

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)

**Факультет промышленной технологии лекарств
Кафедра промышленной технологии лекарственных препаратов**

СОГЛАСОВАНО

Декан ФПТЛ

 А. Л. Марченко

«26» июня 2020 г.



Проректор по учебной работе

Ю.Г. Ильинова

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ

Б1.В.06. Управление качеством в производстве лекарственных препаратов

Направление подготовки (специальность): 18.04.01 Химическая технология
Направленность (профиль): Организация и управление фармацевтическим производством
Форма обучения: очная
Год обучения: 2, семестр: 3

№	Вид деятельности	Семестр
		3
1	Лекции, час.	6
2	Семинарские занятия, час	–
3	Практические занятия, час	22
4	Лабораторные занятия, час	–
5	Консультации, час	4
6	Занятий в активной и интерактивной форме, час	14
7	Самостоятельная работа, час	74
8	Курсовая работа / курсовой проект (КР, КП)	–
9	Форма промежуточной аттестации (зачет с оценкой), час	30, 2
10	Всего часов	108
11	Всего зачетных единиц	3

Санкт-Петербург – 2020

Рабочая программа составлена на основании федерального государственного образовательного стандарта высшего образования по направлению подготовки 18.04.01 Химическая технология (уровень магистратуры), утвержденного Приказом Минобрнауки России от 21 ноября 2014 г. № 1494.

Место дисциплины в структуре учебного плана: Блок 1 Дисциплины (модули), вариативная часть.

Рабочая программа утверждена решением совета факультета промышленной технологии лекарств, протокол от 26.06.2020 № 7

Рабочую программу разработал:


Заведующий кафедрой,
доктор фармацевтических наук, профессор

 И.Е. Каухова

Рабочая программа одобрена на заседании кафедры промышленной технологии лекарственных препаратов протокол от 03.06.2020 № 15

Заведующий кафедрой промышленной технологии лекарственных препаратов,
ответственный за реализацию дисциплины:

доктор фармацевтических наук, профессор

 И.Е. Каухова

Ответственный за образовательную программу:
Заведующий кафедрой экономики и управления
кандидат фармацевтических наук, доцент

 А.С. Орлов

Председатель методической комиссии факультета промышленной технологии лекарств:
Заведующий кафедрой аналитической химии,
кандидат химических наук, доцент

 Г.М. Алексеева

1. Место дисциплины в структуре образовательной программы

Дисциплина Б1.В.06 «Управление качеством в производстве лекарственных препаратов» реализуется в третьем семестре в рамках вариативной части дисциплин (модулей) Блока 1и 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

2. Внешние требования к дисциплине

Таблица 2.1

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.

3. Требования к результатам обучения по дисциплине

Таблица 3.1

Результаты обучения по дисциплине по уровням освоения (иметь представление, знать, уметь, владеть)	Формы организации занятий		
	Лекции	Практические занятия	Самостоятельная работа
ПК-11.1 разрабатывает программы повышения квалификации и тренинги сотрудников различных структурных подразделений.			
1. Знать алгоритм разработки программы повышения квалификации и тренинги сотрудников различных структурных подразделений по работе в чистых помещениях	+	+	+
2. Уметь разрабатывать программы повышения квалификации и тренинги сотрудников различных структурных подразделений по работе в чистых помещениях	-	+	+
ПК-11.2 организывает обучение персонала различных структурных подразделений.			
3. Знать требования к организации обучения персонала различных структурных подразделений по работе в чистых помещениях	+	+	+
4. Уметь организовывать обучение персонала различных структурных подразделений по работе в чистых помещениях	-	+	+
ПК-12.1 осуществляет разработку и внедрение системы управления качеством в производстве лекарственных препаратов			

