



федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования
Первый Московский государственный медицинский университет имени И.М. Сеченова
Министерства здравоохранения Российской Федерации
(Сеченовский Университет)

Утверждено
Ученый совет ФГАОУ ВО Первый МГМУ
им. И.М. Сеченова Минздрава России
(Сеченовский Университет)
«15» июня 2023
протокол №6

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ

Организация производства и менеджмент качества по системе GMP
основная профессиональная Высшее образование - магистратура - программа магистратуры
19.00.00 Промышленная экология и биотехнологии
19.04.01 Биотехнология
Медицинская биотехнология

Цель освоения дисциплины Организация производства и менеджмент качества по системе GMP

Цель освоения дисциплины: участие в формировании следующих компетенций:

ОПК-1; Способен анализировать и использовать фундаментальные и прикладные знания в области биотехнологии для решения существующих и новых задач в профессиональной области

ПК-1; Способен применять теоретическую базу и методы биотехнологии при проектировании и осуществлении комплексных научных исследований в области медицины, фармации и биологических наук, а также оформлять результаты исследований в письменной форме, излагать в устной форме и участвовать в различных формах дискуссий

УК-2; Способен управлять проектом на всех этапах его жизненного цикла

Требования к результатам освоения дисциплины.

Изучение дисциплины направлено на формирование у обучающихся следующих компетенций:

п/№	Код компетенции	Содержание компетенции (или ее части)	Индикаторы достижения компетенций:			
			Знать	Уметь	Владеть	Оценочные средства
1	ОПК-1	Способен анализировать и использовать фундаментальные и	современные достижения мировой науки и передовые технологии	критически оценивать и творчески использовать приведенные в научной	методами получения и анализа информации из отечественных и	Подготовка к итоговой аттестации по дисциплине _Организация



		прикладные знания в области биотехнологии для решения существующих и новых задач в профессиональной области	в области биотехнологии, фармации и смежных дисциплин; методологию проведения научных исследований	и технической литературе данные в области биотехнологии, фармации и смежных дисциплин	зарубежных источников; навыками систематизации научной и технической информации	производства и менеджмента качества по системе GMP_БИО ТЕХНОЛОГ, Тест "Государственное нормирование производства ЛП"
2	ПК-1	Способен применять теоретическую базу и методы биотехнологии при проектировании и осуществлении комплексных научных исследований в области медицины, фармации и биологических наук, а также оформлять результаты исследований в письменной форме, излагать в устной форме и участвовать в различных формах дискуссий	Современные достижения мировой науки и передовой технологии на стыке биотехнологии, биологии и медицины; принципы планирования и проведения научных экспериментов, анализа полученных экспериментальных данных	Использовать полученные знания в сфере профессиональной деятельности для постановки и решения новых задач, самостоятельно анализировать имеющуюся информацию, ставить задачу и выполнять исследования при решении конкретных задач с использованием современных методической и приборной	Навыками самостоятельной научно-исследовательской работы, включая работу с научной литературой и базами данных, составление плана эксперимента, работу с аналитическим оборудованием, обработку и представление полученных результатов	Подготовка к итоговой аттестации по дисциплине _Организация производства и менеджмента качества по системе GMP_БИО ТЕХНОЛОГ



				базы, демонстрировать ответственность за качество работ и научную достоверность результатов, профессионально представлять и докладывать результаты научно-исследовательских работ		
3	УК-2	Способен управлять проектом на всех этапах его жизненного цикла	методологию управления проектами	формулировать проектную задачу на основе поставленной проблемы; разрабатывать план реализации проекта, оценивать результаты и возможные сферы их применения; планировать необходимые ресурсы, в том числе с учетом альтернативного варианта	навыками реализации проектов на всех этапах	Подготовка к итоговой аттестации по дисциплине _Организация производства и менеджмент качества по системе GMP_БИО ТЕХНОЛОГ, Тест "Государственное нормирование производства ЛП"



				достижения поставленной цели; проводить мониторинг, контроль, оценку реализации проекта на соответствие плану		
--	--	--	--	---	--	--

Разделы дисциплины и компетенции, которые формируются при их изучении

п/№	Код компетенции	Наименование раздела/темы дисциплины	Содержание раздела в дидактических единицах	Оценочные средства
1	ОПК-1, УК-2, ПК-1	1. Законодательные основы нормирования производства лекарственных препаратов. 1.1 Законодательные и регуляторные вопросы проектирования лекарственных препаратов 1.2 Правила GMP регламентирующие организационную структуру предприятия	Законодательные и регуляторные вопросы проектирования лекарственных препаратов: оригинальные, воспроизведённые и гибридные; БАД. Законодательные и регуляторные вопросы проектирования лекарственных препаратов: оригинальные, воспроизведённые и гибридные; БАД.	Тест "Государственное нормирование производства ЛП" Подготовка к итоговой аттестации по дисциплине Организация производства и менеджмент качества по системе GMP_БИОТЕХНОЛОГ Подготовка к итоговой аттестации по дисциплине Организация производства



