезац ию		
4	УК-4	Способен применять современные коммуникативные технологии, в том числе на иностранном(ых) языке(ах), для академического и профессионального взаимодействия		эффективно пользоваться письменными формами коммуникации для академических и профессиональных целей		Оценка курса
5	УК-6	Способен определять и реализовывать приоритеты собственной деятельности и способы ее совершенствования на основе самооценки		осуществлять критический анализ собственного профессионального уровня, мышления, деятельности и принимает ответственность за собственное развитие		Оценка курса
6	ОПК-6	Способен определять методы и инструменты обеспечения качества, применяемые в области обращения лекарственных средств с		выбирать и применять пригодные для ситуации методы и инструменты управления рисками для качества и установлении		Оценка курса



		учетом жизненного цикла лекарственн ого средства		я причин несоответств ий; применять методы процессного подхода и управления базами знаний; оценивать риски лекарственн ых средств с позиций рисков для пациентов		
--	--	--	--	--	--	--

Разделы дисциплины и компетенции, которые формируются при их изучении

п/№	Код компетенции	Наименование раздела/темы дисциплины	Содержание раздела в дидактических единицах	Оценочные средства
1	ОПК-1, ПК-1, УК-1, УК-4, УК-6, ОПК-6	1. Фармацевтическая система качества 1.1 Фармацевтическая система качества	изменениями, система документации и управления записями, валидация и квалификация, управление претензиями, расследование дефектов, анализ основных причин, отзыв продукции с рынка, система корректирующих и предупреждающих действий, ключевой персонал и система обучения персонала, аудиты качества, обзоры по качеству, управление рисками для качества, роль и функции отдела обеспечения качества, отклоненная и возвращенная продукция, квалификация и валидация (общие положения), работы по контракту, права и обязанности	Оценка курса



			Уполномоченного лица по качеству, порядок выпуска серий продукта в гражданский оборот	
2	УК-1, ПК-1, ОПК-1, УК-4, УК-6, ОПК-6	2. Система помещений и оборудования 2.1 Система помещений и оборудования	Система помещений и оборудования. Концепция жизненного цикла помещения и оборудования. Конструкция помещений, расположение, системы вентиляции и кондиционирования, предупреждение перекрестной контаминации, специальные зоны. Общие требования к оборудованию. Квалификация монтажа и функционирования оборудования. Компьютеризированные системы: общие подходы, валидация и эксплуатация. Принципы управления данными, критерии ALKOA+ для бумажных и электронных систем	Оценка курса
3	УК-1, ОПК-1, ПК-1, УК-4, УК-6, ОПК-6	3. Система управления материалами 3.1 Система управления материалами	Система управления материалами. Организация работы складов: приемка, карантин, идентификация, отбор проб. Уровни предупреждения перепутывания продукции. Условия хранения. Система управления поставщиками. Документация по исходным материалам, записи отгрузки	Оценка курса



			готовой продукции. Квалификация складских помещений (картирование склада). Хранение забракованной продукции	
4	УК-1, ПК-1, ОПК-1, УК-4, УК-6, ОПК-6	4. Система управления производством, упаковки и маркировки 4.1 Система управления производством, упаковки и маркировки	Система управления производством. Отпуск продукции в производство. Организация производственного процесса, документация (производственная рецептура, досье на серию), выход и материальные балансы. Предупреждение перекрестной контаминации. Процедура очистки и ее валидация. Процедура упаковывания, предупреждение перепутывания. Валидация тех процесса, трансфер тех процесса. Предупреждение микробной контаминации при нестерильном производстве. Отклонения тех процесса	Оценка курса
5	УК-1, ОПК-1, ПК-1, УК-4, УК-6, ОПК-6	5. Система управления лабораторными испытаниями 5.1 Система управления лабораторными испытаниями	Контроль качества, стратегии контроля. Организация работы лабораторий ОКК. Помещение и оборудование. Аналитические методики. Стандартные образцы. Отбор образцов и обращение с образцами. Проведение испытаний. Процедуры OOS, OOT и OOE. Контрольные и архивные образцы. Программа исследования стабильности. Использование	Оценка курса



			контрактных лабораторий. Внутренний и внешний контроль качества испытаний (профессиональное тестирование)	
6	УК-1, ПК-1, ОПК-1, УК-4, УК-6, ОПК-6	6. Работы по контракту		
		6.1 Работы по контракту	Обязанности Заказчика и Исполнителя. Соглашения по качеству	Оценка курса
7	УК-1, ОПК-1, ПК-1, УК-4, УК-6, ОПК-6	7. Уполномоченное лицо		
		7.1 Уполномоченное лицо	Процедура выпуска серии в гражданский оборот. Распределение ответственности УЛ в различных ситуациях	Оценка курса

