

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 26.06.2020 № 7

УТВЕРЖДАЮ
Проректор по учебной работе
Ю. Г. Ильинова



Аннотация к рабочей программе дисциплины Б1.В.03 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, 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 Б1.В.03 «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:

ОК-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.

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. Промежуточная аттестация проводится в виде оценки портфолио.

По результатам освоения дисциплины «Организация производства лекарственных препаратов» выставляется оценка «зачтено» или «не зачтено».

Зачет проводится в форме оценки портфолио студента.

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.

Басевич, А.В. Организация производства лекарственных препаратов : электронный учебно-методический комплекс / А.В. Басевич ; ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России. – Санкт-Петербург, [2019]. — Текст : электронный // ЭИОС СПХФУ : [сайт]. — URL : <https://edu-spcru.ru/course/view.php?id=1579>. — Режим доступа : для авторизованных пользователей.

Основная литература.

1. Приказ Минпромторга России от 14.06.2013 N 916 (ред. от 18.12.2015) "Об утверждении Правил надлежащей производственной практики" (Зарегистрировано в Минюсте России 10.09.2013 N 29938) [Электронный ресурс] // Режим доступа: http://minpromtorg.gov.ru/docs/#!/prikaz_minpromtorga_rossii_ot_14062013_n_916_red_ot_18122015_ob_utverzhdenii_pravil_nadlezhashhey_proizvodstvennoy_praktiki. - Режим доступа: для авторизир. пользователей.

2. Постановление Правительства РФ от 16.02.2008 N 87 (ред. от 06.07.2019) "О составе разделов проектной документации и требованиях к их содержанию" [Электронный ресурс] // Режим доступа: http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_75048/- Режим доступа: для авторизир. пользователей.