

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 «Процедура трансфера на фармацевтическом предприятии»**

Дисциплина «Процедура трансфера на фармацевтическом предприятии» реализуется в рамках образовательной программы высшего образования – магистратуры по направлению подготовки 18.04.01 Химическая технология (Промышленное производство и обеспечение качества лекарственных средств) по очной форме обучения на русском языке.

**Место дисциплины в образовательной программе:** Дисциплина «Процедура трансфера на фармацевтическом предприятии» реализуется во втором семестре в рамках вариативной части дисциплин (модулей) Блока 1 и является дисциплиной (модулем) по выбору.

Дисциплина «Процедура трансфера на фармацевтическом предприятии» направлена на формирование компетенций:

<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-6.1	оценивает риски при внедрении новых технологий и оборудования в производство.
ПК-6.3	учитывает критические точки процесса для обеспечения качества и подтверждения соответствия продукции.

#### **Перечень основных разделов дисциплины:**

Дисциплина состоит из двух разделов:

Трансфер технологий. Виды трансфера. Масштабирование как процесс трансфера. Особенности трансфера фармацевтического препарата с одной производственной площадки на другую. Особенности трансфера аналитических методик. Разработка алгоритма трансфера технологий при переносе препарата от одного производителя к другому. Функции руководителя трансфера.

**Система управления рисками (Quality Risk Management) фармацевтической компании.** Стратегия управления рисками, основные инструменты и практические модели в соответствии с рекомендациями ЕМА, PIC/S, WHO, ICH. Применение системы управления рисками на фармацевтическом предприятии при разработке процедуры трансфера.

В дисциплине предусмотрены практические занятия и самостоятельная работа. Практические занятия проводятся с применением технологий активного и интерактивного обучения: метод дискуссий и метод мини-конференций.

Общий объем дисциплины – 3 зачетные единицы (108 часов)

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

По дисциплине проводится текущий контроль и промежуточная аттестация.

Текущий контроль по дисциплине осуществляется на практических занятиях и заключается в устном опросе по вопросам самостоятельной работы, решении ситуационных задач и участии в дискуссиях.

**Устный опрос.** Собеседование оценивается в категориях «зачтено - не зачтено». «Зачтено» ставится при условии, если студент предлагает не менее одного правильного ответа на заданный вопрос. Для получения «зачтено» студенту достаточно ответить на один вопрос.

**Дискуссия.** Оценивается активность участия обучающегося в дискуссиях и обсуждениях по соответствующей теме.

Получение положительных оценок по всем видам текущего контроля является основанием проведения промежуточной аттестации по дисциплине.

**Промежуточная аттестация** проводится в виде зачета. Зачет проводится в форме защиты индивидуальной работы.

Порядок проведения зачета:

1. Зачет проводится в период теоретического обучения. Не допускается проведение зачета на последних аудиторных занятиях.

2. Преподаватель принимает зачет только при наличии ведомости и надлежащим образом оформленной зачетной книжки.

3. Результат зачета объявляется студенту непосредственно после его сдачи, затем выставляется в ведомость и зачетную книжку студента. Положительная оценка заносится в ведомость и зачетную книжку, неудовлетворительная оценка проставляется только в ведомости. В случае неявки студента для сдачи зачета в ведомости вместо оценки делается запись «не явился».

Если по итогам проведенной промежуточной аттестации результаты обучающегося не соответствуют критерию сформированности компетенции, обучающемуся выставляется оценка «не зачтено». Оценка «зачтено» означает успешное прохождение промежуточной аттестации.

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

Учебно-методический комплекс по дисциплине «Процедура трансфера на фармацевтическом предприятии» в электронной информационно-образовательной среде ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России: Басевич А.В. Процедура трансфера на фармацевтическом предприятии [Электронный ресурс]: электронный учебно-методический комплекс / Басевич А.В.; ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России. – Санкт-Петербург, [2019]. – Режим доступа: <http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=1228>