Виды учебной работы

Вид учебной работы	Трудоемкость		Трудоемкость по семестрам (Ч)
	объем в зачетных единицах (ЗЕТ)	Объем в часах (Ч)	Семестр 3
Контактная работа, в том числе		36	36
Консультации, аттестационные испытания (КАТТ) (Экзамен)		4	4
Лекции (Л)		8	8
Лабораторные практикумы (ЛП)			
Практические занятия (ПЗ)		24	24
Клинико-практические занятия (КПЗ)			
Семинары (С)			
Работа на симуляторах (РС)			
Самостоятельная работа студента (СРС)		54	54



ИТОГО	3	90	90
-------	---	----	----

Разделы дисциплин и виды учебной работы

№	№ семестра	Наименование раздела дисциплины	Виды учебной работы (Ч)								
			Л	ЛП	ПЗ	КПЗ	С	КАтт	РС	СРС	Всего
	Семестр 3	Часы из АУП	8		24			4		54	90
1		Фармацевтическая система качества	1		6					14	21
2		Система помещений и оборудования	2		4					8	14
3		Система управления материалами	1		4					6	11
4		Система управления производством, упаковки и маркировки	1		4					8	13
5		Система управления лабораторными испытаниями	1		2					6	9
6		Работы по контракту	1		2					6	9
7		Уполномоченное лицо	1		2					6	9
		ИТОГ:	8		24			4		54	86

Учебно-методическое и информационное обеспечение дисциплины

Перечень основной литературы

№	Наименование согласно библиографическим требованиям
1	Документы ЕЭАС по вопросам GMP, инспектирования и аттестации уполномоченных лиц производителей лекарственных средств
2	Государственная фармакопея РФ XIV издания, 2018 г; Фармакопея ЕАЭС, 2021

Перечень дополнительной литературы

№	Наименование согласно библиографическим требованиям
1	Промышленная фармация. Путь создания продукта: монография / Ж.И. Аладышева, В.В. Береговых, Н.Б. Демина [и др.]; под ред. А.Л.Хохлова и Н.В. Пятигорской. – М.: 2019 – 394 с.
2	Пятигорская Н.В., Ишмухаметов А.А., Беляев В.В., Аладышева Ж.И., Пятигорский А.М. Валидация в производстве лекарственных средств – М.: ООО «Группа Ремедиум», 2019. – 328 с.: ил
3	Г. Ягшис Биофармацевтическое производство. Разработка, проектирование и внедрение технологических процессов / [Г. Ягшис, Е. Линдског, К. Лаки и др.] пер. с англ. яз. под ред. А. А. Ишмухаметова, Н. В. Пятигорской. — СПб.: ЦОП «Профессия», 2020. — 2



	тг.,1488 (728+760) с.
4	Разработка модели комплексных аудитов фармацевтической системы качества / Пятигорская Н.В., Николенко Н.С., Береговых В.В., Ишмухаметов А.А. – Издательство Российской Академии Наук, Москва, 2020. – 398 с
5	ICH для фармацевтической отрасли. Качество, 2-е издание: пер. с англ. под ред. Н.В. Пятигорской – СПб.: ЦОП «Профессия», 2021 – 800 с., ил
6	Валидация аналитических методик: учебно-методическое пособие для обучающихся по программе "Промышленная фармация" Пятигорская Н. В., Аладышева Ж. И., Бркич Г.Э. Береговых В.В., Беляев В.В., Николенко Н.С., Зырянов О.А., Пятигорский А.М. – Москва: Издательство Сеченовского Университета, 2021

Перечень электронных образовательных ресурсов

№	Наименование ЭОР	Ссылка
1	Методические рекомендации для студентов	Размещено в Информационной системе «Университет- Обучающийся»
2	Оценка курса	Размещено в Информационной системе «Университет- Обучающийся»
3	Надлежащая производственная практика (GMP)	Размещено в Информационной системе «Университет- Обучающийся»

Материально-техническое обеспечение дисциплины

№ п/п	№ учебных аудиторий и объектов для проведения занятий	Адрес учебных аудиторий и объектов для проведения занятий	Наименование оборудованных учебных кабинетов, объектов для проведения практических занятий, объектов физической культуры и спорта с перечнем основного оборудования
1	202	117418, г. Москва, пр-кт. Нахимовский, д. 45	

Рабочая программа дисциплины разработана кафедрой Промышленной фармации ИПО



