

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

**Аннотация рабочей программы дисциплины
Б1.В.08 Система обеспечения качества на фармацевтическом предприятии**

Направление подготовки:	18.04.01 Химическая технология
Профиль подготовки:	Уполномоченное лицо по качеству
Форма обучения:	очно-заочная

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

Компетенция(и), индикатор(ы) и результаты обучения

УК-6 Способен определять и реализовывать приоритеты собственной деятельности и способы ее совершенствования на основе самооценки

УК-6.1 Оценивает и оптимально использует свои ресурсы (личностные, ситуативные, временные) для успешного выполнения заданий

Знать:

УК-6.1/Зн1 Знать методы рационального использования личных ресурсов

Уметь:

УК-6.1/Ум1 Уметь планировать свою деятельность

УК-6.2 Определяет приоритеты профессионального роста и способы совершенствования собственной деятельности на основе самооценки по выбранным критериям

Знать:

УК-6.2/Зн1 Знать профессиональные сообщества, периодические издания в сфере деятельности

Уметь:

УК-6.2/Ум1 Уметь взаимодействовать с коллегами

УК-6.3 Выстраивает гибкую профессиональную траекторию, используя инструменты непрерывного образования, с учетом накопленного опыта профессиональной деятельности и динамично изменяющихся требований рынка труда

Знать:

УК-6.3/Зн1 Знать актуальные и перспективные требования к уполномоченному лицу

Уметь:

УК-6.3/Ум1 Уметь осуществлять поиск источников обучения для постоянного профессионального совершенствования

ПК-П9 Способен организовывать, планировать и совершенствовать процессы фармацевтической системы качества производства лекарственных средств, включая совершенствование работы персонала подразделений по

ПК-П9.1 Организует и контролирует работы по обеспечению функционирования фармацевтической системы качества лекарственных средств и оценивает ее эффективность

Знать:

ПК-П9.1/Зн1 Знать актуальные требования, предъявляемые к функционированию фармацевтической системы качества

ПК-П9.1/Зн2 Знать принципы процессного подхода при разработке систем качества

ПК-П9.1/Зн3 Знать порядок подготовки отчетов по анализу системы качества со стороны руководства, обзоров по качеству выпускаемой продукции

Уметь:

ПК-П9.1/Ум2 Уметь анализировать результаты деятельности в рамках фармацевтической системы качества и предлагать мероприятия по улучшению деятельности

ПК-П9.2 Осуществляет мониторинг соответствия фармацевтического производства установленным требованиям, актуальному порядку обращения лекарственных средств, принципам надлежащей производственной практики

Знать:

ПК-П9.2/Зн3 Знать актуальные требования, предъявляемые к выпускаемой продукции

ПК-П9.2/Зн4 Знать порядок проведения самоинспекций (внутренних аудитов) процессов фармацевтической системы качества и аудитов внешних поставщиков

ПК-П9.2/Зн5 Знать принципы разработки программы самоинспекции

Уметь:

ПК-П9.2/Ум3 Уметь проводить анализ нормативных документов для выполнения регуляторных требований при производстве лекарственных препаратов

ПК-П9.2/Ум4 Уметь проводить основные этапы внутренних и внешних аудитов

ПК-П9.3 Согласовывает и утверждает документацию фармацевтической системы качества

Знать:

ПК-П9.3/Зн1 Знать требования, предъявляемые к документации фармацевтической системы качества

ПК-П9.3/Зн2 Знать принципы разработки политики в области качества

Уметь:

ПК-П9.3/Ум1 Уметь организовывать деятельность по внутреннему документообороту предприятия

ПК-П9.4 Определяет формы и методы обучения персонала

Знать:

ПК-П9.4/Зн1 Знать требования к организации внутреннего обучения персонала

Уметь:

ПК-П9.4/Ум1 Уметь определять требования к персоналу в рамках фармацевтической системы качества

ПК-П9.4/Ум2 Уметь разрабатывать программу внутреннего обучения персонала

ПК-П10 Способен осуществлять контроль соблюдения установленных требований к производству и контролю качества лекарственных средств на фармацевтическом производстве, в том числе осуществлять оценку документации фармацевтического предприятия для подтверждения соответствия серии лекарственного препарата требованиям регистрационного досье и надлежащим правилам производства

ПК-П10.1 Осуществляет контроль соблюдения персоналом внутренних документов фармацевтической системы качества

Знать:

ПК-П10.1/Зн2 Знать требования надлежащей производственной практики и внутренних документов системы качества к персоналу

Уметь:

ПК-П10.1/Ум1 Уметь анализировать соответствие действий персонала актуальным требованиям

ПК-П10.2 Применяет знания в области физики, химии, биохимии, физиологии, фармакологии, микробиологии, токсикологии, фармацевтической технологии, фармакогнозии для решения практических задач по оценке соответствия продукции требованиям

Знать:

ПК-П10.2/Зн14 Знать принципы установления соответствия продукции требованиям

Уметь:

ПК-П10.2/Ум8 Уметь оценивать соответствие продукции требованиям в рамках фармацевтической системы качества

ПК-П10.3 Принимает решение о выпуске продукции в обращение

Знать:

