Министерство образования и науки Российской Федерации

	УТВЕРЖДЕНО: **РХТУ им. Д.И. Менделеева** **Ректор** **_____ / В.А. Колесников /**

ОТЧЕТ

по исполнению II этапа (заключительный) Государственного контракта

№ 05.P14.12.0008 от 13 ноября 2014 г.

Исполнитель: РХТУ им. Д.И. Менделеева
Программа (задача, мероприятие): Федеральная целевая программа «Развитие фармацевтической и медицинской промышленности Российской Федерации на период до 2020 года и дальнейшую перспективу» Мероприятие «5.22 Разработка новых образовательных программ и образовательных модулей для профильных высших и средних специальных учебных заведений»
Проект: «Разработка модульной программы дополнительного профессионального образования «Качество фармацевтической и биофармацевтической продукции через проектирование и контроль» для переподготовки и повышения квалификации специалистов фармацевтической отрасли»
Руководитель проекта: Н.А. Макаров

ПРИНЯТО: **Комиссия по приемке результатов Государственного заказчика** **Председатель комиссии по приемке результатов в рамках реализации мероприятия 5.22 ФЦП ФАРМА** **_____/А.Б. Соболев/**	

Москва, 2015

Список исполнителей

Руководитель работы, начальник учебного управления РХТУ им. Д.И. Менделеева, д.т.н., доцент	подпись, дата 24.06.2015	Н.А. Макаров (раздел 1.1, 1.2, 1.3, 1.13, 2.2, 2.3)
д.т.н., проф., руководитель Международного учебно-научного центра трансфера фармацевтических и биотехнологий РХТУ им. Д.И. Менделеева	подпись, дата 24.06.2015	Н.В. Меньшутина (раздел 1.5, 2.2, 2.3)
к.т.н., доц. КХТП РХТУ им. Д.И. Менделеева	подпись, дата 24.06. 2015	Е.В. Гусева (раздел 1.3, 1.4, 1,7, 2.1, 2.2, 2.3)
к.т.н., доц., зав. кафедрой ХТОС РХТУ им. Д.И. Менделеева	подпись, дата 24.06. 2015	С.В. Попков (раздел 1.3, 1.9, 2.2)
к.т.н., начальник УИТ РХТУ им. Д.И. Менделеева	подпись, дата 24.06. 2015	А.В. Матасов (раздел 1.6, 1.10, 2.2)
к.т.н., декан факультета ИКТ, доц. РХТУ им. Д.И. Менделеева	подпись, дата 24.06. 2015	С.П. Дударов (раздел 1.8, 1.11, 2.2)
Нормоконтролер	подпись, дата 24.06.2015	Д.Ю. Жуков

Содержание

Введение 6

1 Разработка модульной программы дополнительного профессионального образования «Качество фармацевтической и биофармацевтической продукции через проектирование и контроль» для переподготовки и повышения квалификации специалистов фармацевтической отрасли 8

1.1 Структура модульной программы дополнительного профессионального образования (объемом не менее 60 зачетных единиц) «Качество фармацевтической и биофармацевтической продукции через проектирование и контроль» 8

1.2 Учебный план программы дополнительного профессионального образования «Качество фармацевтической и биофармацевтической продукции через проектирование и контроль» для переподготовки и повышения квалификации специалистов фармацевтической отрасли, включая соотношение теоретического содержания, практики и научно-исследовательской работы 10

1.3 Календарный учебный график программы дополнительного профессионального образования «Качество фармацевтической и биофармацевтической продукции через проектирование и контроль» для переподготовки и повышения квалификации специалистов фармацевтической отрасли 18

1.4 Содержание и структура рабочей программы дисциплины (модуля) «Инновационное оборудование и технологии фармацевтических и биофармацевтических производств и их соответствие GMP» 19

1.5 Содержание и структура рабочей программы дисциплины (модуля) «Методы кибернетики для обеспечения качества фармацевтической и биофармацевтической продукции через проектирование и контроль» 66

1.6 Содержание и структура рабочей программы дисциплины (модуля) «Хемометрика» 111

1.7 Содержание и структура рабочей программы дисциплины (модуля) «Методы оптимизации и планирования эксперимента» 153

1.8 Содержание и структура рабочей программы дисциплины (модуля) «Комплексный анализ риска фармацевтических и биофармацевтических производств» 200

1.9 Организационно-педагогические условия организации образовательного процесса по программе дополнительного профессионального образования «Качество фармацевтической и биофармацевтической продукции через проектирование и

контроль» для переподготовки и повышения квалификации специалистов фармацевтической отрасли 244
1.10 Оценочные средства по программе дополнительного профессионального образования «Качество фармацевтической и биофармацевтической продукции через проектирование и контроль» для переподготовки и повышения квалификации специалистов фармацевтической отрасли 246
1.11 Формы аттестации по программе дополнительного профессионального образования «Качество фармацевтической и биофармацевтической продукции через проектирование и контроль» для переподготовки и повышения квалификации специалистов фармацевтической отрасли 247
1.12 Аннотация разработанной модульной программы с указанием цели, предназначения, краткой характеристики 248
1.13 Состав необходимого учебно-методического обеспечения 252
2 Общественно-профессиональное обсуждение разработанной модульной программы дополнительного профессионального образования «Качество фармацевтической и биофармацевтической продукции через проектирование и контроль» 257
2.1 Организация и проведение семинара «Общественно-профессиональное обсуждение модульной программы дополнительного профессионального образования «Качество фармацевтической и биофармацевтической продукции через проектирование и контроль» 257
2.2 Участие в дополнительном общественно-профессиональном обсуждении разработанной модульной программы дополнительного профессионального образования «Качество фармацевтической и биофармацевтической продукции через проектирование и контроль» 319
2.3 Доработка модульной программы дополнительного профессионального образования «Качество фармацевтической и биофармацевтической продукции через проектирование и контроль» 416
2.3.1 Модульная программа дополнительного профессионального образования (объемом не менее 60 зачетных единиц) «Качество фармацевтической и биофармацевтической продукции через проектирование и контроль» 417
2.3.2 РАБОЧАЯ ПРОГРАММА «Инновационное оборудование и технологии фармацевтических и биофармацевтических производств и их соответствие GMP» для модульной программы дополнительного профессионального образования «Качество

фармацевтической и биофармацевтической продукции через проектирование и контроль» 428

2.3.3 РАБОЧАЯ ПРОГРАММА «Методы кибернетики для обеспечения качества фармацевтической и биофармацевтической продукции через проектирование и контроль» для модульной программы дополнительного профессионального образования «Качество фармацевтической и биофармацевтической продукции через проектирование и контроль» 475

2.3.4 РАБОЧАЯ ПРОГРАММА «Хемометрика» для модульной программы дополнительного профессионального образования «Качество фармацевтической и биофармацевтической продукции через проектирование и контроль» 520

2.3.5 РАБОЧАЯ ПРОГРАММА «Методы оптимизации и планирования эксперимента» для модульной программы дополнительного профессионального образования «Качество фармацевтической и биофармацевтической продукции через проектирование и контроль» 564

2.3.6 РАБОЧАЯ ПРОГРАММА «Комплексный анализ риска фармацевтических и биофармацевтических производств» для модульной программы дополнительного профессионального образования «Качество фармацевтической и биофармацевтической продукции через проектирование и контроль» 611

2.3.7 Отзыв по оценке модульной программы дополнительного профессионального образования «Качество фармацевтической и биофармацевтической продукции через проектирование и контроль», полученный от консультанта д-ра Элизабет Гримм Баттиг 655

Заключение 658

Введение

В современном обществе повышение уровня образования является неотъемлемой частью хорошего специалиста, работающего в любой отрасли экономики. Особенно критичным это является для людей, связанных с областями выпуска лекарственных препаратов, медицины в связи с огромными темпами развития научно-технического прогресса. Повышение квалификации работников, занятых в сфере выпуска лекарственных средств является одной из первостепенных задач, поставленных в рамках программы развития фармацевтического сектора Фарма 2020. При выборе обучающей организации руководителями фармацевтических и биофармацевтических предприятий большое внимание уделяется системе обучения, теоретической и практической базе обучения, лекторам и участию в семинарах ведущих научных деятелей и практических специалистов. Очень приветствуется привлечение зарубежных представителей фармацевтического сектора, что позволит привнести западный опыт в российское производство.

Особое значение для центров повышения квалификации является оснащенность таких организаций высокотехнологичным оборудованием, что позволяет отрабатывать ряд практических работ в реальном режиме. Наличие оборудования для проведения многопрофильных анализов в части контроля качества лекарственных средств и в области химии, биологии, фармации, медицины с целью осуществления научно-исследовательской, учебно-методической и производственной деятельности в области исследования, стандартизации, производства, контроля качества и обеспечения качества лекарственных средств также является весьма важным.

Развитие интеллектуального потенциала страны проходит посредством постоянного совершенствования знаний и умений слушателями, причем эти знания и умения должны соответствовать приоритетам развития общества, потребностям экономики и рынка труда в фармацевтической промышленности. Достижение указанной цели за счет приобретения слушателями специальных знаний, формирования соответствующих компетенций в области построения эффективной системы менеджмента качества фармацевтического предприятия, а также применения современных методов и инструментов по управлению качеством и его обеспечения на всех этапах жизненного цикла препарата является первостепенной задачей.

Таким образом, развитие систем обучения должно быть направлено на повышение квалификации специалистов по обеспечению качества и управления фармацевтическим производством, руководителей разного уровня, задействованных в процессах системы обеспечения качества; в технологической области знаний с учетом современной мировой практики производства лекарств; инженерных кадров в области инфраструктуры

фармацевтической отрасли, имеющих высшее профильное образование: фармацевтическое, химическое, медицинское или биологическое в соответствии с требованиями российских и зарубежных нормативных документов.

1 Разработка модульной программы дополнительного профессионального образования «Качество фармацевтической и биофармацевтической продукции через проектирование и контроль» для переподготовки и повышения квалификации специалистов фармацевтической отрасли

1.1 Структура модульной программы дополнительного профессионального образования (объемом не менее 60 зачетных единиц) «Качество фармацевтической и биофармацевтической продукции через проектирование и контроль»

В рамках данного проекта была разработана модульная программа дополнительного профессионального образования «Качество фармацевтической и биофармацевтической продукции через проектирование и контроль», которая включает в себя 5 модулей:

1. «Инновационное оборудование и технологии фармацевтических и биофармацевтических производств и их соответствие GMP» - кратко «Оборудование»;
2. «Методы кибернетики для обеспечения качества фармацевтической и биофармацевтической продукции через проектирование и контроль» - кратко «Кибернетика»;
3. «Хемометрика» - кратко «Хемометрика»;
4. «Методы оптимизации и планирования эксперимента» - кратко «Оптимизация»;
5. «Комплексный анализ риска фармацевтических и биофармацевтических производств» кратко «Риски».

Общий объем программы составляет 60 зачетных единиц. В первом (осеннем) семестре планируется обучение по 1-му и 2-му модулям (каждый по 540 часов или 15 зачетных единиц). Во втором (весеннем) семестре – по 3-му, 4-му и 5-му модулям (каждый по 360 часов или 10 зачетных единиц). Каждый модуль предусматривает сначала 1 неделю в активном (присутственном) формате в университете. В конце недели тест по пройденному материалу. Обучение по оставшейся части курса будет осуществляться посредством использования интернет технологий дистанционного образования, т.е. в режиме онлайн. Индивидуальные и групповые консультации тоже будут организованы в режиме онлайн. В конце обучения по каждому модулю обучающийся должен будет пройти тест в интерактивном режиме. Кроме того, в процессе обучения планируется провести 2 текущих теста также в интерактивном режиме. Результаты тестов будут суммированы и получена окончательная оценка (зачет). Такой режим обучения предлагается в связи с тем, что обучающиеся представляют собой сотрудников фармацевтических или биофармацевтических предприятий, научно-

исследовательских организаций. В связи с занятостью по месту основной работы они не в состоянии проходить обучение в очном формате в течение длительного времени.

Возможны варианты обучения как по отдельным модулям, так и по всей программе в целом в зависимости от целей и возможностей обучаемого По окончании обучения будут выданы сертификаты, подтверждающие прохождение обучения по данной образовательной программе дополнительного профессионального образования о повышении квалификации или о переподготовке.

1.2 Учебный план программы дополнительного профессионального образования «Качество фармацевтической и биофармацевтической продукции через проектирование и контроль» для переподготовки и повышения квалификации специалистов фармацевтической отрасли, включая соотношение теоретического содержания, практики и научно-исследовательской работы

Учебный план программы дополнительного профессионального образования «Качество фармацевтической и биофармацевтической продукции через проектирование и контроль» для переподготовки и повышения квалификации специалистов фармацевтической отрасли, который включает в себя календарный учебный график по семестрам и по каждому модулю, представлен ниже в таблицах 1.1 – 1.7.

Таблица 1.1 Сводный учебный план модульной программы дополнительного профессионального образования «Качество фармацевтической и биофармацевтической продукции через проектирование и контроль»

№	Модуль	Семестр 1	Семестр 2	Часов	Форма контроля
1	Оборудование	+		540	Зачет
2	Кибернетика	+		540	Зачет
3	Хемометрика		+	360	Зачет
4	Оптимизация		+	360	Зачет
5	Риски		+	360	Зачет

Таблица 1.2 Календарный график по семестрам модульной программы дополнительного профессионального образования «Качество фармацевтической и биофармацевтической продукции через проектирование и контроль»

№	Модуль	Семестр 1							Семестр 2							Часов
		Лекции	Семинары	Вебинары/КС	ЛР	ИК	ГК	СР	Лекции	Семинары	Вебинары/КС	ЛР	ИК	ГК	СР	
1	Оборудование	31	0	200	5	4	30	270	-	-	-	-	-	-	-	540
2	Кибернетика	35	1	226	0	8	18	252	-	-	-	-	-	-	-	540
3	Хемометрика	-	-	-	-	-	-	-	36	0	116	0	9	19	180	360
4	Оптимизация	-	-	-	-	-	-	-	35	1	124	0	6	34	160	360
5	Риски	-	-	-	-	-	-	-	30	0	108	10	5	27	180	360
	Итого:	66	1	426	5	12	48	522	101	1	348	10	20	80	520	2160

КС – круглые столы, ЛР – лабораторные работы, ИК – индивидуальные консультации, ГК – групповые консультации, СР – самостоятельная работа.

Таблица 1.3 Календарный график по модулю «Инновационное оборудование и технологии фармацевтических и биофармацевтических производств и их соответствие GMP»

Вид работ	Недели																		Часов по виду работ
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	
Лекции	31	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	31
Семинары	0	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	0
Вебинары / круглые столы	-	26	24	26	24	26	24	26	24	-	-	-	-	-	-	-	-	-	200
Лабораторные работы	5	-	-	-	-	-	-		-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	5
Консультации всего	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	34
Индивидуальные консультации	-	-	2	-	-	-	1	-	1	-	-	-	-	-	-	-	-	-	4
Групповые консультации	-	-	7	-	8	-	8	-	7	-	-	-	-	-	-	-	-	-	30
Самостоятельная работа	-	36	32	36	32	35	32	35	32	-	-	-	-	-	-	-	-	-	270
Итоговый контроль	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	0
Часов в неделю	36	62	65	62	64	61	65	61	64	-	-	-	-	-	-	-	-	-	540

Лекции и лаборатория проходят в активном формате с присутствием в университете. Вебинары, круглые столы, индивидуальные и групповые консультации проходят в режиме online.

Таблица 1.4 Календарный график по модулю «Методы кибернетики для обеспечения качества фармацевтической и биофармацевтической продукции через проектирование и контроль»

Вид работ	Недели																		Часов по виду работ
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	
Лекции	-	-	-	-	-	-	-	-	-	35	-	-	-	-	-	-	-	-	35
Семинары	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1	-	-	-	-	-	-	-	-	1
Вебинары / круглые столы	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	28	28	28	28	28	28	30	28	226
Лабораторные работы	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	0
Консультации всего	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	26
Индивидуальные консультации	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	2	-	2	-	1	1	1	1	8
Групповые консультации	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1	-	4	2	6	-	3	2	18
Самостоятельная работа	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	32	32	32	32	31	32	30	31	252
Итоговый контроль	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-		0
Часов в неделю	-	-	-	-	-	-	-	-	-	36	63	60	66	62	66	61	64	62	540

Лекции и семинары проходят в активном формате с присутствием в университете. Вебинары, круглые столы, индивидуальные и групповые консультации проходят в режиме online.

Таблица 1.5 Календарный график по модулю «Хемометрика»

Вид работ	Недели																		Часов по виду работ
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	
Лекции	36	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	36
Семинары	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	0
Вебинары / круглые столы	-	22	25	22	23	24	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	116
Лабораторные работы	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	0
Консультации всего	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	27
Индивидуальные консультации	-	4	-	4	-	1	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	9
Групповые консультации	-	3	4	4	4	4	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	19
Самостоятельная работа	-	35	37	33	38	37	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	180
Итоговый контроль	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	0
Часов в неделю	36	64	66	63	65	66	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	360

Лекции проходят в активном формате с присутствием в университете. Вебинары, круглые столы, индивидуальные и групповые консультации проходят в режиме online.

Таблица 1.6 Календарный график по модулю «Методы оптимизации и планирования эксперимента»

Вид работ	Недели																		Часов по виду работ
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	
Лекции	-	-	-	-	-	-	35	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	35
Семинары	-	-	-	-	-	-	1	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1
Вебинары / круглые столы	-	-	-	-	-	-	-	22	26	25	26	25	-	-	-	-	-	-	124
Лабораторные работы	-	-	-	-	-	-	-		-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	0
Консультации всего	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	40
Индивидуальные консультации	-	-	-	-	-	-	-	2	-	2	2	-	-	-	-	-	-	-	6
Групповые консультации	-	-	-	-	-	-	-	8	7	7	5	7	-	-	-	-	-	-	34
Самостоятельная работа	-	-	-	-	-	-	-	34	32	32	32	32	-	-	-	-	-	-	160
Итоговый контроль	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	0
Часов в неделю	-	-	-	-	-	-	36	66	65	66	65	64	-	-	-	-	-	-	360

Лекции и семинары проходят в активном формате с присутствием в университете. Вебинары, круглые столы, индивидуальные и групповые консультации проходят в режиме online.

Таблица 1.7 Календарный график по модулю «Комплексный анализ риска фармацевтических и биофармацевтических производств»

Вид работ	Недели																		Часов по виду работ
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	
Лекции	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	30	-	-	-	-	-	30
Семинары	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	0
Вебинары / круглые столы	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	21	20	22	23	22	108
Лабораторные работы	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	6	2	2	-	-	-	10
Консультации всего	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	32
Индивидуальные консультации	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	2	1	2	-	5
Групповые консультации	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	6	6	6	6	3	27
Самостоятельная работа	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	36	35	35	35	39	180
Итоговый контроль	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-		0
Часов в неделю	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	36	65	65	64	66	64	360

Лекции проходят в активном формате с присутствием в университете и в виде вебинаров. Вебинары, круглые столы, индивидуальные и групповые консультации проходят в режиме online. Лабораторные работы на 14-ой и 15-ой неделях проходят тоже в режиме online.

