

Документ подписан простой электронной подписью
Информация о владельце:
ФИО: Лужанин Владимир Геннадьевич
Должность: Ректор
Дата подписания: 02.12.2024 15:15:12
Уникальный программный ключ:
d56ba45a9b6e5c64a319e2c5ae3bb2c0db640a0

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования

«Пермская государственная фармацевтическая академия»

Министерства здравоохранения Российской Федерации

Кафедра промышленной технологии лекарств с курсом биотехнологии

УТВЕРЖДЕНА

решением кафедры

Протокол от «26» июня 2024 г.

№ 10

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ

Б1.О.02 Правила надлежащей производственной практики

Б1.О.02 ПНПП

(индекс, наименование дисциплины (модуля), в соответствии с учебным планом)

19.04.01 Биотехнология

(код, наименование направления подготовки)

Магистратура

(уровень образования)

Магистр

(квалификация)

Очная

(форма обучения)

Год набора – 2025

Пермь, 2024 г.

Автор(ы)–составитель(и):

докт.фарм.наук, профессор, заведующий кафедрой промышленной технологии лекарств с курсом биотехнологии Орлова Е.В.

канд.фарм.наук., доцент, доцент кафедры промышленной технологии лекарств с курсом биотехнологии Кылосова И.А.

Заведующий кафедрой промышленной технологии лекарств с курсом биотехнологии
докт.фарм.наук, профессор Орлова Е.В.

СОДЕРЖАНИЕ

1.	Перечень планируемых результатов обучения по дисциплине, соотнесенных с планируемыми результатами освоения образовательной программы	
2.	Объем и место дисциплины в структуре образовательной программы	
3.	Содержание и структура дисциплины	
4.	Фонд оценочных средств по дисциплине	
5.	Методические материалы для обучающихся по освоению дисциплины	
6.	Учебная литература для обучающихся по дисциплине	
7.	Материально-техническая база, информационные технологии, программное обеспечение и информационные справочные системы	

1. Перечень планируемых результатов обучения по дисциплине, соотнесенных с планируемыми результатами освоения образовательной программы

Код компетенции	Наименование компетенции	Результаты обучения
ПК-3	Управление промышленным производством лекарственных средств	<p>ИДПК-3.1 Организация работы персонала производственного подразделения</p> <p>На уровне знаний Методы оптимизации технологических процессов, методы промышленного менеджмента и логистики</p> <p>На уровне умений Осуществлять оценку соответствия производства лекарственных средств требованиям, установленным законодательством Российской Федерации об обращении лекарственных средств</p> <p>На уровне навыков Рассмотрение и утверждение производственной документации фармацевтического производства и организация ее выполнения. Организация первичного и последующего обучения персонала производственного подразделения.</p> <p>ИДПК-3.2 Руководит процессами контроля качества фармацевтического производства</p> <p>На уровне знаний Основные положения надлежащих практик для использования при руководстве процессами контроля качества фармацевтического производства</p> <p>На уровне умений Использовать основные положения надлежащих практик для руководства процессами контроля качества фармацевтического производства</p> <p>На уровне навыков Владеть вопросами использования основных положений надлежащих практик для руководства процессами контроля качества фармацевтического производства</p>

2. Объем и место дисциплины в структуре образовательной программы

Учебная дисциплина является обязательной частью образовательной программы в соответствии с ФГОС по направлению подготовки 19.04.01 Биотехнология, относится к дисциплинам обязательной части, в соответствии с учебным планом изучается на 1 курсе в 1 семестре.

Общая трудоемкость дисциплины составляет 144 часа, в том числе: 72 часа контактной и 72 часа самостоятельной работы.

Форма промежуточной аттестации в соответствии с учебным планом – зачёт.

3. Содержание и структура дисциплины

3.1. Структура дисциплины

№ раздела, № темы	Наименование разделов, тем	Объем дисциплины, час.						Форма текущего контроля успеваемости ¹ , промежуточной аттестации
		Всего	Контактная работа по видам учебных занятий				СР	
			Л	С	ПЗ	ЛЗ		
Семестр 1								
Раздел 1	Производство лекарственных средств в соответствии с требованиями Правил надлежащей производственной практики.	30	5	10			15	Т, СЗ
Тема 1.1.	Общие положения, термины и определения, структура правил, основное содержание.	6	1	2			3	
Тема 1.2.	Надлежащие практики (GxP) в фармации.	6	1	2			3	Т
Тема 1.3.	Понятие качества продукции. Особенности ЛС как товара. Системы управления качеством продукции.	6	1	2			3	Т
Тема 1.4.	Фармацевтическая система качества. Отдел обеспечения качества: структура, задачи.	12	2	4			6	Т, СЗ
Раздел 2	Документация на фармацевтическом предприятии.	12	2	4			6	Т
Тема 2.1.	Структура и виды документации. Управление документацией. Основное досье предприятия (Site master file).	12	2	4			6	Т
Раздел 3	Персонал фармацевтического	30	5	10			15	Т, СЗ

