

Документ подписан простой электронной подписью  
Информация о владельце:  
ФИО: Лужанин Владимир Геннадьевич  
Должность: исполняющий обязанности ректора  
Дата подписания: 08.02.2022 16:09:33  
Уникальный программный ключ:  
4f6042f92f26818253a667205646475b93807ac6

## АННОТАЦИЯ РАБОЧЕЙ ПРОГРАММЫ ДИСЦИПЛИНЫ

### Б1.В.ДВ.5.2 Основы GMP

~~Код и наименование направления~~ направления подготовки, профиля: 19.03.01 Биотехнология.

Фармацевтическая биотехнология.

**Квалификация (степень) выпускника:** бакалавр.

**Форма обучения:** очная.

**Формируемая компетенция:**

Дисциплина Б1.В.ДВ.5.2 «Основы GMP» обеспечивает овладение компетенцией: ПК-6 – готовность к реализации системы менеджмента качества биотехнологической продукции в соответствии с требованиями российских и международных стандартов качества, формируется данной дисциплиной частично.

В результате освоения дисциплины у студентов должны быть:

- сформированы знания: по организации производства и контроля качества на биотехнологическом производстве;
- сформированы умения: пользоваться действующими нормативно-правовыми документами, регламентирующими организацию производства и контроля качества на биотехнологическом производстве.

**Объем и место дисциплины в структуре ОПОП:** дисциплина Б1.В.ДВ.5.2 «Основы GMP» относится к вариативной части, в соответствии с учебным планом осваивается в 7-ом семестре (4 курс), общая трудоемкость – 180 часа / 5 зачётных единиц (з. е.). Количество академических часов, выделенных на контактную работу с преподавателем – 108 часов, в том числе лекции – 36 часов, практические занятия – 72 часа, на самостоятельную работу обучающихся – 72 часа. Форма промежуточной аттестации в соответствии с учебным планом – зачет.

**План дисциплины:**

Раздел 1. Надлежащие практики

Тема 1.1. Надлежащие практики для обеспечения качества ЛП.

Тема 1.2. Правила надлежащей производственной практики. Официальные правила GMP.

Раздел 2. Регуляторные механизмы

Тема 2.1. Регуляторные механизмы в сфере обращения ЛС.

Тема 2.2. Несоответствия, выявляемые при инспектировании производства ЛС.

**Формы текущего контроля и промежуточной аттестации:** тестирование, реферат.

Промежуточная аттестация – зачёт.