

**Аннотация
рабочей программы**

Наименование дисциплины (модуля)		<i>СИСТЕМА GMP И СТАНДАРТИЗАЦИЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОГО ПРОИЗВОДСТВА</i>			
Направление подготовки		33.00.00 Фармация »			
Специальность		33.05.01 Фармация			
Уровень высшего образования		специалитет			
Форма обучения		очная			
Место в основной образовательной программе		Основная часть Блока 1			
Семестр изучения		9			
Трудоёмкость дисциплины (з.е.т./час)		2/72			
в т.ч.					
лекций		6			
практических (семинарских, лабораторных)		27			
самостоятельной работы		39			
Вид промежуточной аттестации		Зачет			
Цель изучения дисциплины (модуля)		Применять положения международных стандартов, обеспечивающие качество лекарственных средств, как основы повышения качества фармацевтической деятельности.			
Формируемые компетенции		ПК-3			
Краткое содержание дисциплины (модуля):					
Название модулей и тем	всего (з.е.т./час)	Количество часов			
		в том числе			
		лекций	практич (семин)	лабор	самост работа
Модуль 1.	2/72	6	27		39
Тема 1.1. Концепция надлежащих практик в фармации - GXP. Разработка лекарственных препаратов.		2	3		4
Тема 1.2. Надлежащая лабораторная практика - GLP		2	3		4
Тема 1.3. Надлежащая клиническая практика - GCP.			3		4
Тема 1.4. Регистрация лекарственных средств. Надлежащая производственная практика – GMP. Надлежащая практика хранения - GSP		2	3		4
Тема 1.5. Надлежащая практика хранения фармацевтической продукции-GSP. GSP в ДНР.			3		4
Тема 1.6. Складские помещения, организационная структура складских помещений. Маркировка продукции. Сертификация товарных складов..			3		4
Тема 1.7. Надлежащая практика дистрибуции - GDP			3		4
Тема 1.8. Надлежащая аптечная практика – GPP и самолечение.			3		4
Тема 1.9. Система обеспечения качества ЛС. Контроль качества ЛС. Основные принципы GPCL.			3		7