

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

Факультет промышленной технологии лекарств

Кафедра технологии лекарственных форм

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)

**Б1.В.08 СИСТЕМА ОБЕСПЕЧЕНИЯ КАЧЕСТВА НА
ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОМ ПРЕДПРИЯТИИ**

Направление подготовки: 18.04.01 Химическая технология

Профиль подготовки: Уполномоченное лицо по качеству

Формы обучения: очно-заочная

Квалификация (степень) выпускника: Магистр

Год набора: 2021

Срок получения образования: очно-заочная форма обучения – 2 года 3 месяца(-ев)

Объем: в зачетных единицах: 3 з.е.
в академических часах: 108 ак.ч.

Разработчики:

Кандидат фармацевтических наук, доцент Шигарова Л. В.

Рабочая программа дисциплины (модуля) составлена в соответствии с требованиями ФГОС ВО по направлению подготовки 18.04.01 Химическая технология, утвержденного приказом Минобрнауки России от 07.08.2020 № 910

Согласование и утверждение

№	Подразделение или коллегиальный орган	Ответственное лицо	ФИО	Виза	Дата, протокол (при наличии)
1	Кафедра технологии лекарственных форм	Заведующий кафедрой, руководитель подразделения, реализующего ОП	Флисюк Елена Владимировна	Рассмотрено	18.06.2021, № 11
2	Методическая комиссия факультета	Председатель методической комиссии	Алексеева Галина Михайловна	Согласовано	29.06.2021, № 9
3	Кафедра технологии лекарственных форм	Ответственный за образовательную программу	Шигарова Лариса Владимировна	Согласовано	30.06.2021

Согласование и утверждение образовательной программы

№	Подразделение или коллегиальный орган	Ответственное лицо	ФИО	Виза	Дата, протокол (при наличии)
1	факультет промышленной технологии лекарств	Декан, руководитель подразделения	Марченко Алексей Леонидович	Согласовано	30.06.2021, № 11

1. 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

2. 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.

3. 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

4. Содержание дисциплины

4.1. Разделы, темы дисциплины и виды занятий

Очно-заочная форма обучения

Наименование раздела, темы	Всего	Лекции	Практические занятия	Самостоятельная работа студента	Контроль СРС	Консультации в период сессии	Консультации в период теоретического обучения	Планируемые результаты обучения, соотношенные с результатами освоения программы
Раздел 1. Функционирование фармацевтической системы качества в процессе жизненного цикла лекарственного препарата	34	2	2	28			2	ПК-П9.1 ПБ по 2

Тема 1.1. Построение процессной модели системы обеспечения качества. Элементы ФСК. Документирование процессов.	34	2	2	28			2	ПК-П19.5 ПК-П10.4
Раздел 2. Самоинспекция и аудит поставщиков на фармацевтическом предприятии	23		2	19			2	ПК-П9.2 ПК-П10.1
Тема 2.1. Организация самоинспекции и аудита поставщиков	23		2	19			2	
Раздел 3. Подтверждение Уполномоченным лицом соответствия серии лекарственного средства требованиям	25	2	2	19	1		1	ПК-П10.2 ПК-П10.3 УК-6.1 УК-6.2 УК-6.3
Тема 3.1. Цели процедуры выпуска серии продукции. Порядок формирования досье на серию	25	2	2	19	1		1	
Раздел 4. Внутреннее обучение персонала на фармацевтическом предприятии	24		2	19		2	1	ПК-П9.4
Тема 4.1. Организация обучения персонала на фармацевтическом предприятии	24		2	19		2	1	
Итого	106	4	8	85	1	2	6	

4.2. Содержание разделов, тем дисциплин и формы текущего контроля

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

Текущий контроль (очно-заочная форма обучения)

Вид (форма) контроля, оценочное средство
Кейс-задача
Тест
Индивидуальные задания

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.

Текущий контроль (очно-заочная форма обучения)

Вид (форма) контроля, оценочное средство
Доклад, сообщение
Индивидуальные задания

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

Текущий контроль (очно-заочная форма обучения)

Вид (форма) контроля, оценочное средство
Кейс-задача
Тест
Индивидуальные задания
Контроль самостоятельной работы

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.

