

Документ подписан простой электронной подписью  
Информация о владельце:  
ФИО: Лужанин Владимир Геннадьевич  
Должность: исполняющий обязанности ректора  
Дата подписания: 08.02.2022 13:55:00  
Уникальный программный ключ:  
4f6042f92f26818253a667205646475b93807ac6

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования

«Пермская государственная фармацевтическая академия»

Министерства здравоохранения Российской Федерации

Кафедра промышленной технологии лекарств с курсом биотехнологии

*(наименование кафедры)*

УТВЕРЖДЕНА

решением кафедры

Протокол от «29» июня 2017 г.

№ 15

## РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ

Б1.В.ДВ.5.2 Основы GMP

*(индекс, наименование дисциплины, в соответствии с учебным планом)*

Б1.В.ДВ.5.2 Основы GMP

*(индекс, краткое наименование дисциплины)*

19.03.01 Биотехнология

*(код, наименование направления подготовки (специальности))*

Фармацевтическая биотехнология

*(направленность (и) (профиль (и) /специализация (и))*

Бакалавр

*(квалификация)*

Очная

*(форма (ы) обучения)*

Год набора – 2018

Пермь, 2017 г.

**Автор (ы) – составитель (и):**

д-р фармацевт. наук, профессор, заведующий кафедрой  
промышленной технологии лекарств

с курсом биотехнологии

*(ученая степень и(или) ученое звание, должность)*

Е.В.Орлова

*(Ф.И.О.)*

Заведующий кафедрой промышленной технологии лекарств

с курсом биотехнологии, д-р фармацевт. наук, профессор

*(наименование кафедры полностью)*

*(ученая степень и(или) ученое звание)*

Е.В.Орлова

*(Ф.И.О.)*

## СОДЕРЖАНИЕ

Перечень планируемых результатов обучения по дисциплине, соотнесенных с планируемыми результатами освоения образовательной программы .....	4
Объем и место дисциплины в структуре ОПОП.....	4
Содержание и структура дисциплины .....	4
Фонд оценочных средств по дисциплине .....	5
Методические материалы для обучающихся по освоению дисциплины .....	12
Учебная литература для обучающихся по дисциплине .....	12
Материально-техническая база, информационные технологии, программное обеспечение и информационные справочные системы .....	13

## 1. Перечень планируемых результатов обучения по дисциплине, соотнесенных с планируемыми результатами освоения программы

1.1. Дисциплина Б1.В.ДВ.5.2 «Основы GMP» обеспечивает овладение следующими компетенциями:

ПК-6 – готовность к реализации системы менеджмента качества биотехнологической продукции в соответствии с требованиями российских и международных стандартов качества, формируется данной дисциплиной частично.

1.2. В результате освоения дисциплины у студентов должны быть:

ПК-6

- 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.
- сформированы навыки: составления разделов нормативной документации на биотехнологическом производстве.

## 2. 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 часов / 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.

Дисциплина реализуется после изучения: Б1.В.ОД.8 «Основы высокопроизводительного скрининга», Б1.В.ДВ.1.1 «Безопасность лекарственных средств и биологически активных добавок к пище», Б1.В.ДВ.1.2 «Хроматографические методы очистки лекарственных средств».

## 3. Содержание и структура дисциплины

3.1. Структура дисциплины.

№ п/п	Наименование разделов, тем	Объем дисциплины, час.					Форма текущего контроля успеваемости *, промежуточной аттестации
		Всего часов	Контактная работа обучающихся с преподавателем по видам учебных занятий			СР	
			Л	ЛЗ	ПЗ		
<b>Очная форма обучения</b>							
<b>Семестр № 7</b>							
Раздел 1	Надлежащие практики	98	22		44	32	Т, Р
Тема 1.1	Надлежащие практики для обеспечения качества ЛП	48	10		26	12	

№ п/п	Наименование разделов, тем	Объем дисциплины, час.					Форма текущего контроля успеваемости *, промежуточной аттестации
		Всего часов	Контактная работа обучающихся с преподавателем по видам учебных занятий			СР	
			Л	ЛЗ	ПЗ		
Тема 1.2	Правила надлежащей производственной практики	50	12		18	20	Т
Раздел 2	Регуляторные механизмы	80	14		28	38	Т, Р
Тема 2.1	Регуляторные механизмы в сфере обращения ЛС	40	8		12	20	
Тема 2.2	Несоответствия, выявляемые при инспектировании производства ЛС	40	6		16	18	Т
Промежуточная аттестация		2				2	Зачет
Всего:		180	36		72	72	

*Примечание: \* – формы текущего контроля успеваемости: тестирование (Т), реферат (Р).*

### 3.2. Содержание дисциплины

Раздел 1. Надлежащие практики.