5. Знать основные положения нормативных документов системы управления качеством в производстве лекарственных препаратов	+	+	+
6. Уметь разрабатывать документацию системы обеспечения качества в производстве лекарственных средств	-	+	+
ПК-12.2. адаптирует современные версии систем управления качеством в производстве лекарственных препаратов на основе международных стандартов			
7. Знать международные стандарты к созданию системы управления качеством в производстве лекарственных препаратов	+	+	+
8. Уметь осуществлять разработку и внедрение системы управления качеством на предприятии	-	+	+

4. Содержание и структура дисциплины

4.1. Общая структура дисциплины

Таблица 4.1

№ п/п	Наименование раздела дисциплины (дидактической единицы)	Аннотированное содержание раздела дисциплины
4.1.1	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 (ЕАЭС)
4.1.2.	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
4.1.3	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
4.1.4	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 соответствие с классом чистоты помещения.

4.2. Содержание дисциплины по видам учебных занятий

Таблица 4.2

Темы лекций	Активные формы, час.	Часы	Ссылки на результаты обучения
Нормативная документация и международные стандарты фармацевтической системы качества в производстве лекарственных препаратов.	0	2	1,7
Надлежащая производственная документация как элемент обеспечения качества в системе управления качеством. Требования к персоналу.	0	2	1,3,5
Управление качеством (корректирующие, регулирующие, предупреждающие действия). Инструменты анализа рисков.	0	2	1,7
Итого:	0	6	

Таблица 4.3

Темы практических занятий	Активные формы, час.	Часы	Ссылки на результаты обучения	Учебная деятельность
Документация в системе GMP. Подходы к разработке документации. Составление СОП. Дискуссия по выполнению заданий.	4	4	6,8	Подготовка обучающимися сообщений с презентацией с последующим выступлением по теме «Фарм.промышленность – новое за неделю», используя «Новости GMP» и другие источники информации. Анализ нормативно-технических документов, различных видов документации. Решение заданий по составлению СОП. Обучающиеся выступают с сообщением по решению заданий с презентацией, участвуют в обсуждении выступления.
Управление качеством (корректирующие, регулирующие, предупреждающие действия). 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	8	1,2,3,4	Подготовка обучающимися сообщений с презентацией с последующим выступлением по теме «Фарм.промышленность – новое за неделю», используя «Новости GMP» и другие источники информации. Обучающиеся выступают с сообщением по решению вариантов заданий с презентацией, участвуют в обсуждении выступления очники информации. Построение диаграммы Ишикава для определения рисков в

				производстве стерильных и нестерильных лекарственных препаратов.
Персонал. Работа с персоналом, подготовка и обучение персонала. Подготовка персонала к работе в чистых помещениях. Требования к технологической одежде. Практическое занятие «Подготовка персонала для работы в чистом помещении» в симуляционном помещении «Комната подготовки персонала» GMP тренинг-центра. Составление СОП по подготовке персонала для работы в чистых помещениях. Дискуссия по выполнению заданий.	4	8	2,4,6	Подготовка обучающимися сообщений с презентацией с последующим выступлением по теме «Фарм.промышленность – новое за неделю, используя «Новости GMP» и другие источники информации. Обучающиеся выступают с сообщением по решению вариантов заданий с презентацией, участвуют в обсуждении. Составление СОП по подготовке персонала для работы в чистых помещениях.
Практическое занятие по защите итоговой работы	2	2	1,3,5,7	Обучающиеся выступают с докладом с презентацией по теме работы , участвуют в обсуждении выступлений.
Итого:	14	22		

Таблица 4.4

Темы лабораторных занятий	Часы	Ссылки на результаты обучения	Учебная деятельность
Не предусмотрено			