Данная модульной программы дополнительного профессионального образования «Качество фармацевтической и биофармацевтической продукции через проектирование и контроль» предназначена для повышения квалификации и переподготовки специалистов, работающий на фармацевтических или биофармацевтических предприятиях, а также научно-исследовательских организациях подобного профиля. Таким образом, теоретическая работа будет включат в себя лекции, семинары, вебинары/ круглые столы, что составляет 940 часов, куда могут входит и занятия в формате ролевых игр. Практическая часть складывается из лабораторных работ в активном (присутственном) или онлайн режимах – и составляет 15 часов. Научно-исследовательская работа не является необходимым форматом для обучения в рамках программы дополнительного профессионального образования, однако некоторые вопросы могут быть освящены в рамках выполнения домашних заданий в виде реферата или выступления (презентации).

1.3 Календарный учебный график программы дополнительного профессионального образования «Качество фармацевтической и биофармацевтической продукции через проектирование и контроль» для переподготовки и повышения квалификации специалистов фармацевтической отрасли

Календарный учебный график программы дополнительного профессионального образования «Качество фармацевтической и биофармацевтической продукции через проектирование и контроль» приведен в разделе 1.2 в таблицах 1.2 – 1.7, что является составными частями учебного плана по программе.

1.4 Содержание и структура рабочей программы дисциплины (модуля) «Инновационное оборудование и технологии фармацевтических и биофармацевтических производств и их соответствие GMP»

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА

«Инновационное оборудование и технологии фармацевтических и биофармацевтических производств и их соответствие GMP»
для модульной программы дополнительного профессионального образования
«Качество фармацевтической и биофармацевтической продукции через проектирование и контроль»

Москва 2015

1. Код и наименование дисциплины (модуля): «Инновационное оборудование и технологии фармацевтических и биофармацевтических производств и их соответствие GMP».

2. Место дисциплины (модуля) в структуре ООП модуль входит в модульную программу дополнительного профессионального образования.

3. Уровень высшего образования: дополнительное профессиональное образование.

4. Год и семестр (триместр) обучения: нет.

5. Общая трудоемкость дисциплины (модуля) составляет 15 зачетных единиц, 540 часов, из которых 270 часов составляет контактная работа обучающегося с преподавателем (31 часов – занятия лекционного типа, 5 часов – лабораторные работы, 200 часа - вебинары/ круглые столы, 30 часа – групповые консультации, 4 часа – индивидуальные консультации), 270 часов составляет самостоятельная работа обучающегося.

6. Планируемые результаты обучения по дисциплине (модулю), соотнесенные с планируемыми результатами освоения образовательной программы

Таблица 1.8 Планируемые результаты обучения по модулю «Инновационное оборудование и технологии фармацевтических и биофармацевтических производств и их соответствие GMP»

Формируемые компетенции *(код компетенции уровень (этап) освоения)*	Планируемые результаты обучения по дисциплине (модулю)
ППК-1.1, I уровень	В (ППК-1.1) – I. Владеть методиками работы на основных типах инновационного производственного оборудования. У (ППК-1.1) – I. Уметь выбирать оборудование и технологическую оснастку на фармацевтических и биофармацевтических предприятиях и в организациях по производству лекарственных средств. З (ППК-1.1) – I. Знать основную терминологию в области производства лекарственных средств.
ППК-1.1, II уровень	В (ППК-1.1) – II. Владеть достижениями науки и техники, прогрессивными базовыми технологий, высокопроизводительными ресурсо- и энергосберегающими и экологически чистыми технологиями.

	У (ППК-1.1) – II. Уметь организовывать производственную деятельность на отдельных участках фармацевтических и биофармацевтических предприятий и организаций по производству лекарственных средств. З (ППК-1.1) – II. Знать основные типы инновационного производственного оборудования, необходимого для производства лекарственных средств.
ППК-1.1, III уровень	В (ППК-1.1) – III. Владеть методологией совершенствования технологий производства лекарственных средств путем внедрения достижений науки и техники, прогрессивных базовых технологий, высокопроизводительных ресурсо- и энергосберегающих и экологически чистых технологий. У (ППК-1.1) – III. Уметь организовывать производственную деятельность фармацевтических и биофармацевтических предприятий и организаций по производству лекарственных средств. З (ППК-1.1) – III. Знать инновационные технологии и аппараты для производства лекарственных средств.
ППК-1.2, I уровень	В (ППК-1.2) – I. Владеть навыками проведения технических и технологических расчетов, технико-экономической, функционально-стоимостной и эколого-экономической эффективности производства. У (ППК-1.2) – I. Уметь анализировать технологические процессы, протекающие на фармацевтических и биофармацевтических предприятиях и в организациях по производству и производству лекарственных средств. З (ППК-1.2) – I. Знать современные методики и методы, необходимые в проведении экспериментов и испытаний.
ППК-1.2, II уровень	В (ППК-1.2) – II. Владеть навыками составления планов внедрения новой техники и технологии, повышения технико-экономической эффективности производства.

	У (ППК-1.2) – II. Уметь разрабатывать технические задания на проектирование и производства нестандартного оборудования для фармацевтических и биофармацевтических предприятий и организаций по производству и производству лекарственных средств. З (ППК-1.2) – II. Знать основные этапы технологических процессов при производстве лекарственных средств.
ППК-1.2, III уровень	В (ППК-1.2) – III. Владеть методами анализа и принципами разработки технологической документации, организации контроля обеспечения разработанной документацией цехов, участков и других производственных подразделений предприятия. У (ППК-1.2) – III. Уметь разрабатывать технические задания на модернизацию производственных участков. З (ППК-1.2) – III. Знать инновационные особенности организации технологических процессов при производстве лекарственных средств.
ППК-1.3, I уровень	В (ППК-1.3) – I. Владеть навыками создания, внедрения и поддержания в рабочем состоянии системы управления документацией в соответствии требованиям стандартов Правил GMP, ИСО и других (НД). У (ППК-1.3) – I. Уметь организовывать и контролировать надлежащее проведение валидационных/ квалификационных мероприятий. З (ППК-1.3) – I. Знать роль, права и обязанности Уполномоченного Лица по качеству на фармацевтических и биофармацевтических предприятиях и в организациях по производству и производству лекарственных средств.
ППК-1.3, II уровень	В (ППК-1.3) – II. Владеть навыками разработки и функционирования фармацевтической системы качества (системы обеспечения качества / системы менеджмента качества).

	У (ППК-1.3) – II. Уметь разрабатывать, согласовывать, внедрять документы, требуемым на всем протяжении жизненного цикла фармацевтического продукта и проводить внутренние аудиты/самоинспекции по соблюдению требований процедур/ внутренних документов согласно требованиям Правил GMP. З (ППК-1.3) – II. Знать основную терминологию, нормативные документы и стандарты в области обеспечения контроля качества в соответствии с требованиями НД.
ППК-1.3, III уровень	В (ППК-1.3) – III. Владеть методами анализа и принципами составления фармацевтической системы качества (системы обеспечения качества / системы менеджмента качества). У (ППК-1.3) – III. Уметь внедрять и ознакомлять / обучать документам, требуемым на всем протяжении жизненного цикла фармацевтического продукта. З (ППК-1.3) – III. Знать требования к организации и поддержанию в рабочем состоянии эффективной системы менеджмента.

7. Входные требования для освоения дисциплины (модуля), предварительные условия

Слушатель, начинающий освоение модуля «Инновационное оборудование и технологии фармацевтических и биофармацевтических производств и их соответствие GMP» программы дополнительного профессионального образования «Качество фармацевтической и биофармацевтической продукции через проектирование и контроль», должен **знать** отечественные и международные нормативные документы, регламентирующие качество, стандартизацию и сертификацию продукции и изделий фармацевтической и биофармацевтической промышленности для обеспечения системы фармацевтического качества на предприятии; **уметь** решать основные профессиональные задачи (контролировать технологический процесс, выбирать технологическое оборудование при проектировании отдельных технологических узлов и целых технологических схем) и совершенствовать и перепроектировать действующий технологический процесс; **владеть** основными информационно-программными средствами для выполнения математических вычислений,

математического моделирования и технологического проектирования промышленного оборудования.

8. Формат обучения

Обучение слушателей в рамках модуля «Инновационное оборудование и технологии фармацевтических и биофармацевтических производств и их соответствие GMP» осуществляется в смешанном формате. Помимо традиционных форм занятий, таких, как лекции, лабораторные работы, ролевые игры, работа в командах применяются методики активной работы с обучающимися на местах их основной деятельности (научно-практический семинар, круглый стол, вебинары), групповые и индивидуальные консультации посредством глобальной информационно-телекоммуникационной сети Интернет.

9. Содержание дисциплины (модуля) и структура учебных видов деятельности

Таблица 1.9 Содержание дисциплины (модуля) и структура учебных видов деятельности

Наименование разделов и тем	Всего (час)	Контактная работа (час)					Самостоятельная работа (час.)
		Лекции	Семинары	Вебинары / круглые столы	Лабораторные работы	Индивидуальные/ групповые консультации	
1. Введение. Основные классификации и понятия технологии лекарственных форм. Основы биофармации.	5	1		2		-	2
2. Основные виды твердых лекарственных форм: микросферы, порошки, таблетки, капсулы.	5	1		2		-	2
3. Технологии и оборудование для производства твердых лекарственных форм. Технологические операции производства порошков. Вспомогательные вещества. Стадии подготовки сырья для получения таблеток. Сухая и влажная грануляция. Пеллетирование. Сушка. Совмещенные процессы. Таблетирование.	49	2		12	3	1/1	30

Наименование разделов и тем	Всего (час)	Контактная работа (час)					Самостоятельная работа (час.)
		Лекции	Семинары	Вебинары / круглые столы	Лабораторные работы	Индивидуальные/ групповые консультации	
Нанесение покрытий. Фасовка, упаковка, маркировка. Твердые желатиновые капсулы.							
4. Технологии и оборудование для производства мягких лекарственных форм. Мази. Крема. Суппозитории. Мягкие желатиновые капсулы. Пластыри.	23	1		4		/2	16
5. Технология инкапсуляции.	6	1		1		-	4
6. Технологии и оборудование для производства жидких лекарственных форм. Классификации. Фармацевтические растворы. Экстракционные препараты из растительного лекарственного сырья. Сиропы. Суспензии и Эмульсии. Фасовка и упаковка жидких лекарственных форм для внутреннего и наружного применения.	29	1		10		/2	16

Наименование разделов и тем	Всего (час)	Контактная работа (час)					Самостоятельная работа (час.)
		Лекции	Семинары	Вебинары / круглые столы	Лабораторные работы	Индивидуальные/ групповые консультации	
7. Технологии и оборудование для производства инъекционных и инфузионных лекарственных препаратов. Общие характеристики. Приготовление растворов. Инъекционные растворы в ампулах. Инъекционные растворы в шприцах. Инъекционные растворы во флаконах. Технология BFS. Инфузионные растворы.	27	2		10		1/2	12
8. Технологии и оборудование для газообразных лекарственных форм. Медицинские газы. Аэрозоли. Спреи. Ингаляционные способы введения лекарственных веществ.	23	1		10		/2	10
9. Чистые помещения и изоляторные технологии.	22	1		8	1	/2	10
10. Сверхкритические технологии для экстракции, сушки	18	1		7	1	/1	8

Наименование разделов и тем	Всего (час)	Контактная работа (час)					Самостоятельная работа (час.)
		Лекции	Семинары	Вебинары / круглые столы	Лабораторные работы	Индивидуальные/ групповые консультации	
11. Подготовка воды и воздуха на фармацевтических и биофармацевтических предприятиях.	19	1		6		/2	10
12. Контроль качества на фармацевтических и биофармацевтических предприятиях. Аналитическое оборудование.	22	2		8		/2	10
13. Разработка и внедрение системы менеджмента качества на фармацевтическом и биофармацевтическом предприятиях. Основные термины и определения в области системы менеджмента качества.	28	2	-	12	-	1/1	12
14. Разработка и функционирование фармацевтической системы качества (системы обеспечения качества / системы менеджмента качества).	13	1	-	2	-	/2	8

Наименование разделов и тем	Всего (час)	Контактная работа (час)					Самостоятельная работа (час.)
		Лекции	Семинары	Вебинары / круглые столы	Лабораторные работы	Индивидуальные/ групповые консультации	
15. Организация и контроль функционирования системы менеджмента качества согласно стандартам Правил GMP, ICH Q10 и др. НД на фармацевтическом и/или биофармацевтическом предприятии	36	2	-	14		2/2	16
16. Основная терминология, нормативные документы и стандарты в области обеспечения контроля качества в соответствии с требованиями НД. Система управления документацией на фармацевтическом предприятии. Виды документов.	28	2	-	10	-	/1	15

Наименование разделов и тем	Всего (час)	Контактная работа (час)					Самостоятельная работа (час.)
		Лекции	Семинары	Вебинары / круглые столы	Лабораторные работы	Индивидуальные/ групповые консультации	
17. Создание, внедрение и поддержание в рабочем состоянии системы управления документацией в соответствии требованиям стандартов Правил GMP, ИСО и других (НД)	28	1	-	12	-	/1	14
18. Организация и контроль надлежащего проведения валидационных/ квалификационных мероприятий. Основные принципы и требования. Валидационный Мастер-план для планирования квалификации и валидации	43	2	-	20		/2	19
19. Роль, права и обязанности Уполномоченного Лица по качеству на фармацевтических и биофармацевтических предприятиях и в организациях по производству и производству лекарственных средств	23	1	-	10	-	/1	11

Наименование разделов и тем	Всего (час)	Контактная работа (час)					Самостоятельная работа (час.)
		Лекции	Семинары	Вебинары / круглые столы	Лабораторные работы	Индивидуальные/ групповые консультации	
20. Разработка, согласование, внедрение документов, требуемых на всем протяжении жизненного цикла фармацевтического продукта и организация внутренних аудитов/самоинспекций по соблюдению требований процедур/ внутренних документов согласно требованиям Правил GMP	26	1	-	10	-	/1	14
21. Оценка принципов менеджмента качества на фармацевтическом и биофармацевтическом предприятии	18	1	-	6	-	-	11
22. Методы анализа и принципы составления фармацевтической системы качества (системы обеспечения качества / системы менеджмента качества)	13	1	-	4		-/1	7

Наименование разделов и тем	Всего (час)	Контактная работа (час)					Самостоятельная работа (час.)
		Лекции	Семинары	Вебинары / круглые столы	Лабораторные работы	Индивидуальные/ групповые консультации	
23. Система внедрения и ознакомления / обучения документам, требуемым на всем протяжении жизненного цикла фармацевтического продукта	17	1	-	8		-/1	7
24. Требования к организации и поддержанию в рабочем состоянии эффективной системы менеджмента качества. Требования к квалификации персонала	19	1	-	12	-	-	6
ВСЕГО по модулю	**540**	**31**		**200**	**5**	**34**	**270**

Лекции и лаборатория проходят в активном формате с присутствием в университете. Вебинары, круглые столы, индивидуальные и групповые консультации проходят в режиме online.

10. Перечень учебно-методического обеспечения для самостоятельной работы обучающихся и перечень учебно-методического обеспечения для самостоятельной работы обучающихся по модулю

В состав учебно-методического обеспечения для самостоятельной работы обучающихся по модулю «Инновационное оборудование и технологии фармацевтических и биофармацевтических производств и их соответствие GMP» модульной программы дополнительного профессионального образования «Качество фармацевтической и биофармацевтической продукции через проектирование и контроль» входят:

– перечень форм отчётности о самостоятельной работе по изучаемым разделам модуля;

– перечень тем рефератов;

– перечень тем докладов-выступлений.

Перечень форм отчётности о самостоятельной работе по изучаемым разделам модуля

Таблица 1.10 Формы отчетности о самостоятельной работе

№ п/п.	Раздел (тема)	Объем самостоятельной работы, ч	Форма отчетности
1	Введение. Основные классификации и понятия технологии лекарственных форм. Основы биофармации.	2	Устный опрос
2	Основные виды твердых лекарственных форм: микросферы, порошки, таблетки, капсулы.	2	Устный опрос
3	Технологии и оборудование для производства твердых лекарственных форм. Технологические операции производства порошков. Вспомогательные вещества. Стадии подготовки сырья для получения таблеток. Сухая и влажная грануляция. Пеллетирование. Сушка. Совмещенные процессы. Таблетирование. Нанесение покрытий. Фасовка, упаковка, маркировка. Твердые желатиновые капсулы.	30	Устный опрос, реферат, презентация

4	Технологии и оборудование для производства мягких лекарственных форм. Мази. Крема. Суппозитории. Мягкие желатиновые капсулы. Пластыри.	16	Устный опрос, выступление (презентация)
5	Технология инкапсуляции.	4	Домашнее задание
6	Технологии и оборудование для производства жидких лекарственных форм. Классификации. Фармацевтические растворы. Экстракционные препараты из растительного лекарственного сырья. Сиропы. Суспензии и Эмульсии. Фасовка и упаковка жидких лекарственных форм для внутреннего и наружного применения.	16	Домашнее задание, реферат
7	Технологии и оборудование для производства инъекционных и инфузионных лекарственных препаратов. Общие характеристики. Приготовление растворов. Инъекционные растворы в ампулах. Инъекционные растворы в шприцах. Инъекционные растворы во флаконах. Технология BFS. Инфузионные растворы.	12	Домашнее задание
8	Технологии и оборудование для газообразных лекарственных форм. Медицинские газы. Аэрозоли. Спреи. Ингаляционные способы введения лекарственных веществ.	10	Домашнее задание, реферат
9	Чистые помещения и изоляторные технологии.	10	Устный опрос, презентация
10	Сверхкритические технологии для экстракции, сушки	8	Устный опрос, реферат

11	Подготовка воды и воздуха на фармацевтических и биофармацевтических предприятиях.	10	Домашнее задание, выступление (презентация)
12	Контроль качества на фармацевтических и биофармацевтических предприятиях. Аналитическое оборудование.	10	Выступление (презентация), реферат
13	Разработка и внедрение системы менеджмента качества на фармацевтическом и биофармацевтическом предприятиях. Основные термины и определения в области системы менеджмента качества.	12	Реферат
14	Разработка и функционирование фармацевтической системы качества (системы обеспечения качества / системы менеджмента качества).	8	Домашнее задание, реферат
15	Организация и контроль функционирования системы менеджмента качества согласно стандартам Правил GMP, ICH Q10 и др. НД на фармацевтическом и/или биофармацевтическом предприятии	16	Реферат, выступление (презентация)
16	Основная терминология, нормативные документы и стандарты в области обеспечения контроля качества в соответствии с требованиями НД. Система управления документацией на фармацевтическом предприятии. Виды документов.	15	Домашнее задание, реферат
17	Создание, внедрение и поддержание в рабочем состоянии системы управления документацией в соответствии требованиям стандартов Правил GMP, ИСО и других (НД)	14	Реферат, выступление (презентация)

