

ĐỀ CƯƠNG MÔN HỌC

1. THÔNG TIN VỀ MÔN HỌC

1.1 Tên môn học: **Hệ thống quản lý chất lượng trong sản xuất dược phẩm**

Mã môn học: BIOT4222

1.2 Khoa/Ban phụ trách: Khoa Công Nghệ Sinh Học

1.3 Số tín chỉ: **02 TC** (02LT/0TH)

2. MÔ TẢ MÔN HỌC

Môn Hệ thống quản lý chất lượng trong sản xuất dược phẩm là môn học tự chọn trong chương trình đào tạo cử nhân ngành Công nghệ Sinh học. Mục tiêu môn học nhằm cung cấp một số thông tin, kiến thức tối thiểu cần thiết về hệ thống quản lý chất lượng các GxP, ISO áp dụng trong sản xuất dược phẩm

3. MỤC TIÊU MÔN HỌC

3.1. Mục tiêu chung

Sau khi học môn này sinh viên có khả năng vận dụng các kiến thức và kỹ năng cần thiết liên quan để tham gia xây dựng và quản lý hệ thống chất lượng trong các công ty sản xuất dược phẩm

3.2. Mục tiêu cụ thể:

3.2.1. Về kiến thức

Sau khi học xong, sinh viên có khả năng:

- Trình bày các khái niệm cơ bản về sản phẩm và chất lượng
- Các khái niệm cơ bản, phân tích về các GxP, ISO

3.2.2. Về kỹ năng

Sau khi học môn này sinh viên có các kỹ năng vận dụng và xây dựng các tiêu chuẩn liên quan đến chất lượng trong sản xuất dược

4. NỘI DUNG MÔN HỌC

STT	Tên chương	Mục, tiểu mục	Số tiết				Tài liệu tự học
			TC	LT	BT	TH	
1.	Chương 1. Một số khái niệm	I. Chất lượng II. Quản lý chất lượng III. Kiểm soát chất lượng IV. Đảm bảo chất lượng V. Mối liên quan giữa đảm	3	3	0	0	[1]

STT	Tên chương	Mục, tiêu mục	Số tiết				Tài liệu tự học
			TC	LT	BT	TH	
		bảo chất lượng, GMP và kiểm tra chất lượng thuốc					
2	Chương 2. Các nguyên tắc thực hành tốt GxP ứng dụng trong các cơ sở sản xuất thuốc	I. Yếu tố cơ bản của các GxP II. Ba nguyên tắc cơ bản của các GxP III. Mười yêu cầu cơ bản của các GxP IV. Các sản phẩm của các GxP	3	3	0	0	[1]
3	Chương 3. GMP (Good manufacturing practice- Thực hành tốt sản xuất thuốc)	I. Yêu cầu khách quan và chủ quan II. Giới thiệu sơ lược GMP các nước và khu vực III. Mục tiêu và vai trò của GMP IV. Hướng dẫn thực hành tốt sản xuất thuốc theo khuyến cáo của tổ chức y tế thế giới (WHO-GMP)	5	4	1	0	[1], [2], [3]
4	Chương 4. GLP (Good Laboratory practice- Thực hành tốt phòng kiểm nghiệm thuốc)	I. Mục đích và phạm vi áp dụng II. Thực hành tốt phòng kiểm nghiệm thuốc	5	4	1	0	[1], [4]
5	Chương 5. GSP (Good Storage practice- Thực hành tốt bảo quản thuốc)	I. Mục đích và phạm vi áp dụng II. Thực hành tốt bảo quản thuốc	5	4	1	0	[1], [5]
6	Chương 6. Hệ thống tiêu	I. Sơ lược vài nét về sự ra đời của ISO và Bộ ISO 9000	3	3	0	0	[1]

STT	Tên chương	Mục, tiêu mục	Số tiết				Tài liệu tự học
			TC	LT	BT	TH	
	chuẩn chất lượng ISO 9000	II. Các tiêu chuẩn hướng dẫn và các tiêu chuẩn hữu ích khác III. Bộ tiêu chuẩn ISO 9000 năm 2000					
	Chương 7. An toàn lao động và vệ sinh công nghiệp	I. Mục tiêu của an toàn lao động và vệ sinh công nghiệp II. Tổ chức thực hiện III. Kỹ thuật an toàn và các phương tiện, biện pháp bảo vệ người lao động IV. Vệ sinh công nghiệp theo GMP trong cơ sở sản xuất thuốc	3	3	0	0	[1]
	Bài tập	Trên cơ sở nhận thức về các GxP, theo nội dung khuyến cáo của WHO-GMP, GLP, GSP, xây dựng những công việc cụ thể cho cơ sở doanh nghiệp về quy trình thao tác chuẩn (vận hành cân điện tử, máy đo pH), Bảng mô tả công việc của từng cá nhân, quy trình thao tác chuẩn về thẩm định quy trình vệ sinh thiết bị, thiết kế nhãn tình trạng thiết bị,..	3	0	3	0	
			30	24	6	0	