4.3. Самостоятельная работа обучающихся

Таблица 4.5

№	Виды самостоятельной работы	Ссылки на результаты обучения	Часы на выполнение	Часы на консультации
1	Самостоятельная проработка курса лекций	1,3,5,7	20	0
	Ознакомление с дополнительным материалом к курсу лекций. Методические указания для выполнения самостоятельной работы: 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-spcpu.ru/course/view.php?id=1595 . — Режим доступа : для авторизованных пользователей.			
2	Подготовка к практическим занятиям в интерактивной форме	2,4,6,8	26	2
	Изучение материала по теме занятия. Подготовка доклада с презентацией, ответы на контрольные вопросы в соответствии с методическими рекомендациями Методические указания для выполнения самостоятельной работы: 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-spcpu.ru/course/view.php?id=1595 . — Режим доступа : для авторизованных пользователей.			
3	Подготовка итоговой работы и доклада с презентацией для выступления на занятии по одной из предложенных тем	1,3,5,7	20	2
	Пользуясь библиотечным фондом университета и интернетом, готовят доклад с презентацией по выбранной теме работы для выступления на одном из занятий 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-spcpu.ru/course/view.php?id=1595 . — Режим доступа : для авторизованных пользователей.			
4	Самостоятельная подготовка к промежуточной аттестации (формирование портфолио)	1 – 8	8	0
	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-spcpu.ru/course/view.php?id=1595 . — Режим доступа : для авторизованных пользователей.			

5. Образовательные технологии

В ходе реализации учебного процесса по дисциплине «Управление качеством в производстве лекарственных препаратов» проводятся практические занятия, и выполняется самостоятельная работа. По вопросам, возникающим в процессе выполнения самостоятельной работы, проводятся консультации.

Для организации и контроля самостоятельной работы обучающихся, а также проведения консультаций применяются информационно-коммуникационные технологии (таблица 5.1).

Таблица 5.1

Информирование	https://edu-spcpu.ru/course/view.php?id=1595
Консультирование	ptlp.dept@pharminnotech.com
Контроль	https://edu-spcpu.ru/course/view.php?id=1595
Размещение учебных материалов	https://edu-spcpu.ru/course/view.php?id=1595

В рамках практических занятий по дисциплине применяются различные образовательные технологии и интерактивные формы обучения (таблица 5.2).

Таблица 5.2

1	Дискуссии
Обучающиеся принимают участие в дискуссии на заданную тему. Метод дискуссии используется в групповых формах занятий: обсуждаются итоги выполнения заданий на практических занятиях. Создается атмосфера коллективного размышления и готовности слушать друг друга.	
2.	Мини-конференция внутригрупповая
Краткое описание применения: Студенты в индивидуальном порядке подготавливают доклад и презентацию по заранее выбранным темам и выступают с кратким сообщением (5 -7 минут). Затем дискуссия с разъяснением непонятных вопросов. В конце каждого выступления преподаватель даёт экспертную оценку качества сделанного доклада, представленной презентации, манеры и культуры изложения.	

6. Правила аттестации обучающихся по дисциплине

6.1. Общая характеристика форм текущего контроля и промежуточной аттестации

По дисциплине «Управление качеством в производстве лекарственных препаратов» проводится текущий контроль и промежуточная аттестация.

6.1.1. Характеристика форм текущего контроля по дисциплине

Текущий контроль. 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.

Таблица 6.1

Номер и наименование раздела дисциплины	Наименование оценочного средства
4.1.1 Нормативная документация и международные стандарты фармацевтической системы качества в производстве лекарственных препаратов.	дискуссия, мини-конференция по защите итоговой работы
4.1.2 Надлежащая производственная документация как элемент обеспечения качества в системе управления качеством.	доклад с презентацией по выполнению задания, дискуссия, тестирование, мини-конференция по защите итоговой работы

4.1.3 Управление качеством (корректирующие, регулирующие, предупреждающие действия). Инструменты анализа рисков.	доклад с презентацией по выполнению задания, дискуссия, мини-конференция по защите итоговой работы
4.1.4. Организация повышения квалификации и тренинг сотрудников подразделений	доклад с презентацией по выполнению задания, тестирование, дискуссия, мини-конференция по защите итоговой работы

6.1.2. Характеристика промежуточной аттестации по дисциплине

Промежуточная аттестация. 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.