Текущий контроль (очно-заочная форма обучения)

Вид (форма) контроля, оценочное средство
Доклад, сообщение
Индивидуальные задания

4.3. Содержание занятий лекционного типа.

Очно-заочная форма обучения. Лекции (4 ч.)

Раздел 1. Функционирование фармацевтической системы качества в процессе жизненного цикла лекарственного препарата (2 ч.)

Тема 1.1. Построение процессной модели системы обеспечения качества. Элементы ФСК. Документирование процессов. (2 ч.)

1. Современная концепция обеспечения качества лекарственных препаратов. Разработка, внедрение, функционирование, улучшение фармацевтической системы качества. Организация аудитов как эффективный инструмент соответствия регуляторным требованиям.

Раздел 2. Самоинспекция и аудит поставщиков на фармацевтическом предприятии

Тема 2.1. Организация самоинспекции и аудита поставщиков

Раздел 3. Подтверждение Уполномоченным лицом соответствия серии лекарственного средства требованиям (2 ч.)

Тема 3.1. Цели процедуры выпуска серии продукции. Порядок формирования досье на серию (2 ч.)

1. Роль и функции Уполномоченного лица, планирование деятельности и постоянное совершенствование. Участие в организации внутреннего обучения персонала в соответствии с требованиями надлежащей производственной практики.

Раздел 4. Внутреннее обучение персонала на фармацевтическом предприятии

Тема 4.1. Организация обучения персонала на фармацевтическом предприятии

4.4. Содержание занятий семинарского типа.

Очно-заочная форма обучения. Практические занятия (8 ч.)

Раздел 1. Функционирование фармацевтической системы качества в процессе жизненного цикла лекарственного препарата (2 ч.)

Тема 1.1. Построение процессной модели системы обеспечения качества. Элементы ФСК. Документирование процессов. (2 ч.)

1. Анализ сегментов Руководств ICH Q8, Q9, Q10, регламентирующих обеспечение качества лекарственных средств, участие в обсуждении. Анализ модели фармацевтической системы качества. Реализация элементов системы обеспечения качества при производстве лекарственных препаратов.

Раздел 2. Самоинспекция и аудит поставщиков на фармацевтическом предприятии (2 ч.)

Тема 2.1. Организация самоинспекции и аудита поставщиков (2 ч.)

1. Организация самоинспекции (внутреннего аудита) и аудита поставщиков на предприятиях, осуществляющих производство лекарственных средств. Выступление с докладом.

Раздел 3. Подтверждение Уполномоченным лицом соответствия серии лекарственного средства требованиям (2 ч.)

Тема 3.1. Цели процедуры выпуска серии продукции. Порядок формирования досье на серию (2 ч.)

1. Ознакомление с актуальными регуляторными требованиями по подтверждению соответствия продукции Уполномоченным лицом. Внутренние документы предприятия, регламентирующие порядок формирования досье и выпуска продукции. Взаимодействия Уполномоченного лица. Планирование деятельности.

Раздел 4. Внутреннее обучение персонала на фармацевтическом предприятии (2 ч.)

Тема 4.1. Организация обучения персонала на фармацевтическом предприятии (2 ч.)

1. Ознакомление с требованиями к персоналу на фармацевтическом предприятии, видами внутреннего обучения, документами, сопровождающими процесс. Выступление с докладом.

4.5. Содержание занятий семинарского типа.

Очно-заочная форма обучения. Контроль СРС (1 ч.)

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.

Раздел 2. Самоинспекция и аудит поставщиков на фармацевтическом предприятии

Тема 2.1. Организация самоинспекции и аудита поставщиков

Раздел 3. Подтверждение Уполномоченным лицом соответствия серии лекарственного средства требованиям (1 ч.)

Тема 3.1. Цели процедуры выпуска серии продукции. Порядок формирования досье на серию (1 ч.)