				и менеджмент качества по системе GMP_БИОТЕХНОЛОГ
2	ОПК-1	2. Технологический процесс и его компоненты, основная документация, подходы к валидации 2.1 Применимость понятий «валидация» и «квалификация»	Жизненный цикл препарата.	Подготовка к итоговой аттестации по дисциплине Организация производства и менеджмент качества по системе GMP_БИОТЕХНОЛОГ
3	ОПК-1, ПК-1	3. Управления жизненным циклом лекарственного препарата. 3.1 Запланированное качество продукта. 3.2 Проектное пространство: выражение качества как функции свойств действующих и вспомогательных	Проектное пространство: выражение качества как функции свойств действующих и вспомогательных веществ и показателей процесса	Подготовка к итоговой аттестации по дисциплине Организация производства и менеджмент качества по системе GMP_БИОТЕХНОЛОГ



				и менеджмент качества по системе GMP_БИОТЕ ХНОЛОГ
--	--	--	--	---

Виды учебной работы

Вид учебной работы	Трудоемкость		Трудоемкость по семестрам (Ч)	
	объем в зачетных единицах (ЗЕТ)	Объем в часах (Ч)	Семестр 2	Семестр 3
Контактная работа, в том числе		108	54	54
Консультации, аттестационные испытания (КАТТ) (Экзамен)		8		8
Лекции (Л)		32	18	14
Лабораторные практикумы (ЛП)				
Практические занятия (ПЗ)		68	36	32
Клинико-практические занятия (КПЗ)				
Семинары (С)				
Работа на симуляторах (РС)				
Самостоятельная работа студента (СРС)		72	36	36
ИТОГО	6	180	90	90

Содержание дисциплины (модуля) по видам занятий

Лекционные занятия

№ раздела	Наименование раздела дисциплины (модуля)	Тема лекции	Применение ЭО и ДОТ	Объем, час.
1	Законодательные основы нормирования производства лекарственных препаратов.	Законодательные и регуляторные вопросы проектирования лекарственных препаратов		6
1	Законодательные основы нормирования производства лекарственных	Правила GMP регламентирующие организационную структуру предприятия	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»	6



	препаратов.			
1	Законодательные основы нормирования производства лекарственных препаратов.	Правила GMP регламентирующие организационную структуру предприятия	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»	6
1	Законодательные основы нормирования производства лекарственных препаратов.	Правила GMP регламентирующие организационную структуру предприятия	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»	6
2	Технологический процесс и его компоненты, основная документация, подходы к валидации	Применимость понятий «валидация» и «квалификация»	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»	6
2	Технологический процесс и его компоненты, основная документация, подходы к валидации	Применимость понятий «валидация» и «квалификация»	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»	6
2	Технологический процесс и его компоненты, основная документация, подходы к валидации	Применимость понятий «валидация» и «квалификация»	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»	6
3	Управления жизненным циклом лекарственного препарата.	Запланированное качество продукта.	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»	7
3	Управления жизненным циклом лекарственного препарата.	Запланированное качество продукта.	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»	7
3	Управления жизненным циклом лекарственного препарата.	Проектное пространство: выражение качества как функции свойств действующих и вспомогательн	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»	7
3	Управления жизненным циклом лекарственного препарата.	Проектное пространство: выражение качества как функции свойств действующих и вспомогательн	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»	7



Практические занятия

№ раздела	Наименование раздела дисциплины (модуля)	Тема	Применение ЭО и ДОТ	Объем, час.
1	Законодательные основы нормирования производства лекарственных препаратов.	Законодательные и регуляторные вопросы проектирования лекарственных препаратов		10
1	Законодательные основы нормирования производства лекарственных препаратов.	Правила GMP регламентирующие организационную структуру предприятия	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»	10
1	Законодательные основы нормирования производства лекарственных препаратов.	Правила GMP регламентирующие организационную структуру предприятия	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»	10
1	Законодательные основы нормирования производства лекарственных препаратов.	Правила GMP регламентирующие организационную структуру предприятия	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»	10
2	Технологический процесс и его компоненты, основная документация, подходы к валидации	Применимость понятий «валидация» и «квалификация»	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»	16
2	Технологический процесс и его компоненты, основная документация, подходы к валидации	Применимость понятий «валидация» и «квалификация»	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»	16
2	Технологический процесс и его компоненты, основная документация, подходы к валидации	Применимость понятий «валидация» и «квалификация»	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»	16



