

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

Факультет промышленной технологии лекарств

Кафедра промышленной технологии лекарственных препаратов

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)

**Б1.О.07 УПРАВЛЕНИЕ КАЧЕСТВОМ В ПРОИЗВОДСТВЕ
ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ**

Направление подготовки: 18.04.01 Химическая технология

Профиль подготовки: Организация и управление в производстве лекарственных средств

Формы обучения: очно-заочная

Квалификация (степень) выпускника: Магистр

Год набора: 2023

Срок получения образования: 2 года 3 месяца(-ев)

Объем: в зачетных единицах: 3 з.е.
в академических часах: 108 ак.ч.

Разработчики:

Заведующий кафедрой кафедры промышленной технологии лекарственных препаратов, доктор фармацевтических наук
Каухова И. Е.

Рабочая программа дисциплины (модуля) составлена в соответствии с требованиями ФГОС ВО по направлению подготовки 18.04.01 Химическая технология, утвержденного приказом Минобрнауки России от 07.08.2020 № 910, с учетом трудовых функций профессиональных стандартов: "Специалист по промышленной фармации в области исследований лекарственных средств", утвержден приказом Минтруда России от 22.05.2017 № 432н; "Специалист по промышленной фармации в области контроля качества лекарственных средств", утвержден приказом Минтруда России от 22.05.2017 № 431н; "Специалист по промышленной фармации в области производства лекарственных средств", утвержден приказом Минтруда России от 22.05.2017 № 430н; "Специалист по валидации (квалификации) фармацевтического производства", утвержден приказом Минтруда России от 22.05.2017 № 434н; "Специалист по промышленной фармации в области обеспечения качества лекарственных средств", утвержден приказом Минтруда России от 22.05.2017 № 429н; "Специалист по стратегическому и тактическому планированию и организации производства", утвержден приказом Минтруда России от 08.09.2014 № 609н.

Согласование и утверждение

№	Подразделение или коллегиальный орган	Ответственное лицо	ФИО	Виза	Дата, протокол (при наличии)
1	Кафедра промышленной технологии лекарственных препаратов	Заведующий кафедрой, руководитель подразделения, реализующего ОП	Марченко А. Л.	Рассмотрено	11.05.2023, № 11
2	Методическая комиссия УГСН 18.00.00	Председатель методической комиссии/совета	Басевич А. В.	Согласовано	18.05.2023
3	Кафедра экономики и управления	Ответственный за образовательную программу	Орлов А. С.	Согласовано	18.05.2023

Согласование и утверждение образовательной программы

№	Подразделение или коллегиальный орган	Ответственное лицо	ФИО	Виза	Дата, протокол (при наличии)
1	факультет промышленной технологии лекарств	Декан, руководитель подразделения	Куваева Е. В.	Согласовано	18.05.2023

1. Планируемые результаты обучения по дисциплине (модулю), соотнесенные с планируемыми результатами освоения образовательной программы

Компетенции, индикаторы и результаты обучения

ОПК-4 Способен находить оптимальные решения при создании продукции с учетом требований качества, надежности и стоимости, а также сроков исполнения, безопасности жизнедеятельности и экологической чистоты

ОПК-4.2 Находит оптимальные решения при создании фармацевтической продукции с учетом требований качества и надежности

Знать:

ОПК-4.2/Зн1 Знать требования к обеспечению качества и надежности лекарственных средств при промышленном производстве

ОПК-4.2/Зн2 Знать требования к показателям качества лекарственных средств при промышленном производстве

Уметь:

ОПК-4.2/Ум1 Уметь проводить оценку критических точек процесса для определения оптимальных решений по обеспечению качества и подтверждения соответствия продукции

ОПК-4.2/Ум2 Уметь разрабатывать спецификации качества готовых лекарственных форм

ПК-П5 Способен организовывать исследовательские и экспериментальные работы, обеспечивающие повышение эффективности фармацевтического производства, в том числе за счет внедрения научно-технических достижений, передового отечественного и зарубежного опыта

ПК-П5.1 Организовывает исследовательские и экспериментальные работы по разработке и оптимизации технологических процессов, улучшению качества выпускаемой продукции и снижению ее себестоимости, повышения эффективности фармацевтического производства

Знать:

ПК-П5.1/Зн1 Знать критерии оценки эффективности производства и качества готовой продукции

ПК-П5.1/Зн2 Знать критерии оценки эффективности производства и пути оптимизации технологических процессов

Уметь:

ПК-П5.1/Ум1 Уметь организовывать работы по разработке и оптимизации технологических процессов

ПК-П5.1/Ум2 Уметь организовывать работы по разработке и оптимизации процессов и производств

2. Место дисциплины в структуре ОП

Дисциплина (модуль) Б1.О.07 «Управление качеством в производстве лекарственных препаратов» относится к обязательной части образовательной программы и изучается в семестре(ах): 3.