Студенту необходимо в течение периода освоения дисциплины, в сроки установленные календарно-тематическим планом, выполнить индивидуальное расчетное задание в соответствии с выбранным вариантом. Порядок оформления и выполнения индивидуального задания определены в электронном учебно-методическом комплексе дисциплины: Шигарова Л.В. Система обеспечения качества на фармацевтическом предприятии : электронный учебно-методический комплекс / Л.В. Шигарова; ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России. – Санкт-Петербург, 2021. – Текст электронный // ЭИОС СПХФУ : [сайт]. – URL: <http://edu.spcru.ru/course/view.php?id=3368>. — Режим доступа: для авторизованных пользователей.

Раздел 4. Внутреннее обучение персонала на фармацевтическом предприятии

Тема 4.1. Организация обучения персонала на фармацевтическом предприятии

4.6. Содержание занятий семинарского типа.

Очно-заочная форма обучения. Консультации в период сессии (2 ч.)

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.

Раздел 2. Самоинспекция и аудит поставщиков на фармацевтическом предприятии

Тема 2.1. Организация самоинспекции и аудита поставщиков

Раздел 3. Подтверждение Уполномоченным лицом соответствия серии лекарственного средства требованиям

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

Раздел 4. Внутреннее обучение персонала на фармацевтическом предприятии (2 ч.)

Тема 4.1. Организация обучения персонала на фармацевтическом предприятии (2 ч.)

1. Консультация по вопросам подготовки к промежуточной аттестации.

4.7. Содержание занятий семинарского типа.

Очно-заочная форма обучения. Консультации в период теоретического обучения (6 ч.)

Раздел 1. Функционирование фармацевтической системы качества в процессе жизненного цикла лекарственного препарата (2 ч.)

Тема 1.1. Построение процессной модели системы обеспечения качества. Элементы ФСК. Документирование процессов. (2 ч.)

1. Консультация по вопросам, возникшим в процессе выполнения самостоятельной работы.

Раздел 2. Самоинспекция и аудит поставщиков на фармацевтическом предприятии (2 ч.)

Тема 2.1. Организация самоинспекции и аудита поставщиков (2 ч.)

1. Консультация по вопросам, возникшим в процессе выполнения самостоятельной работы.

Раздел 3. Подтверждение Уполномоченным лицом соответствия серии лекарственного средства требованиям (1 ч.)

Тема 3.1. Цели процедуры выпуска серии продукции. Порядок формирования досье на серию (1 ч.)

1. Консультация по вопросам, возникшим в процессе выполнения самостоятельной работы.

Раздел 4. Внутреннее обучение персонала на фармацевтическом предприятии (1 ч.)

Тема 4.1. Организация обучения персонала на фармацевтическом предприятии (1 ч.)

1. Консультация по вопросам, возникшим в процессе выполнения самостоятельной работы.

4.8. Содержание самостоятельной работы обучающихся

Очно-заочная форма обучения. Самостоятельная работа студента (85 ч.)

Раздел 1. Функционирование фармацевтической системы качества в процессе жизненного цикла лекарственного препарата (28 ч.)

Тема 1.1. Построение процессной модели системы обеспечения качества. Элементы ФСК. Документирование процессов. (28 ч.)

1. Подготовка к текущему контролю знаний и промежуточной аттестации по дисциплине.
2. Тестирование по материалам лекции.
3. Выполнение индивидуального задания.
4. Решение кейс-задачи.

Раздел 2. Самоинспекция и аудит поставщиков на фармацевтическом предприятии (19 ч.)

Тема 2.1. Организация самоинспекции и аудита поставщиков (19 ч.)

1. Подготовка к текущему контролю знаний и промежуточной аттестации по дисциплине.
2. Выполнение индивидуального задания.
3. Подготовка к выступлению с докладом.

Раздел 3. Подтверждение Уполномоченным лицом соответствия серии лекарственного средства требованиям (19 ч.)

Тема 3.1. Цели процедуры выпуска серии продукции. Порядок формирования досье на серию (19 ч.)

1. Подготовка к текущему контролю знаний и промежуточной аттестации по дисциплине.
2. Тестирование по материалам лекции.
3. Выполнение индивидуального задания.
4. Решение кейс-задачи.

Раздел 4. Внутреннее обучение персонала на фармацевтическом предприятии (19 ч.)

