

Документ подписан простой электронной подписью  
Информация о владельце:  
ФИО: Лужанин Владимир Геннадьевич  
Должность: Ректор  
Дата подписания: 02.12.2024 14:50:43  
Уникальный программный ключ:  
d56ba45a9b6e5c64a319e2c5ae3bb2cddb840af0

## 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.