18	Организация и контроль надлежащего проведения валидационных/ квалификационных мероприятий. Основные принципы и требования. Валидационный Мастер-план для планирования квалификации и валидации	19	Домашнее задание, реферат
19	Роль, права и обязанности Уполномоченного Лица по качеству на фармацевтических и биофармацевтических предприятиях и в организациях по производству и производству лекарственных средств	11	Домашнее задание, презентация
20	Разработка, согласование, внедрение документов, требуемых на всем протяжении жизненного цикла фармацевтического продукта и организация внутренних аудитов/самоинспекций по соблюдению требований процедур/ внутренних документов согласно требованиям Правил GMP	14	Домашнее задание, реферат
21	Оценка принципов менеджмента качества на фармацевтическом и биофармацевтическом предприятии	11	Реферат
22	Методы анализа и принципы составления фармацевтической системы качества (системы обеспечения качества / системы менеджмента качества)	7	Реферат
23	Система внедрения и ознакомления / обучения документам, требуемым на всем протяжении жизненного цикла фармацевтического продукта	7	Реферат
24	Требования к организации и поддержанию в рабочем состоянии эффективной системы менеджмента качества. Требования к квалификации персонала	6	Реферат, презентация

Перечень тем рефератов

1. Оборудование для получения порошков.
2. Совмещенные процессы в технологии производства твердых лекарственных форм.
3. Применение технологии инкапсуляции на фармацевтическом производстве.
4. Инновационные технологии производства инъекционных лекарственных форм во флаконах.
5. Области использования изоляторов в фармацевтической промышленности.
6. Разработка эффективной системы менеджмента качества в соответствии с требованиями Правил GMP и ИСО на фармацевтическом и биофармацевтическом предприятии.
7. Создание, внедрение и поддержание в рабочем состоянии системы управления документацией в соответствии требованиям стандартов Правил GMP, ИСО и других (НД).
8. Разработка и функционирование фармацевтической системы качества (системы обеспечения качества / системы менеджмента качества)
9. Роль, права и обязанности Уполномоченного Лица по качеству на фармацевтических и биофармацевтических предприятиях и в организациях по производству и производству лекарственных средств
10. Организация и контроль надлежащего проведения валидационных/ квалификационных мероприятий

Перечень тем докладов для устных выступлений (презентаций)

1. Сверхкритическая экстракция и ее применения для производства лекарственных препаратов на фармацевтических и биофармацевтических производствах.
2. Основные технологии для производства ингаляционных препаратов.
3. Основные мягкие лекарственные формы. Классификации и характеристики.
4. Принципы создания чистых помещений.
5. Жизненный цикл фармацевтического продукта.
6. Система внедрения и ознакомления/ обучения документам, требуемым на всем протяжении жизненного цикла фармацевтического продукта
7. Требования к организации и поддержанию в рабочем состоянии эффективной системы менеджмента качества.
8. Требования к квалификации персонала

9. Организация и контроль надлежащего проведения валидационных/ квалификационных мероприятий промышленности.

Методические указания для обучающихся по освоению модуля «Инновационное оборудование и технологии фармацевтических и биофармацевтических производств и их соответствие GMP»

Освоение обучающимися модуля «Инновационное оборудование и технологии фармацевтических и биофармацевтических производств и их соответствие GMP» модульной программы дополнительного профессионального образования «Качество фармацевтической и биофармацевтической продукции через проектирование и контроль» осуществляется в результате контактной работы с ведущими преподавателями на лекциях, лабораторных занятиях, а также в ходе вебинаров/ круглых столов, групповых и индивидуальных консультаций по разделам модуля, предусмотренным содержанием программы. Кроме того, освоение данного модуля происходит в ходе самостоятельного изучения дополнительной литературы и работы с обучающими программными средствами.

Помимо рабочих конспектов и раздаточных материалов для изучения отдельных разделов модуля, выполнения текущих заданий и подготовки к промежуточному и итоговому контролю знаний обучающимся следует использовать ресурсное обеспечение, указанное в п. 12 настоящей программы.

Для успешного освоения модуля необходимо около 3 ч в неделю затратить на самостоятельную работу. Из этого времени:

- внимательно изучить написанный в день лекции конспект, выделить главные, обратить внимание на неясные моменты, сформулировать вопросы к преподавателю – 10–20 мин;
- самостоятельное изучение дополнительного теоретического материала по учебной литературе – до 1 ч в неделю;
- повторить конспект последней лекции не ранее чем за один день перед следующей – 10–20 мин;
- готовиться к практическому семинарскому занятию, выполнять домашние задания – до 2 ч в неделю;
- при индивидуальных и групповых консультациях с ведущим преподавателем получать разъяснения по всем вопросам, оставшимся неясными.

При подготовке к итоговому контролю по изучаемому модулю необходимо добиться четкого понимания его тем и разделов. Это возможно только в случае полноценной проработки конспектов лекций, изучения соответствующих разделов основной и дополнительной литературы, выполнения практических заданий. Если ряд тем, вопросов или отдельных моментов изучаемого материала остались невыясненными в процессе подготовки к итоговому контролю, выяснить их на специальной консультации у ведущего преподавателя.

11. Перечень компетенций выпускников образовательной программы, в формировании которых участвует модуль

МОДУЛЬ «Инновационное оборудование и технологии фармацевтических и биофармацевтических производств и их соответствие GMP»

КАРТА КОМПЕТЕНЦИИ

ППК-1.1 Способность и готовность принимать участие в организации производственной деятельности фармацевтических и биофармацевтических предприятий и организаций по производству лекарственных средств

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА КОМПЕТЕНЦИИ

Тип КОМПЕТЕНЦИИ:

профессионально-прикладная компетенция выпускника образовательной программы дополнительного профессионального образования

Взаимосвязь КОМПЕТЕНЦИИ с другими компетенциями по программе:

Компетенция ППК-1.1 связана с целым рядом общекультурных, общепрофессиональных, профессиональных и профессионально-прикладных компетенций. ППК-1.1, как формирующая организаторские способности, может быть рассмотрена в связи с такими общекультурными компетенциями, как способность работать в коллективе, толерантно воспринимая социальные, этнические, конфессиональные и культурные различия и способность к самоорганизации и самообразованию, а также в связи с общепрофессиональными компетенциями, которые связаны с анализом и усвоением информации, работой с первоисточниками, непротиворечивым и критическим мышлением, коммуникативными навыками.

Таблица .111 –Соответствие этапов (уровней) освоения компетенции планируемым результатам обучения и критериям их оценивания

Этап (уровень) освоения компетенции	**Планируемые результаты обучения** (показатели достижения заданного уровня освоения компетенций)	**Критерии оценивания результатов обучения**				
		1	2	3	4	5
Первый этап (уровень) Способность принимать участие в организации производственной деятельности фармацевтических и биофармацевтических предприятий и организаций по производству лекарственных средств	Владеть: методиками работы на основных типах инновационного производственного оборудования В (ППК-1.1) – I	Не владеет	Не способен изложить изучаемые методики	Способен к дословному изложению изучаемых методик	Способен к объяснению методик с учетом представлений о сущности технологических процессов	Способен самостоятельно дорабатывать и улучшать изучаемые методики, а также проводить обучение

Продолжение таблицы 1.11

	Уметь: выбирать оборудование и технологическую оснастку на фармацевтических и биофармацевтических предприятиях и в организациях по производству лекарственных средств У (ППК-1.1) – I	Не умеет	Способен назвать основные типы оборудования и технологического оснащения по технологическим процессам	Способен выбрать оборудование и технологическое оснащение конкретного технологического процесса из предложенного	Способен к самостоятельному подбору оборудования и технологического оснащения конкретного технологического процесса	Способен к разработке альтернативных технологических схем для конкретного технологического процесса
	Знать: основную терминологию в области производства лекарственных средств З (ППК-1.1) – I	Не знает	Не имеет четкой связи между производственными терминами и их определениями	Знает основной производственный глоссарий	Знает специализиро-ванные производст-венные термины, способен составлять текст с их использованием	Способен составлять устные и письменные тексты в области производства лекарственных средств для различной целевой аудитории
Второй этап (уровень) Способность модернизировать производственную	Владеть: достижениями науки и техники, прогрессивными базовыми технологий,	Не владеет	Не способен систематизировать найденный материал о современном	Владеет приемами поиска и систематизации, но не способен свободно	Свободно ориентируется в современном состоянии и	Способен вырабатывать рекомендации по модернизации

Продолжение таблицы 1.11

деятельность по производству лекарственных средств	высокопроизводительными ресурсо- и энергосберегающими и экологически чистыми технологиями В (ППК-1.1) – II		состоянии и перспективах развития отрасли	изложить материал о современном состоянии и перспективах развития отрасли	перспективах развития отрасли	технологических процессов, аргументированно излагает материал
	<u>Уметь:</u> организовывать производственную деятельность на отдельных участках фармацевтических и биофармацевтических предприятий и организаций по производству лекарственных средств У (ППК-1.1) – II	Не умеет	Не способен спроектировать технологическую схему для производства на отдельном участке	Способен спроектировать технологическую схему для производства на отдельном участке, однако излишне ее упрощает	Способен спроектировать технологическую схему для наиболее эффективного варианта производства на отдельном участке с учетом заданных условий	Способен проектировать и аргументированно обосновывать альтернативные технологические схемы производственного участка с позиции максимальной эффективности производства
	<u>Знать:</u> основные типы инновационного производственного оборудования,	Не знает	Допускает грубые ошибки в описании, не знает функциональное назначение и принцип действия	Может изложить функциональное назначение и принцип действия	Знает конструктивные особенности производственного	Способен проанализировать конструктивные особенности отдельного узла или

Продолжение таблицы 1.11

	необходимого для производства лекарственных средств З (ППК-1.1) – II		производственного оборудования	производственного оборудования	оборудования различных видов	агрегата с учетом представлений о сущности технологических процессов
Третий этап (уровень) Способность критически оценивать результаты производственной деятельности фармацевтических и биофармацевтических предприятий и организаций в целях совершенствования производства лекарственных средств	<u>Владеть:</u> методологией совершенствования технологий производства лекарственных средств путем внедрения достижений науки и техники, прогрессивных базовых технологий, высокопроизводительных ресурсо- и энергосберегающих и экологически чистых технологий В (ППК-1.1) – III	Не владеет	Не способен критически оценивать найденный материал о современном состоянии и перспективах развития отрасли	Владеет приемами анализа, но не владеет принципами совершенствования технологического процесса	Свободно ориентируется в современном состоянии и перспективах развития отрасли, однако не демонстрирует навыков сравнения различных технических решений и приемов	Способен вырабатывать рекомендации по модернизации технологического процесса, в том числе предлагать альтернативные схемы производства, аргументированно излагает материал
	<u>Уметь:</u> организовывать производственную	Не умеет	Не способен спроектировать технологическую схему	Способен спроектировать технологическую схему	Способен спроектировать технологическую	Способен проектировать и аргументированно

Продолжение таблицы 1.11

	деятельность фармацевтических и биофармацевтических предприятий и организаций по производству лекарственных средств У (ППК-1.1) – III		производственной деятельности предприятия	производственной деятельности предприятия, однако излишне ее упрощает	схему наиболее эффективной производственной деятельности предприятия с учетом заданных условий	обосновывать альтернативные технологические схемы предприятия с позиции максимальной эффективности производства
	<u>Знать:</u> инновационные технологии и аппараты для производства лекарственных средств З (ППК-1.1) – III	Не знает	Не способен критически оценивать и анализировать найденные научно-технические материалы	Знает основные принципы подбора технологий и аппаратов для производства лекарственных средств	Способен к подбору технологий и аппаратов для производства лекарственных средств с учетом заданных условий	Способен вырабатывать рекомендации по переходу на новые технологические процессы с позиции максимальной эффективности производства, аргументированно излагает материал

КАРТА КОМПЕТЕНЦИИ

ППК-1.2 Способность и готовность осуществлять технологический процесс в соответствии с регламентом и использовать технические средства измерения основных параметров технологического процесса, свойств сырья и продукции

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА КОМПЕТЕНЦИИ

Тип КОМПЕТЕНЦИИ:

профессионально-прикладная компетенция выпускника образовательной программы дополнительного профессионального образования

Взаимосвязь КОМПЕТЕНЦИИ с другими компетенциями по программе:

Компетенция ППК-1.2 связана с целым рядом общекультурных, общепрофессиональных, профессиональных и профессионально-прикладных компетенций. ППК-1.2, как формирующая навыки управления, может быть рассмотрена в связи с такими общекультурными компетенциями, как способность работать в коллективе, толерантно воспринимая социальные, этнические, конфессиональные и культурные различия и способность к самоорганизации и самообразованию, а также в связи с общепрофессиональными компетенциями, которые связаны с анализом и усвоением информации, работой с первоисточниками, непротиворечивым и критическим мышлением, коммуникативными навыками.

Таблица 1.12 – Соответствие этапов (уровней) освоения компетенции планируемым результатам обучения и критериям их оценивания

Этап (уровень) освоения компетенции	**Планируемые результаты обучения** (показатели достижения заданного уровня освоения компетенций)	**Критерии оценивания результатов обучения**				
		1	2	3	4	5
Первый этап (уровень) Способность организовывать и контролировать технологический процесс в соответствии с регламентом	Владеть: навыками проведения технических и технологических расчетов, технико-экономической, функционально-стоимостной и эколого-экономической эффективности производства В (ППК-1.2) – I	Не владеет	Допускает грубые ошибки при составлении и выполнении расчетов	Способен к проведению технических и технологических расчетов по модельной схеме	Способен к проведению технических и технологических расчетов для действующего предприятия	Способен самостоятельно выполнять все виды технических и технологических расчетов для действующего предприятия

Продолжение таблицы 1.12

	Уметь: анализировать технологические процессы, протекающие на фармацевтических и биофармацевтических предприятиях и в организациях по производству и производству лекарственных средств У (ППК-1.2) – I	Не умеет	Способен назвать основные технологические процессы и аппараты	Способен составить карту и рассчитать баланс для отдельного технологического процесса	Способен выбирать и использовать технические средства измерения основных параметров технологического процесса	Способен предложить методы мониторинга, управления и контроля для отдельного технологического процесса
	Знать: современные методики и методы, необходимые в проведении экспериментов и испытаний З (ППК-1.2) – I	Не знает	Допускает грубые ошибки при описании аналитических методик, не способен указать область их применения	Называет сущность аналитической методики и область ее применения	Свободно ориентируется в современных аналитических методиках, знает их достоинства и ограничения	Способен давать аргументированные рекомендации по применению аналитических методик в рамках технологического процесса

Продолжение таблицы 1.12

Второй этап (уровень) Способность модернизировать технологический процесс производства лекарственных средств	Владеть: навыками составления планов внедрения новой техники и технологии, повышения технико-экономической эффективности производства В (ППК-1.2) – II	Не владеет	Допускает грубые ошибки при оценке технико-экономической эффективности производства	Способен составлять модельный план внедрения новой технологии	Способен составить планы внедрения новой техники и технологии для действующего производства	Способен прогнозировать повышение технико-экономической эффективности производства при внедрении новой техники и технологии
	Уметь: разрабатывать технические задания на проектирование и производства нестандартного оборудования для фармацевтических и биофармацевтических предприятий и организаций по производству и производству лекарственных средств У (ППК-1.2) – II	Не умеет	Допускает грубые ошибки при разработке технического задания на проектирование и производству нестандартного оборудования по образцу	Способен разработать техническое задание на проектирование и производство нестандартного оборудования по образцу	Способен разработать техническое задание на проектирование и производство нестандартного оборудования для действующего предприятия	Умеет разрабатывать технические задания на проектирование и производство нестандартного оборудования с учетом действующей нормативно-технической базы

Продолжение таблицы 1.12

	Знать: основные этапы технологических процессов при производстве лекарственных средств З (ППК-1.2) – II	Не знает	Не имеет четкого представления об основных этапах технологических процессов при производстве лекарственных средств	Знает основные технологические процессы, но не называет возможные варианты их реализации	Свободно ориентируется в особенностях реализации этапов технологических процессов на действующих производствах	Способен разрабатывать рекомендации по повышению результативности технологического процесса
Третий этап (уровень) Способность критически оценивать основные параметры технологического процесса с целью его совершенствования	Владеть: методами анализа и принципами разработки технологической документации, организации контроля обеспечения разработанной документацией цехов, участков и других производственных подразделений предприятия В (ППК-1.2) – III	Не владеет	Не способен систематизировать документацией цехов, участков и других производственных подразделений предприятия, допускает грубые ошибки при разработке технологической документации	Способен разрабатывать и документацию цехов, участков и других производственных подразделений предприятия	Способен самостоятельно разрабатывать технологическую документацию различного уровня	Способен контролировать разработку и обеспечение документацией цехов, участков и других производственных подразделений предприятия
	Уметь:	Не умеет	Допускает грубые ошибки при	Способен сформулировать	Способен разработать модельное	Способен самостоятельно

Продолжение таблицы 1.12

	разрабатывать технические задания на модернизацию производственных участков У (ППК-1.2) – III		разработке технического задания по образцу	требования к техническому заданию на модернизацию производственного участка	техническое задание на модернизацию производственного участка	разработать техническое задание на модернизацию производственного участка для действующего предприятия
	<u>Знать:</u> Инновационные особенности организации технологических процессов при производстве лекарственных средств З (ППК-1.2) – III	Не знает	Не имеет четкого представления об инновационных особенностях организации технологических процессов при производстве лекарственных средств	Называет основные инновационные особенности организации технологических процессов	Знает методологию модернизации технологических процессов на действующих производствах	Способен разрабатывать рекомендации по совершенствованию технологического процесса для действующего производства

КАРТА КОМПЕТЕНЦИИ

ППК-1.3 Способность и готовность разработать и внедрить эффективную систему менеджмента качества в соответствии с требованиями Правил GMP

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА КОМПЕТЕНЦИИ

Тип КОМПЕТЕНЦИИ:

профессионально-прикладная компетенция выпускника образовательной программы дополнительного профессионального образования

Взаимосвязь КОМПЕТЕНЦИИ с другими компетенциями по программе:

Компетенция ППК-1.3 связана с целым рядом общекультурных, общепрофессиональных, профессиональных и профессионально-прикладных компетенций. ППК-1.3, как формирующая навыки управления, может быть рассмотрена в связи с такими общекультурными компетенциями, как способность работать в коллективе, толерантно воспринимая социальные, этнические, конфессиональные и культурные различия и способность к самоорганизации и самообразованию, а также в связи с общепрофессиональными компетенциями, которые связаны с анализом и усвоением информации, работой с первоисточниками, непротиворечивым и критическим мышлением, коммуникативными навыками.

