

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

Аннотация рабочей программы дисциплины

Б1.Б.07 Система обеспечения качества в технологии лекарственных препаратов

Направление подготовки:	33.08.01 Фармацевтическая технология
Профиль подготовки:	Фармацевтическая технология
Форма обучения:	очная

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

Компетенции, индикаторы и результаты обучения

ПК-П2 готовность к обеспечению качества лекарственных средств при их производстве и изготовлении

ПК-П2.1 Осуществляет управление документацией системы обеспечения качества

Знать:

ПК-П2.1/Зн1 Знать основные принципы обеспечения качества лекарственных средств

ПК-П2.1/Зн2 Знать порядок выполнения Правил надлежащей производственной практики, надлежащего изготовления лекарственных средств в части обеспечения качества

Уметь:

ПК-П2.1/Ум1 Уметь проводить анализ нормативных документов для выполнения регуляторных требований при производстве и изготовлении лекарственных препаратов

ПК-П2.1/Ум2 Уметь разрабатывать внутренние документы системы обеспечения качества

ПК-П2.2 Осуществляет подготовку проведения внутренних аудитов (самоинспекций) системы обеспечения качества

Знать:

ПК-П2.2/Зн1 Знать порядок поведения самоинспекций (внутренних аудитов) процессов системы обеспечения качества

ПК-П2.2/Зн2 Знать основные элементы системы обеспечения качества

Уметь:

ПК-П2.2/Ум1 Уметь проводить основные этапы внутренних аудитов (самоинспекций)

Место дисциплины в структуре ОП

Дисциплина (модуль) Б1.Б.07 «Система обеспечения качества в технологии лекарственных препаратов» относится к обязательной части образовательной программы и изучается в семестре(ах): 2.

Предшествующие дисциплины (практики) по связям компетенций:

Б2.Б.01(П) производственная (клиническая) практика (практика по технологии мягких лекарственных форм);

Последующие дисциплины (практики) по связям компетенций:

Б3.Б.01(Г) Подготовка к сдаче и сдача государственного экзамена;

Б2.В.ДВ.01.02(П) производственная (клиническая) практика (практика по технологии гомеопатических лекарственных форм);

Б2.В.ДВ.01.01(П) производственная (клиническая) практика (практика по технологии детских лекарственных форм);

Б2.Б.05(П) производственная (клиническая) практика (практика по технологии жидких лекарственных форм);

Б2.В.01(П) производственная (клиническая) практика (практика по технологии лечебных и косметических средств);

Б2.Б.03(П) производственная (клиническая) практика (практика по технологии стерильных лекарственных форм);

Б2.Б.04(П) производственная (клиническая) практика (практика по технологии твердых лекарственных форм);

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

2. Содержание разделов, тем дисциплин

Раздел 1. Функционирование системы обеспечения качества в процессе жизненного цикла лекарственного препарата. Документирование процессов.

Тема 1.1. Нормативно-правовая база для государственного регулирования деятельности по функционированию систем обеспечения качества

Нормативно-правовая база для государственного регулирования деятельности по функционированию систем обеспечения качества. Надлежащие практики, документы GxP. Мировой регуляторный опыт в сфере обращения лекарственных средств, лежащий в основе создания и функционирования систем обеспечения качества. Документы ЕАЭС, ВОЗ, ЕМА, FDA, PIC/S, ICH

Тема 1.2. Мировой регуляторный опыт в сфере обращения лекарственных средств, лежащий в основе создания и функционирования систем обеспечения качества

Установление взаимосвязей документов и этапов создания (функционирования) систем обеспечения качества в технологии лекарственных препаратов

Тема 1.3. Функционирование системы обеспечения качества в процессе жизненного цикла лекарственного препарата. Ознакомление с документами ICH Q8, Q9, Q10

Анализ сегментов Руководств ICH Q8, Q9, Q10, регламентирующих обеспечение качества лекарственных средств; заполнение таблиц и участие в обсуждении

Тема 1.4. Фармацевтическая система качества. Разбор документа ICH Q10

Анализ модели фармацевтической системы качества. Цели фармацевтической системы качества и инструменты для их реализации.

Тема 1.5. Система обеспечения качества при изготовлении лекарственных препаратов. Разбор документа PIC/S P12

Назначение и структура документа PIC/S PE 10 «Надлежащее изготовление лекарственных препаратов в медицинских учреждениях».

Тема 1.6. Построение процессной модели системы обеспечения качества. Документирование процессов.

Представление процессной модели системы обеспечения качества. Составление документов.

Раздел 2. Организация внутренних аудитов (самоинспекции) системы обеспечения качества

Тема 2.1. Внутренний аудит (самоинспекция) системы обеспечения качества

Организация внутреннего аудита (самоинспекции) на предприятиях, осуществляющих производство (изготовление) лекарственных средств.

Тема 2.2. Элементы системы обеспечения качества: мониторинг эффективности процессов и качества продукции; управление CAPA; управление изменениями; анализ со стороны руководства.

Реализация элементов системы обеспечения качества при производстве и изготовлении лекарственных препаратов.

Тема 2.3. Средства улучшения фармацевтической системы качества. Управление знаниями. Управление рисками для качества.

Применение стимулирующих факторов системы обеспечения качества для надлежащего документирования процессов и организации внутренних аудитов (самоинспекций).

Тема 2.4. Документирование процесса аудита (самоинспекции): внутренние регламентирующие и регистрирующие документы предприятия.

Разработка документов по внутреннему аудиту (самоинспекции).

Объем дисциплины и виды учебной работы

Период	доемкость сы)	доемкость ЭТ)	ая работа всего)	ии в период (часы)	ии в период обучения (часы)	т (часы)	ие занятия сы)	ьяная работа а (часы)	ая аттестация сы)
--------	------------------	------------------	---------------------	-----------------------	--------------------------------	----------	-------------------	--------------------------	----------------------

обучения	Общая гру (час	Общая гру (ЗЕ	Контактн (часы,	Консультац сессии	Консультац теоретического	Лекции	Практичес (ча	Самостоятел студент	Промежуточн (ча
Второй семестр	216	6	56	2	10	4	40	144	Экзамен (16)
Всего	216	6	56	2	10	4	40	144	16

Разработчик(и)

Кафедра технологии лекарственных форм, кандидат фармацевтических наук, доцент Шигарова Л. В.