Тема 4.1. Организация обучения персонала на фармацевтическом предприятии (19 ч.)

1. Подготовка к текущему контролю знаний и промежуточной аттестации по дисциплине.
2. Выполнение индивидуального задания.
3. Подготовка доклада к выступлению.

5. Порядок проведения промежуточной аттестации

Промежуточная аттестация: Экзамен, Четвертый семестр.

Промежуточная аттестация в виде экзамена. Экзамен проводится в форме устного собеседования по экзаменационному билету, состоящему из 2-х вопросов.

Порядок проведения экзамена:

1. Экзамен проводится в период экзаменационной сессии, предусмотренной календарным учебным графиком. Не допускается проведение экзамена на последних аудиторных занятиях.
2. Преподаватель принимает экзамен только при наличии ведомости и надлежащим образом оформленной зачётной книжки.
3. Результат экзамена объявляется студенту непосредственно после его сдачи, затем выставляется в экзаменационную ведомость и зачетную книжку студента. Положительные

оценки заносятся в экзаменационную ведомость и зачетную книжку, неудовлетворительная оценка проставляется только в экзаменационной ведомости. В случае неявки студента для сдачи экзамена в ведомости вместо оценки делается запись «не явился».

Оценка «отлично» за экзамен выставляется, если: при прохождении устного собеседования даны ответы на теоретические вопросы и ответ соответствует следующим минимальным требованиям: свободное владение основными терминами и понятиями дисциплины; последовательное и логичное изложение материала дисциплины; логически завершенные выводы и обобщения по теме вопросов; исчерпывающие ответы на дополнительные вопросы преподавателя.

Оценка «хорошо» за экзамен выставляется, если: при прохождении устного собеседования даны ответы на теоретические вопросы и ответ соответствует следующим минимальным требованиям: знанием основных терминов и понятий дисциплины; последовательное изложение материала дисциплины; умение формулировать некоторые обобщения и выводы по теме вопросов; правильными ответами на дополнительные вопросы преподавателя, но с некоторыми неточностями.

Оценка «удовлетворительно» за экзамен выставляется, если: при прохождении устного собеседования не даны ответы на некоторые теоретические вопросы и при ответе: допускает ошибки в основных терминах и понятиях дисциплины; применяет знания и умения, но не делает обобщения и выводы по теме вопроса; недостаточно последовательно и полно излагает материал дисциплины.

Оценка «неудовлетворительно» за экзамен выставляется, если: при прохождении устного собеседования не даны ответы на некоторые теоретические вопросы и при ответе: имеет существенные пробелы в знании основного материала по программе дисциплины; допускает существенные ошибки при изложении материала, которые не может исправить даже при помощи преподавателя.

Оценка «удовлетворительно», «хорошо» или «отлично» означает успешное прохождение итоговой промежуточной аттестации.

Если по итогам проведенной итоговой аттестации по дисциплине, результаты обучающегося не соответствуют критерию сформированности компетенции, обучающемуся выставляется оценка «не удовлетворительно». Оценки «отлично», «хорошо», «удовлетворительно» означают успешное прохождение промежуточной аттестации.

6. Материально-техническое и учебно-методическое обеспечение дисциплины

6.1. Перечень основной и дополнительной учебной литературы

Основная литература

1. Злобин Э. В. Внутренний аудит в системе менеджмента качества [Электронный ресурс]: - Тамбов: Тамбовский государственный технический университет, ЭБС АСВ, 2018. - 82 - Режим доступа: <http://www.iprbookshop.ru/92663.html>

2. Степанов А. М. Основы обеспечения качества [Электронный ресурс]: - Белгород: Белгородский государственный технологический университет им. В.Г. Шухова, ЭБС АСВ, 2017. - 84 - Режим доступа: <http://www.iprbookshop.ru/92279.html>

3. Басевич А. В., Каухова И. Е. Современные аспекты системы обозначения качества на фармацевтическом предприятии [Электронный ресурс]: Аспирантура и магистратура - Москва: КноРус, 2019. - 320 с.

