

Документ подписан простой электронной подписью
Информация о владельце:
ФИО: Лужанин Владимир Геннадьевич
Должность: Ректор
Дата подписания: 20.08.2026 12:05:31
Уникальный программный ключ:
d56ba45a9b6e5c64a319e2c5ae3bb2cdd8640a10

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

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ

Б1.В.04 Фармацевтическая система качества

Б1.В.04ФСК

(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 – 2026

Пермь, 2025 г.

Автор(ы)—составитель(и):

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

канд.фарм.наук., 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.

Рассмотрено на заседании кафедры протокол от «19» октября 2025 г. № 4

Согласовано Центральным методическим советом ФГБОУ ВО ПГФА Минздрава России протокол от 05.12.2025 г. № 2.

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, современные профессиональные базы данных 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	ИДПК-3.1 Организация работы персонала производственного подразделения На уровне знаний Методы оптимизации технологических процессов, методы промышленного менеджмента и логистики На уровне умений Осуществлять оценку соответствия производства лекарственных средств требованиям, установленным законодательством Российской Федерации об обращении лекарственных средств На уровне навыков Рассмотрение и утверждение производственной документации фармацевтического производства и организация ее выполнения. Организация первичного и последующего обучения персонала производственного подразделения. ИДПК-3.2 Руководит процессами контроля качества фармацевтического производства На уровне знаний Основные положения надлежащих практик для использования при руководстве процессами контроля качества фармацевтического производства На уровне умений Использовать основные положения надлежащих практик для руководства процессами контроля качества фармацевтического производства На уровне навыков Владеть вопросами использования основных положений надлежащих практик для руководства процессами контроля качества фармацевтического производства ИДПК-3.3 Управляет работами

		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, 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 , промежуточ- ной аттестации
		Всего	Контактная работа по видам учебных занятий			СР	ко нт ро ль	
			Л	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 документация. ICH Q10 «Pharmaceutical Quality	10	2	2		6		

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

	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	4	1			5		
	Промежуточная аттестация	2		2				Зачет (Т)
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 и оценочные средства для текущего контроля.

4.1.1. В ходе реализации учебного предмета, дисциплины (модуля) используются следующие формы текущего контроля успеваемости обучающихся: тестирование.

4.1.2. Оценочные средства для текущего контроля успеваемости.

Проводить обзоры качества всех зарегистрированных произведенных лекарственных препаратов: 1. Не нужно проводить. 2. Следует проводить 1 раз в год. 3. Следует проводить регулярно.	3
Основное назначение надлежащих практик: 1. Декларирование комплекса требований к организации деятельности, связанной с лекарственными средствами, направленного на обеспечение качества продукции и защиту пациента. 2. Рекомендации по организации деятельности в сфере обращения лекарств и защита пациента. 3. Декларирование комплекса требований к выпускаемой продукции.	1
Внедрение какого стандарта на производстве обеспечивает высокий уровень качества и безопасности лекарственных средств: 1. GMP 2. GDP 3. GPP 4. GLP	1
Основное назначение надлежащих практик: 1. Рекомендации по организации деятельности в сфере обращения лекарств и защита пациента. 2. Декларирование комплекса требований к организации деятельности, связанной с	2

лекарственными средствами, направленного на обеспечение качества продукции и защиту пациента. 3. Декларирование комплекса требований к выпускаемой продукции	
Соблюдение Правил GMP позволяет: 1. Снизить себестоимость продукции. 2. Уменьшить риск санкций за выпуск некачественной продукции. 3. Снизить затраты по отзыву и переработке дефектной продукции.	2
Выберите документ, требованиями которого необходимо руководствоваться при создании системы обеспечения качества предприятия, выпускающего стерильную продукцию: 1. Приказ Минпромторга России от 14.06.2013 г. № 916 «Об утверждении Правил надлежащей производственной практики». 2. «Правила надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза» - утверждены Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 г. № 77. Приложение 1. 3. Приказ Минпромторга России от 12.12.2013 г. № 1997 «Об утверждении Рекомендаций по организации производства и контроля качества лекарственных средств».	2
Сборником обязательных общегосударственных стандартов и положений, нормирующих качество лекарственных средств, является: 1 ФС. 2 ФСП. 3 ГОСТ. 4 ГФ. 5 GMP.	4

4.1.3. Шкала оценивания для текущего контроля.