Таблица 6.2

№ семестра	Форма промежуточной аттестации	Наименование оценочного средства
Семестр 3	Зачет с оценкой	Портфолио

Требования к структуре и содержанию оценочных средств представлены в Фонде оценочных средств по дисциплине (Фонд оценочных средств дисциплины).

6.1.3. Соответствие форм аттестации по дисциплине формируемым компетенциям

В таблице 6.3 представлено соответствие форм текущего контроля и промежуточной аттестации заявляемым требованиям к результатам обучения по дисциплине.

Таблица 6.3

Коды компетенций ФГОС	Индикаторы достижения компетенций	Формы аттестации				
		Текущий контроль				ПА
		Защита с презентацией задания	Дискуссия	Тестирование	Защита итоговой работы	Зачет с оценкой
ПК-11	ПК-11.1 разрабатывает программы повышения квалификации и тренинги сотрудников различных структурных подразделений.	+	+	+	+	+
	ПК-11.2 организует обучение персонала различных структурных подразделений.	+	+	+	+	+
ПК-12	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	+	+	+	+	+
--	---	---	---	---	---

Таблица 6.4 иллюстрирует соответствие структуры оценочных средств промежуточной аттестации результатам обучения по дисциплине.

Таблица 6.4

Код индикатора достижения компетенции	Ссылка на результаты обучения по дисциплине	Семестр 3
		Зачёт с оценкой
ПК-11.1	1,2	+
ПК-11.2	3,4	+
ПК-12.1	5,6	+
ПК-12.2	7,8	+

6.2. Порядок проведения текущего контроля и промежуточной аттестации по дисциплине.

Текущий контроль по дисциплине «Управление качеством в производстве лекарственных препаратов» осуществляется на практических занятиях и заключается в представлении информационного сообщения, представлении доклада с презентацией по теме индивидуального задания, участии в дискуссиях и мини-конференциях, итогового тестирования

Получение положительных оценок по всем видам текущего контроля является основанием проведения промежуточной аттестации по дисциплине.

Тестирование.

Обучающиеся выполняют тестовые задания по соответствующим темам лекций, по результатам выполнения которых выставляются баллы.

Используются тестовые задания из банка тестовых заданий по дисциплине в соответствии с календарно-тематическим планом практических заданий. Номера тем представлены в банке тестовых заданий.

Спецификация тестов, формируемых на основе банка тестовых заданий:

- Длина теста: 20 тестовых заданий
- Временные ограничения: ограничен во времени - 15 минут, среднее время выполнения одного задания: 45 секунд
- Способ формирования тестовой последовательности: случайный выбор заданий в рамках темы.

Результат тестирования оценивается в категориях «зачтено - не зачтено». «Зачтено» ставится при условии, если студент предлагает не менее 70% правильных ответов.

Итоговая работа. Итоговую работу студент представляет в виде доклада и презентации, которые должны демонстрировать результаты, полученные обучающимся в рамках выполнения индивидуального задания. Доклад с презентацией по выбранной теме - основывается на результатах самостоятельной работы студента и должен сопровождаться компьютерной презентацией

Обязательным требованием является использование иллюстративного материала (таблиц, графиков, рисунков) для представления результатов работы. Презентация должна быть не более 10 слайдов. Продолжительность доклада 7-10 минут. Задание будет считаться выполненным, если студент полностью раскрыл тему, правильно или частично ответил на вопросы студентов, правильно оформил письменный доклад и презентацию.

Промежуточная аттестация проводится в форме дифференцированного зачёта (оценка портфолио), на который представляется портфолио, сформированное в ходе изучения дисциплины, в состав которого входят все работы, выполненные студентом в ходе обучения, оценённые согласно балльно-рейтинговой системы.

