

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

Аннотация рабочей программы дисциплины

Б1.В.ДВ.01.01 Стандартизация и подтверждение соответствия лекарственных средств

Направление подготовки:	33.08.03 Фармацевтическая химия и фармакогнозия
Профиль подготовки:	Фармацевтическая химия и фармакогнозия
Форма обучения:	очная

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

Компетенции, индикаторы и результаты обучения

ПК-П4 готовность к применению специализированного оборудования, предусмотренного для использования в профессиональной сфере

ПК-П4.1 Соблюдает правила эксплуатации лабораторного и технического оборудования, предназначенного для лабораторий по контролю качества лекарственных средств

Знать:

ПК-П4.1/Зн1 Иметь представление о принципах работы аналитического лабораторного и технического оборудования

ПК-П4.1/Зн2 Знать правила эксплуатации основного лабораторного и технического оборудования, предназначенного для осуществления контроля качества лекарственных средств

ПК-П7 готовность к проведению процедур ввоза лекарственных средств в Российскую Федерацию и вывоза лекарственных средств из Российской Федерации

ПК-П7.1 Применяет действующие НД, при проведении процедуры ввоза лекарственных средств в Российскую Федерацию и вывоза лекарственных средств из Российской Федерации.

Знать:

ПК-П7.1/Зн1 Знать основные законодательные и нормативные документы Российской Федерации, регламентирующие процедуру ввоза лекарственных средств в Российскую Федерацию и вывоза лекарственных средств из Российской Федерации

Уметь:

ПК-П7.1/Ум1 Уметь пользоваться документацией, необходимой для ввоза незарегистрированных в РФ лекарственных средств для проведения клинических испытаний

ПК-П7.2 Оформляет разрешительные документы при ввозе и вывозе ЛС

Знать:

ПК-П7.2/Зн1 Знать основные законодательные и нормативные документы Российской Федерации, регламентирующие процедуру ввоза лекарственных средств в Российскую Федерацию и вывоза лекарственных средств из Российской Федерации

Уметь:

ПК-П7.2/Ум1 Уметь пользоваться документацией, необходимой для ввоза незарегистрированных в РФ лекарственных средств для проведения клинических испытаний

ПК-П9 готовность использовать основы экономических и правовых знаний в профессиональной деятельности

ПК-П9.1 Применяет государственные стандарты в области оценки качества ЛС, в т.ч. Государственную фармакопею

Знать:

ПК-П9.1/Зн1 Знать структуру Государственной фармакопеи, регламентирующей качество лекарственных средств, особенности структуры общих фармакопейных статей и фармакопейных статей

Уметь:

ПК-П9.1/Ум1 Уметь планировать и осуществлять анализ различных лекарственных средств в соответствии с выбранным государственным стандартом, регламентирующим контроль качества лекарственных средств, и оценивать их качество по полученным результатам

ПК-П9.2 Применяет нормативные документы, регламентирующие общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий и в области надлежащей производственной практики

Знать:

ПК-П9.2/Зн1 Знать основные нормативные документы надлежащей лабораторной практики, регламентирующие деятельность испытательных и калибровочных лабораторий

Уметь:

ПК-П9.2/Ум1 Уметь использовать полученные знания в своей профессиональной деятельности в испытательных лабораториях Центров контроля качества лекарственных средств

Место дисциплины в структуре ОП

Дисциплина (модуль) Б1.В.ДВ.01.01 «Стандартизация и подтверждение соответствия лекарственных средств» относится к формируемой участниками образовательных отношений части образовательной программы и изучается в семестре(ах): 4.

Предшествующие дисциплины (практики) по связям компетенций:

Б1.В.01 Иностранный язык;

Б1.Б.05 Менеджмент организации;

Б1.Б.08 Методология выявления фальсификатов и контрафактных лекарственных средств;

Б1.Б.07 Надлежащие практики в контроле качества лекарственных средств;

Б1.Б.06 Применение современных методов в фармацевтическом анализе лекарственных средств;

Б2.Б.01(П) производственная (клиническая) практика (практика по контролю качества лекарственных средств);

ФТД.В.02 Современные методы разделения веществ в фитохимическом анализе;
Б1.В.02 Современные подходы к стандартизации лекарственного растительного сырья и фитопрепаратов;

Б1.Б.04 Управление инновациями в фармации;

Последующие дисциплины (практики) по связям компетенций:

Б3.Б.01(Г) Подготовка к сдаче и сдача государственного экзамена;

Б2.В.ДВ.01.02(П) производственная (клиническая) практика (практика по контролю качества лекарственного растительного сырья и фитопрепаратов);

Б2.Б.01(П) производственная (клиническая) практика (практика по контролю качества лекарственных средств);

Б2.В.02(П) производственная (клиническая) практика (практика по лекарственному растениеводству);