Таблица 1.13 – Соответствие этапов (уровней) освоения компетенции планируемым результатам обучения и критериям их оценивания

Этап (уровень) освоения компетенции	**Планируемые результаты обучения** (показатели достижения заданного уровня освоения компетенций)	**Критерии оценивания результатов обучения**				
		1	2	3	4	5
Первый этап (уровень) Способность организовывать и контролировать функционирование системы менеджмента качества согласно стандартам Правил GMP, ICH Q10 и др. НД на фармацевтическом и / или биофармацевтическом предприятии	Владеть: навыками создания, внедрения и поддержания в рабочем состоянии системы управления документацией в соответствии требованиям стандартов Правил GMP, ИСО и других (НД) В (ППК-1.3) – I	Не владе-ет	Способен поддерживать в рабочем состоянии систему управления документацией, отвечающую требованиям стандартов Правил GMP, ИСО и других НД	Способен вырабатывать рекомендации по развитию и совершенствованию системы управления документацией действующего предприятия, отвечающую требованиям стандартов Правил GMP, ИСО и других НД	Способен внедрить, поддерживать в рабочем состоянии и развивать систему управления документацией на действующем предприятии	Способен вновь создать систему управления документацией предприятия, выработать порядок и меры ее внедрения на действующем предприятии с учетом изменений нормативной базы

Продолжение таблицы 1.13

	Уметь: организовывать и контролировать надлежащее проведение валидационных/ квалификационных мероприятий У (ППК-1.3) – I	Не умеет	Не умеет составлять валидационную/ квалификационную документацию	Способен составлять валидационную/ квалификационную документацию, умеет организовывать и контролировать надлежащее исполнение процедур	Способен аргументированно выбрать, организовать и корректно оформить надлежащие валидационные/ квалификационные процедуры	Способен самостоятельно разрабатывать валидационные/ квалификационные процедуры с учетом требований стандартов Правил GMP, ИСО и других НД
	Знать: роль, права и обязанности Уполномоченного Лица по качеству на фармацевтических и биофармацевтических предприятиях и в организациях по производству и производству лекарственных средств З (ППК-1.3) – I	Не знает	Допускает грубые ошибки в описании роли, прав и обязанностей Уполномоченного Лица по качеству	Может изложить круг полномочий Уполномоченного Лица по качеству на предприятии	Свободно ориентируется в особенностях управления качеством на фармацевтическом и биофармацевтическом предприятиях и в организации по производству лекарственных средств	Способен давать аргументированные рекомендации по совершенствованию производственной деятельности с позиции эффективного управления качеством

Продолжение таблицы 1.13

Второй этап (уровень) Способность разрабатывать и внедрять систему менеджмента качества на фармацевтическом и биофармацевтическом предприятии	Владеть: навыками разработки и функционирования фармацевтической системы качества (системы обеспечения качества / системы менеджмента качества) В (ППК-1.3) – II	Не владеет	Способен поддерживать функционирование существующей системы менеджмента качества	Способен разработать систему менеджмента качества, отвечающую требованиям стандартов Правил GMP, ИСО и других НД	Способен разработать систему менеджмента качества, отвечающую требованиям стандартов Правил GMP, ИСО и других НД для вновь создаваемого производства	Способен разработать систему менеджмента качества, отвечающую требованиям стандартов Правил GMP, ИСО и других НД для действующего производства Способен разработать систему менеджмента качества, отвечающую требованиям стандартов Правил GMP, ИСО и других НД для вновь создаваемого производства
	Уметь: разрабатывать, согласовывать, внедрять документы, требуемым на всем протяжении жизненного цикла	Не умеет	Допускает грубые ошибки при разработке документации на фармацевтический продукт и при	Способен разработать и внедрить документацию на фармацевтический продукт по	Умеет разрабатывать и внедрять документацию на фармацевтические продукты с учетом действующей	Способен обеспечивать документальное сопровождение фармацевтического продукта на всем

Продолжение таблицы 1.13

	фармацевтического продукта и проводить внутренние аудиты/самоинспекции по соблюдению требований процедур/ внутренних документов согласно требованиям Правил GMP У (ППК-1.3) – II		проведении аудитов/ самоинспекции по соблюдению требований процедур/ внутренних документов согласно требованиям Правил GMP	установленному образцу и провести аудит/самоинспек-цию по соблюдению требований процедур/ внутренних документов согласно требованиям Правил GMP	нормативной базы и проводить аудиты/самоинспек-ции по соблюдению требований процедур/ внутренних документов согласно требованиям Правил GMP	протяжении его жизненного цикла, а также проводить аудиты/самоинспек-ции по соблюдению требований процедур/ внутренних документов согласно требованиям Правил GMP с учетом изменений нормативной базы
	<u>Знать:</u> основную терминологию, нормативные документы и стандарты в области обеспечения контроля качества в соответствии с требованиями НД З (ППК-1.3) – II	Не знает	Не имеет четкой связи между терминами и их определениями, называет НД и стандарты в области обеспечения контроля качества, но не владеет их содержанием	Знает основной глоссарий, владеет содержанием НД и стандартов в области обеспечения контроля качества	Свободно владеет терминологией, НД и стандартами в области обеспечения контроля качества	Способен разрабатывать рекомендации в области обеспечения контроля качества на предприятии с учетом изменений нормативной базы

Продолжение таблицы 1.13

Третий этап (уровень) Способность критически оценивать принципы менеджмента качества на фармацевтическом и биофармацевтическом предприятии	Владеть: методами анализа и принципами составления фармацевтической системы качества (системы обеспечения качества / системы менеджмента качества) В (ППК-1.3) – III	Не владеет	Способен выделить основные принципы составления системы менеджмента качества, отвечающую требованиям стандартов Правил GMP, ИСО и других НД	Способен критически проанализировать существующую систему менеджмента качества	Способен адаптировать систему менеджмента качества, отвечающую требованиям стандартов Правил GMP, ИСО и других НД к особенностям действующего производства	Способен привести систему менеджмента качества действующего производства в соответствие с требованиями стандартов Правил GMP, ИСО и других НД
	Уметь: внедрять и ознакомлять / обучать документам, требуемым на всем протяжении жизненного цикла фармацевтического продукта У (ППК-1.3) – III	Не умеет	Знает принципы разработки документации на фармацевтический продукт, допускает грубые ошибки при описании процесса ее внедрения	Способен критически анализировать, разрабатывать и внедрять документацию на вновь создаваемые фармацевтические продукты	Умеет анализировать, систематизировать и внедрять документацию на фармацевтические продукты с учетом изменений нормативной базы	Способен проводить обучение по документальному сопровождению фармацевтического продукта на всем протяжении его жизненного цикла
	Знать: требования к организации и поддержанию в рабочем	Не знает	Не имеет четкого представления о требованиях к	Знает основные требованиях к организации и	Способен к критическому анализу требований к	Способен самостоятельно составлять и

Продолжение таблицы 1.13

	состоянии эффективной системы менеджмента качества, требования к квалификации персонала З (ППК-1.3) – III		организации и поддержанию в рабочем состоянии эффективной системы менеджмента качества и к квалификации персонала	поддержанию в рабочем состоянии эффективной системы менеджмента качества и к квалификации персонала	организации и поддержанию в рабочем состоянии эффективной системы менеджмента качества и к квалификации персонала с учетом изменений нормативной базы	применять НД и стандарты в области обеспечения контроля качества на фармацевтическом предприятии для поддержания в рабочем состоянии эффективной системы менеджмента качества

Типовые контрольные задания или иные материалы, необходимые для оценки результатов обучения, характеризующих этапы формирования компетенций

Таблица 1.14 Примеры типовых контрольных заданий

№ п/п.	Раздел содержания модуля	Компетенции	Типовой пример задания
1	1, 2	В (ППК-1.1)-I З (ППК-1.1)-II	Напишите основные классификации, используемые для получения твердых лекарственных форм.
2	3	З (ППК-1.1)-III У (ППК-1.2)-I	Опишите сходство и различия в сухой и влажной грануляции
3	3, 4	З (ППК-5.1)-II	Твердые и мягкие желатиновые капсулы. Сходства и различия.
4	3, 5, 10	В (ППК-1.2)-II З (ППК-1.1)-III З (ППК-1.2) – III	Обоснуйте выбор различного оборудования для сушки биологически активных веществ с термолабильными свойствами
5	13, 15, 21, 22, 24	В (ППК-1.3)-II В (ППК-1.3)-III З (ППК-1.3)-III	Укажите документы, в которых имеется требование по наличию разработанной и внедренной системы менеджмента качества на фармацевтическом и/или биофармацевтическом предприятии. Способность и навыки, требуемые для разработки и функционирования системы менеджмента качества.
6	19	З (ППК-1.3)-I	Опишите роль, права и обязанности Уполномоченного Лица по качеству на фармацевтических и биофармацевтических предприятиях и в организациях по производству и производству лекарственных средств
7	18	У (ППК-1.3)-I	Укажите виды валидаций. Какие основные принципы и требования. Основной документ, отражающий все валидационные мероприятия в течение календарного периода. Навыки и методики валидации/верификации достоверности обработки экспериментальных данных

№ п/п.	Раздел содержания модуля	Компетенции	Типовой пример задания
8	16, 17, 20, 23	В (ППК-1.3)-I З (ППК-1.3)-II У (ППК-1.3)-II У (ППК-1.3)-III	Указать виды и уровни документов на предприятии. Их назначение. Требование по созданию системы управления документацией. Основная терминология

Методические материалы, определяющие процедуры оценивания результатов обучения

Оценка итоговых результатов обучения дисциплине «Инновационное оборудование и технологии фармацевтических и биофармацевтических производств и их соответствие GMP» производится на основании имеющихся результатов текущего и рубежного контроля знаний. Текущий контроль знаний проводится в форме компьютерного или бланочного тестирования (1 тест по окончании 1-ой недели обучения и 2 теста в интерактивном режиме в середине обучения), письменных контрольных работ, устного опроса, диспутов и круглых столов. Для качественной подготовки ко всем формам текущего контроля необходимо выполнение соответствующих заданий самостоятельной подготовки: рефератов, домашних заданий. Текущий контроль должен осуществляться по каждому разделу изучаемого модуля хотя бы с использованием одной из форм отчетности. Этапы текущего контроля знаний оцениваются по пятибалльной шкале, где 5 соответствует оценке «отлично», а 2 – «неудовлетворительно».

Рубежный контроль проводится в форме комплексного теста, вопросы которого охватывают все разделы изученного модуля. При выставлении оценки итогового контроля учитываются ранее полученные оценки на этапах текущего контроля знаний. Текущий контроль знаний также оцениваются по пятибалльной шкале. Оценка, полученная по результатам рубежного контроля, является итоговой оценкой усвоения знаний, получения умений и овладения навыками в рамках модуля «Инновационное оборудование и технологии фармацевтических и биофармацевтических производств и их соответствие GMP».

12. Ресурсное обеспечение

Основная литература

1. Федеральный закон от 12.04.2010 N 61-ФЗ (ред. от 22.10.2014) "Об обращении лекарственных средств" (12 апреля 2010 г.) \ Консультант Плюс [Электронный ресурс]. – Режим доступа: http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_170138 (дата обращения: 01.12.2014).
2. Приказ Министерства промышленности и торговли РФ от 14 июня 2013 г. N 916 "Об утверждении Правил организации производства и контроля качества лекарственных средств". Зарегистрировано в Минюсте РФ 10 сентября 2013 г. Регистрационный № 29938 [Электронный ресурс]. – Режим доступа: www.ffprom22.ru/pic/file/minprom.doc (дата обращения: 01.12.2014).
3. GMP EC – Good Manufacturing Practice.
4. Food and Drug Administration (FDA). Current Good Manufacturing Practice in Manufacturing, Processing, Packing or Holding of Drugs; General and Current Good Manufacturing Practice For Finished Pharmaceuticals. 21 CFR - Part 210-211 [Электронный ресурс]. – Режим доступа: http://www.fda.gov/default.htm (дата обращения: 01.12.2014).
5. GMP WHO – GMP Worth Health Organization [Электронный ресурс]. – Режим доступа: http://www.who.int/en/ (дата обращения: 02.12.2014).
6. European Medicines Agency (EMEA) Organization [Электронный ресурс]. – Режим доступа: http://www.ema.europa.eu/ema/ (дата обращения: 02.12.2014).
7. Pharmaceutical Inspection Convention. Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme. Guide to Good Manufacturing Practice For Medicinal Products [Электронный ресурс]. – Режим доступа: http://www.picscheme.org/publication.php?id=4 (дата обращения: 02.12.2014).
8. ГОСТ Р 52537–2006. Производство лекарственных средств. Система обеспечения качества. Общие требования. – Введ. 2007-01-01. – М.: Стандартинформ, 2006. – 51 с.
9. ГОСТ Р ИСО 9001–2008. Системы менеджмента качества. Требования. – Введ. 2008-12-18. – М.: Стандартинформ, 2008. – 65 с.
10. International Conference on Harmonization (ICH) \ ICH Official web site [Электронный ресурс]. – Режим доступа: http://www.ich.org/ (дата обращения: 02.12.2014).
11. ICH Topic Q8 (R2). – Part I. – Pharmaceutical Development, Part II. – Annex Pharmaceutical Development.
12. ICH Topic Q9. – Quality Risk Management.
13. ICH Topic Q10. – Pharmaceutical Quality System.

14. International Organization for Standardization (ISO) \ Official web site [Электронный ресурс]. – Режим доступа: http://www.iso.org/iso/home.html (дата обращения: 02.12.2014).
15. ГОСТ Р ИСО 14644–2002. Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. – Введ. 2004-04-01. – М.: ИПК Издательство стандартов, 2003. – 20 с.
16. ГОСТ ИСО/МЭК17025-2009. Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий. – Введ. 2012-01-01. – М.: Стандартинформ, 2012. – 36 с.
17. GMP Японии
18. Производство лекарственных средств. Контроль качества и регулирование: практическое руководство / Ш. К. Гэд (ред.); пер. с англ. яз. под ред. Береговых В. В. – Санкт-Петербург: Профессия: Галахим, 2013. – 959 с.
19. Береговых В.В., Пятигорская Н.В., Беляев В.В., Аладышева Ж.И. Пятигорский А.М. Системный подход к регистрации лекарственных средств в России и за рубежом // М.: Издательство РАМН, 2013. – 282 с.
20. Бретт А. Оценка коммерциализуемости технологий (технологический аудит) / в сб. Коммерциализация технологий: мировой опыт -российским регионам // М.: АНХ, 1995г. – С. 7-47.
21. Александров А.В. Фармацевтическая система качества (ICH Q10) в алгоритмах и схемах. – М.: Группа Компаний ВИАЛЕК, 2014. – 23 с.
22. Комментарий к руководству Европейского союза по надлежащей практике производства лекарственных средств для человека и применения в ветеринарии / Под ред. С.Н. Быковского, А.И. Василенко, С.В. Максимова. – М.: Изд-во «Перо», 2014. – 488 с.
23. Руководящие принципы ЕС по надлежащей производственной практике (GMP), перевод с английского серия «VIALEK KNOWLEDGE BOOK», 2008 http://www.aipm.org/upfile/doc/AIPM-GMP_Feb-01-2013.pdf Надлежащая производственная практика (GMP): Европейский Союз
24. ISPE Good Practice Guide: Technology Transfer Paperback – March, 2003.
25. Кане М.М., Иванов Б.В., Корешков В.Н., Схиртладзе А.Г. Системы, методы и инструменты менеджмента качества: учебное пособие. – Спб.: Питер, 2008. – 560 с.
26. Мишина Ю.В., Гусева Е.В., Леуенбергер Г., Челноков В.В., Меньшутина Н.В. Электронное обучение по химико-технологическим и фармацевтическим специальностям. Калуга: Издательство научной литературы Н.Ф. Бочкаревой, 2007. – 104с.

27. Меньшутина Н.В. Наночастицы и наноструктурированные материалы для фармацевтики. Калуга: Издательство научной литературы Н.Ф. Бочкаревой, 2008
28. Гордиенко М.Г., Меньшутина Н.В. Контроль качества на фармацевтических предприятиях, аналитическое оборудование: учеб. пособие. М.: РХТУ им. Д.И. Менделеева, 2011. – 92 с. ISBN 978-5-7237-0826-6
29. Мишина Ю.В., Алвес С.В., Меньшутина Н.В. Инновационные технологии и оборудование фармацевтического производства. М.: - Издательство БИНОМ, Т. 1. 2012. С. 328
30. Мишина Ю.В., Алвес С.В., Гордиенко М.Г., Гусева Е.В., Троянкин А.Ю., Меньшутина Н.В. Инновационные технологии и оборудование фармацевтического производства. М.: - Издательство БИНОМ, Т. 2. 2013. С. 480

Дополнительная литература

1. Новая парадигма фармацевтической разработки, или Почему необходимо инвестировать в фармацевтическую науку [Электронный ресурс]. – Режим доступа: http://www.apteka.ua/article/144232 (дата обращения: 02.12.2014).
2. Бретт А. Оценка коммерциализуемости технологий (технологический аудит) / в сб. Коммерциализация технологий: мировой опыт -российским регионам // М.: АНХ, 1995г. – С. 7-47.
3. Береговых В. В., Спицкий О. Р. Перенос технологий при создании производства лекарственного средства // Вестник Российской Академии медицинских наук: Ежемесячный научно-теоретический журнал. – 2013. – Вып. № 12. – С. 49-57.
4. Елиферов В.Г., Репин В.В. Бизнес-процессы: регламентация и управление. – М.: ИНФРА-М, 2004. – 319 с.
5. Бизнес-процессы, описание бизнес-процессов, разработка бизнес-процессов: эффективное управление [Электронный ресурс]. – Режим доступа: http://www.u-b-s.ru/publikacii/biznes-processy.html (дата обращения: 02.12.2014).
6. Александров А.В. Новые вызовы и возможности для системы качества (ICH Q10) // Промышленное обозрение. Фармацевтическая отрасль. – Вып. №4 (9). – 2008. – С. 19-21.
7. В.Н. Таптунов, С.Д. Екимов, Е.В. Гусева, Н.В. Меньшутина Информационная интеллектуальная система для разработки схем производства твердых лекарственных форм. Программные продукты и системы. – №4, 2008. – С. 160 – 161

8. Гордиенко М.Г., Маковская Ю.В., Аванесова А.А., Войновский А.А., Меньшутина Н.В. Многофункциональное оборудование псевдоожиженного слоя для химико-фармацевтической промышленности. Химическая промышленность сегодня. – 2009. – №6. – С. 44-48.
9. В.Н. Таптунов, Е.В. Гусева, С.Э. Батин, Н.В. Меньшутина Информационный портал для подбора оборудования «PharmSystem». Программные продукты и системы, №1 (85), 2009, с. 68-69.
10. Матасов А.В., Батин С.Э., Козлов А.И., Меньшутина Н.В. Автоматизированное создание технологических схем для химико-фармацевтической промышленности. Информационные ресурсы России, №.4. - Москва, 2010. - С. 14-17.