Тема 1.1. Надлежащие практики для обеспечения качества ЛП. Жизненный цикл препарата. Качество ЛП. Надлежащие практики (GxP). Алгоритм перехода на стандарты GxP. Гармонизация. Переход на GMP.

Тема 1.2. Правила надлежащей производственной практики. Официальные правила GMP. Основные тенденции и усовершенствования правил GMP. Структура. Основное содержание современных правил GMP.

Раздел 2. Регуляторные механизмы.

Тема 2.1. Регуляторные механизмы в сфере обращения ЛС. Национальная лекарственная политика. Надлежащая регуляторная практика. Регуляторная система. Регуляторные механизмы. Регуляторные процедуры и средства их осуществления. Гармонизация регуляторных процедур и средства их осуществления. Международная организация по сотрудничеству фармацевтических инспекций. (PIC/S). Внедрение GMP в России. Создание нормативно-правового поля, GMP-инспектората, системы качества инспектората. Международные требования к подготовке инспекторов. Система подготовки инспекторов в России.

Тема 2.2. Несоответствия, выявляемые при инспектировании производства ЛС. Нарушения, выявляемые при инспектировании фармпредприятий, виды и характеристика нарушений, стандартизация и унификация несоответствий, анализ и обобщение несоответствий. Европейское агентство по ЛС (ЕМА). GMP-инспекторат Великобритании, США. Российский инспекторат.

## 4. Фонд оценочных средств по дисциплине

4.1. Формы и материалы текущего контроля.

4.1.1. В ходе реализации дисциплины Б1.В.ДВ.5.2 «Основы GMP» используются следующие формы текущего контроля успеваемости обучающихся: тестирование, реферат.

4.1.2. Материалы текущего контроля успеваемости.

## Примеры типовых заданий:

### Тестирование:

#### Вариант 1

1. В обязанности руководителя производства входят:

- а) утверждение производственных инструкций, включая инструкции по проведению постадийного контроля процесса производства, и обеспечение их точного соблюдения
- б) осуществление контроля за состоянием производственных помещений, оборудования и его техническим обслуживанием
- в) контроль за правильностью выполнения аналитических методик

2. Планировка производственных зданий не должна обеспечивать:

- а) исключение взаимопересечения путей следования технологических потоков и персонала
- б) группировку помещений с одинаковой степенью чистоты
- в) обучение персонала GMP

3. Функционирующее состояние производственных помещений означает, что:

- а) все системы «чистого» помещения находятся в рабочем состоянии в режимах, соответствующих условиям регламента
- б) перепад в рабочей зоне отсутствует
- в) персонал, выполняющий свои производственные функции, в рабочей зоне присутствует

4. Продукция, забракованная в процессе постадийного контроля, должна быть:

- а) промаркирована
- б) передана на карантин, не допускающий ее использования в процессе производства
- в) использована в виде строго дозированных добавок при производстве лекарственных препаратов

5. Частота проведения самоинспекции:

- а) один раз в полгода
- б) по приказу Министерства здравоохранения в плановом порядке
- в) определяется самим предприятием

### Примеры тем рефератов

1. Правила организации производства и контроля качества лекарственных средств (GMP).
2. Основные требования, предъявляемые к персоналу, работающему на биотехнологическом производстве.
3. Получение воды очищенной и воды для инъекций.
4. Проблемы очистки воздуха производственных помещений.
5. Основы работы с микроорганизмами.
6. Санитарные требования к биотехнологическому производству.
7. Валидация процессов производства.
8. Нормативные документы биотехнологических производств.

#### 4.1.3. Шкала оценивания

##### Тест

дифференцированная оценка:

- 90 - 100 % баллов – оценка «отлично»,
- 75 - 89 % баллов – оценка «хорошо»,
- 50- 74 % баллов – оценка «удовлетворительно»,

0 – 49 % баллов – оценка «неудовлетворительно».

Реферат

недифференцированная оценка:

- оценка «зачтено» выставляется в случае предоставления реферата в установленный срок в соответствии с изложенными требованиями с несущественными отклонениями от них;
- оценка «не зачтено» выставляется в случае нарушения сроков предоставления реферата/эссе, а также существенных нарушений изложенных требований.

