

Документ подписан простой электронной подписью
Информация о владельце:
ФИО: Лужанин Владимир Геннадьевич
Должность: Ректор
Дата подписания: 11.07.2025 12:28:57
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.05 Фармацевтическая система качества

Б1.О.05 ФСК

(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 Сульдин А.С.

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	4
2.	Объем и место дисциплины в структуре образовательной программы	5
3.	Содержание и структура дисциплины	5
4.	Фонд оценочных средств по дисциплине	8
5.	Методические материалы для обучающихся по освоению дисциплины	10
6.	Учебная литература для обучающихся по дисциплине	10
7.	Материально-техническая база, информационные технологии, программное обеспечение и информационные справочные системы	11

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> <p>ИДПК-3.3 Управляет работами</p>

		фармацевтической системы качества производства лекарственных средств На уровне знаний Знать теоретические основы разработки, внедрения, функционирования и обеспечения фармацевтической системы качества На уровне умений Анализировать и решать вопросы, связанные с функционированием фармацевтической системы качества На уровне навыков Владеть принципами разработки документации и управления регламентирующей и регистрирующей документацией фармацевтической системы качества
--	--	--

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 во 2 семестре.

Общая трудоемкость дисциплины составляет 144 часа, в том числе: 68 часа контактной и 76 часов 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 2_								
Раздел 1.	Фармацевтическая система качества	51	10		14		27	Т, СЗ
Тема 1.1.	Понятие качества продукции. Системы управления качеством продукции. Особенности качества лекарственных средств. Предпосылки и история создания правил GMP	12	2		4		6	Т
Тема 1.2.	Фармацевтическая система качества: общие требования, нормативная	10	2		2		6	

	документация. ICH Q10 «Pharmaceutical Quality System»							
Тема 1.3.	Виды рисков на фармацевтическом предприятии	10	2	2		6	Т	
Тема 1.4.	Управление рисками на фармацевтическом предприятии	12	2	4		6	Т, СЗ	
Тема 1.5.	Сквозной контроль качества на фармацевтическом предприятии	7	2	2		3		
Раздел 2	Документирование процессов фармацевтической системы качества	23	3	8		12	Т	
Тема 2.1.	Управление документацией на фармацевтическом предприятии. Основное досье предприятия (Site master file): назначение документа, его структура, принципы составления	12	2	4		6	Т	
Тема 2.2.	Регламентирующие и регистрирующие документы фармацевтической системы качества	11	1	4		6	Т	
Раздел 3	Организация валидации на фармацевтическом предприятии	32	5	10		17	Т, СЗ	
Тема 3.1.	Квалификация и валидация на фармацевтическом производстве	12	2	4		6	Т	
Тема 3.2.	Применение методологии процессного подхода к деятельности по валидации на фармацевтическом предприятии	8	1	2		5	Т	
Тема 3.3.	Валидация очистки	12	2	4		6	Т, СЗ	
Раздел 4	Организация работ по аутсорсингу на фармацевтическом предприятии	24	4	8		12	Т	
Тема 4.1.	Требования к организации деятельности, передаваемой на аутсорсинг	12	2	4		6	Т	
Тема 4.2.	Применение методологии процессного подхода к	12	2	4		6	Т	

	деятельности, передаваемой на аутсорсинг							
Раздел 5	Управление рисками для качества – ICH Q9 «Quality Risk management»	12	2		4		6	Т
Тема 5.1.	Расходы на качество и их классификация. Аудит качества и премии качества. Концепция TQM (Total Quality Management)	6	1		2		3	Т
Тема 5.2.	Самоинспекция и аудит на фармацевтическом предприятии: виды, цели и задачи, документация	6	1		2		3	Т
Промежуточная аттестация		2					2	Зачет
Всего:		144	24		44		76	

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. Фармацевтическая система качества.

Обеспечение качества лекарств посредством эффективного функционирования фармацевтической системы качества. Элементы фармацевтической системы качества. Требования к организации фармацевтической системы качества заложены в нормативных требованиях, предъявляемых к предприятиям-производителям лекарственных средств. В документах по GMP России, ЕАЭС, ЕС, PIC, ICH, WHO изложены требования к ФСК.

Тема 1.1. Понятие качества продукции. Системы управления качеством продукции. Особенности качества лекарственных средств. Предпосылки и история создания правил GMP.

Тема 1.2. Фармацевтическая система качества: общие требования, нормативная документация. ICH Q10 «Pharmaceutical Quality System».

Тема 1.3. Виды рисков на фармацевтическом предприятии.

Тема 1.4. Управление рисками на фармацевтическом предприятии.

Тема 1.5. Сквозной контроль качества на фармацевтическом предприятии.

Раздел 2. Документирование процессов фармацевтической системы качества.

Организация работы отдела обеспечения качества. Управление документацией на фармацевтическом предприятии. Полномочия и ответственность отдела обеспечения качества. Регламентирующие и регистрирующие документы ФСК.

Тема 2.1. Управление документацией на фармацевтическом предприятии. Основное досье предприятия (Site master file): назначение документа, его структура, принципы составления.

Тема 2.2. Регламентирующие и регистрирующие документы фармацевтической системы качества.

Раздел 3. Организация валидации на фармацевтическом предприятии.

Основной план валидации, формы и содержание, программа и объекты валидации.

Стадии квалификации оборудования, инженерных систем, помещений. Квалификация чистых помещений и системы воздухоподготовки. Валидация процесса. Типы валидации процесса. Приоритеты для программы валидации процесса. Разработка программы валидации

процессов очистки. Контроль изменений. Общая схема проведения валидации на действующем производстве лекарственных средств. Система валидационной документации. Форма ведения документации (протоколов и отчетов) по валидации.