Согласно балльно-рейтинговой системе общее количество баллов в процессе обучения – 900 баллов. Получение положительных оценок по всем видам текущего контроля, а так же не менее 540 баллов (60% от максимального количества баллов), является основанием проведения промежуточной аттестации по дисциплине.

Балльно-рейтинговая система оценки учебных достижений обучающихся по дисциплине «Управление качеством в производстве лекарственных препаратов»

Наименование мероприятий	Максимальный балл за мероприятие
Теоретический блок (рубежный контроль)	
Тестирование	300
Практический блок	
Защита с презентацией задания 1	50
Защита с презентацией задания 2	50
Защита с презентацией задания 3	50
Участие в дискуссии на защите работ коллег	40
Защита индивидуальной итоговой работы	150
Блок самостоятельной работы	
Индивидуальная итоговая работа	200
Индивидуальная итоговая работа, презентация	100
Задание 1	100
Задание 2	100
Задание 3	100
Итого:	950
Понижение рейтинга	
Пропуск занятия без уважительной причины (5 баллов)	
Несвоевременная сдача контр. мероприятий (по 5 баллов за каждое)	
Повышение рейтинга	
Активная работа на занятии (до 5 баллов) Выполнение реферативной работы (до 25 баллов)	
Промежуточная аттестация – дифференцированный зачет в форме портфолио	
Допуск к зачету	Не менее 570
Зачет – оценка портфолио	50
Отлично	От 901 до 1000 баллов
Хорошо	От 751 до 900 баллов
Удовлетворительно	От 600 до 750
Не удовлетворительно	Менее 600

Если какие-то работы не были выполнены в процессе изучения дисциплины или получили количество баллов ниже указанного, то на зачете обучающемуся на усмотрение преподавателя предоставляется дополнительная возможность для их оценивания или повышения оценки. Минимальный балл для допуска обучающегося к промежуточной аттестации - 570 баллов из максимально возможных 950 баллов.

Обучающемуся по согласованию с преподавателем разрешается выполнить дополнительную работу для повышения баллов.

Если по итогам проведенной промежуточной аттестации, результаты обучающегося не соответствуют критерию сформированности компетенции обучающемуся выставляется оценка «не удовлетворительно»

6.3. Критерии оценки сформированности компетенций в рамках промежуточной аттестации по дисциплине

Таблица 6.5

Код компетенции	Показатель сформированности (индикатор достижения компетенции)	Структурные элементы оценочных средств	Критерии оценки сформированности компетенции	
			не сформирована	сформирована
ПК-11	ПК11.1.Разрабатывает программы повышения квалификации и тренинги сотрудников различных структурных подразделений.	Портфолио	Не способен разрабатывать программы повышения квалификации и тренинги сотрудников различных структурных подразделений.	Способен разрабатывать программы повышения квалификации и тренинги сотрудников различных структурных подразделений.
	ПК-11.2 организовывает обучение персонала различных структурных подразделений.	Портфолио	Не способен организовывать обучение персонала различных структурных подразделений.	Способен организовывать обучение персонала различных структурных подразделений.
ПК-12	ПК-12.1.осуществляет разработку и внедрение системы управления качеством в производстве лекарственных препаратов	Портфолио	Не способен осуществлять разработку и внедрение системы управления качеством в производстве лекарственных препаратов	Способен осуществлять 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	Портфолио	Не способен осуществлять разработку и внедрение системы управления качеством в производстве лекарственных препаратов	Способен осуществлять разработку и внедрение системы управления качеством в производстве лекарственных препаратов

Компетенция считается сформированной на уровне требований к дисциплине в соответствии с образовательной программой, если по итогам применения оценочного средства результаты, демонстрируемые обучающимся, отвечают критерию сформированности компетенции.

6.4. Критерии выставления оценок по результатам промежуточной аттестации по дисциплине

По результатам аттестации по дисциплине «Организация производства лекарственных средств» выставляется оценка:

- «не удовлетворительно» (ниже 600 баллов);
- «удовлетворительно» (601-750 баллов);
- «хорошо» (751-900 баллов);
- «отлично» (901 – 1000 баллов).