4.2. Формы и материалы промежуточной аттестации.

4.2.1. Промежуточная аттестация проводится в форме: зачета.

4.2.2. Оценочные средства для промежуточной аттестации.

Пример билета промежуточной аттестации:

Билет 1

1. Помещение класса чистоты А используется для следующих технологических операций:

А. мойки дрота

Б. выделки ампул

В. этикетировка ампул

Г. заполнение ампул инъекционным раствором

Д. отжиг ампул

2. Экологически чистые и экономические методы деминерализации воды для её предварительной подготовки

А. дистилляция

Б. ионный обмен

В. электродиализ

Г. прямой осмос

Д. обратный осмос

Е. электрофорез

3. Сборником обязательных общегосударственных стандартов и положений, нормирующих качество лекарственных средств, является:

ФС

ФСП

ГОСТ

ГФ

GMP

4. Хранение воды для инъекций должно осуществляться при температурах, препятствующих росту микроорганизмов:

ниже 15° С

при температуре 50-60° С

выше 90° С

выше 80° С

при температуре 15-18° С

5. Дайте определение термину «технологическая операция» производства.

*Ответ:* Технологическая операция – это элементарное действие, выполняемое за один прием машиной, аппаратом или работником

6. Дайте определение термину «апирогенность». Какие методы используют для придания препаратам апирогенности.

*Ответ:* Апирогенность – это отсутствие пирогенных веществ, которые вызывают лихорадочное состояние организма при внутрисосудистом введении. Получения воды для инъекций - дистилляция, ультрафильтрация, депирогенизация действующих и вспомогательных веществ.

7. В обязанности руководителя производства входят:

а) утверждение производственных инструкций, включая инструкции по проведению постадийного контроля процесса производства, и обеспечение их точного соблюдения

б) осуществление контроля за состоянием производственных помещений, оборудования и его техническим обслуживанием

в) контроль за правильностью выполнения аналитических методик

8. Документация о прохождении обучения хранится на предприятии:

а) в течение всего времени работы сотрудника на предприятии

б) в течение 10 лет

в) в течение одного года после увольнения, но не более 3 лет

9. При производстве стерильных лекарственных средств новый стерильный комплект одежды выдается:

а) каждому вновь входящему в помещения класса В,С

б) каждому входящему в помещения классов чистоты В,С

в) каждому возвращающемуся в помещения классов чистоты D

10. На участок производства лекарственных препаратов допускаются:

а) носители патогенной флоры

б) лица, страдающие аллергическими и кожными заболеваниями

в) сотрудники, имеющие загар

11. GMP позволяет:

а) снизить себестоимость продукции

б) уменьшить риск санкций за выпуск некачественной продукции

в) снизить затраты по отзыву и переработке дефектной продукции

12. Производственные здания должны быть спроектированы и построены таким образом, чтобы свести к минимуму:

а) запыление, загрязнение, проникновение насекомых и животных, шумовые эффекты

б) загрязнение и запыление

в) проникновение насекомых и животных

13. Планировка производственных зданий не должна обеспечивать:

а) исключение взаимопересечения путей следования технологических потоков и персонала

б) группировку помещений с одинаковой степенью чистоты

в) обучение персонала GMP

14. Функционирующее состояние производственных помещений означает, что:

а) все системы «чистого» помещения находятся в рабочем состоянии в режимах, соответствующих условиям регламента

б) перепад в рабочей зоне отсутствует

в) персонал, выполняющий свои производственные функции, в рабочей зоне присутствует

15. Продукция, забракованная в процессе постадийного контроля, должна быть:

а) промаркирована

б) передана на карантин, не допускающий ее использования в процессе производства

в) использована в виде строго дозированных добавок при производстве лекарственных

препаратов

16. Частота проведения самоинспекции:

- а) один раз в полгода
- б) по приказу Министерства здравоохранения в плановом порядке
- в) определяется самим предприятием

17. ФЗ, регламентирующий регистрацию, реализацию, уничтожение и прочие аспекты обращения ЛС?