3	Управления жизненным циклом лекарственного препарата.	Запланированное качество продукта.	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»	16
3	Управления жизненным циклом лекарственного препарата.	Запланированное качество продукта.	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»	16
3	Управления жизненным циклом лекарственного препарата.	Проектное пространство: выражение качества как функции свойств действующих и вспомогательн	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»	16
3	Управления жизненным циклом лекарственного препарата.	Проектное пространство: выражение качества как функции свойств действующих и вспомогательн	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»	16

Самостоятельная работа студента

№ раздела	Наименование раздела дисциплины (модуля)	Тема занятия	Вид СРС	Объем, час.
1	Законодательные основы нормирования производства лекарственных препаратов.	Законодательные и регуляторные вопросы проектирования лекарственных препаратов		10
1	Законодательные основы нормирования производства лекарственных препаратов.	Правила GMP регламентирующие организационную структуру предприятия		10
1	Законодательные основы нормирования производства лекарственных препаратов.	Правила GMP регламентирующие организационную структуру предприятия		10
1	Законодательные основы нормирования производства лекарственных препаратов.	Правила GMP регламентирующие организационную структуру предприятия		10
2	Технологический процесс и его компоненты, основная	Применимость понятий «валидация» и «квалификация»		16



	документация, подходы к валидации			
2	Технологический процесс и его компоненты, основная документация, подходы к валидации	Применимость понятий «валидация» и «квалификация»		16
2	Технологический процесс и его компоненты, основная документация, подходы к валидации	Применимость понятий «валидация» и «квалификация»		16
3	Управления жизненным циклом лекарственного препарата.	Запланированное качество продукта.		18
3	Управления жизненным циклом лекарственного препарата.	Запланированное качество продукта.		18
3	Управления жизненным циклом лекарственного препарата.	Проектное пространство: выражение качества как функции свойств действующих и вспомогательн		18
3	Управления жизненным циклом лекарственного препарата.	Проектное пространство: выражение качества как функции свойств действующих и вспомогательн		18

Учебно-методическое и информационное обеспечение дисциплины

Перечень основной литературы

№	Наименование согласно библиографическим требованиям
1	Краснюк И.И., Демина Н.Б., Бахрушина Е.О., Анурова М.Н. Фармацевтическая технология. Промышленное производство лекарственных средств. В двух томах. Том 1; под ред. И.И. Краснюка, Н.Б. Деминой. М.: ГЭОТАР-медиа. 2020. – 352 с. ISBN 978-5-9704-5535-7 2020.
2	Краснюк И.И., Демина Н. Б., Анурова М. Н., Соловьева Н. Л. Биофармация, или основы фармацевтической разработки, производства и обоснования дизайна лекарственных форм: учебное пособие / Краснюк И.И. [и др.] - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2018. 192 с. - ISBN 978-5-9704-4710-9.
3	Фармацевтическая технология. Высокомолекулярные соединения в фармации и медицине.: под ред. И.И. Краснюка – ГЭОТАР-Медиа, 2017



4	Промышленная фармация. Путь создания продукта: монография / Ж.И. Аладышева, В.В. Береговых, Н.Б. Демина [и др.]; под ред. А.Л. Хохлова и Н.В. Пятигорской. – М.: 2019. – 394 с. ISBN 978-5-907036-57-4.
---	---

Перечень дополнительной литературы

№	Наименование согласно библиографическим требованиям
1	Руководство ИСН для фармацевтической отрасли. Качество: пер. с англ. под ред. В.В. Береговых – СПб.: ЦОП «Профессия», 2017. – 768 с., ил. ISBN 978-5-91884-089-9.
2	Комментарий к Руководству Европейского союза по надлежащей практике производства лекарственных средств для человека и применения в ветеринарии/ Под ред. Быковского С.Н., проф., д.х.н. Василенко И.А., Д.Р. Кэмпбэлл, проф., д.юр.н. С.В. Максимов, А.П. Мешковский, канд. тех. н. В.П. Незнанов, к.т.н. О.Р. Спицкий. – 2-е изд., перераб. и дополн. – М. Изд-во Перо, 2016. – 496 с.: ил. ISBN 978-5-91940-773-7.
3	Д. Дж. Ам Энде (ред.) Производство лекарственных средств. Химическая технология от R&D до производства: пер. с англ./[Д. Дж. ам Энде и др.]; под ред. В.В. Береговых. – СПб.: ЦОП «Профессия», 2015. – 1280 с., ил. ISBN 978-5-91884-071-9, ISBN 978-0470426692 (англ.)
4	Подгружников Ю.В., Ишмухаметов А.А. и др. Хрестоматия фармацевтического качества ООО «Группа Ремедиум», М. 2015.
5	Управление рисками в фармацевтическом производстве – Группа компаний «Виалек», М. 2015 г.
6	ОСТ 42-510-98. Правила организации производства и контроля качества лекарственных средств http://docs.cntd.ru/document/901755081
7	ГОСТ Р ИСО 9001-2008. Системы менеджмента качества. Требования. Quality management systems. http://docs.cntd.ru/document/1200068732
8	ГОСТ Р 52249-2009. Правила производства и контроля качества лекарственных средств. Good manufacturing practice for medicinal products (GMP). — URL : http://docs.cntd.ru/document/1200071754