Перечень ресурсов информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»

1. Страница "Библиотека"// Официальный сайт журнала "Клиническая фармация" [электронный ресурс]. – Режим доступа: http://www.clinical-pharmacy.ru/article (свободный). – Дата доступа: 14.05.2015.
2. Adam Smith Conferences [Электронный ресурс]. – Режим доступа: http://www.adamsmithconferences.com (дата обращения: 02.12.2014).
3. Food and Drug Administration (FDA). Current Good Manufacturing Practice in Manufacturing, Processing, Packing or Holding of Drugs; General and Current Good Manufacturing Practice For Finished Pharmaceuticals. 21 CFR - Part 210-211 [Электронный ресурс]. – Режим доступа: http://www.fda.gov/default.htm (дата обращения: 01.12.2014).
4. GMP WHO – GMP Worth Health Organization [Электронный ресурс]. – Режим доступа: http://www.who.int/en/ (дата обращения: 02.12.2014).
5. European Medicines Agency (EMEA) Organization [Электронный ресурс]. – Режим доступа: http://www.ema.europa.eu/ema/ (дата обращения: 02.12.2014).
6. Pharmaceutical Inspection Convention. Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme. Guide to Good Manufacturing Practice For Medicinal Products [Электронный ресурс]. – Режим доступа: http://www.picscheme.org/publication.php?id=4 (дата обращения: 02.12.2014).
7. International Conference on Harmonization (ICH) \ ICH Official web site [Электронный ресурс]. – Режим доступа: http://www.ich.org/ (дата обращения: 02.12.2014).
8. International Organization for Standardization (ISO) \ Official web site [Электронный ресурс]. – Режим доступа: http://www.iso.org/iso/home.html (дата обращения: 02.12.2014).

Для проведения обучения по курсу «Инновационное оборудование и технологии фармацевтических и биофармацевтических производств и их соответствие GMP» планируется использовать стандартный набор информационных технологий (30 компьютеров, оснащенных офисными программами с доступом в интернет). Кроме этого, планируется использовать лаборатории университета, в частности, Международного учебно-научного центра трансфера фармацевтических и биотехнологий, список которого представлен на сайте www.rs-pharmcenter.ru.

Преподавание, в основном, планируется вести на русском языке, однако достигнуты договоренности со швейцарскими и немецкими коллегами о прочтении ряда лекций на английском языке (Ferring Pharmaceuticals, Novartis, Hoffman La Roche, Университет г. Базель, университет г. Гамбург).

1.5 Содержание и структура рабочей программы дисциплины (модуля) «Методы кибернетики для обеспечения качества фармацевтической и биофармацевтической продукции через проектирование и контроль»

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА

«Методы кибернетики для обеспечения качества фармацевтической и биофармацевтической продукции через проектирование и контроль»
для модульной программы дополнительного профессионального образования
«Качество фармацевтической и биофармацевтической продукции через проектирование и контроль»

Москва 2015

1. Код и наименование дисциплины (модуля): «Методы кибернетики для обеспечения качества фармацевтической и биофармацевтической продукции через проектирование и контроль».

2. Место дисциплины (модуля) в структуре ООП модуль входит в модульную программу дополнительного профессионального образования.

3. Уровень высшего образования: дополнительное профессиональное образование.

4. Год и семестр (триместр) обучения: нет.

5. Общая трудоемкость дисциплины (модуля) составляет 15 зачетных единиц, 540 часов, из которых 288 часов составляет контактная работа обучающегося с преподавателем (35 часов – занятия лекционного типа, 1 часов – занятия семинарского типа, 226 часа - вебинары/ круглые столы, 18 часов – групповые консультации, 8 часов – индивидуальные консультации), 252 часа составляет самостоятельная работа обучающегося.

6. Планируемые результаты обучения по дисциплине (модулю), соотнесенные с планируемыми результатами освоения образовательной программы

Таблица 1.15 Планируемые результаты обучения по модулю «Методы кибернетики для обеспечения качества фармацевтической и биофармацевтической продукции через проектирование и контроль»

Формируемые компетенции *(код компетенции уровень (этап) освоения)*	Планируемые результаты обучения по дисциплине (модулю)
ППК-2.1, I уровень	В (ППК-2.1) – I. Владеть навыками использования методов структуризации и оптимального синтеза объектов фармацевтической и биофармацевтической отраслей. У (ППК-2.1) – I. Уметь осуществлять поиск по заданной тематике в поисковых системах и базах данных. З (ППК-2.1) – I. Знать основные способы нахождения, обработки и хранения данных.
ППК-2.1, II уровень	В (ППК-2.1) – II. Владеть навыками проектной деятельности в профессиональной сфере на основе системного подхода и использования моделей для описания и прогнозирования ситуаций.

	У (ППК-2.1) – II. Уметь правильно осуществлять выбор наиболее подходящего способа нахождения, обработки и хранения данных. З (ППК-2.1) – II. Знать основные поисковые системы и базы данных, предоставляющие информацию по различным аспектам исследований и производства в фармацевтической и биофармацевтической областях.
ППК-2.1, III уровень	В (ППК-2.1) – III. Владеть навыками использования методов качественного и количественного анализа фармацевтических и биофармацевтических процессов для исследуемого объекта в целом и отдельных технологических стадий. У (ППК-2.1) – III. Уметь анализировать различные объекты фармацевтической и биофармацевтической отраслей на основе иерархии от простого к сложному по нано-микро-макро уровням. З (ППК-2.1) – III. Знать основы системного анализа для проведения классификаций веществ (молекул), процессов, аппаратов, производств для последующего моделирования/ проектирования/ контроля объектов фармацевтической и биофармацевтической отраслей.
ППК-2.2, I уровень	В (ППК-2.2) – I. Владеть навыками проектирования отдельных узлов (аппаратов) с использованием автоматизированных прикладных систем. У (ППК-2.2) – I. Уметь работать в различных информационных и компьютерных системах и с программными пакетами по профилю работы, использующихся для моделирования и проектирования на разных иерархических уровнях на фармацевтических и биофармацевтических предприятиях. З (ППК-2.2) – I. Знать основную терминологию в области информационных и компьютерных систем, средств моделирования и оптимизации.

ППК-2.2, II уровень	В (ППК-2.2) – II. Владеть навыками по обеспечению внедрения автоматизированных систем управления оборудованием и технологическими процессами. У (ППК-2.2) – II. Уметь находить основные способы решения типовых прикладных задач фармацевтических и биофармацевтических производств с использованием современных информационных и компьютерных систем и пакетов прикладных программ. З (ППК-2.2) – II. Знать основные информационные и компьютерные системы и программные пакеты, применяющиеся для моделирования и проектирования на разных иерархических уровнях на фармацевтических и биофармацевтических предприятиях.
ППК-2.2, III уровень	В (ППК-2.2) – III. Владеть навыками использования современных информационных технологий, проведения обработки информации с использованием прикладных программ и баз данных для расчёта технологических параметров оборудования и мониторинга природных сред. У (ППК-2.2) – III. Уметь использовать методы идентификации параметров математических моделей фармацевтических и биофармацевтических процессов и методы интенсификации фармацевтических и биофармацевтических процессов. З (ППК-2.2) – III. Знать основы промышленного проектирования фармацевтических и биофармацевтических производств.
ППК-2.3, I уровень	В (ППК-2.3) – I. Владеть навыками использования систем on-line контроля качества лекарственных средств. У (ППК-2.3) – I. Уметь работать с необходимым объемом документации для проведения анализа прослеживаемости каждой серии лекарственного препарата (производство, импорт, контроль и хранение).

	З (ППК-2.3) – I. Знать основную терминологию, нормативные документы и стандарты в области управления обеспечения и контроля качества в соответствии с требованиями НД.
ППК-2.3, II уровень	В (ППК-2.3) – II. Владеть навыками использования информационно-аналитической системы контроля и управления предприятием. У (ППК-2.3) – II. Уметь разрабатывать документы, регламентирующие процессы компьютерных систем и входящие в систему управления документацией. З (ППК-2.3) – II. Знать основные информационные и компьютерные системы, использующиеся в системе управлением качеством.
ППК-2.3, III уровень	В (ППК-2.3) – III. Владеть навыками внедрения системы управления документации для обслуживания компьютерных систем. У (ППК-2.3) – III. Уметь разработать валидационный мастер-план для организации и проведения квалификации и валидации компьютерных систем. З (ППК-2.3) – III. Знать систему управления рисками по качеству для компьютерных систем.

7. Входные требования для освоения дисциплины (модуля), предварительные условия

Слушатель, начинающий освоение модуля «Методы кибернетики для обеспечения качества фармацевтической и биофармацевтической продукции через проектирование и контроль» программы дополнительного профессионального образования «Качество фармацевтической и биофармацевтической продукции через проектирование и контроль», должен **знать** математику, информатику, химию в объеме, соответствующим техническим специальностям в ВУЗах, технологии и оборудование фармпроизводств, отечественные и международные документы, регламентирующие качество; **уметь** решать основные профессиональные задачи (контролировать технологический прогресс, выбирать технологическое оборудование при проектировании отдельных технологических узлов и целых технологических схем) и совершенствовать действующий технологический процесс с целью минимизации потерь некачественной продукции; **владеть** основными информационно-

программными средствами для выполнения математических вычислений, математического моделирования и технологического проектирования, знаниями об организации служб контроля качества.

8. Формат обучения

Обучение слушателей в рамках модуля «Методы кибернетики для обеспечения качества фармацевтической и биофармацевтической продукции через проектирование и контроль» осуществляется в смешанном формате. Помимо традиционных форм занятий, таких, как лекции, семинары и лабораторные работы, ролевые игры, работа в командах применяются методики активной работы с обучающимися на местах их основной деятельности (научно-практический семинар, круглый стол, вебинары), групповые и индивидуальные консультации посредством глобальной информационно-телекоммуникационной сети Интернет.

9. Содержание дисциплины (модуля) и структура учебных видов деятельности

Таблица 1.16 Содержание дисциплины (модуля) и структура учебных видов деятельности

Наименование разделов и тем	Всего (час)	Контактная работа (час)					Самостоятельная работа (час.)
		Лекции	Семинары	Вебинары / круглые столы	Лабораторные работы	Индивидуальные/ групповые консультации	
1. Введение. Принципы использования методов кибернетики и информационных технологий для обеспечения качества фармацевтической продукции.	25	2	-	8	-	/1	14
2. Системный анализ действующего или проектируемого производства. Структуризация, обработка данных.	25	2	-	8	-	/1	14
3. Принципы и этапы моделирования, поиск параметров и коэффициентов модели в соответствующих базах данных. Обзор соответствующих инструментов моделирования: метод QSAR (определение количественной	52	4	-	24	-	1/1	22

Наименование разделов и тем	Всего (час)	Контактная работа (час)					Самостоятельная работа (час.)
		Лекции	Семинары	Вебинары / круглые столы	Лабораторные работы	Индивидуальные/ групповые консультации	
взаимосвязи между структурой и активностью), метод клеточных автоматов, пакет Fluent Ansys.							
4. Принципы и методы управления химико-фармацевтическими и биотехнологическими процессами. Обзор систем контроля и управляющего оборудования. Принципы обработки данных и передачи информации.	52	4	-	22	-	1/1	24
5. Функционирование лабораторных информационных систем (LIMS). Обеспечение контроля качества разных стадий производства (at-line control) в дискретные промежутки времени.	37	2	-	14	-	/1	20
6. Информационно-аналитические системы контроля и управления предприятием: SKADA – контроль технологических процессов, MES –	48	4	-	18	-	/2	24

Наименование разделов и тем	Всего (час)	Контактная работа (час)					Самостоятельная работа (час.)
		Лекции	Семинары	Вебинары / круглые столы	Лабораторные работы	Индивидуальные/ групповые консультации	
исполнительная система производства, ERP – система управления ресурсами предприятия.							
7. Программно-аналитические комплексы для обеспечения качества через проектирование и контроль (QbD): структура, принципы работы, функциональность. Примеры использования.	27	2	-	10	-	1	14
8. Современные системы управления качеством с целью внедрения на фармацевтическом/ биофармацевтическом предприятии. Основные термины и определения в области системы качества. Разработка эффективной системы управления качеством /фармацевтической системы качества в соответствии с требованиями Правил GMP и ИСО на фармацевтическом и биофармацевтическом предприятии.	27	2	-	10		1/1	13

Наименование разделов и тем	Всего (час)	Контактная работа (час)					Самостоятельная работа (час.)
		Лекции	Семинары	Вебинары / круглые столы	Лабораторные работы	Индивидуальные/ групповые консультации	
9. Использование информационно-аналитической системы контроля и управления предприятием.	20	1	-	9		-	10
10. Организация системы контроля качества на предприятии. Внутрипроизводственный контроль. Использование систем on-line контроля качества лекарственных средств	29	2	-	11		1/1	14
11. Система управления документацией на фармпредприятии. Виды документов. Разработка документов, регламентирующие процессы компьютерных систем. Требования к порядку формирования досье серии. Работа с необходимым объемом документации для проведения анализа прослеживаемости каждой серии лекарственного препарата (производство, импорт, контроль и хранение)	38	2	-	16		2/2	14

Наименование разделов и тем	Всего (час)	Контактная работа (час)					Самостоятельная работа (час.)
		Лекции	Семинары	Вебинары / круглые столы	Лабораторные работы	Индивидуальные/ групповые консультации	
12. Валидация и квалификация. Основные принципы и требования. Валидационный Мастер-план для планирования квалификации и валидации компьютерных систем	33	2	-	18		1/1	11
13. Введение. Основные термины и определения в области системы управления рисками для качества. Система управления рисками по качеству для компьютерных систем на фармацевтических и биофармацевтических предприятиях. Принципы управления рисками для качества, включая использование статистических методов и инструментов для проведения анализа рисков по качеству	40	2	-	16		1/1	20

Наименование разделов и тем	Всего (час)	Контактная работа (час)					Самостоятельная работа (час.)
		Лекции	Семинары	Вебинары / круглые столы	Лабораторные работы	Индивидуальные/ групповые консультации	
14.Разработка и внедрение системы управления отклонениями в действующем производстве. Разработка и внедрение системы управления отклонениями в контроле качества (OOS – отклонения от спецификаций). Системный анализ несоответствий/ отклонений для определения систем-ных и систематических отклонений на основе причинно-следственных связей между факторами риска фармацевтических и биофармацевтических производств. Требуемая отчетная документация при составлении отчета о расследовании отклонений	39	2	1	16		/2	18

Наименование разделов и тем	Всего (час)	Контактная работа (час)					Самостоятельная работа (час.)
		Лекции	Семинары	Вебинары / круглые столы	Лабораторные работы	Индивидуальные/ групповые консультации	
15. Системный анализ причинно-следственных связей между факторами риска фармацевтических и биофармацевтических производств. Разработка корректирующих и предупреждающих действий по нивелированию возникших проблем в разных сферах деятельности предприятия	29	1	-	14		/2	12
16. Разработка и внедрение системы проведения анализа эффективности и результативности функционирования действующей фармацевтической системы качества/ системы менеджмента качества предприятия	19	1	-	12		-	8
ВСЕГО по модулю	**540**	**35**	**1**	**226**		**26**	**252**

Лекции и семинары проходят в активном формате с присутствием в университете. Вебинары, круглые столы, индивидуальные и групповые консультации проходят в режиме online.

10. Перечень учебно-методического обеспечения для самостоятельной работы обучающихся и перечень учебно-методического обеспечения для самостоятельной работы обучающихся по модулю

В состав учебно-методического обеспечения для самостоятельной работы обучающихся по модулю «Методы кибернетики для обеспечения качества фармацевтической и биофармацевтической продукции через проектирование и контроль» модульной программы дополнительного профессионального образования «Качество фармацевтической и биофармацевтической продукции через проектирование и контроль» входят:

– перечень форм отчётности о самостоятельной работе по изучаемым разделам модуля;

– перечень тем рефератов;

– перечень тем докладов-выступлений;

Перечень форм отчётности о самостоятельной работе по изучаемым разделам модуля.

Таблица 1.17 Формы отчетности о самостоятельной работе

№ п/п.	Раздел (тема)	Объем самостоятельной работы, ч	Форма отчетности
1	Введение. Принципы использования методов кибернетики и информационных технологий для обеспечения качества фармацевтической продукции.	14	Устный опрос
2	Системный анализ действующего или проектируемого производства. Структуризация, обработка данных.	14	Устный опрос
3	Принципы и этапы моделирования, поиск параметров и коэффициентов модели в соответствующих базах данных. Обзор соответствующих инструментов моделирования: метод QSAR (определение количественной взаимосвязи между структурой и активностью), метод клеточных автоматов, пакет Fluent Ansys.	22	Устный опрос

4	Принципы и методы управления химико-фармацевтическими и биотехнологическими процессами. Обзор систем контроля и управляющего оборудования. Принципы обработки данных и передачи информации.	24	Устный опрос, доклад (презентация)
5	Функционирование лабораторных информационных систем (LIMS). Обеспечение контроля качества разных стадий производства (at-line control) в дискретные промежутки времени.	20	Домашнее задание
6	Информационно-аналитические системы контроля и управления предприятием: SKADA – контроль технологических процессов, MES – исполнительная система производства, ERP – система управления ресурсами предприятия.	24	Домашнее задание
7	Программно-аналитические комплексы для обеспечения качества через проектирование и контроль (QbD): структура, принципы работы, функциональность. Примеры использования.	14	Домашнее задание, реферат
8	Современные системы управления качеством с целью внедрения на фармацевтическом/ биофармацевтическом предприятии. Основные термины и определения в области системы качества. Разработка эффективной системы управления качеством / фармацевтической системы качества в соответствии с требованиями Правил GMP и ИСО на фармацевтическом и биофармацевтическом предприятии.	13	Устный опрос
9	Использование информационно-аналитической системы контроля и управления предприятием.	10	Домашнее задание, выступление (презентация)

10	Организация системы контроля качества на предприятии. Внутрипроизводственный контроль. Использование систем on-line контроля качества лекарственных средств	14	Домашнее задание, выступление (презентация)
11	Система управления документацией на фармпредприятии. Виды документов. Разработка документов, регламентирующие процессы компьютерных систем. Требования к порядку формирования досье серии. Работа с необходимым объемом документации для проведения анализа прослеживаемости каждой серии лекарственного препарата (производство, импорт, контроль и хранение)	14	Домашнее задание, выступление (презентация)
12	Валидация и квалификация. Основные принципы и требования. Валидационный Мастер план для планирования квалификации и валидации компьютерных систем	11	Домашнее задание, выступление (презентация)
13	Введение. Основные термины и определения в области системы управления рисками для качества. Система управления рисками по качеству для компьютерных систем на фармацевтических и биофармацевтических предприятиях. Принципы управления рисками для качества, включая использование статистических методов и инструментов для проведения анализа рисков по качеству	20	Устный опрос, реферат
14	Разработка и внедрение системы управления отклонениями в действующем производстве.	18	Домашнее задание, выступление

	Разработка и внедрение системы управления отклонениями в контроле качества (OOS – отклонения от спецификаций). Системный анализ несоответствий/ отклонений для определения системных и систематических отклонений на основе причинно-следственных связей между факторами риска фармацевтических и биофармацевтических производств. Требуемая отчетная документация при составлении отчета о расследовании отклонений		(презентация), реферат
15	Системный анализ причинно-следственных связей между факторами риска фармацевтических и биофармацевтических производств. Разработка корректирующих и предупреждающих действий по нивелированию возникших проблем в разных сферах деятельности предприятия	12	Домашнее задание, реферат
16	Разработка и внедрение системы проведения анализа эффективности и результативности функционирования действующей фармацевтической системы качества/ системы менеджмента качества предприятия	8	Выступление (презентация), реферат

Перечень тем рефератов

1. Существующие системы менеджмента качества на фармацевтических предприятиях РФ и за рубежом в соответствии с правилами GMP и ИСО.
2. Сравнение традиционной системы оценки качества и системы с использованием QbD/ PAT.
3. Стандарты GMP и существующие лабораторные информационные системы
4. Информационные технологии и системы управления качеством (ERP, MES, SCADA и прочие)

5. Нормативно-техническая документация в промышленном производстве лекарств РФ
6. Разработка эффективной системы менеджмента качества/ фармацевтической системы качества в соответствии с требованиями Правил GMP и ИСО.
7. Система управления рисками по качеству для компьютерных систем на фармацевтических и биофармацевтических предприятиях.
8. Разработка и внедрение системы управления отклонениями в действующем производстве
9. Разработка и внедрение системы управления отклонениями в контроле качества (OOS – отклонение от спецификаций)
10. Разработка и внедрение системы проведения анализа эффективности и результативности функционирования действующей фармацевтической системы качества/системы менеджмента качества предприятия. Разработка эффективной системы менеджмента качества / фармацевтической системы качества в соответствии с требованиями Правил GMP и ИСО на фармацевтическом и биофармацевтическом предприятии.
11. Система управления рисками по качеству для компьютерных систем на фармацевтических и биофармацевтических предприятиях.
12. Разработка и внедрение системы управления отклонениями в действующем производстве
13. Разработка и внедрение системы управления отклонениями в контроле качества (OOS – отклонения от спецификаций)
14. Разработка и внедрение системы проведения анализа эффективности и результативности функционирования действующей фармацевтической системы качества/ системы менеджмента качества предприятия

Перечень тем докладов для устных выступлений

1. Показатели качества выпускаемой продукции на примере конкретного предприятия.
2. Анализ структуры системы управления качеством на примере конкретного предприятия.
3. Методы применения современных анализаторов (on- и in-line мониторинг процессов).
4. Вероятностные технологии для управления процессами.
5. Оценка параметров качества для типовой технологии твердых лекарственных средств.
6. Оценка параметров качества для типовой технологии жидких лекарственных средств.