	предприятия.							
Тема 3.1.	Требования к персоналу. Должностные инструкции.	12	2	4			6	Т
Тема 3.2.	Обучение персонала.	6	1	2			3	Т
Тема 3.3.	Производственная гигиена и правила поведения в чистых помещениях.	12	2	4			6	Т, СЗ
Раздел 4	Помещения и оборудование.	36	6	12			18	Т
Тема 4.1.	Классификация помещений на фармацевтических производствах. Требования к помещениям и классы чистоты.	12	2	4			6	Т
Тема 4.2.	Требования к производственному оборудованию и инженерным системам. Требования к проектированию и оснащению фармпредприятий.	12	2	4			6	Т
Тема 4.3.	Квалификация производственного и измерительного оборудования.	12	2	4			6	Т
Раздел 5	Валидация на фармацевтическом предприятии.	12	2	4			6	Т
Тема 5.1.	Валидация технологического процесса и измерительного оборудования.	6	1	2			3	Т
Тема 5.2.	Валидация очистки.	6	1	2			3	Т
Раздел 6	Риски в производстве лекарственных средств	22	4	8			10	Т
Тема 6.1.	Управление рисками для качества – ICH Q9 «Quality Risk management»	11	2	4			5	Т
Тема 6.2.	Самоинспекция и аудит на фармацевтическом предприятии.	11	2	4			5	Т
Промежуточная аттестация		2					2	Зачет
Всего:		144	24	48			72	

Примечание: Л – лекции, С – семинар, ПЗ – практические занятия, ЛЗ – лабораторные занятия, СР – самостоятельная работа, ПА – промежуточная аттестация.

¹ – формы текущего контроля успеваемости: тестирование (Т), ситуационная задача (СЗ).

3.2. Содержание дисциплины.

Раздел 1. Производство лекарственных средств в соответствии с требованиями Правил надлежащей производственной практики. Тема 1.1. Общие положения, термины и определения,

структура правил, основное содержание. Предпосылки и история создания правил GMP. Тема 1.2. Надлежащие практики (GxP) в фармации. Национальные и общемировые системы надлежащей производственной практики в фармации. Обзор действующих правил GMP. Структура и принцип построения Правил и Приложений к ним. Тема 1.3. Понятие качества продукции. Особенности ЛС как товара. Системы управления качеством продукции. Тема 1.4. Фармацевтическая система качества. ICH Q10 «Pharmaceutical Quality System». Отдел обеспечения качества: структура, задачи.

Раздел 2. Документация на фармацевтическом предприятии. Тема 2.1. Структура и виды документации. Управление документацией. Основное досье предприятия (Site master file): назначение документа, его структура, принципы составления. Уполномоченное лицо: требования, обязанности. Досье на серию: правила формирования, хранения, архивирования. Сертификат серии лекарственного средства. Приложение N 1 к Правилам надлежащей производственной практики Требования к производству стерильных лекарственных средств. Приложение N 2 к Правилам надлежащей производственной практики Требования к производству биологических (в том числе иммунобиологических) активных фармацевтических субстанций и лекарственных препаратов для медицинского применения.

Раздел 3. Персонал фармацевтического предприятия. Тема 3.1. Требования к персоналу. Должностные инструкции. Тема 3.2. Обучение персонала. Тема 3.3. Производственная гигиена и правила поведения в чистых помещениях.

Раздел 4. Помещения и оборудование. Тема 4.1. Классификация помещений на фармацевтических производствах. Требования к помещениям и классы чистоты. Классификация помещений на фармацевтических производствах (производственные, складские и вспомогательные зоны, зоны контроля качества). Тема 4.2. Требования к производственному оборудованию и инженерным системам. Требования к проектированию и оснащению фармпредприятий. Приложение N 11 к Правилам надлежащей производственной практики - Требования к компьютеризированным системам. Тема 4.3. Квалификация производственного и измерительного оборудования.

Раздел 5. Валидация на фармацевтическом предприятии. Тема 5.1. Валидация технологического процесса и измерительного оборудования. Тема 5.2. Валидация очистки.

Раздел 6. Риски в производстве лекарственных средств. Тема 6.1. Управление рисками для качества – ICH Q9 «Quality Risk management». Тема 6.2. Самоинспекция и аудит на фармацевтическом предприятии: виды, цели и задачи, документация.

