

Министерство здравоохранения Российской Федерации  
Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение  
высшего образования «Санкт-Петербургский государственный химико-фармацевтический  
университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации  
(ФГБОУ ВО СПбХФУ Минздрава России)

СОГЛАСОВАНО

УТВЕРЖДАЮ

Решением совета факультета промышленной  
технологии лекарств,  
протокол от 21.06.2019 № 9

Проректор по учебной работе  
Ю.Г. Ильинова

**Аннотация к рабочей программе дисциплины  
«Управление качеством и подтверждение соответствия продукции»**

**Место дисциплины в образовательной программе:** Дисциплина «Управление качеством и подтверждение соответствия продукции» реализуется во втором семестре в рамках вариативной части дисциплин (модулей) Блока 1 и является базовой для изучения следующих дисциплин: Б1.В.05 «Технология фитосубстанций в производстве лекарственных средств», Б1.В.06 «Технология лечебно-косметических средств», Б1.В.07 «Квалификация технологического оборудования и валидация технологических процессов», Б1.В.08 «Технология инновационных лекарственных средств», Б1.В.09 «Безопасность технологических процессов фармацевтических производств».

Дисциплина «Управление качеством и подтверждение соответствия продукции» направлена на формирование компетенций:

<b>ПК-3 Способностью использовать современные приборы и методики, организовывать проведение экспериментов и испытаний, проводить их обработку и анализировать их результаты, в части следующих индикаторов ее достижения:</b>	
ПК-3.1	проводит обработку результатов экспериментов и испытаний, анализирует полученные результаты, представляет результаты в форме, понятной окружающим
<b>ПК-4 Готовностью к совершенствованию технологического процесса - разработке мероприятий по комплексному использованию сырья, по замене дефицитных материалов и изысканию способов утилизации отходов производства, к исследованию причин брака в производстве и разработке предложений по его предупреждению и устранению, в части следующих индикаторов ее достижения:</b>	
ПК-4.4	осуществляет контроль ведения технологического процесса
<b>ПК-6 Способностью к оценке экономической эффективности технологических процессов, оценке инновационно-технологических рисков при внедрении новых технологий, в части следующих индикаторов ее достижения:</b>	
ПК-6.3	учитывает критические точки процесса для обеспечения качества и подтверждения соответствия продукции

**Перечень основных разделов дисциплины:**

**1 Нормативная документация и международные стандарты фармацевтической системы управления качеством в производстве лекарственных препаратов**

Приказ 916 Минпромторга РФ. Место GMP в системе GxP – системы документации по созданию, производству, хранению и обращению лекарств (GLP-GCP-GMP-GDP-GPP-GSP). Реализация принципов GMP на фармацевтическом предприятии. Управление качеством с

использованием концепции GxP, ISO 9000. Законодательство в области управления качеством в ЕС, РФ. Таможенного союза, ЕАЭС.

## **2. Надлежащая производственная документация как элемент обеспечения качества в системе управления качеством.**

Принципы документирования, виды документации. Взаимосвязь документов различных уровней: федеральных, отраслевых, внутрикорпоративных. СТП, инструкции, стандартные операционные процедуры. Документы ОКК. Регистрирующие документы: операционные (маршрутные) карты, протоколы, аналитические паспорта. Протокол ведения процесса, упаковки. Понятия «регистрационное досье» и «досье на серию», требования к содержанию.

## **3. Обеспечение качества и подтверждение соответствия продукции. Внешний аудит. Самоинспекции.**

Фармацевтическая система качества. Понятие «обеспечение качества». НД по обеспечению качества. ОКК, структура, функции, документация. Надлежащая лабораторная практика (GLP): основные термины и определения. Функции и ответственность ОКК в обеспечении качества. Документация ОКК. Спецификации качества. Арбитражные и архивные образцы.

Инспектирование. Цель внешнего аудита и самоинспекции. Порядок организации и проведения.

Лекции и практические занятия по дисциплине проводятся с применением технологий активного и интерактивного обучения: метод дискуссии, мини –конференции, работа в малых группах.

Общий объем дисциплины – 3 зачетные единицы (108 часов).

### **Правила аттестации по дисциплине.**

Текущий контроль по дисциплине осуществляется на практических занятиях и заключается в оценке активности участия обучающегося в дискуссиях и обсуждениях по соответствующей теме.

Промежуточная аттестация проводится в виде дифференцированного зачета с оценкой.

По результатам промежуточной аттестации в форме защиты индивидуальной итоговой работы выставляется оценка «неудовлетворительно», «удовлетворительно», «хорошо», «отлично». Оценки «удовлетворительно», «хорошо», «отлично» за индивидуальную итоговую работу означают успешное ее выполнение и соответствуют оценке по дисциплине в целом.

Если по итогам проведенной промежуточной аттестации компетенции не сформированы на уровне требований к дисциплине (результаты обучающегося не соответствуют критерию сформированности компетенции), обучающемуся выставляется оценка «неудовлетворительно» по дисциплине.

### **Учебно-методическое обеспечение дисциплины.**

Учебно-методический комплекс по дисциплине «Управление качеством в производстве лекарственных препаратов» в электронной информационно-образовательной среде ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России: Каухова И.Е. Управление качеством в производстве лекарственных препаратов [Электронный ресурс]: электронный учебно-методический комплекс / Каухова И.Е.; ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России. – Санкт-Петербург, [2019]. – Режим доступа: <http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=1223>