Модуль фармацевт-технолог

Специальность – «5В074800 - ТЕХНОЛОГИЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОГО ПРОИЗВОДСТВА»”

направление подготовки «ТЕХНОЛОГ ГОТОВЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ»

Наименование цикла:

Лицензирование фармацевтического производства в соответствии с международными и национальным стандартам GMP

Количество кредитов 2

Период обучения семестр 6

Актуальность тематики элективной дисциплины

GMP основные положения надлежащей производственной практики. Элементы концепции GMP: соответствие технологической и контрольной документации на производстве; контроль за соблюдением правил. Основные принципы перехода к работе по правилам GMP: нормативно-правовая и методическая база контроля за соблюдением правил GMP; современная система регистрации лекарственных препаратов; функционирование предприятий отрасли в условиях рыночной экономики. Официальные руководства, приложения, методические материалы по валидации, обеспечению качества лекарственных субстанций. Информационно-методические и учебные материалы по основным терминам, понятиям, принципам и требованиям GMP. Изучение и внедрение международных стандартов для освоения системы качества лекарственных средств.

ОЖИДАЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ

- Приобретение знаний по лицензированию фармацевтического производства в соответствии с международными и национальным стандартам GMP
- Приобретение профессиональных навыков и ключевых 5 компонентов компетенций
- Навыки разрешения проблем работы в системе обеспечения качества ЛС
- Навыки межличностных коммуникативных отношений
- Развитие критического мышления

ФОРМИРУЕМЫЕ КОМПЕТЕНЦИИ

- сформировать теоретические знания (когнитивный компонент);
- освоить основные термины и понятия по системе обеспечения качества лекарственных средств, знать правила приготовления, хранения, отпуска и оценку качества лекарственных препаратов промышленного производства, уметь работать на с НД (операциональный компонент);
- привить коммуникативные навыки студентам (последовательно аргументировать высказывания, структурированно излагать содержание, отстаивать собственную точку зрению, вести дискуссию и т.д.);
- ознакомить с нормативными документами, регламентирующими производство лекарственных препаратов (ГФ РК, Сборник законодательных нормативных актов и др.);
- мотивировать обучающихся к непрерывному совершенствованию, к развитию своих способностей по самостоятельному и оригинальному осмыслению данной темы.

Краткое содержание дициплины

Основные принципы перехода к работе по правилам GMP: нормативно-правовая и методическая база контроля за соблюдением правил GMP; современная система регистрации лекарственных препаратов; функционирование предприятий отрасли в условиях рыночной экономики. Официальные руководства, приложения, методические материалы по валидации, обеспечению качества лекарственных субстанций. Информационно-методические и учебные материалы по основным терминам, понятиям, принципам и требованиям GMP. Изучение и внедрение международных стандартов для освоения системы качества лекарственных средств.

Пререквизиты – латинский язык, основы технологии лекарств, фармакология,

Постреквизиты – фармацевтическая химия, фармакогнозия, технология лекарств

Спасибо за внимание