

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.И. Ушвинова



Аннотация к рабочей программе дисциплины **Б1.В.06. Управление качеством в производстве лекарственных препаратов**

Дисциплина Б1.В.06. «Управление качеством в производстве 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.06 «Управление качеством в производстве лекарственных препаратов» реализуется в третьем семестре в рамках вариативной части дисциплин (модулей) Блока 1 и развивает знания, умения и навыки, сформированные у обучающихся по результатам изучения следующих дисциплин

Б1.Б.06. Процессы фармацевтических производств

Б.1.В.03 .Организация производства лекарственных препаратов

Дисциплина Б1.В.06. «Управление качеством в производстве лекарственных препаратов» направлена на формирование компетенций:

Компетенция ПК-11 Готовностью к организации повышения квалификации и тренингу сотрудников подразделений; в части следующих индикаторов ее достижения:

ПК-11.1 разрабатывает программы повышения квалификации и тренинги сотрудников различных структурных подразделений.

ПК-11.2 организывает обучение персонала различных структурных подразделений.

Компетенция ПК-12. Способностью адаптировать современные версии систем управления качеством к конкретным условиям производства на основе международных стандартов; в части следующих индикаторов ее достижения:

ПК-12.1 осуществляет разработку и внедрение системы управления качеством в производстве лекарственных препаратов

ПК-12.2 адаптирует современные версии систем управления качеством в производстве лекарственных препаратов на основе международных стандартов.

Перечень основных разделов дисциплины:

1 Нормативная документация и международные стандарты фармацевтической системы качества в производстве лекарственных препаратов

Управление качеством с использованием концепции GxP, ISO 9000. Законодательство в области управления качеством в ЕС, РФ. Таможенного союза, ЕАЭС. Система надлежащих практик в Евразийском экономическом союзе (ЕАЭС2).

2.Надлежащая производственная документация как элемент обеспечения качества в системе управления качеством.

Документация в системе управления качества Взаимосвязь документов различных уровней: федеральных, отраслевых, внутрикорпоративных. СТП, инструкции, стандартные операционные процедуры. Управление документацией.

3. Управление качеством (корректирующие, регулирующие, предупреждающие действия). Инструменты анализа рисков.

Создание на предприятии системы управления качеством. Методы анализа рисков: FTA, FMEA, HAZOP, ETA, PNA и др. инструменты анализа рисков: диаграммы процессов; контрольные диаграммы; причинно-следственная диаграмма (диаграмма Ишикавы); диаграмма Парето.

4. Организация повышения квалификации и тренинг сотрудников подразделений

Работа с персоналом. Требование к профессиональной подготовке персонала. Программа по обучению, повышению квалификации и переподготовки персонала. Требования к технологической одежде в соответствии с классом чистоты помещения.

Лекции и практические занятия по дисциплине проводятся с применением технологий активного и интерактивного обучения: метод дискуссии, мини-конференция, работа в малых группах.

Общий объем дисциплины – 3 зачетные единицы (108 часов).

Правила аттестации по дисциплине.

Текущий контроль по дисциплине «Управление качеством в производстве лекарственных препаратов» осуществляется на практических занятиях и заключается в оценке устного выступления с презентацией по соответствующей теме задания, тестировании, участии в дискуссиях и мини-конференциях и защиты с презентацией итоговой работы.

Промежуточная аттестация проводится в виде зачета с оценкой. По результатам промежуточной аттестации в форме оценки портфолио в соответствии с балльно-рейтинговой системой выставляется оценка «неудовлетворительно», «удовлетворительно», «хорошо», «отлично». Оценки «удовлетворительно», «хорошо», «отлично» за портфолио означают успешное ее выполнение и соответствуют оценке по дисциплине в целом.

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

Каухова И.Е. Управление качеством в производстве лекарственных препаратов : электронный учебно-методический комплекс / И.Е.Каухова ; ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России. – Санкт-Петербург, [2019]. — Текст : электронный // ЭИОС СПХФУ : [сайт]. — URL.: <https://edu-spcru.ru/course/view.php?id=1595> — Режим доступа : для авторизованных пользователей.

Основная литература

1. Правила организации производства и контроля качества лекарственных средств : приказ Министерства промышленности и торговли РФ от 14 июня 2013 г. № 916 [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «КонсультантПлюс»