Предшествующие дисциплины (практики) по связям компетенций:

Б1.О.04 Безопасность технологических процессов фармацевтических производств;

Б1.О.03 Организация производства лекарственных препаратов;

Б2.В.01(П) производственная практика (научно-исследовательская работа);

Б2.О.01(У) учебная практика (научно-исследовательская работа (получение первичных навыков научно-исследовательской работы));

Б1.О.06 Экономика и инновации;

Последующие дисциплины (практики) по связям компетенций:

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

Б2.В.01(П) производственная практика (научно-исследовательская работа);

Б2.В.03(П) производственная практика (преддипломная практика);

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

3. Объем дисциплины и виды учебной работы

Период обучения	Общая трудоемкость (часы)	Общая трудоемкость (ЗЕТ)	Контактная работа (часы, всего)	Консультации в период теоретического обучения (часы)	Контактные часы на аттестацию в период обучения (часы)	Лекции (часы)	Практические занятия (часы)	Контроль самостоятельной работы (часы)	Самостоятельная работа студента (часы)	Промежуточная аттестация (часы)
Третий семестр	108	3	20	6	2	4	8	1	87	Зачет
Всего	108	3	20	6	2	4	8	1	87	

4. Содержание дисциплины

4.1. Разделы, темы дисциплины и виды занятий

Наименование раздела, темы	Всего	Консультации в период теоретического обучения	Контактные часы на аттестацию в период обучения	Контроль самостоятельной работы	Лекции	Практические занятия	Самостоятельная работа студента	Планируемые результаты обучения, соотнесенные с результатами освоения программы
Раздел 1. Международные нормативные документы в системе управления качеством	47	3			2	2	40	ОПК-4.2

Тема 1.1. Нормативная документация и международные стандарты фармацевтической системы управления качеством в производстве лекарственных препаратов.	47	3			2	2	40	
Раздел 2. Инспектирование как элемент управления качеством на фармацевтическом предприятии.	61	3	2	1	2	6	47	ПК-П5.1
Тема 2.1. Инспектирование как элемент управления качеством.	61	3	2	1	2	6	47	
Итого	108	6	2	1	4	8	87	

4.2. Содержание разделов, тем дисциплин и формы текущего контроля

Раздел 1. Международные нормативные документы в системе управления качеством

Тема 1.1. Нормативная документация и международные стандарты фармацевтической системы управления качеством в производстве лекарственных препаратов.

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

Текущий контроль

Вид (форма) контроля, оценочные материалы
Доклад, сообщение
Контроль самостоятельной работы

Раздел 2. Инспектирование как элемент управления качеством на фармацевтическом предприятии.

Тема 2.1. Инспектирование как элемент управления качеством.

Инспектирование как элемент управления качеством. Порядок организации и проведения. Общие требования к системе качества фармацевтических инспекторов государств – членов евразийского экономического союза.

Текущий контроль

Вид (форма) контроля, оценочные материалы
Эссе
Доклад, сообщение
Реферат
Контроль самостоятельной работы

4.3. Содержание занятий семинарского типа.

Очно-заочная форма обучения. Консультации в период теоретического обучения (6 ч.)

Раздел 1. Международные нормативные документы в системе управления качеством (3 ч.)

Тема 1.1. Нормативная документация и международные стандарты фармацевтической системы управления качеством в производстве лекарственных препаратов. (3 ч.)

Консультирование по теме "Международные нормативные документы в системе управления качеством".

Раздел 2. Инспектирование как элемент управления качеством на фармацевтическом предприятии. (3 ч.)

Тема 2.1. Инспектирование как элемент управления качеством. (3 ч.)

Консультация по темам итоговой индивидуальной работы

4.4. Содержание занятий семинарского типа.

Очно-заочная форма обучения. Контактные часы на аттестацию в период обучения (2 ч.)

Раздел 1. Международные нормативные документы в системе управления качеством

Тема 1.1. Нормативная документация и международные стандарты фармацевтической системы управления качеством в производстве лекарственных препаратов.

Раздел 2. Инспектирование как элемент управления качеством на фармацевтическом предприятии. (2 ч.)