ПК-П10.3/Зн3 Знать цели и порядок выпуска продукции на рынок обращения

Уметь:

ПК-П10.3/Ум4 Уметь оформлять документы, подтверждающие соответствие продукции требованиям

ПК-П10.4 Применяет междисциплинарный подход при анализе причин отклонений и несоответствий, анализе рисков для качества готовой продукции, валидации процессов и методик

Знать:

ПК-П10.4/Зн12 Знать основные элементы фармацевтической системы качества

Уметь:

ПК-П10.4/Ум9 Уметь применять инструменты функционирования элементов фармацевтической системы качества

Место дисциплины в структуре ОП

Дисциплина (модуль) Б1.В.08 «Система обеспечения качества на фармацевтическом предприятии» относится к формируемой участниками образовательных отношений части образовательной программы и изучается в семестре(ах): 4.

Предшествующие дисциплины (практики) по связям компетенций:

Б1.В.ДВ.05.01 Аналитическая химия;

Б1.О.03 Биологическая химия;

Б1.В.ДВ.03.01 Микробиология;
Б1.В.02 Общая и неорганическая химия;
Б1.В.ДВ.04.01 Органическая химия;
Б1.В.ДВ.02.02 Патология;
Б1.В.ДВ.01.01 Прикладная (медицинская и биологическая) физика;
Б2.В.01.01.01(П) производственная практика, технологическая
(проектно-технологическая) практика (производственная практика);
ФТД.В.02 Производство стерильных лекарственных средств;
Б1.В.ДВ.03.02 Промышленная асептика;
Б1.В.ДВ.05.02 Современные методы в аналитической химии;
ФТД.В.01 Статистические методы на фармацевтическом предприятии;
Б1.О.08 Фармакогнозия;
Б1.В.05 Фармакология;
Б1.О.06 Фармацевтическая технология и производство лекарственных форм;
Б1.О.07 Фармацевтическая химия и анализ лекарственных средств;
Б1.В.ДВ.01.02 Физика;
Б1.В.ДВ.02.01 Физиология с основами анатомии;
Б1.В.ДВ.04.02 Химия биологически активных веществ;
Последующие дисциплины (практики) по связям компетенций:
Б2.В.01.01.02(П) производственная практика, технологическая
(проектно-технологическая) практика (практика по обеспечению качества);
Б2.В.01.01.03(П) производственная практика, технологическая
(проектно-технологическая) практика (практика по организации внутреннего обучения персонала по GMP);
Б2.В.01.01.01(П) производственная практика, технологическая
(проектно-технологическая) практика (производственная практика);
Б1.В.07 Система государственного контроля в сфере обращения лекарственных средств;
Б1.В.06 Токсикология;

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

Содержание разделов, тем дисциплины

Раздел 1. Функционирование фармацевтической системы качества в процессе жизненного цикла лекарственного препарата

Тема 1.1. Построение процессной модели системы обеспечения качества. Элементы ФСК. Документирование процессов.

Стадии жизненного цикла лекарственного препарата. Понятие «Процессная модель». Межфункциональные взаимодействия. Этапы разработки системы качества. Процесс «Управление документацией». Основные документы системы качества, порядок их разработки и внедрения в практическую деятельность. Разработка политики, целей в области качества. Практическая реализация элементов фармацевтической системы качества. Анализ эффективности фармацевтической системы со стороны руководства

Раздел 2. Самоинспекция и аудит поставщиков на фармацевтическом предприятии

Тема 2.1. Организация самоинспекции и аудита поставщиков

Организация самоинспекции и аудитов поставщиков на предприятии. Документирование процесса самоинспекции и аудита поставщиков. Самоинспекция как инструмент подготовки к инспекционным проверкам.

Раздел 3. Подтверждение Уполномоченным лицом соответствия серии лекарственного средства требованиям

Тема 3.1. Цели процедуры выпуска серии продукции. Порядок формирования досье на серию

Организация деятельности по документальному сопровождению производства серии лекарственного средства. Подтверждение соответствия продукции. Обзоры по качеству. Роль, обязанности и ответственность Уполномоченного лица, планирование деятельности и постоянное совершенствование

Раздел 4. Внутреннее обучение персонала на фармацевтическом предприятии

Тема 4.1. Организация обучения персонала на фармацевтическом предприятии

Требования к персоналу на фармацевтическом предприятии. Организация внутреннего обучения. Виды обучения: первичное обучение, непрерывное последующее обучение. Проверка эффективности обучения. Регламентирующие и регистрирующие внутренние документы.

Объем дисциплины и виды учебной работы

Очно-заочная форма обучения

Период обучения	Общая трудоемкость (часы)	Общая трудоемкость (ЗЕТ)	Контактная работа (часы, всего)	Контроль СРС (часы)	Практические занятия (часы)	Лекции (часы)	Консультации в период теоретического обучения (часы)	Консультации в период сессии (часы)	Самостоятельная работа студента (часы)	Промежуточная аттестация (часы)
Четвертый семестр	108	3	21	1	8	4	6	2	85	Экзамен (2)
Всего	108	3	21	1	8	4	6	2	85	2

Разработчик(и)

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