Перечень электронных образовательных ресурсов

№	Наименование ЭОР	Ссылка
1	Тема "Принципы написания СОПов на фармацевтических предприятиях"	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»
2	Лекции курса частной фармацевтической технологии	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»



3	Актуальные достижения науки и техники в области фармацевтической технологии	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»
4	Методические материалы по курсу частной фармацевтической технологии	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»
5	Тема "Жизненный цикл лекарственных препаратов"	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»
6	Тест "Государственное нормирование производства ЛП"	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»
7	Подготовка к итоговой аттестации по дисциплине_ Организация производства и менеджмент качества по системе GMP_БИОТЕХНОЛОГ	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»
8	Нормативные документы регулирующие изготовление и отпуск лекарственных препаратов.	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»
9	Учебные пособия	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»

Материально-техническое обеспечение дисциплины

№ п/п	№ учебных аудиторий и объектов для проведения занятий	Адрес учебных аудиторий и объектов для проведения занятий	Наименование оборудованных учебных кабинетов, объектов для проведения практических занятий, объектов физической культуры и спорта с перечнем
-------	---	---	--



			основного оборудования
1	5-537	119571, г. Москва, пр-кт Вернадского, д. 96, к. 1	Учебная технологическая лаборатория оснащенная метрическим технологическим, компьютерным и настольным технологическим оборудованием для отработки практических навыков (аналитические и ручные весы, разновесы, эксцентриковый таблетный пресс, ручной пресс, шаровая мельница, гранулятор, набор сит, ступки пестики, мерные цилиндры, приборы для определения «Распадаемости», «Растворения», «Сыпучести», угла естественного откоса, прочности на истирание и на раздавливание таблеток, устройство для получения таблеток методом формования, оливы для получения медицинских капсул, электроплитки, аппарат для вакуумной мойки и заполнения ампул, аппарат Сокслета, перколяторы лабораторные, фильтровальные установки, мазетерка-трехкальцовка, водяная баня и пр. расходные материалы), проведения занятий с компьютерным моделированием технологических процессов.
2	5-538	119571, г. Москва, пр-кт Вернадского, д. 96, к. 1	Учебная технологическая лаборатория оснащенная метрическим технологическим, компьютерным и настольным технологическим оборудованием для отработки практических навыков (аналитические и ручные весы, разновесы, эксцентриковый таблетный пресс, ручной пресс, шаровая



		мельница, гранулятор, набор сит, ступки пестики, мерные цилиндры, приборы для определения «Распадаемости», «Растворения», «Сыпучести», угла естественного откоса, прочности на истирание и на раздавливание таблеток, устройство для получения таблеток методом формования, оливы для получения медицинских капсул, электроплитки, аппарат для вакуумной мойки и заполнения ампул, аппарат Сокслета, перколяторы лабораторные, фильтровальные установки, мазетерка-трехкальцовка, водяная баня и пр. расходные материалы), проведения занятий с компьютерным моделированием технологических процессов.
--	--	--

Рабочая программа дисциплины разработана кафедрой Фармацевтической технологии ИФ
Разработчики:

Доцент (занимаемая должность)	_____	Растопчина О.В. (фамилия, инициалы)
Заведующий кафедрой (занимаемая должность)	_____	Краснюк И.И. (фамилия, инициалы)
Доцент (занимаемая должность)	_____	Козлова Ж.М. (фамилия, инициалы)

Принята на заседании кафедры Фармацевтической технологии ИФ
от «24» апреля 2023 г., протокол № 7

Заведующий кафедрой
Фармацевтической
технологии ИФ _____
(подпись) (фамилия, инициалы)

Одобрена Центральным методическим советом



от «17» мая 2023 г., протокол № 9

Председатель ЦМС

(подпись)

(фамилия, инициалы)