4. Фонд оценочных средств по дисциплине

4.1. Формы, материалы текущего контроля и промежуточной аттестации.

В ходе реализации дисциплины используются следующие формы текущего контроля успеваемости обучающихся: тестирование, ситуационные задачи.

Промежуточная аттестация проводится в форме зачета.

4.2. Оценочные средства для проведения текущего контроля и промежуточной аттестации (Приложение № 1).

4.3. Шкала оценивания для текущего контроля и промежуточной аттестации.

Тестовые задания: 90 – 100 % – отлично;
 75 – 89 % – хорошо;
 60 – 74 % – удовлетворительно;
 менее 60 % – неудовлетворительно.

4.4. Критерии оценки сформированности компетенций в рамках промежуточной аттестации

Код компетенции	Структурные элементы	Критерии оценки сформированности компетенции	
		Не сформирована	Сформирована

	оценочных средств		
ПК-3 (ИДПК-3.1)	<i>тестирование (Т), ситуационная задача (СЗ).</i>	<p>Не знает методы оптимизации технологических процессов, методы промышленного менеджмента и логистики</p> <p>Не умеет осуществлять оценку соответствия производства лекарственных средств требованиям, установленным законодательством Российской Федерации об обращении лекарственных средств.</p> <p>Не владеет основами рассмотрения и утверждения производственной документации фармацевтического производства и организация ее выполнения; организации первичного и последующего обучения персонала производственного подразделения.</p>	<p>Знает методы оптимизации технологических процессов, методы промышленного менеджмента и логистики.</p> <p>Умеет осуществлять оценку соответствия производства лекарственных средств требованиям, установленным законодательством Российской Федерации об обращении лекарственных средств.</p> <p>Владеет основами рассмотрения и утверждения производственной документации фармацевтического производства и организация ее выполнения; организацией первичного и последующего обучения персонала производственного подразделения.</p>
ИДПК-3.2		<p>Не знает основные положения надлежащих практик для использования при руководстве процессами контроля качества фармацевтического производства.</p> <p>Не умеет использовать основные положения надлежащих практик для руководства процессами контроля качества фармацевтического производства.</p> <p>Не владеет вопросами использования основных положений надлежащих</p>	<p>Знает основные положения надлежащих практик для использования при руководстве процессами контроля качества фармацевтического производства</p> <p>Умеет использовать основные положения надлежащих практик для руководства процессами контроля качества фармацевтического производства</p> <p>Владеет вопросами использования основных положений надлежащих практик для руководства</p>

		практик для руководства процессами контроля качества фармацевтического производства.	процессами контроля качества фармацевтического производства
--	--	--	---

Компетенция считается сформированной на уровне требований к дисциплине в соответствии с образовательной программой, если по итогам применения оценочных средств промежуточной аттестации или их отдельных элементов результаты, демонстрируемые обучающимся, отвечают критерию сформированности компетенции. Если по итогам проведенной промежуточной аттестации компетенция не сформирована на уровне требований к дисциплине в соответствии с образовательной программой (результаты обучающегося не соответствуют критерию сформированности компетенции), обучающемуся выставляется «неудовлетворительно».

5. Методические материалы по освоению дисциплины

Методические материалы по дисциплине (полный комплект методических материалов) находится на кафедре промышленной технологии лекарств с курсом биотехнологии (Приложение № 2).

6. Учебная литература для обучающихся по дисциплине

6.1. Основная литература (учебники за последние 5 – 10 лет).

1. Федеральный закон "Об обращении лекарственных средств" № 61-ФЗ. Введ. 12.04.2010.
2. Правила организации производства и контроля качества лекарственных средств Утв. приказом Министерства промышленности и торговли РФ от 14 июня 2013 г. N 916.
3. Продукция медицинской промышленности. Технологические регламенты производства. Со-держание, порядок разработки, согласования и утверждения: ОСТ 64-02-003-2002. Утв. Распоряжением Министерства промышленности, науки и технологий РФ от 15.04.2003 г. № Р-10.
4. ГОСТ Р 52550-2006 Производство лекарственных средств. Организационно-технологическая документация" (утв. и введен в действие Приказом Ростехрегулирования от 02.06.2006 N 105-ст.
5. Государственная фармакопея Российской Федерации XV издание / Федеральная электронная медицинская библиотека, 2023. Режим доступа: <https://pharmacopoeia.regmed.ru/pharmacopoeia/izdanie-15/>

6.2. Информационно-справочные системы и профессиональные базы данных.