Тема 2.1. Инспектирование как элемент управления качеством. (2 ч.)

4.5. Содержание занятий лекционного типа.

Очно-заочная форма обучения. Лекции (4 ч.)

Раздел 1. Международные нормативные документы в системе управления качеством (2 ч.)

Тема 1.1. Нормативная документация и международные стандарты фармацевтической системы управления качеством в производстве лекарственных препаратов. (2 ч.)

Нормативная документация и международные стандарты фармацевтической системы управления качеством в производстве лекарственных препаратов
Фармацевтическая система качества. НД по обеспечению качества.

Раздел 2. Инспектирование как элемент управления качеством на фармацевтическом предприятии. (2 ч.)

Тема 2.1. Инспектирование как элемент управления качеством. (2 ч.)

1. Инспектирование как элемент управления качеством. Порядок организации и проведения.
2. Общие требования к системе качества фармацевтических инспекторов государств – членов евразийского экономического союза.

4.6. Содержание занятий семинарского типа.

Очно-заочная форма обучения. Практические занятия (8 ч.)

Раздел 1. Международные нормативные документы в системе управления качеством (2 ч.)

Тема 1.1. Нормативная документация и международные стандарты фармацевтической системы управления качеством в производстве лекарственных препаратов. (2 ч.)

1. Нормативная документация и международные стандарты фармацевтической системы управления качеством в производстве лекарственных препаратов. Документация в системе управления качества.

Раздел 2. Инспектирование как элемент управления качеством на фармацевтическом предприятии. (6 ч.)

Тема 2.1. Инспектирование как элемент управления качеством. (6 ч.)

1. Инспектирование фармпроизводств. Порядок организации и проведения.
2. Составление плана и отчета по инспектированию фармпредприятия.
3. Мини-конференция

4.7. Содержание самостоятельной работы обучающихся

Очно-заочная форма обучения. Самостоятельная работа студента (87 ч.)

Раздел 1. Международные нормативные документы в системе управления качеством (40 ч.)

Тема 1.1. Нормативная документация и международные стандарты фармацевтической системы управления качеством в производстве лекарственных препаратов. (40 ч.)

Подготовка к текущему контролю знаний и промежуточной аттестации по дисциплине

Раздел 2. Инспектирование как элемент управления качеством на фармацевтическом предприятии. (47 ч.)

Тема 2.1. Инспектирование как элемент управления качеством. (47 ч.)

Подготовка к текущему контролю и промежуточной аттестации.

Подготовка реферата по теме

1. Международные организации и документы в области управления качеством лекарственных препаратов
2. Правила проведения фармацевтических инспекций в соответствии с правилами GMP. анализ рисков и пост инспекционные действия. Порядок обеспечения совместных фармацевтических инспекций инспекторами государств ЕАЭС. Работа экспертного комитета.
3. Перспективные изменения требований GMP к производству стерильных лекарственных средств. современные подходы и регуляторные ожидания. проект Приложения №1 GMP ЕС от 20.12.17 Практические аспекты выполнения МФТ
4. Риск-ориентированный подход в работе с отклонениями. Нормативная база и регуляторные ожидания.
5. Анализ со стороны руководства как элемент ФСК. Нормативная база и регуляторные ожидания
6. Управление качеством в соответствии с требованиями GMP Евразийского экономического союза (ЕАЭС)
7. Фармацевтическая система качества на фармацевтическом предприятии.

5. Порядок проведения промежуточной аттестации

Промежуточная аттестация: Зачет, Третий семестр.

Промежуточная аттестация проводится в виде зачета. Зачет проводится в форме оценки портфолио студента.

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».

Портфолио студента оценивается в категориях «зачтено - не зачтено». Оценка "зачтено" выставляется при соблюдении студентом требований ко всем элементам портфолио.

Если по итогам проведённой промежуточной аттестации хотя бы одна из компетенций не сформирована на уровне требований к дисциплине в соответствии с образовательной

программой (результаты обучающегося не соответствуют критерию сформированности компетенции), обучающемуся выставляется оценка «не зачтено».

6. Материально-техническое и учебно-методическое обеспечение дисциплины

6.1. Перечень основной и дополнительной учебной литературы

Основная литература

1. Азембаев,, А. А. Проведение валидационных процессов в производстве лекарственных средств по стандартам GMP: методические рекомендации / А. А. Азембаев,, З. Н. Демидова,. - Проведение валидационных процессов в производстве лекарственных средств по стандартам GMP - Алматы: Нур-Принт, 2015. - 65 с. - 2227-8397. - Текст: электронный. // ЭБС IPR BOOKS: [сайт]. - URL: <http://www.iprbookshop.ru/69177.html> (дата обращения: 15.09.2022). - Режим доступа: по подписке

2. Басевич А. В., Каухова И. Е. Современные аспекты системы обозначения качества на фармацевтическом предприятии [Электронный ресурс]: Аспирантура и магистратура - Москва: КноРус, 2019. - 320 с.