- а) ФЗ 61
- б) ФЗ 228
- в) есть только майские указы президента
- г) такого закона нет

18. Государственная фармакопея

- а) это свод общих фармакопейных статей и частных фармакопейных статей
- б) издается Пермской фармацевтической академией
- в) издается уполномоченным федеральным органом исполнительной власти
- г) содержит свод инструкций применения лекарственных препаратов и список аналогов торговых наименований

19. Государственный контроль при обращении лекарственных средств не осуществляется посредством

- а) проведения проверок
- б) лицензирования производства лекарственных средств
- в) выдачи разрешений на ввоз лекарственных средств на территорию РФ
- г) разработки технологических регламентов

20. Доклинические исследования лекарственного средства и клинические исследования лекарственного препарата для ветеринарного применения проводятся

- а) в ветеринарных организациях и в организациях, осуществляющих разведение, выращивание и содержание животных, в целях установления переносимости ЛС, подбора дозировок и других подобных аспектов
- б) в зоопарках
- в) на домашних животных

21. Федеральный закон от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств" включает статьи

- а) «Экспертиза документов для получения разрешения на проведение клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения и этической экспертизы»
- б) «Решение о проведении клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения»
- в) «История изобретения аспирина»
- г) «Решение о государственной регистрации лекарственного препарата»

22. В соответствии с ФЗ РФ от 12.04.2010г. № 61 «Об обращении лекарственных средств» лекарственные средства в виде действующих веществ биологического, минерального или химического происхождения, обладающие фармакологической активностью, предназначенные для производства, изготовления лекарственных препаратов и определяющие их эффективность – это:

- А) Лекарственные средства;
- Б) Лекарственные препараты;
- В) Вспомогательные вещества;

Г) Лекарственные вещества;

Д) Фармацевтические субстанции.

23. В соответствии с ФЗ РФ от 12.04.2010г. № 61 «Об обращении лекарственных средств» состояние лекарственного препарата, соответствующее способам его введения и применения и обеспечивающее достижение необходимого лечебного эффекта – это:

А) Лекарственная форма;

Б) Лекарственные препараты;

В) Вспомогательные вещества;

Г) Лекарственные вещества;

Д) Фармацевтические субстанции.

24. В соответствии с ФЗ РФ от 12.04.2010г. № 61 «Об обращении ЛС» Государственной регистрации подлежат:

А) Оригинальные лекарственные препараты;

Б) Лекарственное растительное сырье;

В) Лекарственные препараты, предназначенные для экспорта;

Г) Радиофармацевтические лекарственные препараты, изготовленные в медицинских организациях;

Д) Лекарственные препараты, изготовленные аптечными организациями.

25. Уполномоченным лицом производства ЛС является работник:

А) Стаж работы не менее чем 5 лет в области производства и контроля качества лс;

Б) имеющий высшее фармацевтическое, химическое или биологическое образование;

В) имеющий только медицинское образование.

26. Верно ли утверждение:

В соответствии с ФЗ РФ от 12.04.2010г. № 61 «Об обращении ЛС», лицензирование производства лекарственных средств и фармацевтической деятельности осуществляется в соответствии с законодательством Российской Федерации.

А) Да; Б) Нет

27. В соответствии с ФЗ РФ от 12.04.2010г. № 61 «Об обращении ЛС» не запрещается производство:

А) Фальсифицированных лекарственных средств;

Б) ЛС, не включенных в государственный реестр ЛС, за исключением ЛС, производимых для проведения клинических исследований и для экспорта;

В) ЛС, включенных в государственный реестр;

Г) Лекарственных средств без лицензии на производство ЛС;

Д) Лекарственных средств с нарушением правил организации производства и контроля качества ЛС.

28. В соответствии с ФЗ РФ от 12.04.2010г. № 61 «Об обращении ЛС», На первичную упаковку (если для этого существует техническая возможность) и вторичную (потребительскую) упаковку лекарственных препаратов, предназначенных для клинических исследований, должна наноситься надпись:

А) "Для клинических исследований";

Б) "Для исследований";

В) "Для изучения".

29. В соответствии с ФЗ РФ от 12.04.2010г. № 61 «Об обращении ЛС», Информация о лекарственных препаратах, отпускаемых по рецепту на лекарственный препарат, может содержаться:

- А) в объявлениях средств массовой информации;
- Б) в специализированных и общих печатных изданиях;
- В) в специализированных изданиях, предназначенных для медицинских, фармацевтических, ветеринарных работников;
- Г) в научных статьях, в докладах на конгрессах, конференциях, симпозиумах, научных советах.