1. <https://grls.minzdrav.gov.ru/Default.aspx>
2. <https://техэксперт.сайт/>
3. <https://gilsinp.ru/>

7. Материально-техническая база, информационные технологии, программное обеспечение и информационные справочные системы

Для реализации программы учебной дисциплины должны быть предусмотрены следующие специальные помещения:

Специальные помещения, представляющие собой учебные аудитории для проведения занятий всех видов, предусмотренных образовательной программой, в том числе групповых и индивидуальных консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации, а также

помещения для самостоятельной работы, мастерские и лаборатории, оснащенные оборудованием, техническими средствами обучения и материалами, учитывающими требования международных стандартов: проектор, персональные компьютеры с возможностью подключения к сети Интернет и обеспечением доступа в электронную информационно-образовательную среду, учебная мебель для педагогического работника и обучающихся (столы и стулья), проектор, экран для проектора (Приложение № 3).

Помещения для самостоятельной работы обучающихся, оснащенные компьютерной техникой с возможностью подключения к информационно-коммуникационной сети «Интернет» и обеспечением доступа в электронную информационно-образовательную среду, учебная мебель для обучающихся (столы и стулья).

Для обеспечения реализации дисциплины используются стандартные комплекты программного обеспечения (ПО), включающие регулярно обновляемое свободно распространяемое и лицензионное ПО, в т.ч. MS Office.

Обучающиеся обеспечены доступом к современным базам данных и информационным справочным системам.

Оборудование, обеспечивающее адаптацию электронных и печатных образовательных ресурсов для обучающихся из числа лиц с ограниченными возможностями здоровья: портативный ручной видеоувеличитель – 2 шт, радиокласс (заушный индуктор и индукционная петля) – 1 шт.

Выход в сеть «Интернет» в наличии (с возможностью доступа в электронную информационно-образовательную среду), скорость подключения 100 мбит/сек.

АННОТАЦИЯ РАБОЧЕЙ ПРОГРАММЫ ДИСЦИПЛИНЫ

Б1.О.02 Правила надлежащей производственной практики

Код и направление подготовки: 19.04.01 Биотехнология

Квалификация выпускника: Магистр

Форма обучения: Очная

Формируемые компетенции:

ПК-3 Управление промышленным производством лекарственных средств.

В результате освоения дисциплины у обучающихся должны быть:

– сформированы умения:

осуществлять оценку соответствия производства лекарственных средств требованиям, установленным законодательством Российской Федерации об обращении лекарственных средств; использовать основные положения надлежащих практик для руководства процессами контроля качества фармацевтического производства;

– сформированы знания:

методов оптимизации технологических процессов, методов промышленного менеджмента и логистики;

основных положений надлежащих практик для использования при руководстве процессами; контроля качества фармацевтического производства;

– сформированы навыки:

рассмотрения и утверждения производственной документации фармацевтического производства и организация ее выполнения;

организации первичного и последующего обучения персонала производственного подразделения; владения вопросами использования основных положений надлежащих практик для руководства процессами контроля качества фармацевтического производства.

Объем и место дисциплины в структуре образовательной программы

Дисциплина относится к обязательной части образовательной программы в соответствии с ФГОС, в соответствии с учебным планом изучается на 1 курсе в 1 семестре. Общая трудоемкость дисциплины составляет 144 часа.

Содержание дисциплины:

3.2. Содержание дисциплины.

Раздел 1. Производство лекарственных средств в соответствии с требованиями Правил надлежащей производственной практики.

Тема 1.1. Общие положения, термины и определения.

Тема 1.2. Надлежащие практики (GxP) в фармации.

Тема 1.3. Понятие качества продукции. Особенности ЛС как товара. Системы управления качеством продукции.

Тема 1.4. Фармацевтическая система качества.

Раздел 2. Документация на фармацевтическом предприятии.

Тема 2.1. Структура и виды документации. Управление документацией.

Раздел 3. Персонал фармацевтического предприятия.

Тема 3.1. Требования к персоналу. Должностные инструкции.

Тема 3.2. Обучение персонала.

Тема 3.3. Производственная гигиена и правила поведения в чистых помещениях.

Раздел 4. Помещения и оборудование.

Тема 4.1. Классификация помещений на фармацевтических производствах.

Тема 4.2. Требования к производственному оборудованию и инженерным системам.

Тема 4.3. Квалификация производственного и измерительного оборудования.

Раздел 5. Валидация на фармацевтическом предприятии.

Тема 5.1. Валидация технологического процесса и измерительного оборудования.

Тема 5.2. Валидация очистки.

Раздел 6. Риски в производстве лекарственных средств.

Тема 6.1. Управление рисками для качества.

Тема 6.2. Самоинспекция и аудит на фармацевтическом предприятии.

Формы текущего контроля и промежуточной аттестации:

Промежуточная аттестация проводится в форме зачета.