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

4.2. Формы и оценочные средства для промежуточной аттестации.

4.2.1. Критерии оценки сформированности компетенций в рамках промежуточной аттестации по учебному предмету, дисциплине (модулю)

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 процессов, методы промышленного менеджмента и логистики Не умеет осуществлять оценку соответствия производства лекарственных средств требованиям, установленным законодательством Российской Федерации об	Знает методы оптимизации технологических процессов, методы промышленного менеджмента и логистики. Умеет осуществлять оценку соответствия производства лекарственных средств требованиям, установленным законодательством Российской Федерации об обращении лекарственных средств. Владеет основами

		обращении лекарственных средств. Не владеет основами рассмотрения и утверждения производственной документации фармацевтического производства и организация ее выполнения; организации первичного и последующего обучения персонала производственного подразделения.	рассмотрения и утверждения производственной документации фармацевтического производства и организация ее выполнения; организацией первичного и последующего обучения персонала производственного подразделения.
ИДПК-3.2		Не знает основные положения надлежащих практик для использования при руководстве процессами контроля качества фармацевтического производства. Не умеет использовать основные положения надлежащих практик для руководства процессами контроля качества фармацевтического производства. Не владеет вопросами использования основных положений надлежащих практик для руководства процессами контроля качества фармацевтического производства.	Знает основные положения надлежащих практик для использования при руководстве процессами контроля качества фармацевтического производства Умеет использовать основные положения надлежащих практик для руководства процессами контроля качества фармацевтического производства Владеет вопросами использования основных положений надлежащих практик для руководства процессами контроля качества фармацевтического 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	Знает теоретические основы разработки, внедрения, функционирования и обеспечения фармацевтической системы качества. Умеет анализировать и решать вопросы, связанные с функционированием фармацевтической системы качества. Владеет принципами

		системы качества. Не владеет принципами разработки документации и управления регламентирующей и регистрирующей документацией фармацевтической системы качества	разработки документации и управления регламентирующей и регистрирующей документацией фармацевтической системы качества
--	--	---	--

Компетенция считается сформированной на уровне требований к дисциплине (модулю) 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 хотя бы одна из компетенций не сформирована на уровне требований к дисциплине (модулю) в соответствии с образовательной программой, результаты обучающегося не соответствуют критерию сформированности компетенции.

4.2.2. Промежуточная аттестация проводится в форме: зачета

4.2.3. Оценочные средства для промежуточной аттестации.

Совокупность организационных мер, предпринимаемых в целях обеспечения соответствия качества лекарственных средств их назначению -	Управление качеством
Комплекс процедур, стандартов, практик и ресурсов, которые фармацевтическая компания устанавливает и поддерживает для обеспечения высокого уровня качества своей продукции	Фармацевтическая система качества
Методы, анализы и проверки, применяемые для оценки качества сырья, промежуточных продуктов и готовых лекарственных препаратов, чтобы убедиться, что они соответствуют установленным стандартам и спецификациям	Контроль качества
В каком Руководстве описана модель эффективной системы управления качеством в фармацевтической промышленности, называемой ФСК?	ICH Q10 / ICH Q10 «Pharmaceutical Quality System»
В каком Руководстве описан систематизированный процесс оценки, контроля, донесения и проверки рисков для качества лекарственного препарата на протяжении жизненного цикла препарата?	ICH Q9 / ICH Q9 «Quality Risk Management»
Современные подходы к управлению качеством, основанные на принципах, отражены в какой концепции?	Всеобщего управления качеством TQM / Total Quality Management
В соответствии с проведением какой процедуры регулярно оцениваются эффективность и пригодность фармацевтической системы качества	Самоинспекция и (или) аудит качества
Начальный этап валидации, который проводится для проверки и оценки проектной документации и условий производства (оборудование, инженерные системы, помещения и др.) на соответствие требованиям нормативной и технической документации	Квалификация
Действия, удостоверяющие и подтверждающие документально тот факт, что оборудование или вспомогательные системы смонтированы должным образом, правильно функционируют и действительно приводят к ожидаемым результатам	Квалификация
Документально оформленное подтверждение того, что процесс, выполняемый в рамках установленных параметров, осуществляется эффективно, воспроизводимо и приводит к производству лекарственного препарата, соответствующего заранее установленным спецификациям и показателям качества	Валидация процесса
Документально оформленное подтверждение того, что утвержденная	Валидация очистки

