

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

СОГЛАСОВАНО  
 решением совета факультета  
 промышленной технологии лекарств,  
 протокол от 21.06.2019 г. № 9



**Аннотация к рабочей программе учебной дисциплины**  
**Б1.В.03 Обеспечение качества биотехнологических лекарственных средств**

Дисциплина «Обеспечение качества биотехнологических лекарственных средств» реализуется в рамках образовательной программы высшего образования – программе магистратуры 19.04.01 Биотехнология, направленность (профиль) – «Производство иммунобиологических препаратов» по заочной форме обучения на русском языке.

**Место дисциплины в образовательной программе:**

Дисциплина «Обеспечение качества биотехнологических лекарственных средств» развивает знания, умения и навыки, сформированные у обучающихся по результатам изучения дисциплины «Технология получения иммунобиопрепаратов» и является базовой для освоения следующих практик: «Преддипломная практика».

Дисциплина «Обеспечение качества биотехнологических лекарственных средств» реализуется в четвертом семестре в рамках вариативной части дисциплин (модулей) Блока 1.

Дисциплина «Обеспечение качества биотехнологических лекарственных средств» направлена на формирование компетенций:

**Компетенция ПК-15 Готовность обеспечивать стабильность показателей производства и качества выпускаемой продукции, в части следующих индикаторов ее достижения:**

ПК-15.1	Проводит обзоры качества биотехнологической продукции с использованием инструментов и методов анализа рисков
---------	--

**Компетенция ПК-18 Способность к выработке и научному обоснованию схем оптимальной комплексной аттестации биотехнологических продуктов, в части следующих индикаторов ее достижения**

ПК-18.1	Разрабатывает научно-обоснованные программы комплексной аттестации биотехнологических продуктов с учетом анализа рисков
---------	---

**Перечень основных разделов дисциплины:**

№ п/п	Наименование раздела дисциплины (дидактической единицы)	Аннотированное содержание раздела дисциплины
-------	---	--

№ п/п	Наименование раздела дисциплины (дидактической единицы)	Аннотированное содержание раздела дисциплины
4.1.1	Основные принципы формирования и обеспечения качества биотехнологической продукции	Современное представление об управлении обеспечением качества. Международные нормативные акты. Международные стандарты серии ИСО 9000. Российские нормативные акты. Качество. Требования к качеству биотехнологической продукции. Принцип отражения качества. Стадии и этапы создания систем менеджмента качества. Процессуальный подход в соответствии с ISO 9001, ICH Q9 «Управление рисками по качеству»; ICH Q10 «Фармацевтическая система качества». Подходы к построению системы обеспечения качества продукции. Управление качеством (корректирующие, регулирующие, предупреждающие действия). Подходы к управлению рисками. Рекламации и отзыв продукции. Разработка процедуры управления рекламациями и отзывом продукции с учетом требований ISO 9001:2008.
4.1.2	Современные подходы к аттестации биотехнологических лекарственных средств. Сертификация. Товарный знак.	Основные положения подтверждения соответствия. Термины и понятия в области подтверждения соответствия. Спецификация – инструмент обеспечения качества биофармацевтических препаратов. Целевой профиль качества. Основные показатели качества. Регистрация и экспертиза лекарственных средств. Подготовка регистрационного досье на лекарственный препарат в европейском формате. Процедура Государственной регистрации лекарственного средства в России. Требования к содержанию регистрационного досье, условия подготовки регистрационного досье. Товарный знак как гарантия качества биотехнологического продукта.

Общий объем дисциплины – 3 зачетные единицы (108 часов)

Согласно учебному плану, обучение проводится на втором курсе в 4 семестре, включает в себя лекционный курс, практические занятия, самостоятельную работу студентов.

В ходе реализации учебного процесса по дисциплине применяются такие активные и интерактивные формы обучения как работа в малых группах и мини-конференция по самостоятельно изученным темам «Процессуальный подход к построению фармацевтической системы качества (ФСК) – обзор международных руководств», «Рекламации и отзыв продукции».

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

**Текущий контроль** по дисциплине «Обеспечение качества биотехнологических лекарственных средств» проводится на практических занятиях в форме устного опроса по контрольным вопросам или решения тестовых заданий к изучаемому разделу; выполнения индивидуальных заданий в виде письменной работы. Текущий контроль по

самостоятельной работе проводится в формате мини-конференций по темам, вынесенным на самостоятельное изучение.

**Промежуточная аттестация** по дисциплине проводится по завершению семестра в форме экзамена в виде устного собеседования по вопросам экзаменационного билета и решения задачи.

По результатам освоения дисциплины «Обеспечение качества биотехнологических лекарственных средств» выставляется оценка «неудовлетворительно», «удовлетворительно», «хорошо», «отлично». Оценки «удовлетворительно», «хорошо» или «отлично» означает успешное прохождение промежуточной аттестации.

Если по итогам проведенной промежуточной аттестации результаты обучающегося не соответствуют критерию сформированности компетенции, обучающемуся выставляется оценка «неудовлетворительно».

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

Топкова, О.В. Обеспечение качества биотехнологических лекарственных средств [сайт]: электронный учебно-методический комплекс / О.В. Топкова ; ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России. – Санкт-Петербург, 2019. – Текст : электронный // ЭИОС СПХФУ : [сайт] - URL : <http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=2623> – Режим доступа: для авторизир. пользователей.

#### **Основная литература**

1. Об утверждении Правил надлежащей производственной практики : приказ Министерства промышленности и торговли РФ от 14 июня 2013 г. № 916 [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «КонсультантПлюс».
2. Об обращении лекарственных средств : федеральный закон от 12.04.2010 № 61-ФЗ (ред. от 02.08.2019) [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «КонсультантПлюс».
3. Производство лекарственных средств. Контроль качества и регулирование: практ. руководство / ред. Ш. К. Гэд ; пер. с англ. под ред. В. В. Береговых. - Санкт-Петербург : Профессия, 2013. - 960 с.