Тема 3.1. Квалификация и валидация на фармацевтическом производстве

Тема 3.2. Применение методологии процессного подхода к деятельности по валидации на фармацевтическом предприятии.

Тема 3.3. Валидация очистки

Раздел 4. Организация работ по аутсорсингу на фармацевтическом предприятии.

Тема 4.1. Требования к организации деятельности, передаваемой на аутсорсинг.

Тема 4.2. Применение методологии процессного подхода к деятельности, передаваемой на аутсорсинг.

Виды деятельности, передаваемые для выполнения другому лицу. Соглашение о качестве. Показатели результативности процесса аутсорсинга. Подготовка карты процесса. Улучшение деятельности.

Раздел 5. Управление рисками для качества – ICH Q9 «Quality Risk management».

Система оценки рисков (ХАССП) – система эффективной разработки предупреждающих мероприятий. История создания ХАССП. Частота возникновения риска. Степень тяжести последствий возникшего риска. Определение критических контрольных точек технологических процессов производства таблетированных и инъекционных препаратов с применением ХАССП.

Тема 5.1. Расходы на качество и их классификация. Аудит качества и премии качества. Концепция TQM (Total Quality Management).

Тема 5.2. 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 оценочных средств	Критерии оценки сформированности компетенции	
		Не сформирована	Сформирована
ПК-3 (ИДПК-3.1)	<i>тестирование (Т), ситуационная задача (СЗ).</i>	Не знает методы оптимизации технологических	Знает методы оптимизации технологических процессов, методы

		<p>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>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 практик для руководства процессами контроля качества фармацевтического</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 процессами контроля качества фармацевтического производства</p>

		производства.	
ИДПК-3.3		Не знает теоретические основы разработки, внедрения, функционирования и обеспечения фармацевтической системы качества. Не умеет анализировать и решать вопросы, связанные с функционированием фармацевтической системы качества. Не владеет принципами разработки документации и управления регламентирующей и регистрирующей документацией фармацевтической системы качества	Знает теоретические основы разработки, внедрения, функционирования и обеспечения фармацевтической системы качества. Умеет анализировать и решать вопросы, связанные с функционированием фармацевтической системы качества. Владеет принципами разработки документации и управления регламентирующей и регистрирующей документацией фармацевтической системы качества

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 № 1).

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. Содержание, 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

б. Решение Совета Евразийской экономической комиссии №77 от 03.11.2016 г. «Об утверждении Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза».

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/>
4. <http://www.consultant.ru/cons/cgi/online.cgi?req=home>
5. [https://www.elibrary.ru /](https://www.elibrary.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.

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 используется 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 видеувеличитель – 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.

Полный перечень МТО представлен в приложении 3 ОПОП 19.04.01.

АННОТАЦИЯ РАБОЧЕЙ ПРОГРАММЫ ДИСЦИПЛИНЫ

Б1.О.05 Фармацевтическая система качества

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:

анализировать и решать вопросы, связанные с функционированием фармацевтической системы качества; 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:

теоретических основ разработки, внедрения и функционирования фармацевтической системы качества методов оптимизации технологических процессов, методов промышленного менеджмента и логистики; основных положений надлежащих практик для использования при руководстве процессами; контроля качества фармацевтического производства;

– сформированы навыки:

управления работами фармацевтической системы качества производства лекарственных средств; разработки; рассмотрения и утверждения документации фармацевтического производства, регламентирующей и регистрирующей документацией фармацевтической системы качества и организация ее выполнения; 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 во 2 семестре. Общая трудоемкость дисциплины составляет 144 часа.

Содержание дисциплины:

Раздел 1. Фармацевтическая система качества.

Тема 1.1. Понятие качества продукции. Системы управления качеством продукции. Особенности качества лекарственных средств. Предпосылки и история создания правил GMP.

Тема 1.2. Фармацевтическая система качества: общие требования, нормативная документация. ICH Q10 «Pharmaceutical Quality System».

Тема 1.3. Виды рисков на фармацевтическом предприятии.

Тема 1.4. Управление рисками на фармацевтическом предприятии.

Тема 1.5. Сквозной контроль качества на фармацевтическом предприятии.

Раздел 2. Документирование процессов фармацевтической системы качества.

Тема 2.1. Управление документацией на фармацевтическом предприятии. Основное досье предприятия (Site master file): назначение документа, его структура, принципы составления.

Тема 2.2. Регламентирующие и регистрирующие документы фармацевтической системы качества.

Раздел 3. Организация валидации на фармацевтическом предприятии.

Тема 3.1. Квалификация и валидация на фармацевтическом производстве

Тема 3.2. Применение методологии процессного подхода к деятельности по валидации на фармацевтическом предприятии.

Тема 3.3. Валидация очистки

Раздел 4. Организация работ по аутсорсингу на фармацевтическом предприятии.

Тема 4.1. Требования к организации деятельности, передаваемой на аутсорсинг.

Тема 4.2. Применение методологии процессного подхода к деятельности, передаваемой на аутсорсинг.

Раздел 5. Управление рисками для качества – ICH Q9 «Quality Risk management».

Тема 5.1. Расходы на качество и их классификация. Аудит качества и премии качества. Концепция TQM (Total Quality Management).

Тема 5.2. Самоинспекция и аудит на фармацевтическом предприятии: виды, цели и задачи, документация.

Формы текущего контроля и промежуточной аттестации:

Промежуточная аттестация проводится в форме зачета.