7. Организация системы контроля качества на предприятии в соответствии с требованиями Правил GMP и ИСО.
8. Внутрипроизводственный контроль. Использование систем on-line контроля качества лекарственных средств.
9. Основные информационные и компьютерные системы, используемые в системе управлением качеством
10. Валидация и квалификация. Основные принципы и требования.
11. Разработка и внедрение системы проведения анализа эффективности и результативности функционирования действующей фармацевтической системы качества/ системы менеджмента качества предприятия

Методические указания для обучающихся по освоению модуля «Методы кибернетики для обеспечения качества фармацевтической и биофармацевтической продукции через проектирование и контроль»

Освоение обучающимися модуля «Методы кибернетики для обеспечения качества фармацевтической и биофармацевтической продукции через проектирование и контроль» модульной программы дополнительного профессионального образования «Качество фармацевтической и биофармацевтической продукции через проектирование и контроль» осуществляется в результате контактной работы с ведущими преподавателями на лекциях, лабораторных занятиях, а также в ходе вебинаров/ круглых столов, групповых и индивидуальных консультаций по разделам модуля, предусмотренным содержанием программы. Кроме того, освоение данного модуля происходит в ходе самостоятельного изучения дополнительной литературы и работы с обучающими программными средствами.

Помимо рабочих конспектов и раздаточных материалов для изучения отдельных разделов модуля, выполнения текущих заданий и подготовки к промежуточному и итоговому контролю знаний обучающимся следует использовать ресурсное обеспечение, указанное в п. 12 настоящей программы.

Для успешного освоения модуля необходимо около 3 ч в неделю затратить на самостоятельную работу. Из этого времени:

- внимательно изучить написанный в день лекции конспект, выделить главные, обратить внимание на неясные моменты, сформулировать вопросы к преподавателю – 10–20 мин;
- самостоятельное изучение дополнительного теоретического материала по учебной литературе – до 1 ч в неделю;

- повторить конспект последней лекции не ранее чем за один день перед следующей – 10–20 мин;
- готовиться к практическому семинарскому занятию, выполнять домашние задания – до 2 ч в неделю;
- при индивидуальных и групповых консультациях с ведущим преподавателем получать разъяснения по всем вопросам, оставшимся неясными.

При подготовке к итоговому контролю по изучаемому модулю необходимо добиться четкого понимания его тем и разделов. Это возможно только в случае полноценной проработки конспектов лекций, изучения соответствующих разделов основной и дополнительной литературы, выполнения практических заданий. Если ряд тем, вопросов или отдельных моментов изучаемого материала остались невыясненными в процессе подготовки к итоговому контролю, выяснить их на специальной консультации у ведущего преподавателя.

11. Перечень компетенций выпускников образовательной программы, в формировании которых участвует модуль «Методы кибернетики для обеспечения качества фармацевтической и биофармацевтической продукции через проектирование и контроль»

КАРТА КОМПЕТЕНЦИИ

ППК-2.1 Способность и готовность применять методы и средства системного анализа при анализе экспериментальных данных, моделировании и управлении химико-фармацевтическими и биотехнологическими процессами, оптимизации, прогнозировании свойств фармацевтических и биотехнологических систем, создании новых технологий и технологических аппаратов

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА КОМПЕТЕНЦИИ

Тип КОМПЕТЕНЦИИ:

профессионально-прикладная компетенция выпускника образовательной программы дополнительного профессионального образования

Взаимосвязь КОМПЕТЕНЦИИ с другими компетенциями по программе:

Компетенция ППК-7 связана с целым рядом общекультурных, общепрофессиональных, профессиональных и профессионально-прикладных компетенций. ППК-7, как формирующая организаторские способности, может быть рассмотрена в связи с такими общекультурными компетенциями, как способность работать в коллективе, толерантно воспринимая социальные, этнические, конфессиональные и культурные различия и способность к самоорганизации и самообразованию, а также в связи с общепрофессиональными компетенциями, которые связаны с анализом и усвоением информации, работой с первоисточниками, непротиворечивым и критическим мышлением, коммуникативными навыками.

Таблица 1.18 Соответствие этапов (уровней) освоения компетенции планируемым результатам обучения и критериям их оценивания

Этап (уровень) освоения компетенции	**Планируемые результаты обучения** (показатели достижения заданного уровня освоения компетенций)	**Критерии оценивания результатов обучения**				
		1	2	3	4	5
Первый этап (уровень) Способность применять методы и средства системного анализа при анализе экспериментальных данных	Владеть: навыками использования методов структуризации и оптимального синтеза объектов фармацевтической и биофармацевтической отраслей В (ППК-2.1) – I	Не владеет	Допускает грубые ошибки в описании методов и при выполнении заданий	Способен к работе с модельными объектами с ограниченным числом параметров	Способен к работе с модельными объектами с произвольным числом параметров	Способен выполнять структуризацию и оптимальный синтез для действующих производств
	Уметь: осуществлять поиск по заданной тематике в поисковых системах и базах данных У (ППК-2.1) – I	Не умеет	Не умеет систематизировать найденный материал	Умеет выполнять поиск и систематизацию сведений по заданным критериям	Умеет выполнять сложный поиск в перекрестных массивах данных, способен к формулированию сложных поисковых запросов	Способен самостоятельно формулировать поисковые запросы любой сложности с произвольным числом критериев

	Знать: основные способы нахождения, обработки и хранения данных З (ППК-2.1) – I	Не знает	Имеет общее представление о приемах и методах работы с данными	Знает базовые приемы и методы работы с данными	Знает специализированные приемы и методы работы с данными	Способен организовывать работу с данными, а также проводить обучение
Второй этап (уровень) Способность применять методы и средства системного анализа при моделировании и управлении химико-фармацевтическими и биотехнологическими процессами	Владеть: навыками проектной деятельности в профессиональной сфере на основе системного подхода и использования моделей для описания и прогнозирования ситуаций В (ППК-2.1) – II	Не владеет	Не способен спроектировать технологическую схему для производства на отдельном участке	Способен спроектировать технологическую схему для производства на отдельном участке, однако излишне ее упрощает	Способен спроектировать технологическую схему для наиболее эффективного варианта производства на отдельном участке с учетом заданных условий	Способен проектировать и аргументированно обосновывать альтернативные технологические схемы производственного участка с позиции максимальной эффективности производства
	Уметь: правильно осуществлять выбор наиболее подходящего способа нахождения, обработки и хранения данных У (ППК-2.1) – II	Не умеет	Не имеет четкого представления о приемах и методах работы с данными	Знает базовые приемы и методы работы с данными	Знает специализированные приемы и методы работы с данными	Способен организовывать работу с данными, а также проводить обучение

	Знать: основные поисковые системы и базы данных, предоставляющие информацию по различным аспектам исследований и производства в фармацевтической и биофармацевтической областях З (ППК-2.1) – II	Не знает	Не умеет систематизировать найденный материал	Умеет выполнять поиск и систематизацию сведений по заданным критериям	Умеет выполнять сложный поиск в перекрестных массивах данных, способен к формулированию сложных поисковых запросов	Способен самостоятельно формулировать поисковые запросы любой сложности с произвольным числом критериев, способен использовать системы поддержки принятия решений (СППР)
Третий этап (уровень) Способность применять методы и средства системного анализа при оптимизации, прогнозировании свойств фармацевтических и биотехнологических систем, создании новых технологий и	Владеть: навыками использования методов качественного и количественного анализа фармацевтических и биофармацевтических процессов для исследуемого объекта в целом и отдельных технологических стадий В (ППК-2.1) – III	Не владеет	Не способен изложить изучаемые методы	Способен к дословному изложению изучаемых методов	Способен к объяснению методов с учетом представлений о сущности технологических процессов	Способен самостоятельно использовать изучаемые методы, а также проводить обучение

технологических аппаратов	Уметь: анализировать различные объекты фармацевтической и биофармацевтической отраслей на основе иерархии от простого к сложному по нано-микро-макро уровням У (ППК-2.1) – III	Не умеет	Не способен критически оценивать и анализировать найденные научно-технические материалы	Знает основные принципы подбора технологий и аппаратов для производства лекарственных средств	Способен к подбору технологий и аппаратов для производства лекарственных средств с учетом заданных условий	Способен вырабатывать рекомендации по переходу на новые технологические процессы с позиции максимальной эффективности производства, аргументированно излагает материал
	Знать: основы системного анализа для проведения классификаций веществ (молекул), процессов, аппаратов, производств для последующего моделирования / проектирования / контроля объектов фармацевтической и биофармацевтической отраслей З (ППК-2.1) – III	Не знает	Не имеет четкого представления о способах классификации объектов	Называет основные классы объектов с позиций системного анализа	Свободно владеет методами системного анализа применительно к объектам заданного класса	Способен самостоятельно выполнять классификацию и анализ объектов для действующего производства

КАРТА КОМПЕТЕНЦИИ

ППК-2.2 Способность и готовность использовать современные информационные и компьютерные технологии, а также средства моделирования в фармацевтической и биофармацевтической областях

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА КОМПЕТЕНЦИИ

Тип КОМПЕТЕНЦИИ:

профессионально-прикладная компетенция выпускника образовательной программы дополнительного профессионального образования

Взаимосвязь КОМПЕТЕНЦИИ с другими компетенциями по программе:

Компетенция ППК-8 связана с целым рядом общекультурных, общепрофессиональных, профессиональных и профессионально-прикладных компетенций. ППК-8, как формирующая организаторские способности, может быть рассмотрена в связи с такими общекультурными компетенциями, как способность работать в коллективе, толерантно воспринимая социальные, этнические, конфессиональные и культурные различия и способность к самоорганизации и самообразованию, а также в связи с общепрофессиональными компетенциями, которые связаны с анализом и усвоением информации, работой с первоисточниками, непротиворечивым и критическим мышлением, коммуникативными навыками.

Таблица 1.19 Соответствие этапов (уровней) освоения компетенции планируемым результатам обучения и критериям их оценивания

Этап (уровень) освоения компетенции	**Планируемые результаты обучения** (показатели достижения заданного уровня освоения компетенций)	**Критерии оценивания результатов обучения**				
		1	2	3	4	5
Первый этап (уровень) Способность использовать современные информационные и компьютерные технологии в фармацевтической и биофармацевтической областях	Владеть: навыками проектирования отдельных узлов (аппаратов) с использованием автоматизированных прикладных систем В (ППК-2.2) – I	Не владеет	Допускает грубые ошибки при выполнении заданий	Способен выполнить проект отдельного узла / агрегата, однако излишне его упрощает	Способен выполнить проект отдельного узла / агрегата с учетом заданных условий	Способен выполнить проект аппаратурного оформления производственного участка
	Уметь: работать в различных информационных и компьютерных системах и с программными пакетами по профилю работы, использующихся для моделирования и проектирования на разных	Не умеет	Допускает грубые ошибки при работе с прикладным программно-алгоритмическим обеспечением	Способен выполнить модельный расчет с использованием прикладного программно-алгоритмического обеспечения	Способен с использованием прикладного программно-алгоритмического обеспечения выполнить расчеты для модельного предприятия	Способен с использованием прикладного программно-алгоритмического обеспечения выполнить расчеты для действующего предприятия

	иерархических уровнях на фармацевтических и биофармацевтических предприятиях У (ППК-2.2) – I					
	Знать: основную терминологию в области информационных и компьютерных систем, средств моделирования и оптимизации З (ППК-2.2) – I	Не знает	Не имеет четкой связи между терминами и их определениями	Знает основной глоссарий	Знает специализированные термины, способен составлять текст с их использованием	Способен составлять устные и письменные тексты для различной целевой аудитории
Второй этап (уровень) Способность использовать средства моделирования в фармацевтической и биофармацевтической областях	Владеть: навыками по обеспечению внедрения автоматизированных систем управления оборудованием и технологическими процессами В (ППК-2.2) – II	Не владеет	Способен поддерживать в рабочем состоянии автоматизированную систему управления оборудованием и технологическими процессами	Способен вырабатывать рекомендации по развитию и совершенствованию автоматизированной системы управления оборудованием и технологическими процессами	Способен внедрить, поддерживать в рабочем состоянии и развивать автоматизиро-ванную систему управления оборудованием и технологическими процессами на действующем предприятии	Способен вновь создать автоматизированную систему управления оборудованием и технологическими процессами предприятия, выработать порядок и меры ее внедрения на

						действующем предприятии
	Уметь: находить основные способы решения типовых прикладных задач фармацевтических и биофармацевтических производств с использованием современных информационных и компьютерных систем и пакетов прикладных программ У (ППК-2.2) – II	Не умеет	Допускает грубые ошибки при работе с прикладным программно-алгоритмическим обеспечением	Способен решать модельные задачи с использованием прикладного программно-алгоритмического обеспечения	Способен с использованием прикладного программно-алгоритмического обеспечения решать типовые задачи для модельного предприятия	Способен с использованием прикладного программно-алгоритмического обеспечения решать типовые задачи для действующего предприятия, использовать системы поддержки принятия решений (СППР)
	Знать: основные информационные и компьютерные системы и	Не знает	Не имеет четкого представления об информационных и	Знаком с пользовательским интерфейсом основных	Свободно ориентируется в функциональных	Способен сформулировать рекомендации по

	программные пакеты, применяющиеся для моделирования и проектирования на разных иерархических уровнях на фармацевтических и биофармацевтических предприятиях З (ППК-2.2) – II		компьютерных системах и программных пакетах, применяющихся для моделирования и проектирования фармацевтических и / или биофармацевтических производств	информационных и компьютерных систем и программных пакетов, но не владеет их функционалом	особенностях информационных и компьютерных систем и программных пакетов	внедрению информационных и компьютерных систем и программных пакетов на производстве
Третий этап (уровень) Способность модернизировать и оптимизировать производственную деятельность в фармацевтической и биофармацевтической областях	Владеть: навыками использования современных информационных технологий, проведения обработки информации с использованием прикладных программ и баз данных для расчёта технологических параметров оборудования и мониторинга природных сред В (ППК-2.2) – III	Не владеет	Допускает грубые ошибки при работе с прикладным программно-алгоритмическим обеспечением	Способен выполнить модельный расчет с использованием прикладного программно-алгоритмического обеспечения	Способен с использованием прикладного программно-алгоритмического обеспечения выполнить расчеты для модельного предприятия	Способен с использованием прикладного программно-алгоритмического обеспечения выполнить расчеты для действующего предприятия

	Уметь: использовать методы идентификации параметров математических моделей фармацевтических и биофармацевтических процессов и методы интенсификации фармацевтических и биофармацевтических процессов У (ППК-2.2) – III	Не умеет	Не имеет четкого представления о существующих моделях и методах	Знает основные существующие модели и методы, но не способен оценить границы их применимости	Свободно владеет методологией, способен предложить адекватную модель для заданных условий	Способен предложить адекватную модель для действующего производства
	Знать: основы промышленного проектирования фармацевтических и биофармацевтических производств З (ППК-2.2) – III	Не знает	Не имеет четкого представления о принципах проектирования технологических процессов при производстве лекарственных средств	Называет основные принципы проектирования технологических процессов	Знает принципы модернизации технологических процессов на действующих производствах	Способен разрабатывать рекомендации по совершенствова-нию технологического процесса для действующего производства

КАРТА КОМПЕТЕНЦИИ

ППК-2.3 Способность адаптировать современные версии систем управления качеством к конкретным условиям производства на основе НД и международных стандартов

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА КОМПЕТЕНЦИИ

Тип КОМПЕТЕНЦИИ:

профессионально-прикладная компетенция выпускника образовательной программы дополнительного профессионального образования

Взаимосвязь КОМПЕТЕНЦИИ с другими компетенциями по программе:

Компетенция ППК-2.3 связана с целым рядом общекультурных, общепрофессиональных, профессиональных и профессионально-прикладных компетенций. ППК-2.3, как формирующая организаторские способности, может быть рассмотрена в связи с такими общекультурными компетенциями, как способность работать в коллективе, толерантно воспринимая социальные, этнические, конфессиональные и культурные различия и способность к самоорганизации и самообразованию, а также в связи с общепрофессиональными компетенциями, которые связаны с анализом и усвоением информации, работой с первоисточниками, непротиворечивым и критическим мышлением, коммуникативными навыками.