Дополнительная литература

1. Burgess Christopher, Hosseiny Afshin, Janssen Ines, Podpetschning-Fopp Elke, Renger Bernd, Taylor John, Van Schuerbeek Jef GMP. Обзор № 2 [Электронный ресурс]: - Б. м.: Editio Cantor Verlag, 2007. - 116 с.

2. Bonner Richard, Graser Katharina, Jahnke Michael, Knoll Antje, Metzger Karl, Miksche Roland, Nienhuser Denis, Precht Anna, Voller Rudolf, Weiland-Waibel Andrea GMP. Обзор № 3 [Электронный ресурс]: - Б. м.: Editio Cantor Verlag, 2008. - 164 с.

3. Федотов А. Е. Основы GMP [Электронный ресурс]: - Москва: АСИНКОМ, 2012. - 576 с.

4. Азембаев,, А. А. Разработка документов по стандартам GMP для производства лекарственных средств: методические рекомендации / А. А. Азембаев,, З. Н. Демидова,. - Разработка документов по стандартам GMP для производства лекарственных средств - Алматы: Нур-Принт, 2015. - 49 с. - 2227-8397. - Текст: электронный. // ЭБС IPR BOOKS: [сайт]. - URL: <http://www.iprbookshop.ru/69186.html> (дата обращения: 15.09.2022). - Режим доступа: по подписке

6.2. Профессиональные базы данных и ресурсы «Интернет», к которым обеспечивается доступ обучающихся

Профессиональные базы данных

1. <https://www.gost.ru/> - Официальный сайт Федеральной службы государственной статистики Российской Федерации

2. <http://grls.rosminzdrav.ru> - Реестр лекарственных средств, зарегистрированных в Российской Федерации

3. <http://www.who.int/publications/list/ru/> - Официальный сайт Всемирной организации здравоохранения

Ресурсы «Интернет»

1. <http://www.studentlibrary.ru> - ЭБС «Консультант студента» : / ООО «Политехресурс». - Москва

2. <http://www.iprbookshop.ru> - ЭБС IPR BOOKS : электронная библиотечная система / ООО Компания «Ай Пи Ар Медиа», гл.ред. Е. А. Богатырева. — [Саратов]

3. <http://www.consultant.ru/> - КонсультантПлюс :[справочно-правовая система] / ЗАО "КонсультантПлюс". - [Москва]

4. www.arfp.ru - Портал Ассоциация российских фармацевтических производителей (АРФП): в том числе архив номеров журнала «Фармацевтическая промышленность»

6.3. Программное обеспечение и информационно-справочные системы, используемые при осуществлении образовательного процесса по дисциплине

Для обеспечения реализации дисциплины используется стандартный комплект программного обеспечения (ПО), включающий регулярно обновляемое свободно распространяемое и лицензионное ПО, в т.ч. MS Office.

Программное обеспечение для адаптации образовательных ресурсов для обучающихся из числа лиц с ограниченными возможностями здоровья:

Программа экранного доступа Nvda - программа экранного доступа к системным и офисным приложениям, включая web-браузеры, почтовые клиенты, Интернет-мессенджеры и офисные пакеты. Встроенная поддержка речевого вывода на более чем 80 языках. Поддержка большого числа брайлевских дисплеев, включая возможность автоматического обнаружения многих из них, а также поддержка брайлевского ввода для дисплеев с брайлевской клавиатурой. Чтение элементов управления и текста при использовании жестов сенсорного экрана.

Перечень программного обеспечения

(обновление производится по мере появления новых версий программы)

Не используется.

Перечень информационно-справочных систем

(обновление выполняется еженедельно)

Не используется.

6.4. Специальные помещения, лаборатории и лабораторное оборудование

Для обеспечения реализации дисциплины используется оборудование общего назначения, специализированное оборудование, обеспечивающее адаптацию электронных и печатных образовательных ресурсов для обучающихся из числа лиц с ограниченными возможностями здоровья, наборы демонстрационного оборудования и учебно-наглядных пособий по списку.

