

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

Проректор по учебной работе  
 Ю.Б. Ильинова



**Аннотация к рабочей программе дисциплины**

**Б1.В.06 Управление качеством в производстве биотехнологических лекарственных средств**

Дисциплина Б1.В.06 «Управление качеством в производстве биотехнологических лекарственных средств» реализуется в рамках образовательной программы высшего образования – программы магистратуры по направлению подготовки 19.04.01 Биотехнология, профиль «Организация и управление биотехнологическим производством», по заочной форме обучения на русском языке.

**Место дисциплины в образовательной программе:**

Дисциплина Б1.В.06 «Управление качеством в производстве биотехнологических лекарственных средств» реализуется в третьем семестре в рамках вариативной части дисциплин (модулей) Блока 1. Дисциплина «Управление качеством в производстве биотехнологических лекарственных средств» развивает знания, умения и навыки, сформированные у обучающихся по результатам изучения дисциплины «Промышленная биотехнология» и является базовой для освоения следующих практик: «Преддипломная практика».

Дисциплина «Управление качеством в производстве биотехнологических лекарственных средств» направлена на формирование компетенций:

**Компетенция ПК-10** Способность к разработке системы менеджмента качества биотехнологической продукции в соответствии с требованиями российских и международных стандартов качества, в части следующих индикаторов ее достижения:

ПК-10.1	разрабатывает нормативную документацию системы менеджмента качества предприятия в соответствии с требованиями российских и международных стандартов
---------	---

**Компетенция ПК-11** Способность обеспечивать технологическую дисциплину, санитарно-гигиенический режим работы предприятия, содержание технологического оборудования в надлежащем техническом состоянии, в части следующих индикаторов ее достижения

ПК-11.2	обеспечивает проведение валидационных мероприятий по очистке оборудования
---------	---

**Перечень основных разделов дисциплины:**

№ п/п	Наименование раздела дисциплины (дидактической единицы)	Аннотированное содержание раздела дисциплины
4.1.1	Нормативные акты и документы по управлению качеством	Современное представление об управлении обеспечением качества. Международные нормативные акты. Международные стандарты серии ИСО 9000.

№ п/п	Наименование раздела дисциплины (дидактической единицы)	Аннотированное содержание раздела дисциплины
	биотехнологической продукции	Российские нормативные акты.
4.1.2	Основные принципы формирования и обеспечения качества биотехнологической продукции	<p>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. Улучшение качества процесса, основные инструменты диагностики качества. Документация как элемент ФСК и подходы к ее разработке. Роль персонала в обеспечении качества. Основные направления деятельности персонала в системном управлении качеством. Роль руководства предприятия в повышении качества. Развитие позитивного отношения персонала к проблемам управления качеством. Валидация и квалификация. Основной план валидации. Стадии квалификации оборудования, инженерных систем, помещений. Очистка оборудования. Валидация процесса очистки. Разработка программы валидации процессов очистки. Мониторинг эффективности процесса очистки оборудования. Контроль изменений.</p>

Общий объем дисциплины – 3 зачетные единицы (108 часов)

Согласно учебному плану, обучение проводится на втором курсе в 3 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 теме «Процессуальный подход к построению фармацевтической системы качества (ФСК) – обзор международных руководств».

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

**Текущий контроль** по дисциплине «Управление качеством в производстве биотехнологических лекарственных препаратов» 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, представления доклада с презентацией по изучаемой теме. Текущий контроль по самостоятельной работе проводится в виде написания эссе по теме, вынесенной на самостоятельное изучение.

**Промежуточная аттестация** по дисциплине проводится в форме зачета с оценкой в формате устного собеседования по вопросам билета к зачету.

### **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».

Уровень качества ответа студента определяется с использованием оценок «неудовлетворительно», «удовлетворительно», «хорошо», «отлично». Если по итогам проведенной промежуточной аттестации результаты обучающегося не соответствуют критерию сформированности компетенции, обучающемуся выставляется оценка «неудовлетворительно». Оценка «удовлетворительно», «хорошо» или «отлично» означает успешное прохождение промежуточной аттестации.

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

Топкова, О.В. Управление качеством в производстве биотехнологических лекарственных средств : электронный учебно-методический комплекс / О.В. Топкова ; ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России. – Санкт-Петербург, [2019]. – Текст : электронный // ЭИОС СПХФУ [сайт]. – URL : <https://edu-spcpu.ru/course/view.php?id=1627>. – Режим доступа : для авторизованных пользователей.

### **Основная литература**

1. Об утверждении Правил надлежащей производственной практики : приказ Министерства промышленности и торговли РФ от 14 июня 2013 г. № 916 // Справочно-правовая система «КонсультантПлюс».
2. Об обращении лекарственных средств : федеральный закон от 12.04.2010 № 61-ФЗ (ред. от 02.08.2019) // 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.