процедура очистки обеспечивает такую чистоту оборудования, которая необходима для производства лекарственных средств	
Процедура (процесс), используемая для доказательства путем лабораторных испытаний того, что характеристики аналитической методики (метода) соответствуют требованиям для соответствующих аналитических целей	Валидация аналитических методик
Оценка возможности использования методики при реальных условиях выполнения для точно определенной субстанции лекарственного вещества и/или готовой лекарственной формы.	Верификация аналитических методик
Уполномоченная письменная процедура, дающая инструкции по выполнению операций, не обязательно относящихся к конкретному продукту или материалу (например, эксплуатация оборудования, техническое обслуживание и очистка, проверка, очистка помещений и экологический контроль, отбор проб и проверка)	Стандартная операционная процедура (СОП) / Стандартная операционная инструкция (СОИ)
Технологический документ, регламентирующий действующее серийное производство лекарственного средства – это	Промышленный регламент
Организацией, подготовкой процедур самоинспекции и разработкой документации на фармацевтическом предприятии занимается отдел ...	Отдел обеспечения качества (ООК)
Основное производственное подразделение, предназначенное для выполнения однородных процессов или выпуска однотипной продукции	Цех
Документация на фармацевтическом предприятии, которая указывает: что, как, когда и кто должен сделать, какие требования предъявляются к материалам, продукции, методам контроля и т.д.	Регламентирующая документация
Документация на фармацевтическом предприятии, которая отражает: что, как, когда и кто сделал и какие получил результаты	Регистрирующая документация
Структурное подразделение, не зависящее от других отделов, обладающее особыми функциями и способное обеспечить анализ лекарственных ингредиентов и конечной продукции в точном соответствии с требованиями GMP.	Отдел контроля качества (ОКК)
Неотъемлемая часть системы обеспечения качества, проводится с целью проверки выполнения производителем требований руководящих документов и формированию предложений для проведения необходимых корректирующих действий в случае выявления несоответствий	Самоинспекция / Внутренний аудит
Документ, который описывает философию, стратегию и методологию предприятия по проведению валидации.	Валидационный мастер план / Validation Master Plan (VMP)

4.2.4. Шкала оценивания.

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

4.3. Соответствие оценочных средств промежуточной аттестации по дисциплине формируемым компетенциям

Код компетенции	Код индикатора достижения компетенции	Оценочные средства промежуточной аттестации
		тест
ПК-3	ИДПК-3.1	+
	ИДПК-3.2	+
	ИДПК-3.3	+

5. Методические материалы по освоению дисциплины

Методические материалы по дисциплине (Приложение 1).

6. Учебная литература для обучающихся по дисциплине

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 электронная медицинская библиотека, 2023. Режим доступа: <https://pharmacopoeia.regmed.ru/pharmacopoeia/izdanie-15/>
6. Решение Совета Евразийской экономической комиссии №77 от 03.11.2016 г. «Об утверждении Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза».

7. Материально-техническая база, информационные технологии, программное обеспечение, современные профессиональные базы данных 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 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.

<https://grls.minzdrav.gov.ru/Default.aspx>

<https://техэксперт.сайт/>

<https://gilsinp.ru/>

<http://www.consultant.ru/cons/cgi/online.cgi?req=home>

[https://www.elibrary.ru /](https://www.elibrary.ru/)

АННОТАЦИЯ РАБОЧЕЙ ПРОГРАММЫ ДИСЦИПЛИНЫ

Б1.В.04 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.