

Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Санкт-Петербургский государственный химико-фармацевтический университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации

Аннотация рабочей программы дисциплины

Б1.В.04 Отчет по фармацевтической разработке и Регистрационное досье

Направление подготовки:	18.04.01 Химическая технология
Профиль подготовки:	Разработка и технология лекарственных препаратов
Форма обучения:	очная

Планируемые результаты обучения по дисциплине (модулю), соотнесенные с планируемыми результатами освоения образовательной программы

Компетенции, индикаторы и результаты обучения

ПК-П6 Способен осуществлять руководство работами по фармацевтической разработке лекарственных средств

ПК-П6.2 Организует и контролирует разработку проектов нормативной документации, технологической документации, включая необходимую документацию для регистрационного досье на новый лекарственный препарат

Знать:

ПК-П6.2/Зн3 Знать принципы формирования необходимых условий и наборов данных для составления требующихся разделов отчета по фармацевтической разработке и регистрационного досье

Уметь:

ПК-П6.2/Ум2 Уметь применять организационно-управленческие решения для организации составления требующихся разделов отчета по фармацевтической разработке и регистрационного досье

ПК-П3 Способен руководить проведением лабораторного анализа показателей качества лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды

ПК-П3.4 Интерпретирует результаты испытаний и принимает решения о разрешении или запрещении использования исходного сырья, упаковочных материалов, промежуточной, нерасфасованной продукции

Знать:

ПК-П3.4/Зн3 Знать принципы формирования единой системы информации о технологическом процессе, используемом исходном сырье, упаковочных материалах, промежуточной, не расфасованной продукции

Уметь:

ПК-П3.4/Ум4 Уметь применять нормативные документы, устанавливающие требования к технологическому процессу

ПК-ПЗ.4/Ум5 Уметь анализировать результаты испытаний для принятия решения о разрешении/запрещении использования исходного сырья, упаковочных материалов, промежуточной, не расфасованной продукции с целью обеспечения качества лекарственных средств

Место дисциплины в структуре ОП

Дисциплина (модуль) Б1.В.04 «Отчет по фармацевтической разработке и Регистрационное досье» относится к формируемой участниками образовательных отношений части образовательной программы и изучается в семестре(ах): 1.

Последующие дисциплины (практики) по связям компетенций:

- Б1.В.05 Биофармацевтические основы технологии лекарственных средств;
- Б3.О.01(Д) Выполнение, подготовка к процедуре защиты и защита выпускной квалификационной работы;
- Б1.В.ДВ.02.02 Микробиологический контроль в производстве лекарственных препаратов;
- ФТД.В.01 Основы фармакологии;
- Б1.В.ДВ.03.02 Особенности технологии лекарственных препаратов для детей;
- Б2.В.01(П) производственная практика (научно-исследовательская работа);
- Б2.В.03(П) производственная практика (преддипломная практика);
- Б2.В.02(П) производственная практика (технологическая (проектно-технологическая) практика);
- Б1.В.ДВ.03.01 Разработка воспроизведенных лекарственных средств и биоаналогов;
- Б1.В.10 Совместимость и стабильность лекарственных средств;
- Б1.О.06 Современные технологии твердых лекарственных форм;
- Б1.В.ДВ.02.01 Фармацевтический анализ при разработке и контроле качества лекарственных средств;
- Б1.О.07 Физико-химические методы анализа;

В процессе изучения дисциплины студент готовится к видам профессиональной деятельности и решению профессиональных задач, предусмотренных ФГОС ВО и образовательной программой.

2. Содержание разделов, тем дисциплин

Раздел 1. Отчет по фармацевтической разработке

Тема 1.1. Отчет по фармацевтической разработке

Структура (разделы) отчета фармацевтической разработке

Тема 1.2. Руководство ICH Q8(R2) Фармацевтическая разработка

Структура Руководства ICH Q8(R2) Фармацевтическая разработка

Тема 1.3. Алгоритм разработки дженерика/инновационного препарата.

Алгоритм разработки дженерика/инновационного препарата.

Тема 1.4. Документирование фармацевтической разработки

Документирование фармацевтической разработки

Раздел 2. Регистрационное досье

Тема 2.1. Регистрационное досье

Регистрация лекарственных средств для медицинского применения в Российской Федерации.

Тема 2.2. Регистрация лекарственных средств для медицинского применения в Российской Федерации. Характеристика основных блоков документов.

Регистрация лекарственных средств для медицинского применения в Российской Федерации. Характеристика основных блоков документов.

Тема 2.3. Активная фармацевтическая субстанция для производства лекарственного препарата и о производстве готового лекарственного препарата.

Данные об активной фармацевтической субстанции для производства лекарственного препарата и о производстве готового лекарственного препарата.

Тема 2.4. Контроль качества лекарственного препарата.

Данные по контролю качества лекарственного препарата.

Объем дисциплины и виды учебной работы

Период обучения	Общая трудоемкость (часы)	Общая трудоемкость (ЗЕТ)	Контактная работа (часы, всего)	Консультации в период теоретического обучения (часы)	Контактные часы на аттестацию в период обучения (часы)	Лекции (часы)	Практические занятия (часы)	Самостоятельная работа студента (часы)	Промежуточная аттестация (часы)
Первый семестр	108	3	42	8	2	8	24	66	Зачет
Всего	108	3	42	8	2	8	24	66	

Разработчик(и)

Кафедра технологии лекарственных форм, доктор фармацевтических наук, профессор Шиков А. Н., кандидат фармацевтических наук, доцент Русак А. В.