

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

Аннотация рабочей программы дисциплины

Б1.В.11 Система обеспечения качества при разработке и в технологии лекарственных препаратов

Направление подготовки:	18.04.01 Химическая технология
Профиль подготовки:	Разработка и технология лекарственных препаратов
Форма обучения:	очная

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

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

ПК-П4 Способен организовывать функционирование процессов фармацевтической системы качества производства лекарственных средств

ПК-П4.1 Проводит аудит качества фармацевтического производства и анализирует риски для качества лекарственных средств

Знать:

ПК-П4.1/Зн1 Знать порядок проведения самоинспекций (внутренних аудитов) процессов фармацевтической системы качества

Уметь:

ПК-П4.1/Ум1 Уметь проводить основные этапы внутренних аудитов (самоинспекций) фармацевтического производства

ПК-П4.2 Анализирует причины отклонений и несоответствий, организует процессы расследований по отклонениям, несоответствиям, рекламациям по качеству в соответствии с установленными процедурами и контролирует выполнение корректирующих и предупреждающих действий на фармацевтическом производстве

Знать:

ПК-П4.2/Зн1 Знать основные элементы фармацевтической системы качества

Уметь:

ПК-П4.2/Ум1 Уметь применять инструменты функционирования элементов фармацевтической системы качества

ПК-П4.3 Анализирует и систематизирует информацию в области фармацевтического качества и фармацевтического производства, в том числе проводит анализ отчетов (обзоров) по качеству лекарственных средств

Знать:

ПК-П4.3/Зн1 Знать основные принципы правил надлежащей производственной практики, нормативных правовых актов и стандартов в области системы качества лекарственных средств

Уметь:

ПК-П4.3/Ум1 Уметь проводить анализ состояния фармацевтической системы качества

Место дисциплины в структуре ОП

Дисциплина (модуль) Б1.В.11 «Система обеспечения качества при разработке и в технологии лекарственных препаратов» относится к формируемой участниками образовательных отношений части образовательной программы и изучается в семестре(ах): 3.

Последующие дисциплины (практики) по связям компетенций:

Б3.О.01(Д) Выполнение и подготовка к защите выпускной квалификационной работы;

Б3.О.02(Д) Защита выпускной квалификационной работы;

Б2.В.01.02(Н) производственная практика, технологическая (проектно-технологическая) практика;

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. Основы обеспечения качества при разработке и в технологии лекарственных препаратов

Тема 1.1. Современная концепция обеспечения качества в технологии лекарственных препаратов

Нормативно-правовая база для государственного регулирования деятельности по функционированию систем обеспечения качества. Надлежащие практики, документы GxP.

Мировой регуляторный опыт в сфере обращения лекарственных средств, лежащий в основе создания и функционирования систем обеспечения качества. Документы ЕАЭС, ВОЗ, ЕМА, FDA, PIC/S, ICH.

Раздел 2. Функционирование фармацевтической системы качества в процессе жизненного цикла лекарственного препарата

Тема 2.1. Элементы системы обеспечения качества.

Анализ модели фармацевтической системы качества. Цели фармацевтической системы качества и инструменты для их реализации.

Элементы системы обеспечения качества: мониторинг эффективности процессов и качества продукции; управление корректирующими и предупреждающими действиями, отклонениями и несоответствиями; управление изменениями; анализ со стороны руководства. Реализация элементов системы обеспечения качества при разработке и производстве лекарственных препаратов.

Раздел 3. Организация внутренних аудитов (самоинспекции) системы обеспечения качества

Тема 3.1. Организация внутренних аудитов как эффективный инструмент соответствия регуляторным требованиям

Внутренний аудит (самоинспекция) – назначение и цели проведения. Методология проведения внутренних аудитов (самоинспекций). Организация самоинспекции на предприятии. Самоинспекция как инструмент подготовки к инспекционным проверкам.

Объем дисциплины и виды учебной работы

Очная форма обучения

Период обучения	Общая трудоемкость (часы)	Общая трудоемкость (ЗЕТ)	Контактная работа (часы, всего)	Практические занятия (часы)	Лекции (часы)	Консультации в период теоретического обучения (часы)	Самостоятельная работа студента (часы)	Промежуточная аттестация (часы)
Третий семестр	108	3	40	24	8	8	66	Дифференцированный зачет (2)
Всего	108	3	40	24	8	8	66	2

Разработчик(и)

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