

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 «Организация производства лекарственных препаратов»

Дисциплина Б1.В.03 «Организация производства лекарственных препаратов» реализуется в рамках образовательной программы высшего образования – программы магистратуры по направлению подготовки 18.04.01 Химическая технология, направленность (профиль) «Организация и управление фармацевтическим производством», по очной форме обучения на русском языке.

Место дисциплины в образовательной программе

Дисциплина Б1.В.03 «Организация производства лекарственных препаратов» реализуется в первом семестре в рамках вариативной части дисциплин (модулей) Блока 1 и способствует освоению дисциплин Б1.В.05 «Производственный менеджмент» и Б1.В.06 «Управление качеством в производстве лекарственных препаратов».

Дисциплина «Организация производства лекарственных препаратов» направлена на формирование компетенций:

ПК-10. Способностью находить оптимальные решения при создании продукции с учетом требований качества, надежности и стоимости, а также сроков исполнения, безопасности жизнедеятельности и экологической чистоты, в части следующих индикаторов ее достижения:

- ПК-10.1. Находит оптимальные решения при создании продукции с учетом требований качества, надежности и стоимости
- ПК-10.2. Решает задачи в области проектирования технологических процессов, оборудования, зданий и сооружений при создании продукции

Перечень основных разделов дисциплины

Дисциплина состоит из двух разделов:

1. Основы организации производства по GMP. Основные термины, понятия и определения Российские организации и документы в сфере производства и обращения лекарств. Приказ 916 Минпромторга РФ. Алгоритм организационных мероприятий по созданию фармацевтического предприятия: выбор места строительства, препаратов представителей, рабочей группы, сроки проведения предпроектной работы, проектных работ и постпроектных работ. Взаимосвязь решений проектной документации и требований качества, надежности и стоимости новом строительстве и реконструкции на действующем предприятии.

2. Организационные мероприятия на фармацевтическом предприятии при проектировании. Особенности расчета и выбора основного и вспомогательного оборудования в технологии различных лекарственных средств при много номенклатурном

производстве. Выбор препарата представителя. Понятие о строительном проектировании фармацевтических производств. Компонировочные решения основных и вспомогательных помещений. Чертеж компоновки технологического оборудования. Изучение компоновочных решений на примере отдела ОКК и склада.

Лекции и практические занятия по дисциплине проводятся с применением технологий активного и интерактивного обучения: метод дискуссии, мини-конференция.

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

Правила аттестации по дисциплине

Текущий контроль по дисциплине осуществляется на практических занятиях и заключается в устном опросе по контрольным вопросам по темам занятий.

Промежуточная аттестация проводится в виде зачета. Зачет проводится в форме защиты итоговой работы. По результатам освоения дисциплины «Организация производства лекарственных препаратов» выставляется оценка «зачтено» или «не зачтено».

По результатам промежуточной аттестации в форме устного опроса оценка «зачтено» выставляется, если студент ответил на три вопроса из перечня вопросов выносимых на зачет.

По результатам промежуточной аттестации в форме защиты итоговой работы выставляется оценка «незачтено», «зачтено». Оценки «зачтено» за итоговую работу означают успешное ее выполнение и соответствуют оценке «зачтено» 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 «Организация производства лекарственных препаратов» в электронной информационно-образовательной среде ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России: Басевич А.В. Организация производства лекарственных препаратов [Электронный ресурс] : электронный учебно-методический комплекс / А.В. Басевич; ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России. – Санкт-Петербург, [2019]. – Режим доступа: <http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=1579>.