30. Какие законы регулирует Федеральный закон 61 «Об обращении лекарственных средств»:

- А) Настоящий федеральный закон
- Б) другие федеральные законы и иные нормативно правовые акты РФ
- В) все ответы

31. Запрещается производство:

- А) фальсифицированных лекарственных средств
- Б) наркотические средства; В) БАД; Г) капли.

32. Фармацевтическая деятельность осуществляется:

- А) организациями оптовой торговли лекарственными средствами, имеющие лицензию на фарм. деятельность
- Б) медицинскими организациями, не имеющими лицензию
- В) предприятия, не имеющие лицензию
- Г) институтами

33. Экспертизу лекарственного средства в целях его государственной регистрации проводит:

- А) работник, не имеющий высшего образования
- Б) аттестованный работник экспертного учреждения, который имеет высшее медицинское, фармацевтическое, биологическое, ветеринарное или химическое образование.
- В) любой специалист
- Г) специалист только с медицинским образованием.

34. Из каких документов формируется регистрационное досье?

- А) проекты макетов первичной упаковки и вторичной (потребительской) упаковки лекарственного препарата
- Б) проект нормативной документации или нормативного документа лекарственный препарат либо указание соответствующей фармакопейной статьи
- В) документ, содержащий сведения о показателях качества фармацевтической субстанции, используемой при производстве лекарственных препаратов
- Г) все ответы

35. Уполномоченным лицом производителя лекарственных средств является работник имеющий высшее ... образование

- А) фармацевтическое
- Б) химическое
- В) биологическое
- Г) экономическое

#### 4.2.3 Шкала оценивания.

«Неудовлетворительно» – обучающийся демонстрирует частичные знания и умения, допуская грубые ошибки.

«Удовлетворительно» – обучающийся демонстрирует частичные знания без грубых ошибок / демонстрирует частичные умения без грубых ошибок.

«Хорошо» – обучающийся знает достаточно в базовом объеме / умеет применять знания в базовом (стандартном) объеме.

«Отлично» – обучающийся демонстрирует высокий уровень знаний и умений.

## 5. Методические материалы по освоению дисциплины

Методические материалы для обучающихся на дисциплине Б1.В.ДВ.5.2 «Основы GMP» (полный комплект методических материалов находится на кафедре промышленной технологии лекарств с курсом биотехнологии).

## 6. Учебная литература для обучающихся по дисциплине

### 6.1. Основная литература

1. Федеральный закон "Об обращении лекарственных средств" № 61-ФЗ. Введ. 12.04.2010.
2. Правила организации производства и контроля качества лекарственных средств, утв. приказом Министерства промышленности и торговли РФ от 14 июня 2013 г. N 916.
3. Продукция медицинской промышленности. Технологические регламенты производства. Содержание, порядок разработки, согласования и утверждения: ОСТ 64-02-003-2002. Утв. Распоряжением Министерства промышленности, науки и технологий РФ от 15.04.2003 г. № Р-10.
4. Санитарно-эпидемиологические правила Медицинские иммунобиологические препараты условия транспортирования и хранения медицинских иммунобиологических препаратов: СП 3.3.2.1248-03 Утв. постановлением Главного государственного санитарного врача Российской Федерации от 30 июня 2003 г.
5. "Порядок проведения контроля параметров воздушной среды в "чистых" помещениях и методы их измерений при производстве лекарственных средств": РДИ 42-505-00. Утв. Министерством здравоохранения РФ 22.12.2000.
6. Рекомендации по приготовлению, хранению и распределению воды очищенной и воды для инъекций на производстве медицинских иммунобиологических препаратов: МУ-78-113. Методические рекомендации. Минздрав России. Москва, 1998.
7. Безопасность работы с микроорганизмами I – II групп патогенности (опасности). Санитарно-эпидемиологические правила: СП 1.3.3118-13. Утв. постановлением Врио Главного государственного санитарного врача РФ от 28 ноября 2013 г. N 64.
8. Безопасность работы с микроорганизмами III-IV групп патогенности (опасности) и возбудителями паразитарных болезней: СП 1.3.2322-08. Утв. постановлением Главного государственного санитарного врача РФ от 28 января 2008 года N 4