Б1.В.ДВ.01.02 Экологическая безопасность лекарственного растительного сырья;

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. Стандартизация и подтверждение соответствия лекарственных средств

Тема 1.1. Техническое регулирование. Стандартизация товаров аптечного ассортимента

Основные понятия, объекты, участники. Федеральное агентство по техническому регулированию и метрологии: функции, области деятельности. Цели и принципы технического регулирования. Правовая база технического регулирования. Федеральный закон «О техническом регулировании»: структура, содержание, цели принятия, значение. Технические регламенты: понятие, структура, содержание, виды, применение. Порядок разработки, принятия, изменения и отмены технического регламента. Федеральный информационный фонд технических регламентов и стандартов. Нормативное и техническое обеспечение выполнения требований технических регламентов. Государственный контроль (надзор) за соблюдением требований технических регламентов. Информация о нарушении требований технических регламентов и отзыв продукции.

История развития стандартизации в России. Особенности стандартизации в условиях глобальной экономики. Основные понятия. Понятие категории «качество». Основные принципы стандартизации. Система органов и служб стандартизации Российской Федерации. Государственная система стандартизации Российской Федерации. Общая характеристика системы. Органы и службы стандартизации Российской Федерации. Объекты стандартизации: продукция, процесс (работа), услуга. Цели и принципы стандартизации. Методы стандартизации: унификация, агрегатирование, дифференциация, систематизация, типизация, систематизация, селекция и пр. Показатели стандартизации и унификации. Параметрическая стандартизация. Ряды предпочтительных чисел. Комплексная стандартизация. Опережающая стандартизация. Уровни стандартизации. Международная стандартизация: цели, принципы, задачи. Международные организации по стандартизации: задачи и сферы деятельности, организационная структура. Стандарты серии ИСО 9000 и ИСО 14000. Региональная стандартизация. Межгосударственная система стандартизации. Документы в области стандартизации: виды, условия применения. Указатель «Национальные стандарты». Категории стандартов: национальные стандарты и стандарты организаций. Обозначение стандартов. Структурные элементы стандартов. Виды стандартов: содержание, цели принятия, область применения. Общероссийские классификаторы технико-экономической и социальной информации: понятие, значение, виды, категории. Изучение построения и содержания стандартов Правила работы с указателями стандартов. Технические условия. Объекты технических условий. Порядок разработки и принятия. Порядок ввоза ЛС в РФ и вывоза ЛС из РФ, утвержденный ФЗ № 61 «Об обращении лекарственных средств».

Государственные принципы и положения, регламентирующие качество лекарственных средств. Стандарты качества лекарственных средств. Виды стандартов. Государственная фармакопея, международные и региональные сборники унифицированных требований и методов испытаний лекарственных средств. Структура ГФ, ОФС, ФС

Товары как объекты технического регулирования. Подтверждение соответствия: понятие, цели, принципы, формы. Понятие сертификации. Добровольная сертификация: объекты, субъекты, средства. Формы обязательного подтверждения соответствия. Подтверждение соответствия требованиям технических регламентов. Декларирование качества лекарственных средств. Оформление документации. Порядок принятия и регистрации декларации о соответствии. Основные этапы декларирования качества лекарственных средств

Тема 1.2. Теоретические основы метрологии. Стандартные образцы лекарственных средств

Теоретические основы метрологии. Основные термины и определения в области метрологии. Краткая история развития метрологии. Роль измерений и значение метрологии для товарооборотной деятельности. Основы технических измерений. Понятие «измерение», «единство измерений», «шкала измерений». Метрологические характеристики средств измерений. Метрологическая оценка результатов эксперимента. Классы точности средств измерений. Методы уменьшения погрешностей результатов измерений. Обработка результатов измерений. Государственное регулирование в области обеспечения единства измерений. Федеральный закон «Об обеспечении единства измерений». Государственный метрологический надзор РФ. Метрологические службы ФОИВ. Система воспроизведения единиц физических величин. Поверка и калибровка средств измерений. Подходы к аттестации и поверке оборудования. Международное сотрудничество в области метрологии. Стандартные образцы лекарственных веществ как метрологические средства для оценки качества и свойств. Их виды и использование в фармацевтическом анализе. Критерии и способы оценки качества стандартных образцов. Правовые основы обеспечения единства измерений. Организация метрологического контроля приборов и оборудования, поверки и калибровки приборов, технических средств измерений (весы лабораторные, весы аналитические, спектрофотометры, рефрактометры). Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий. НД. Порядок разработки стандартных операционных процедур (СОП)

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)
Четвертый семестр	108	3	30	4	2	2	22	78	Зачет
Всего	108	3	30	4	2	2	22	78	

Разработчик(и)

Кафедра фармацевтической химии, кандидат фармацевтических наук, старший преподаватель Малахова А. Ю., кандидат фармацевтических наук, доцент Подушкин В. Ю.