Оценивание сформированности компетенций осуществляется поэтапно: оценка каждого элемента портфолио при его выполнении в течение учебного процесса согласно бально-рейтинговой системе и оценка всего портфолио студента. Положительная оценка («удовлетворительно», «хорошо», «отлично») выставляется студенту, если предоставлено полное портфолио.

Оценки «удовлетворительно», «хорошо» или «отлично» означают успешное прохождение промежуточной аттестации.

Если по итогам проведенной промежуточной аттестации, результаты обучающегося не соответствуют критерию сформированности компетенции, обучающемуся выставляется оценка «не удовлетворительно».

Порядок определения категории оценки представлен в таблице 6.5.1.

Таблица 6.5.1.

Этап	Характеристики ответа	Категория оценки
Портфолио	Представлено полное	«удовлетворительно» (601-750 баллов), «хорошо» (751-900 баллов), «отлично» (901 – 1000 баллов)
	не представлено, представлено не полное (ниже 600 баллов)	«не удовлетворительно»

Требования к структуре и содержанию оценочных средств представлены в Фонде оценочных средств по дисциплине (Фонд оценочных средств дисциплины).

7. Литература

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».

Дополнительная литература (в т.ч. учебная)

1. Современные аспекты системы обеспечения качества на фармацевтическом предприятии : учебное пособие / А.В. Басевич, И. Е.Каухова . - Москва : КноРус , 2019. - 320 с. - ISBN: 978-5-406-07779-5

2. ГОСТ Р ИСО 14644-5-2005. Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 5. Эксплуатация [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система "КонсультантПлюс"

3. Азембаев, А. А. Организация «чистого помещения» для производства лекарственных средств согласно требованиям стандарта GMP [Электронный ресурс] / А. А. Азембаев. — Электрон. текстовые данные. — Алматы : Нур-Принт, 2015. — 203 с. — 978-601-7390-15-0. — Режим доступа: <http://www.iprbookshop.ru/69154.html>

Интернет-ресурсы

Таблица 7.1

№ п/п	Наименование Интернет-ресурса	Краткое описание назначения Интернет-ресурса
1.	Сайт евразийской экономической комиссии. — Электрон. данные. — Режим доступа: http://www.eurasiancommission.org/ru/Pages/default.aspx . — Загл. с экрана	Руководство по надлежащей производственной практике евразийской экономической комиссии
2.	ЭБС «Консультант студента» [Электронный ресурс] / ООО «Политехресурс». — Электрон. данные. — URL: http://www.studentlibrary.ru . — Загл. с экрана.	Многопрофильный образовательный ресурс "Консультант студента" (www.studentlibrary.ru) является электронной библиотечной системой (ЭБС), предоставляющей доступ через сеть Интернет к учебной литературе и дополнительным материалам, приобретенным на основании прямых договоров с правообладателями.
3	ИС Единое окно доступа к образовательным ресурсам : [сайт] / ФГАУ ГНИИ ИТТ "ИНФОРМИКА" . - URL : http://window.edu.ru/ (дата обращения 17.05.2019). - Текст: электронный	На портале размещены электронные версии учебных материалов из библиотек вузов различных регионов России, научная и методическая литература. Электронные книги доступны как для чтения онлайн, так и для скачивания.
4	ЭБС IPR BOOKS [Электронный ресурс] : электронная библиотечная система / ООО Компания «Ай Пи Ар Медиа»., гл.ред. Богатырева Е.А., [Саратов]. — Электронные данные.- Режим доступа: http://www.iprbookshop.ru . — Загл. с экрана.	Электронная библиотечная система
5	http://www.femb.ru/	Федеральная электронная медицинская библиотека (ФЭМБ) входит в состав единой

		государственной информационной системы в сфере здравоохранения в качестве справочной системы. На сайте представлен полный текст ГФ XIV
6	https://www.rlsnet.ru/	Справочник лекарств РЛС
7	https://grls.rosminzdrav.ru/Default.aspx	Государственный реестр лекарственных средств
8	https://www.who.int/ru	Официальный сайт Всемирной организации здравоохранения

8. Учебно-методическое и программное обеспечение дисциплины

8.1. Учебно-методическое обеспечение

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.