Оборудование общего назначения:

Презентационное оборудование (мультимедиа-проектор, экран, компьютер для управления) - для проведения лекционных и семинарских занятий.

Компьютерный класс (с выходом в Internet) - для организации самостоятельной работы обучающихся.

Оборудование, обеспечивающее адаптацию электронных и печатных образовательных ресурсов для обучающихся из числа лиц с ограниченными возможностями здоровья (место размещения - учебно-методический отдел, устанавливается по месту проведения занятий (при необходимости)):

Устройство портативное для увеличения DION OPTIC VISION - предназначено для обучающихся с нарушением зрения с целью увеличения текста и подбора контрастных схем изображения;

Электронный ручной видеоувеличитель Bigger D2.5-43 TV - предназначено для обучающихся с нарушением зрения для увеличения и чтения плоскочечатного текста;

Радиокласс (радиомикрофон) «Сонет-PCM» РМ-6-1 (заушный индиктор) - портативная звуковая FM-система для обучающихся с нарушением слуха, улучшающая восприятие голосовой информации.

учебные помещения

"Компьютер в составе: сист. блок""Некс Оптима"" ,монитор Beng 21.5"" ,клавиатура,мышь" - 1 шт.

Интерактивная доска SMART SBM680 - 1 шт.

Проектор Optoma W305ST - 1 шт.

7. Методические указания по освоению дисциплины (модуля)

В ходе реализации учебного процесса по дисциплине проводятся учебные занятия и выполняется самостоятельная работа. По вопросам, возникающим в процессе выполнения самостоятельной работы, проводятся консультации.

Для организации и контроля самостоятельной работы обучающихся, а также проведения консультаций применяются информационно-коммуникационные технологии:

Информирование: <http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=3324>

Консультирование: <http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=3324>

Контроль: <http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=3324>

Размещение учебных материалов: <http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=3324>

Учебно-методическое обеспечение:

Каухова И.Е. Управление качеством в производстве лекарственных препаратов: электронный учебно-методический комплекс / И.Е. Каухова; ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России. – Санкт-Петербург, 2020. – Текст электронный // ЭИОС СПХФУ : [сайт]. – URL: <http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=3324>. — Режим доступа: для авторизованных пользователей.

Методические указания по формам работы

Консультации в период теоретического обучения

Консультации в период теоретического обучения предназначены для разъяснения порядка выполнения самостоятельной работы и ответа на сложные вопросы в изучении дисциплины. В рамках консультаций проводится контроль выполнения обучающимся самостоятельной работы. Контроль осуществляется в следующей форме:

Задач и заданий репродуктивного уровня

Краткая характеристика оценочного средства: представляет собой средство, позволяющее оценивать и диагностировать знание фактического материала (базовые понятия, алгоритмы, факты) и умение правильно использовать специальные термины и понятия, узнавание объектов изучения в рамках определенного раздела дисциплины.

Представление оценочного средства в оценочных материалах: комплект задач и заданий

Лекции

Лекции предназначены для сообщения обучающимся необходимого для изучения дисциплины объема теоретического материала. В рамках лекций преподавателем могут реализовываться следующие интерактивные образовательные технологии: дискуссия, лекция с ошибками, видеоконференция, вебинар.

Практические занятия

Практические занятия предусматривают применение преподавателем различных интерактивных образовательных технологий и активных форм обучения: дискуссия, мини-конференция. Текущий контроль знаний осуществляется на практических занятиях и проводится в форме:

Доклада, сообщения

Краткая характеристика оценочного средства: представляет собой продукт самостоятельной работы студента, представляющий собой публичное выступление по представлению полученных результатов решения определенной учебно-практической, учебно-исследовательской или научной темы.

Представление оценочного средства в оценочных материалах: темы докладов, сообщений.

Реферата

Краткая характеристика оценочного средства: представляет собой продукт самостоятельной работы студента, представляющий собой краткое изложение в письменном виде полученных результатов теоретического анализа определенной научной (учебно-исследовательской) темы, где автор раскрывает суть исследуемой проблемы, приводит различные точки зрения, а также собственные взгляды на нее.

Представление оценочного средства в оценочных материалах: темы рефератов

Эссе

Краткая характеристика оценочного средства: представляет собой средство, позволяющее оценить умение обучающегося письменно излагать суть поставленной проблемы, самостоятельно проводить анализ этой проблемы с использованием концепций и аналитического инструментария соответствующей дисциплины, делать выводы, обобщающие авторскую позицию по поставленной проблеме

Представление оценочного средства в оценочных материалах: тематика эссе