Norme GMP și GLP

STRUCTURA

Programul de studii	Biotehnologii in industria farmaceutica
Anul de studii	II
Semestrul	III
Regimul disciplinei	DAS
Numărul total de ore pe săptămână	Curs - 1 ora; LP - 1 ora
Numărul total de ore conform planului de învățământ	Curs – 14 ore; LP -14 ore
Numărul de credite transferabile	6

OBIECTIVELE DISCIPLINEI

- Cerintele legislative fundamentale in dezvoltarea farmaceutica, fabricația și controlul de calitate al produselor farmaceutice și al medicamentelor
- Cerinte specifice privind managementul calitatii, conditii de mediu și infrastructura, documentatia, fabricația, controlul calitatii, trasabilitatea, validarea și calificarea, reclamatiile și retragerea produselor neconforme, audituri interne in industria farmaceutică.

CONȚINUTUL DISCIPLINEI*

CURS	Nr. ore
1. Generalități și cerințe GMP privind fabricația produselor farmaceutice și medicamentelor.	1
2. Generalități și cerințe GLP privind controlul calității produselor farmaceutice și medicamentelor.	1
3. Managementul calității în activitățile de producție și in controlul calității.	1
4. Cerinţe de bază pentru substanţele active folosite ca materii prime înindustria farmaceutică.	1
5. Cerințe privind instruirea personalului, infrastructura și conditiile de mediu din industria farmaceutică.	1
6. Documentație și înregistrări în activitățile de fabricație și in controlul calității	1
7 Calificarea echipamentelor.	1
8. Producția și controalele în proces.	1
9 Cerințe privind ambalarea, etichetarea, depozitarea și distribuția medicamentelor.	1
10.Validarea proceselor tehnologice și a metodelor analitice pentru controlul calității.	1
11.Controlul schimbărilor	1
12.Respingerea și refolosirea materialelor	1
13.Tratarea reclamațiilor și retragerea produselor neconforme	1
14.Elaborarea documentației tehnice pentru obținerea autorizației de punere pe piață a produselor farmaceutice și a medicamentelor	1
Total	14

LUCRĂRI PRACTICE	Nr. ore
1.Calificarea instalării,operațională și a performanțelor sistemelor și echipamentelor utilizate în producție și în controlul calității	2
2.Validarea proceselor tehnologice	2
3.Validarea metodelor de analiză	2
4.Monitorizarea stabilității substanțelor active și produselor finite	2
5.Elaborarea manualului calitatii, procedurilor de operare generale și specifice	2
6.Elaborarea specificațiilor de calitate pentru substanțe active și produse finite	2
7.Elaborarea documentatiei CTD pentru obtinerea autorizatiei APP	2
8. Producția și controalele în proces.	14

BIBLIOGRAFIE

1 Cursul predat

2 Ghidul privind buna practică de fabricaţie pentru medicamentele de uz uman, adoptat prin HOTĂRÂREA Nr. 2/26.06.2017 a Consiliul ştiinţific al Agenţiei Naţionale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale (ANMDM), 2017.

3 Directivele UE/ICH: 75/319/EEC (Medicinal Product Directive); 2001/83/EC și amendamente (Medicines for Human use); 2003/94/EC (GMP Directive).

4 Directiva 2004/9/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 11 februarie 2004 privind inspecția și verificarea bunei practici de laborator (BPL).

5 Hotărârea nr. 63/2002 a Guvernului României privind aprobarea Principiilor de bună practică de laborator, precum și inspecția și verificarea respectării acestora în cazul testărilor efectuate asupra substanțelor chimice.

EVALUARE

Tip de activitate	Criterii de evaluare	Metode de evaluare	Pondere din nota finală %
Curs	VP	VP	50%
Lucrari practice	activităţi aplicative testate/laborator/lucrări practice/proiect etc.	Colocviu teoretic/ Prezentare proiect	50%

Titularul activităților de curs: Conf. Univ. Dr. Anuța Valentina

Titularul activităților seminar: Conf. Univ. Dr. Anuța Valentina