Дополнительная литература

1. Эвич Н. И., Чекрышкина Л. А. Лекарственные средства: обеспечение качества, эффективности и безопасности [Электронный ресурс]: - Пермь: ПГФА Росздрава, 2009. - 324 с.

2. Зекунов А. Г., Иванов В. Н. Обеспечение функционирования системы менеджмента качества [Электронный ресурс]: - Москва: Академия стандартизации, метрологии и сертификации, 2012. - 176 - Режим доступа: <http://www.iprbookshop.ru/44262.html>

3. Зекунов А. Г., Бабыкин С. В., Новиков В. А., Зубков Ю. П. Организационно-методическое обеспечение внутреннего аудита систем менеджмента качества на основе требований ГОСТ Р ИСО 9001–2015 [Электронный ресурс]: - Москва: Академия стандартизации, метрологии и сертификации, 2018. - 176 - Режим доступа: <http://www.iprbookshop.ru/88720.html>

4. Гэд Ш.К. Производство лекарственных средств. Контроль качества и регулирование [Электронный ресурс]: - СПб.: Профессия, 2013. - 960 с.

5. Азембаев А. А., Демидова З. Н. Разработка документов по стандартам GMP для производства лекарственных средств [Электронный ресурс]: - Алматы: Нур-Принт, 2015. - 49 - Режим доступа: <http://www.iprbookshop.ru/69186.html>

6. Сатаева Д. М. Система менеджмента качества: управление документированной информацией [Электронный ресурс]: - Саратов: Вузовское образование, 2018. - 108 - Режим доступа: <http://www.iprbookshop.ru/76991.html>

6.2. Профессиональные базы данных и ресурсы «Интернет», к которым обеспечивается доступ обучающихся

Профессиональные базы данных

1. <http://docs.cntd.ru> - База нормативных и нормативно-технических документов «Техэксперт»

Ресурсы «Интернет»

1. <http://www.consultant.ru/> - КонсультантПлюс [справочно-правовая система] / ЗАО "КонсультантПлюс". - [Москва]

2. www.arfp.ru - Портал Ассоциация российских фармацевтических производителей (АРФП): в том числе архив номеров журнала «Фармацевтическая промышленность»

6.3. Программное обеспечение и информационно-справочные системы, используемые при осуществлении образовательного процесса по дисциплине

Для обеспечения реализации дисциплины используется стандартный комплект программного обеспечения (ПО), включающий регулярно обновляемое свободно распространяемое и лицензионное ПО, в т.ч. MS Office.

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

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

Перечень программного обеспечения

(обновление производится по мере появления новых версий программы)

Не используется.

Перечень информационно-справочных систем

(обновление выполняется еженедельно)

Не используется.

6.4. Специальные помещения, лаборатории и лабораторное оборудование

Для обеспечения реализации дисциплины используется оборудование общего назначения, специализированное оборудование, оборудование, обеспечивающее адаптацию электронных и печатных образовательных ресурсов для обучающихся из числа лиц с ограниченными возможностями здоровья, наборы демонстрационного оборудования и учебно-наглядных пособий по списку.

Оборудование общего назначения:

Презентационное оборудование (мультимедиа-проектор, экран, компьютер для управления) - для проведения лекционных и семинарских занятий.

Компьютерный класс (с выходом в Internet) - для организации самостоятельной работы обучающихся.

Оборудование, обеспечивающее адаптацию электронных и печатных образовательных ресурсов для обучающихся из числа лиц с ограниченными возможностями здоровья (место размещения - учебно-методический отдел, устанавливается по месту проведения занятий (при необходимости)):

Устройство портативное для увеличения DION OPTIC VISION - предназначено для обучающихся с нарушением зрения с целью увеличения текста и подбора контрастных схем изображения;

Электронный ручной видеоувеличитель Bigger D2.5-43 TV - предназначено для обучающихся с нарушением зрения для увеличения и чтения плоскочечатного текста;

Радиокласс (радиомикрофон) «Сонет-PCM» РМ-6-1 (заушный индиктор) - портативная звуковая FM-система для обучающихся с нарушением слуха, улучшающая восприятие голосовой информации.