Ghi chú: TC: Tổng số tiết; LT: lý thuyết; BT: bài tập; TH: Thực hành.

5. TÀI LIỆU THAM KHẢO

5.1. Tài liệu chính

[1] Bộ Y tế (2004) Hướng dẫn thực hành tốt sản xuất thuốc theo khuyến cáo của Tổ chức Y tế thế giới.

5.2. Tài liệu tham khảo

[2] Dương Nhật Linh, (2014) Bài giảng Hệ thống quản lý chất lượng trong sản xuất dược phẩm. Trường ĐH Mở TP. Hồ Chí Minh. Lưu hành nội bộ.

[3] Bộ Y tế (1997) Hướng dẫn GMP ASEAN 1996.

[4] Bộ Y tế, Nguyên tắc thực hành tốt phòng kiểm nghiệm thuốc, ban hành theo quyết định số 1570/2000/QĐ-BYT ngày 22/05/2000 của Bộ trưởng Bộ Y tế.

[5] Bộ Y tế, Nguyên tắc thực hành tốt bảo quản thuốc, ban hành theo quyết định ngày 29/06/2001 của Bộ trưởng Bộ Y tế.

6. ĐÁNH GIÁ KẾT QUẢ HỌC TẬP

STT	Hình thức đánh giá	Trọng số
1	Điểm bài tập	30%
2	Thi cuối kỳ: tự luận	70%

7. KẾ HOẠCH GIẢNG DẠY

STT	Buổi học	Nội dung	Ghi chú
1.	Buổi 1	-Trình bày các khái niệm liên quan đến chất lượng -Trình bày được một số khái niệm về GxP (GMP, GLP, GSP) -Phân tích được 5 yếu tố, 3 nguyên tắc và 10 yêu cầu cơ bản của GxP -Sự cần thiết, mục tiêu, vai trò GxP (GMP, GLP, GSP) trong các cơ sở sản xuất thuốc	
2.	Buổi 2	-Trình bày được mục tiêu và vai trò của GMP -Phân tích nội dung 17 điều khoản của WHO-GMP	
3.	Buổi 3	-Trình bày được mục đích việc thực hành tốt phòng kiểm nghiệm thuốc, phạm vi áp dụng và một số thuật ngữ -Phân tích nội dung của GLP về con người, về cơ sở vật chất và môi trường, về máy móc trang thiết bị, về nguyên vật liệu, về phương pháp và hồ sơ tài liệu, ...	
4.	Buổi 4	-Kể ra được mục tiêu và phạm vi áp dụng GSP -Trình bày được nội dung chính của GSP (nhân sự, nhà kho, vệ sinh, các quá trình,..) -Vận dụng theo hướng dẫn thực hiện	
5.	Buổi 5	-Kể được sự ra đời của ISO, ISO 9000 -Kể được các hệ thống quản lý chất lượng trong họ ISO 900	

STT	Buổi học	Nội dung	Ghi chú
		-Kể được 20 điều khoản chính trong Bộ ISO 9001 -Phân tích được mối liên quan ISO 9000 và GMP	
6.	Buổi 6	-Nêu được mục tiêu của an toàn lao động và vệ sinh công nghiệp -Trình bày được mạng lưới tổ chức về an toàn lao động và vệ sinh công nghiệp -Trình bày và phân tích được biện pháp vệ sinh và tiêu chuẩn vệ sinh trong công nghiệp dược- sản xuất thuốc -Nêu được một số điểm cần lưu ý cho công tác an toàn lao động cơ sở sản xuất thuốc	
7.	Buổi 7	- Bài tập, sửa các bài tập từng buổi - Ôn tập	

KHOA TRƯỞNG
(ĐÃ KÝ)

Giảng viên biên soạn
(Ký và ghi rõ họ tên)

Nguyễn Minh Hà

ThS. Dương Nhật Linh