Таблица 1.20 Соответствие этапов (уровней) освоения компетенции планируемым результатам обучения и критериям их оценивания

Этап (уровень) освоения компетенции	**Планируемые результаты обучения** (показатели достижения заданного уровня освоения компетенций)	**Критерии оценивания результатов обучения**				
		1	2	3	4	5
Первый этап (уровень) Способность принимать участие в работе современных систем управления качеством на фармацевтическом / биофармацевтическом предприятии	Владеть: навыками использования систем on-line контроля качества лекарственных средств В (ППК-2.3) – I	Не владеет	Способен поддерживать в рабочем состоянии систему on-line контроля качества лекарственных средств	Способен вырабатывать рекомендации по развитию и совершенствованию системы on-line контроля качества лекарственных средств	Способен внедрить, поддерживать в рабочем состоянии и развивать систему on-line контроля качества лекарственных средств на действующем предприятии	Способен вновь создать систему on-line контроля качества лекарственных средств, выработать порядок и меры ее внедрения на действующем предприятии
	Уметь: работать с необходимым объемом документации для проведения анализа прослеживаемости каждой серии лекарственного препарата (производство,	Не умеет	Допускает грубые ошибки при разработке документации	Способен разработать и внедрить документацию на продукцию по установленному образцу	Умеет разрабатывать и внедрять документацию на продукцию с учетом действующей нормативной базы	Способен обеспечивать документальное сопровождение продукции на всем протяжении ее жизненного цикла

	импорт, контроль и хранение) У (ППК-2.3) – I					
	Знать: знать основную терминологию, нормативные документы и стандарты в области управления обеспечения и контроля качества в соответствии с требованиями НД З (ППК-2.3) – I	Не знает	Не имеет четкой связи между терминами и их определениями	Знает основной глоссарий	Знает специализированные термины, способен составлять текст с их использованием	Способен составлять устные и письменные тексты для различной целевой аудитории
Второй этап (уровень) Способность внедрять современные системы управления качеством на фармацевтическом/ биофармацевтическом предприятии	Владеть: навыками использования информационно-аналитической системы контроля и управления предприятием В (ППК-2.3) – II	Не владеет	Способен поддерживать в рабочем состоянии информационно-аналитическую систему контроля и управления предприятием	Способен вырабатывать рекомендации по развитию и совершенствованию информационно-аналитической системы контроля и управления предприятием	Способен внедрить, поддерживать в рабочем состоянии и развивать информационно-аналитическую систему контроля и управления предприятием на	Способен вновь создать информационно-аналитическую систему контроля и управления предприятием, выработать порядок и меры ее

					действующем предприятии	внедрения на действующем предприятии
	Уметь: разрабатывать документы, регламентирующие процессы компьютерных систем и входящие в систему управления документацией У (ППК-2.3) – II	Не умеет	Не имеет четкого представления документах, регламентирующих процессы компьютерных систем и входящие в систему управления документацией	Способен пользоваться документами, регламентирующими процессы компьютерных систем и входящие в систему управления документацией	Способен разработать и внедрить новые документы, регламентирующие процессы компьютерных систем и входящие в систему управления документацией на действующем предприятии	Способен вновь создать систему документооборота предприятия, выработать порядок и меры ее внедрения на действующем предприятии
	Знать: основные информационные и компьютерные системы,	Не знает	Не имеет четкого представления об информационных компьютерных	Знаком с пользовательским интерфейсом основных информационных	Свободно ориентируется в функциональных особенностях	Способен сформулировать основные требования по

	использующиеся в системе управлением качеством З (ППК-2.3) – II		системах, использующихся в системе управлением качеством	компьютерных систем по управлению качеством, но не владеет их функционалом	информационных компьютерных систем по управлению качеством	внедрению информационных компьютерных систем на производстве по управлению качеством
Третий этап (уровень) Способность критически оценивать результаты внедрения современных систем управления качеством на фармацевтическом/ биофармацевтическом предприятии в целях совершенствования производства лекарственных средств	<u>Владеть:</u> навыками внедрения системы управления документации для обслуживания компьютерных систем В (ППК-2.3) – III	Не владеет	Способен поддерживать в рабочем состоянии систему управления документации для обслуживания компьютерных систем	Способен вырабатывать рекомендации по развитию и совершенствованию системы управления документации для обслуживания компьютерных систем	Способен внедрить, поддерживать в рабочем состоянии и развивать систему управления документации для обслуживания компьютерных систем на действующем предприятии	Способен вновь создать систему управления документации для обслуживания компьютерных систем предприятия, выработать порядок и меры ее внедрения на действующем предприятии
	<u>Уметь:</u> разработать валидационный мастер-план для организации и проведения	Не умеет	Не умеет составлять валидационную/ квалификационную документацию	Способен составлять валидационную/ квалификационную документацию, умеет	Способен аргументированно выбрать, организовать и	Способен самостоятельно разрабатывать валидационные/

	квалификации и валидации компьютерных систем У (ППК-2.3) – III			организовывать и контролировать надлежащее исполнение процедур	корректно оформить надлежащие валидационные/ квалификационные процедуры	квалификационные процедуры
	<u>Знать:</u> систему управления рисками по качеству для компьютерных систем З (ППК-2.3) – III	Не знает	Не имеет четкого представления системе управления рисками по качеству для компьютерных систем	Называет основные элементы системы управления рисками по качеству для компьютерных систем, но не владеет их особенностями	Свободно ориентируется в функциональных особенностях систем управления рисками по качеству для компьютерных систем	Способен сформулировать рекомендации по внедрению систем управления рисками по качеству для компьютерных систем на производстве

Типовые контрольные задания или иные материалы, необходимые для оценки результатов обучения, характеризующих этапы формирования компетенций

Таблица 1.21 Примеры типовых контрольных заданий

№ п/п.	Раздел содержания модуля	Компетенции	Типовой пример задания
1	1, 4	В (ППК-2.1) – III У (ППК-2.2) – I	Перечислите основные математические и информационные подходы и методы, используемые для оценки и обеспечения качества фармацевтической продукции
2	2,4	З (ППК-2.1) – III У (ППК-2.1) – II	Проверите системный анализ типовых процессов получения твердых процессов получения твердых лекарственных форм с точки зрения качества. Проведите системный анализ типовых процессов получения жидких лекарственных форм. Перечислите методы обработки данных
3	2, 3	У (ППК-2.1) – III З (ППК-2.1) – III У (ППК-2.2) – I	Какие модели используются на нано-, микро- и макроуровнях? Опишите принципы работы метода QSAR и клеточных автоматов. Каким образом модели встраиваются в систему «обеспечения качества через проектирование и контроль»?
4	4	В (ППК-2.3) – I З (ППК-2.3) – I З (ППК-2.2) – II	Укажите системы контроля и управления технологическими процессами. Перечислите аналитическое оборудование для контроля качества сырья, полупродуктов и готовых лекарственных форм
5	5	З (ППК-2.2) – II У (ППК-2.2) – I	Объясните работу лабораторной информационной системы (LIMS). Из каких модулей она состоит, перечислите.
6	6	З (ППК-2.1) – II В (ППК-2.2) – I У (ППК-2.2) – I	Перечислите существующие информационно-аналитические системы контроля и управления предприятием, такие как SCAD, LIMS, MES, ERP.

№ п/п.	Раздел содержания модуля	Компетенции	Типовой пример задания
			Дайте характеристику каждого из них. Каким образом они «стыкуются» на перекрытие?
7	7	У (ППК-2.2) – I З (ППК-2.2) – I	Нарисуйте алгоритмы использования программно-аналитического комплекса для обеспечения качества через проектирования и контроль (QbD).
8	8	З (ППК-2.3)-I	Основная терминология. Укажите нормативные документы системы менеджмента качества на фармацевтическом и/или биофармацевтическом предприятии. Способность и навыки, требуемые для разработки и функционирования системы менеджмента качества.
9	9	В (ППК-2.3)-II	Укажите виды/типы информационно-аналитических систем контроля и управления предприятием
10	9	З (ППК-2.3)-II	Укажите виды информационных и компьютерных систем, применяемых в системе управления качеством
	9	В (ППК-2.3)-I	Укажите виды систем on-line контроля качества. Система внутрипроизводственного контроля лекарственных средств
	11	У (ППК-2.3)-II В (ППК-2.3)-III	Указать виды и уровни документов на предприятии. Их назначение. Требование по созданию системы управления документацией. Основная терминология Разработка документов, регламентирующие процессы компьютерных систем.
	11	У (ППК-2.3)-I	Опишите систему прослеживаемости каждой серии лекарственного препарата
	12	У (ППК-2.3)-III	Укажите виды валидаций. Какие основные принципы и требования. Валидационный Мастер

№ п/п.	Раздел содержания модуля	Компетенции	Типовой пример задания
			План для организации и проведения валидации компьютерных систем.

Методические материалы, определяющие процедуры оценивания результатов обучения

Оценка итоговых результатов обучения дисциплине «Методы кибернетики для обеспечения качества фармацевтической и биофармацевтической продукции через проектирование и контроль» производится на основании имеющихся результатов текущего и рубежного контроля знаний.

Текущий контроль знаний проводится в форме компьютерного или бланочного тестирования (1 тест по окончании 1-ой недели обучения и 2 теста в интерактивном режиме в середине обучения), письменных контрольных работ, устного опроса, диспутов и круглых столов. Для качественной подготовки ко всем формам текущего контроля необходимо выполнение соответствующих заданий самостоятельной подготовки: рефератов, домашних заданий. Текущий контроль должен осуществляться по каждому разделу изучаемого модуля хотя бы с использованием одной из форм отчетности. Этапы текущего контроля знаний оцениваются по пятибалльной шкале, где 5 соответствует оценке «отлично», а 2 – «неудовлетворительно».

Рубежный контроль проводится в форме комплексного теста, вопросы которого охватывают все разделы изученного модуля. При выставлении оценки итогового контроля учитываются ранее полученные оценки на этапах текущего контроля знаний. Текущий контроль знаний также оцениваются по пятибалльной шкале. Оценка, полученная по результатам рубежного контроля, является итоговой оценкой усвоения знаний, получения умений и овладения навыками в рамках модуля «Методы кибернетики для обеспечения качества фармацевтической и биофармацевтической продукции через проектирование и контроль».

12. Ресурсное обеспечение

Основная литература

1. Федеральный закон от 12.04.2010 N 61-ФЗ (ред. от 22.10.2014) "Об обращении лекарственных средств" (12 апреля 2010 г.) \ Консультант Плюс [Электронный ресурс]. – Режим доступа: http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_170138 (дата обращения: 01.12.2014).
2. Приказ Министерства промышленности и торговли РФ от 14 июня 2013 г. N 916 "Об утверждении Правил организации производства и контроля качества лекарственных средств". Зарегистрировано в Минюсте РФ 10 сентября 2013 г. Регистрационный № 29938 [Электронный ресурс]. – Режим доступа: www.ffprom22.ru/pic/file/minprom.doc (дата обращения: 01.12.2014).
3. GMP EC – Good Manufacturing Practice.
4. Food and Drug Administration (FDA). Current Good Manufacturing Practice in Manufacturing, Processing, Packing or Holding of Drugs; General and Current Good Manufacturing Practice For Finished Pharmaceuticals. 21 CFR - Part 210-211 [Электронный ресурс]. – Режим доступа: http://www.fda.gov/default.htm (дата обращения: 01.12.2014).
5. GMP WHO – GMP Worth Health Organization [Электронный ресурс]. – Режим доступа: http://www.who.int/en/ (дата обращения: 02.12.2014).
6. European Medicines Agency (EMEA) Organization [Электронный ресурс]. – Режим доступа: http://www.ema.europa.eu/ema/ (дата обращения: 02.12.2014).
7. Pharmaceutical Inspection Convention. Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme. Guide to Good Manufacturing Practice For Medicinal Products [Электронный ресурс]. – Режим доступа: http://www.picscheme.org/publication.php?id=4 (дата обращения: 02.12.2014).
8. ГОСТ Р 52537–2006. Производство лекарственных средств. Система обеспечения качества. Общие требования. – Введ. 2007-01-01. – М.: Стандартинформ, 2006. – 51 с.
9. ГОСТ Р ИСО 9001–2008. Системы менеджмента качества. Требования. – Введ. 2008-12-18. – М.: Стандартинформ, 2008. – 65 с.
10. International Conference on Harmonization (ICH) \ ICH Official web site [Электронный ресурс]. – Режим доступа: http://www.ich.org/ (дата обращения: 02.12.2014).
11. ICH Topic Q8 (R2). – Part I. – Pharmaceutical Development, Part II. – Annex Pharmaceutical Development.
12. ICH Topic Q9. – Quality Risk Management.
13. ICH Topic Q10. – Pharmaceutical Quality System.

14. International Organization for Standardization (ISO) \ Official web site [Электронный ресурс]. – Режим доступа: http://www.iso.org/iso/home.html (дата обращения: 02.12.2014).
15. ГОСТ Р ИСО 14644–2002. Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. – Введ. 2004-04-01. – М.: ИПК Издательство стандартов, 2003. – 20 с.
16. ГОСТ ИСО/МЭК17025-2009. Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий. – Введ. 2012-01-01. – М.: Стандартинформ, 2012. – 36 с.
17. GMP Японии
18. Производство лекарственных средств. Контроль качества и регулирование: практическое руководство / Ш. К. Гэд (ред.); пер. с англ. яз. под ред. Береговых В. В. – Санкт-Петербург: Профессия: Галахим, 2013. – 959 с.
19. Береговых В.В., Пятигорская Н.В., Беляев В.В., Аладышева Ж.И. Пятигорский А.М. Системный подход к регистрации лекарственных средств в России и за рубежом // М.: Издательство РАМН, 2013. – 282 с.
20. Бретт А. Оценка коммерциализуемости технологий (технологический аудит) / в сб. Коммерциализация технологий: мировой опыт -российским регионам // М.: АНХ, 1995г. – С. 7-47.
21. Александров А.В. Фармацевтическая система качества (ICH Q10) в алгоритмах и схемах. – М.: Группа Компаний ВИАЛЕК, 2014. – 23 с.
22. Комментарий к руководству Европейского союза по надлежащей практике производства лекарственных средств для человека и применения в ветеринарии / Под ред. С.Н. Быковского, А.И. Василенко, С.В. Максимова. – М.: Изд-во «Перо», 2014. – 488 с.
23. Руководящие принципы ЕС по надлежащей производственной практике (GMP), перевод с английского серия «VIALEK KNOWLEDGE BOOK», 2008 http://www.aipm.org/upfile/doc/AIPM-GMP_Feb-01-2013.pdf Надлежащая производственная практика (GMP): Европейский Союз
24. ISPE Good Practice Guide: Technology Transfer Paperback – March, 2003.
25. Кане М.М., Иванов Б.В., Корешков В.Н., Схиртладзе А.Г. Системы, методы и инструменты менеджмента качества: учебное пособие. – Спб.: Питер, 2008. – 560 с.
26. Мишина Ю.В., Гусева Е.В., Леуенбергер Г., Челноков В.В., Меньшутина Н.В. Электронное обучение по химико-технологическим и фармацевтическим специальностям. Калуга: Издательство научной литературы Н.Ф. Бочкаревой, 2007. – 104с.

27. Меньшутина Н.В. Наночастицы и наноструктурированные материалы для фармацевтики. Калуга: Издательство научной литературы Н.Ф. Бочкаревой, 2008
28. Гордиенко М.Г., Меньшутина Н.В. Контроль качества на фармацевтических предприятиях, аналитическое оборудование: учеб. пособие. М.: РХТУ им. Д.И. Менделеева, 2011. – 92 с. ISBN 978-5-7237-0826-6
29. Мишина Ю.В., Алвес С.В., Меньшутина Н.В. Инновационные технологии и оборудование фармацевтического производства. М.: - Издательство БИНОМ, Т. 1. 2012. С. 328
30. Мишина Ю.В., Алвес С.В., Гордиенко М.Г., Гусева Е.В., Троянкин А.Ю., Меньшутина Н.В. Инновационные технологии и оборудование фармацевтического производства. М.: - Издательство БИНОМ, Т. 2. 2013. С. 480.
31. Меньшутина Н.В., Матасов А.В. Современные информационные системы. М.: РХТУ им. Д.И. Менделеева, 2011. 308 С.
32. Меньшутина Н.В., Гордиенко М.Г., Матасов А.В. Теория информации. М.: Издательство РХТУ им. Д.И. Менделеева, 2013. 240 С.

Дополнительная литература

1. Новая парадигма фармацевтической разработки, или Почему необходимо инвестировать в фармацевтическую науку [Электронный ресурс]. – Режим доступа: http://www.apteka.ua/article/144232 (дата обращения: 02.12.2014).
2. Бретт А. Оценка коммерциализуемости технологий (технологический аудит) / в сб. Коммерциализация технологий: мировой опыт -российским регионам // М.: АНХ, 1995г. – С. 7-47.
3. Береговых В. В., Спицкий О. Р. Перенос технологий при создании производства лекарственного средства // Вестник Российской Академии медицинских наук: Ежемесячный научно-теоретический журнал. – 2013. – Вып. № 12. – С. 49-57.
4. Елиферов В.Г., Репин В.В. Бизнес-процессы: регламентация и управление. – М.: ИНФРА-М, 2004. – 319 с.
5. Бизнес-процессы, описание бизнес-процессов, разработка бизнес-процессов: эффективное управление [Электронный ресурс]. – Режим доступа: http://www.u-b-s.ru/publikacii/biznes-processy.html (дата обращения: 02.12.2014).

6. Александров А.В. Новые вызовы и возможности для системы качества (ICH Q10) // Промышленное обозрение. Фармацевтическая отрасль. – Вып. №4 (9). – 2008. – С. 19-21.
7. В.Н. Таптунов, С.Д. Екимов, Е.В. Гусева, Н.В. Меньшутина Информационная интеллектуальная система для разработки схем производства твердых лекарственных форм. Программные продукты и системы. – №4, 2008. – С. 160 – 161
8. Гордиенко М.Г., Маковская Ю.В., Аванесова А.А., Войновский А.А., Меньшутина Н.В. Многофункциональное оборудование псевдоожиженного слоя для химико-фармацевтической промышленности. Химическая промышленность сегодня. – 2009. – №6. – С. 44-48.
9. В.Н. Таптунов, Е.В. Гусева, С.Э. Батин, Н.В. Меньшутина Информационный портал для подбора оборудования «PharmSystem». Программные продукты и системы, №1 (85), 2009, с. 68-69.
10. Матасов А.В., Батин С.Э., Козлов А.И., Меньшутина Н.В. Автоматизированное создание технологических схем для химико-фармацевтической промышленности. Информационные ресурсы России, №.4. - Москва, 2010. - С. 14-17.
11. Rathore, Anurag S. Quality by design for biopharmaceuticals: principles and case studies. WILEY. 2009. С. 290.