8.2. Программное обеспечение

Для обеспечения реализации дисциплины используется стандартный комплект программного обеспечения (ПО), включающий регулярно обновляемое лицензионное ПО Windows и MS Office.

Перечень специализированного программного обеспечения для изучения дисциплины

Таблица 8.1

№	Наименование ПО	Назначение	Место размещения
Не требуется			

Программное обеспечение для адаптации образовательных ресурсов для обучающихся из числа лиц с ограниченными возможностями здоровья

Таблица 8.2

№	Наименование ПО	Назначение	Место размещения
1	Программа экранного доступа Nvda	Программа экранного доступа к системным и офисным приложениям, включая web-браузеры, почтовые клиенты, Интернет-мессенджеры и офисные пакеты. Встроенная поддержка речевого вывода на более чем 80 языках. Поддержка большого числа брайлевских дисплеев, включая	Компьютерный класс для самостоятельной работы на кафедре высшей математики

		возможность автоматического обнаружения многих из них, а также поддержка брайлевого ввода для дисплеев с брайлевской клавиатурой. Чтение элементов управления и текста при использовании жестов сенсорного экрана	
--	--	---	--

9. Профессиональные базы данных и информационные справочные системы
Правовая БД «Консультант Плюс»

10. Материально-техническое обеспечение

Оборудование общего назначения

Таблица 10.1

Наименование	Назначение
Презентационное оборудование (мультимедиа-проектор, экран, компьютер для управления)	Для проведения лекционных и практических занятий
Компьютерный класс (с выходом в Internet)	Для организации самостоятельной работы обучающихся

Специализированное оборудование

Таблица 10.2

	Наименование	Назначение	Место размещения
			СПб, ул.Проф.Попова, 4/6, кафедра ПТЛП
1.	Шлем для ЧП размер (55-57)	Для проведения практического занятия по теме «Подготовка персонала»	GMP тренинг-центр
2.	Куртка и брюки производст.одежда (размер с 48 по 50)		GMP тренинг-центр
3.	Бахилы на твердой подошве		GMP тренинг-центр
4.	Шапочка-берет медич. н/стер.		GMP тренинг-центр
5.	Перчатки нитриловые		GMP тренинг-центр

Оборудование, обеспечивающее адаптацию электронных и печатных образовательных ресурсов для обучающихся из числа лиц с ограниченными возможностями здоровья

Таблица 10.3

№	Наименование оборудования	Назначение	Место размещения
1	Устройство портативное для увеличения DION OPTIC VISION	Предназначено для обучающихся с нарушением зрения с целью увеличения текста и подбора контрастных схем изображения	Учебно-методический отдел, устанавливается по месту проведения занятий (при необходимости)

2	Электронный ручной видеоувеличитель Bigger D2.5-43 TV	Предназначено для обучающихся с нарушением зрения для увеличения и чтения плоскочечатного текста	Учебно-методический отдел, устанавливается по месту проведения занятий (при необходимости)
3	Радиокласс (радиомикрофон) «Сонет-РСМ» РМ-6-1 (заушный индиктор)	Портативная звуковая FM-система для обучающихся с нарушением слуха, улучшающая восприятие голосовой информации	Учебно-методический отдел, устанавливается в мультимедийной аудитории по месту проведения занятий (при необходимости)

Перечень наборов демонстрационного оборудования и учебно-наглядных пособий

Таблица 10.4

№	Наименование	Назначение	Место размещения
Не требуется			