учебные помещения

"Калькулятор ""CITIZEN SDC-888TII, 12 разрядов" - 1 шт.

"Компьютер в составе:сист.блок""Некс Оптима"" ,монитор Beng 12.5"" ,клавиатура,мышь,се" - 1 шт.

Проектор Optoma W305ST - 1 шт.

"Калькулятор ""CITIZEN SDC-888TII, 12 разрядов" - 1 шт.

"Компьютер в составе:сист.блок""Некс Оптима"" ,монитор Beng 12.5"" ,клавиатура,мышь,се" - 1 шт.

Проектор Optoma W305ST - 1 шт.

7. Методические указания по освоению дисциплины (модуля)

В ходе реализации учебного процесса по дисциплине проводятся учебные 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:

Информирование: <http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=3368>

Консультирование: <http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=3368>

Контроль: <http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=3368>

Размещение учебных материалов: <http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=3368>

Учебно-методическое обеспечение:

Шигарова Л.В. Система обеспечения качества на фармацевтическом предприятии : электронный учебно-методический комплекс / Л.В. Шигарова; ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России. – Санкт-Петербург, 2021. – Текст электронный // ЭИОС СПХФУ : [сайт]. – URL: <http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=3368>. — Режим доступа: для авторизованных пользователей.

Методические указания по формам работы

Консультации в период теоретического обучения

Консультации в период теоретического обучения предназначены для разъяснения порядка выполнения самостоятельной работы и ответа на сложные вопросы в изучении дисциплины. В рамках консультаций проводится контроль выполнения обучающимся самостоятельной работы. Контроль осуществляется в следующей форме:

Задач и заданий репродуктивного уровня

Краткая характеристика оценочного средства: представляет собой средство, позволяющее оценивать и диагностировать знание фактического материала (базовые понятия, алгоритмы, факты) и умение правильно использовать специальные термины и понятия, узнавание объектов изучения в рамках определенного раздела дисциплины.

Представление оценочного средства в оценочных материалах: комплект задач и заданий

Задач и заданий реконструктивного уровня

Краткая характеристика оценочного средства: представляет собой средство, позволяющее оценивать и диагностировать умения синтезировать, анализировать, обобщать фактический и теоретический материал с формулированием конкретных выводов, установлением причинно-следственных связей.

Представление оценочного средства в оценочных материалах: комплект задач и заданий

Лекции

Лекции предназначены для сообщения обучающимся необходимого для изучения дисциплины объема теоретического материала. В рамках лекций преподавателем могут реализовываться следующие интерактивные образовательные технологии: дискуссия, лекция с ошибками, видеоконференция, вебинар.

Практические занятия

Практические занятия предусматривают применение преподавателем различных интерактивных образовательных технологий и активных форм обучения: дискуссия, деловая игра, круглый стол, мини-конференция. Текущий контроль знаний осуществляется на практических занятиях и проводится в форме:

Задач и заданий реконструктивного уровня

Краткая характеристика оценочного средства: представляет собой средство, позволяющее оценивать и диагностировать умения синтезировать, анализировать, обобщать фактический и теоретический материал с формулированием конкретных выводов, установлением причинно-следственных связей.

Представление оценочного средства в оценочных материалах: комплект задач и заданий

Кейс-задачи

Краткая характеристика оценочного средства: представляет собой проблемное задание, в котором обучающемуся предлагают осмыслить реальную профессионально-ориентированную ситуацию, необходимую для решения данной проблемы.

Представление оценочного средства в оценочных материалах: задания для решения кейс-задачи.

Тест

Краткая характеристика оценочного средства: представляет собой систему стандартизированных заданий, позволяющую автоматизировать процедуру измерения уровня знаний и умений обучающегося.

Представление оценочного средства в оценочных материалах: спецификация банка тестовых заданий

Доклада, сообщения

Краткая характеристика оценочного средства: представляет собой продукт самостоятельной работы студента, представляющий собой публичное выступление по представлению полученных результатов решения определенной учебно-практической, учебно-исследовательской или научной темы.

Представление оценочного средства в оценочных материалах: темы докладов, сообщений.