### 6.2. Дополнительная литература.

1. Аббревиатуры, термины и определения в сфере обращения лекарственных средств / Нифантьев О.Е., Мешковский А.П., Нифантьев Е.О. (словарь-справочник), Москва, 2001 г., 252 стр.
2. Внедрение стандарта GMP в Российской Федерации: обратная сторона медали Александр ПРЕПЬЯЛОВ журнал "Ремедиум" № 5 – 2010.
3. Документационное обеспечение валидации технологических процессов / И.Е. Завьялова, АГМУ, Е.Ф. Шарахова, профессор, д.ф.н., зав. кафедрой управления и экономики фармации АГМУ журнал "Ремедиум" № 2. – 2010.
4. Лицензирование производства лекарственных средств / Пятигорская Н.В., Багирова В.Л., Береговых В.В., М., 2004 г. 119 стр.
5. Основные принципы применения статистических методов в клинических испытаниях / С.Н. Лапач, А.В. Чубенко, П.Н. Бабич, Киев, 2002г., 160 стр.
6. Основные принципы проведения валидации на фармацевтическом производстве / Ж.И. Аладышева, В.В. Береговых, А.П. Мешковский, Л.М. Левин, М., 2005г., 186 стр.

- 7.Руководство 42-01-2002. Лекарственные средства. Надлежащая практика дистрибуции / Н.А. Ляпунов, В.П. Георгиевский. Киев, 2002г. 24 стр.
8. Руководство 42-02-2002. Лекарственные средства. Надлежащая производственная практика активных фармацевтических ингредиентов.
- 9.Руководство по качеству 42-3.1:2004. Лекарственные средства. Фармацевтическая разработка / Н.А. Ляпунов, В.П. Георгиевский, г. Киев, 2004г, 40 стр.
10. Управление качеством в фармацевтической промышленности / Береговых В.В., Иващенко Н.В., Рудакова И.П., Пятигорская Н.В., Мешковкий А.П., Ляпунов Н.А., М.,2004 г., 400 стр.
11. Фармацевтический сектор: правила проведения клинических исследований в Европейском Союзе / Под ред. А.В. Стефанова, В.И. Мальцева, В.В. Страшного, Киев, 2005 г., 56 стр.
12. Чистые помещения и технологические среды – что, где, когда? / Попов А.Ю. Валидация № 3 , 2003, с. 34-37.
13. Медуницин Н.В. Вакцинология. – М.: Триада-Х, 2004. – 446с.
14. Мешковский А.П. Надлежащая практика хранения медикаментов // Фарматека, 2000. 3. С. 27 – 30.
15. Ясинский А.А. Организация «холодовой цепи» в России // Вакцинация. 2000. № 3 (9).
16. Биотехнология лекарственных средств / Орлова Е.В., Молохова Е.И., Сорокина Ю.В., Хволис Е.А.// Учебно-методическое пособие для студентов ФЗО. Пермь.- 2014. 44с.

## **7. Материально-техническая база, информационные технологии, программное обеспечение и информационные справочные системы**

Специальные помещения представляют собой учебные аудитории для проведения занятий лекционного типа, занятий семинарского типа, курсового проектирования (выполнения курсовых работ), групповых и индивидуальных консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации, а также помещения для самостоятельной работы и помещения для хранения и профилактического обслуживания учебного оборудования. Специальные помещения укомплектованы специализированной мебелью и техническими средствами обучения, служащими для представления учебной информации большой аудитории.

Для проведения занятий лекционного типа предлагаются наборы демонстрационного оборудования и учебно-наглядных пособий, обеспечивающие тематические иллюстрации, соответствующие примерным программам дисциплины, рабочим учебным программам дисциплины.

Перечень материально-технического обеспечения, необходимого для реализации программы бакалавриата, включает в себя лаборатории, оснащенные лабораторным оборудованием.

Помещения для самостоятельной работы обучающихся оснащены компьютерной техникой с возможностью подключения к сети "Интернет" и обеспечением доступа в электронную информационно-образовательную среду организации.

Обучающимся обеспечен доступ (удаленный доступ) к современным профессиональным базам данных и информационным справочным системам, состав которых ежегодно обновляется.

Образовательные технологии – коммуникативные технологии (дискуссия, собеседование), неимитационные технологии (лекции, тестирование).

## АННОТАЦИЯ РАБОЧЕЙ ПРОГРАММЫ ДИСЦИПЛИНЫ

### Б1.В.ДВ.5.2 Основы GMP

**Код и наименование направления подготовки, профиля:** 19.03.01 Биотехнология. Фармацевтическая биотехнология.

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

**Форма обучения:** очная.

**Формируемая компетенция:** 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 контролю 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.