

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

**Аннотация рабочей программы дисциплины**

**Б1.О.02 Организация производства лекарственных препаратов и управление качеством**

<b>Направление подготовки:</b>	27.04.06 Организация и управление наукоемкими производствами
<b>Профиль подготовки:</b>	Организация и управление фармацевтическим производством
<b>Форма обучения:</b>	очная

**Планируемые результаты обучения по дисциплине, соотнесенные с планируемыми результатами освоения образовательной программы**

*Компетенции, индикаторы и результаты обучения*

ОПК-6 Способен руководить научно-исследовательскими работами по разработке и верификации концептуальной и технологической возможности создания наукоемких технологий

ОПК-6.1 Разрабатывает планы проведения научных исследований и технических разработок в области производства и обеспечения качества лекарственных средств

*Знать:*

ОПК-6.1/Зн1 Знать порядок проведения технических разработок в области производства

ОПК-6.1/Зн2 Знать нормативные требования к системе обеспечения качества лекарственных средств

ОПК-6.1/Зн3 Знать нормативные требования к проведению технических разработок в области производства

*Уметь:*

ОПК-6.1/Ум1 Уметь планировать проведения технических разработок в области производства

ОПК-6.1/Ум2 Уметь планировать работу по обеспечению качества лекарственных средств

ОПК-6.2 Организовывает работы по изучению и внедрению научно-технических достижений, передового отечественного и зарубежного опыта производства лекарственных средств

*Знать:*

ОПК-6.2/Зн1 Знать порядок организации работ по изучению и внедрению научно-технических достижений, передового отечественного и зарубежного опыта производства лекарственных средств

*Уметь:*

ОПК-6.2/Ум1 Уметь организовывать работу по изучению и внедрению научно-технических достижений, передового отечественного и зарубежного опыта производства лекарственных средств

### **Место дисциплины в структуре ОП**

Дисциплина Б1.О.02 «Организация производства лекарственных препаратов и управление качеством» относится к обязательной части образовательной программы и изучается в семестре(ах): 1, 2.

Последующие дисциплины (практики) по связям компетенций:

Б3.01 Выполнение, подготовка к процедуре защиты и защита выпускной квалификационной работы;

Б2.О.01(У) учебная практика, научно-исследовательская работа;

В процессе изучения дисциплины студент готовится к видам профессиональной деятельности и решению профессиональных задач, предусмотренных ФГОС ВО и образовательной программой.

### **Содержание разделов, тем дисциплины**

#### ***Раздел 1. Порядок организации производства лекарственных препаратов***

##### *Тема 1.1. Организация фармацевтического предприятия*

Основные этапы подготовки к организации фармацевтического предприятия: определение и выбор будущей номенклатуры производства, выбор места строительства, разработка концепт-проекта, разработка технического задания на проектирование учетом требований GMP. Понятие о рабочей группе, сопровождающей проект, состав, требование к квалификации, функции. Контроль в процессе проектирования, DQ проекта, порядок выполнения всех этапов проектирования, сроки, участники, построение диаграммы Ганта.

##### *Тема 1.2. Управление качеством производства лекарственных средств*

Управление качеством с использованием концепции GxP, ISO 9000. Законодательство в области управления качеством в ЕС, РФ. Таможенного союза, ЕАЭС. Система надлежащих практик в Евразийском экономическом союзе (ЕАЭС)

Документация в системе управления качества Взаимосвязь документов различных уровней: федеральных, отраслевых, внутрикорпоративных. СТП, инструкции, стандартные операционные процедуры. . Управление документацией

Создание на предприятии системы управления качеством. Методы анализа рисков: FTA, FMEA, HAZOP, ETA, PNA и др. инструменты анализа рисков: диаграммы процессов; контрольные диаграммы; причинно-следственная диаграмма (диаграмма Ишикавы); диаграмма Парето

Работа с персоналом. Требование к профессиональной подготовке персонала. Программа по обучению, повышению квалификации и переподготовки персонала. Требования к технологической одежде в соответствии с классом чистоты помещения.

### **Объем дисциплины и виды учебной работы**

Период обучения	Общая трудоемкость (часы)	Общая трудоемкость (ЗЕТ)	Контактная работа (часы, всего)	Консультации в период теоретического обучения (часы)	Лекции (часы)	Практические занятия (часы)	Самостоятельная работа студента (часы)	Промежуточная аттестация (часы)
Первый семестр	108	3	38	6	8	24	66	Зачет (4)
Второй семестр	108	3	38	6	8	24	66	Дифференцированный зачет (4)
Всего	216	6	76	12	16	48	132	8

#### Разработчик(и)

Кафедра промышленной технологии лекарственных препаратов, кандидат фармацевтических наук, доцент Басевич А. В., доктор фармацевтических наук, профессор Каухова И. Е.