Перечень ресурсов информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»

1. Страница "Библиотека"// Официальный сайт журнала "Клиническая фармация" [электронный ресурс]. – Режим доступа: http://www.clinical-pharmacy.ru/article (свободный). – Дата доступа: 14.05.2015.
2. Adam Smith Conferences [Электронный ресурс]. – Режим доступа: http://www.adamsmithconferences.com (дата обращения: 02.12.2014).
3. Food and Drug Administration (FDA). Current Good Manufacturing Practice in Manufacturing, Processing, Packing or Holding of Drugs; General and Current Good Manufacturing Practice For Finished Pharmaceuticals. 21 CFR - Part 210-211 [Электронный ресурс]. – Режим доступа: http://www.fda.gov/default.htm (дата обращения: 01.12.2014).
4. GMP WHO – GMP Worth Health Organization [Электронный ресурс]. – Режим доступа: http://www.who.int/en/ (дата обращения: 02.12.2014).
5. European Medicines Agency (EMEA) Organization [Электронный ресурс]. – Режим доступа: http://www.ema.europa.eu/ema/ (дата обращения: 02.12.2014).

6. Pharmaceutical Inspection Convention. Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme. Guide to Good Manufacturing Practice For Medicinal Products [Электронный ресурс]. – Режим доступа: http://www.picscheme.org/publication.php?id=4 (дата обращения: 02.12.2014).
7. International Conference on Harmonization (ICH) \ ICH Official web site [Электронный ресурс]. – Режим доступа: http://www.ich.org/ (дата обращения: 02.12.2014).
8. International Organization for Standardization (ISO) \ Official web site [Электронный ресурс]. – Режим доступа: http://www.iso.org/iso/home.html (дата обращения: 02.12.2014).
9. Группа компания Виалек [Электронный ресурс]. – Режим доступа: www.vialek.ru (дата обращения 13.05.2015).

Для проведения обучения по курсу «Методы кибернетики для обеспечения качества фармацевтической и биофармацевтической продукции через проектирование и контроль» планируется использовать стандартный набор информационных технологий (30 компьютеров, оснащенных офисными программами с доступом в интернет). Кроме того, в обучении будут использованы следующие пакеты прикладных программ как Solibility SC (пакет, разработанный в РХТУ с использованием QSAR метода), ChemCAD, Ansys, LIMS (Компания Fisher), SCADA (Trace Mode).

Кроме этого, планируется использовать лаборатории университета, в частности, Международного учебно-научного центра трансфера фармацевтических и биотехнологий, список которого представлен на сайте www.rs-pharmcenter.ru.

Преподавание, в основном, планируется вести на русском языке, однако достигнуты договоренности со швейцарскими и немецкими коллегами о прочтении ряда лекций на английском языке (Ferring Pharmaceuticals, Novartis, Hoffman La Roche, Университет г. Базель, университет г. Гамбург).

1.6 Содержание и структура рабочей программы дисциплины (модуля) «Хемометрика»

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА

«Хемометрика»

для модульной программы дополнительного профессионального образования

«Качество фармацевтической и биофармацевтической продукции

через проектирование и контроль»

Москва 2015

1. Код и наименование дисциплины (модуля): «Хемометрика».

2. Место дисциплины (модуля) в структуре ООП модуль входит в модульную программу дополнительного профессионального образования.

3. Уровень высшего образования: дополнительное профессиональное образование.

4. Год и семестр (триместр) обучения: нет.

5. Общая трудоемкость дисциплины (модуля) составляет 10 зачетных единиц, 360 часов, из которых 180 часов составляет контактная работа обучающегося с преподавателем (36 часов – занятия лекционного типа, 116 часов – вебинары/ круглые столы, 19 часа – групповые консультации, 9 часа – индивидуальные консультации), 180 часа составляет самостоятельная работа обучающегося.

6. Планируемые результаты обучения по дисциплине (модулю), соотнесенные с планируемыми результатами освоения образовательной программы

Таблица 1.22 Планируемые результаты обучения по модулю «Хемометрика»

Формируемые компетенции *(код компетенции уровень (этап) освоения)*	Планируемые результаты обучения по дисциплине (модулю)
ППК-3.1, I уровень	В (ППК-3.1) – I. Владеть методами эксплуатации современного информационного оборудования У (ППК-3.1) – I. Уметь интерпретировать результаты измерений, оценивать их погрешность З (ППК-3.1) – I. Знать основы теории и методы измерений
ППК-3.1, II уровень	В (ППК-3.1) – II. Владеть практикой применения пакетов прикладных программ по хемометрике У (ППК-3.1) – II. Уметь выбирать адекватный метод градуирования и применять калибровочные кривые в химическом анализе З (ППК-3.1) – II. Знать основные структурные методы и алгоритмы обработки больших массивов экспериментальных данных на основе хемометрики
ППК-3.1, III уровень	В (ППК-3.1) – III. Владеть практическими навыками выбора адекватных методов анализа и обработки

	экспериментальной информации, в том числе – при наличии помех, применения вычислительной техники для ее обработки У (ППК-10) – III. Уметь разрабатывать и подбирать методы градуирования и калибровки З (ППК-10) – III. Знать принципы создания методов и алгоритмов обработки больших массивов экспериментальных данных на основе хемометрики
ППК-3.2, I уровень	В (ППК-3.2) – I. Владеть навыками факторного и дискриминантного анализа У (ППК-3.2) – I. Уметь определять сложность сигналов и выполнять их разрешение З (ППК-3.2) – I. Знать понятия стохастического факторного анализа и устойчивости статистического оценивания
ППК-3.2, II уровень	В (ППК-3.2) – II. Владеть приемами сжатия и восстановления информации, фильтрации сигналов, приемов хранения и обработки разреженных массивов У (ППК-3.2) – II. Уметь практически применять алгоритмы обработки информации и алгоритмы автоматической классификации З (ППК-3.2) – II. Знать методы обнаружения и обработки сигналов и разложения сложных сигналов на простые
ППК-3.2, III уровень	В (ППК-3.2) – III. Владеть методиками организации on-line системы контроля качества лекарственных средств на предприятии У (ППК-3.2) – III. Уметь разрабатывать и применять on-line системы контроля качества лекарственных средств З (ППК-3.2) – III. Знать понятия использования on-line системы контроля качества лекарственных средств
ППК-3.3, I уровень	В (ППК-3.3) – I. методиками проведения и обработки экспериментов для обеспечения эффективной системы менеджмента качества в соответствии требованиям НД.

	У (ППК-3.3) – I. Уметь понимать процессы и условия производства для проведения всестороннего анализа протоколов серий готового продукта предприятия. З (ППК-3.3) – I. требования спецификаций и регистрационных материалов по номенклатуре выпускаемых препаратов.
ППК-3.3, II уровень	В (ППК-3.3) – II. Владеть навыками по автоматизации экспериментов. У (ППК-3.3) – II. Уметь разработать и внедрить эффективную систему мониторинга и отчетности процессов и качества продукции для проведения и обработки результатов экспериментов. З (ППК-3.3) – II. Знать основные методики валидации/ верификации достоверности результатов обработки экспериментальных данных.
ППК-3.3, III уровень	В (ППК-3.3) – III. Владеть навыками по сертификации (подтверждению соблюдения официальных требований) каждой серии препарата. У (ППК-3.3) – III. Уметь организовывать и контролировать валидационные процедуры по валидации экспериментальных данных. З (ППК-3.3) – III. Знать методики комплексного надзора за всеми изменениями и отклонениями, имеющими место в действующем производстве.

7. Входные требования для освоения дисциплины (модуля), предварительные условия

Слушатель, начинающий освоение модуля «Хемометрика» программы дополнительного профессионального образования «Качество фармацевтической и биофармацевтической продукции через проектирование и контроль», должен **знать** основы аналитической химии и применяемые методы, основы математической статистики, метрологии, общие понятия теории сигналов (в том числе методы обнаружения сигнала, его спектрального представления, детерминирования, методы фильтрации и выделения полезного сигнала), общие понятия теории информации, отечественные и международные нормативные документы,

регламентирующие стандартизацию и сертификацию методов контроля продукции и изделий фармацевтической и биофармацевтической промышленности; **уметь** решать основные профессиональные задачи (контролировать технологический процесс, выбирать точки контроля и контролируемые параметры, аналитическое оборудование, требуемое для решения тех или иных задач контроля качества); **владеть** основными информационно-программными средствами для выполнения математических вычислений, обработки информации.

8. Формат обучения

Обучение слушателей в рамках модуля «Хемометрика» осуществляется в смешанном формате. Помимо традиционных форм занятий, таких, как лекции, ролевые игры, работа в командах применяются методики активной работы с обучающимися на местах их основной деятельности (научно-практический семинар, круглый стол, вебинары), групповые и индивидуальные консультации посредством глобальной информационно-телекоммуникационной сети Интернет.

9. Содержание дисциплины (модуля) и структура учебных видов деятельности

Таблица 1.23 Содержание дисциплины (модуля) и структура учебных видов деятельности

Наименование разделов и тем	Всего (час)	Контактная работа (час)					Самостоятельная работа (час.)
		Лекции	Семинары	Вебинары / круглые столы	Лабораторные работы	Индивидуальные/ групповые консультации	
1. Введение в хемометрику. Теория измерений. Измерение как информационный процесс. Нормирование физических величин. Средние величины. Минимизация дисперсий пробоотбора и анализа.	27	3		7	27	/1	16
2. Обнаружение сигнала. Точность предела обнаружения сигнала. Увеличение соотношения сигнал/шум. Обработка сигналов.	46	4		12		/2	28
3. Теория градуирования. Цель и задачи градуирования. Методы градуирования в аналитической химии.	27	3		6		/2	16

Наименование разделов и тем	Всего (час)	Контактная работа (час)					Самостоятельная работа (час.)
		Лекции	Семинары	Вебинары / круглые столы	Лабораторные работы	Индивидуальные/ групповые консультации	
4. Методы корреляционного и регрессионного анализа в хемометрике. Алгоритмы генерации статистических данных.	18	2		6		/1	9
5. Факторный анализ. Основные положения факторного анализа. Алгоритмические модели факторного анализа.	23	2		5		/2	14
6. Разрешение аналитических сигналов. Определение сложности сигналов. Разрешение сложных сигналов	22	2		6		/1	13
7. Многомерный статистический анализ данных. Методы классификации. Кластерный анализ.	21	1		8			12
8. Разработка эффективной системы проведения и обработки экспериментов для обеспечения эффективной системы менеджмента качества,	33	3	-	12		2/2	14

Наименование разделов и тем	Всего (час)	Контактная работа (час)					Самостоятельная работа (час.)
		Лекции	Семинары	Вебинары / круглые столы	Лабораторные работы	Индивидуальные/ групповые консультации	
применяя статистические методы и инструменты, в соответствии с требованиями НД.							
9. Разработка и внедрение эффективной системы мониторинга и отчетности качества продукции для проведения и обработки результатов экспериментов. Разработка методик проведения и обработки экспериментов в соответствии с действующей системой менеджмента качества.	31	2		12		2 / 2	13
10. Оценка и совершенствование системы проведения и обработки экспериментов для обеспечения эффективной системы менеджмента качества на основе НД. Организация системы контроля качества на предприятии.	26	2	-	10		1/2	11
11. Сертификация каждой серии препарата. Требования к порядку формирования досье	17	2	-	8	-		7

Наименование разделов и тем	Всего (час)	Контактная работа (час)					Самостоятельная работа (час.)
		Лекции	Семинары	Вебинары / круглые столы	Лабораторные работы	Индивидуальные/ групповые консультации	
серии. Оценка досье серии и выдача разрешения на реализацию продукции.							
12. Автоматизация экспериментов и обработки результатов. Применение статистических методов и инструментов для обработки результатов.	14	2	-	6	-		6
13. Методика комплексного надзора за отклонениями, имеющими место в действующем производстве. Разработка и внедрение системы управления отклонениями на производстве. Разработка и внедрение системы управления отклонениями в контроле качества (OOS – отклонения от спецификаций)	23	3	-	8		2/2	8

Наименование разделов и тем	Всего (час)	Контактная работа (час)					Самостоятельная работа (час.)
		Лекции	Семинары	Вебинары / круглые столы	Лабораторные работы	Индивидуальные/ групповые консультации	
14. Методика комплексного надзора за изменениями, имеющими место в действующем производстве. Разработка и внедрение системы управления изменениями на производстве.	17	2	-	6		2/2	5
15. Основные термины и определения валидации/ квалификации и верификации. Основные принципы валидации и квалификации. Основные методики валидации/квалификации достоверности результатов обработки экспериментальных данных.	15	3	-	4	-		8
ВСЕГО по модулю	**360**	**36**		**116**		**28**	**180**

Лекции проходят в активном формате с присутствием в университете. Вебинары, круглые столы, индивидуальные и групповые консультации проходят в режиме online.

10. Перечень учебно-методического обеспечения для самостоятельной работы обучающихся и перечень учебно-методического обеспечения для самостоятельной работы обучающихся по модулю

В состав учебно-методического обеспечения для самостоятельной работы обучающихся по модулю «Хемометрика» модульной программы дополнительного профессионального образования «Качество фармацевтической и биофармацевтической продукции через проектирование и контроль» входят:

– перечень форм отчётности о самостоятельной работе по изучаемым разделам модуля;

– перечень тем рефератов;

– перечень тем докладов-выступлений;

Перечень форм отчётности о самостоятельной работе по изучаемым разделам модуля

Таблица 1.24 Формы отчетности о самостоятельной работе

№ п/п.	Раздел (тема)	Объем самостоятельной работы, ч	Форма отчетности
1	Введение в хемометрику. Теория измерений. Измерение как информационный процесс. Нормирование физических величин. Средние величины. Минимизация дисперсий пробоотбора и анализа.	16	Устный опрос, домашнее задание
2	Обнаружение сигнала. Точность предела обнаружения сигнала. Увеличение соотношения сигнал/шум. Обработка сигналов.	28	Устный опрос, домашнее задание
3	Теория градуирования. Цель и задачи градуирования. Методы градуирования в аналитической химии.	16	Устный опрос
4	Методы корреляционного и регрессионного анализа в хемометрике. Алгоритмы генерации статистических данных.	9	Устный опрос, выступление (презентация)

5	Факторный анализ. Основные положения факторного анализа. Алгоритмические модели факторного анализа.	14	Домашнее задание
6	Разрешение аналитических сигналов. Определение сложности сигналов. Разрешение сложных сигналов	13	Домашнее задание
7	Многомерный статистический анализ данных. Методы классификации. Кластерный анализ.	12	Домашнее задание, реферат
8	Разработка эффективной системы проведения и обработки экспериментов для обеспечения эффективной системы менеджмента качества, применяя статистические методы и инструменты, в соответствии с требованиями НД.	14	Устный опрос
9	Разработка и внедрение эффективной системы мониторинга и отчетности качества продукции для проведения и обработки результатов экспериментов. Разработка методик проведения и обработки экспериментов в соответствии с действующей системой менеджмента качества.	6	Устный опрос, презентация
10	Оценка и совершенствование системы проведения и обработки экспериментов для обеспечения эффективной системы менеджмента качества на основе НД. Организация системы контроля качества на предприятии.	10	Выступление (презентация), реферат
11	Сертификация каждой серии препарата. Требования к порядку формирования досье серии. Оценка досье серии и выдача разрешения на реализацию продукции.	18	Домашнее задание, реферат

12	Автоматизация экспериментов и обработки результатов. Применение статистических методов и инструментов для обработки результатов.	12	Реферат
13	Методика комплексного надзора за отклонениями, имеющими место в действующем производстве. Разработка и внедрение системы управления отклонениями на производстве. Разработка и внедрение системы управления отклонениями в контроле качества (OOS – отклонения от спецификаций)	12	Домашнее задание, реферат
14	Методика комплексного надзора за изменениями, имеющими место в действующем производстве. Разработка и внедрение системы управления изменениями на производстве.	12	Реферат, выступление (презентация)
15	Основные термины и определения валидации/ квалификации и верификации. Основные принципы валидации и квалификации. Основные методики валидации/квалификации достоверности результатов обработки экспериментальных данных.	16	Домашнее задание, реферат

Перечень тем рефератов

1. Методы увеличения соотношения «сигнал/шум»: оптимизация, фильтрация, модуляция
2. Измерение сигналов. Шкалы измерения. Их классификация по типам допустимых преобразований
3. Источники шума при измерении физических величин
4. Разработка эффективной системы проведения и обработки экспериментов для обеспечения эффективной системы менеджмента качества, применяя статистические методы и инструменты, в соответствии с требованиями НД.

5. Организация системы контроля качества на предприятии для проведения и обработки экспериментов в соответствии с действующей системой менеджмента качества.
6. Разработка и внедрение системы управления изменениями на действующих предприятиях.
7. Разработка и внедрение системы управления отклонениями на действующих предприятиях.
8. Навыки по автоматизации экспериментов и обработки результатов.

Перечень тем докладов для устных выступлений (презентаций)

1. Обработка данных с пропусками и с особенностями
2. Доверительный интервал и доверительная вероятность
3. Основные принципы выбора аналитического оборудования
4. Разработка эффективной системы менеджмента качества в соответствии с требованиями Правил GMP и ИСО на фармацевтическом и биофармацевтическом предприятии.
5. Требования к порядку формирования досье серии.
6. Оценка досье серии и выдача разрешения на реализацию продукции.
7. Основные принципы верификации/валидации достоверности результатов обработки.

Методические указания для обучающихся по освоению модуля «Хемометрика»

Оценка итоговых результатов обучения дисциплине «Хемометрика» производится на основании имеющихся результатов текущего и рубежного контроля знаний.

Текущий контроль знаний проводится в форме компьютерного или бланочного тестирования (1 тест по окончании 1-ой недели обучения и 2 теста в интерактивном режиме в середине обучения), письменных контрольных работ, устного опроса, диспутов и круглых столов. Для качественной подготовки ко всем формам текущего контроля необходимо выполнение соответствующих заданий самостоятельной подготовки: рефератов, домашних заданий. Текущий контроль должен осуществляться по каждому разделу изучаемого модуля хотя бы с использованием одной из форм отчетности. Этапы текущего контроля знаний оцениваются по пятибалльной шкале, где 5 соответствует оценке «отлично», а 2 – «неудовлетворительно».

Рубежный контроль проводится в форме комплексного теста, вопросы которого охватывают все разделы изученного модуля. При выставлении оценки итогового контроля учитываются ранее полученные оценки на этапах текущего контроля знаний. Текущий

контроль знаний также оцениваются по пятибалльной шкале. Оценка, полученная по результатам рубежного контроля, является итоговой оценкой усвоения знаний, получения умений и овладения навыками в рамках модуля «Хемометрика».

Для успешного освоения модуля необходимо около 3 ч в неделю затратить на самостоятельную работу. Из этого времени:

- внимательно изучить написанный в день лекции конспект, выделить главные, обратить внимание на неясные моменты, сформулировать вопросы к преподавателю – 10–20 мин;
- самостоятельное изучение дополнительного теоретического материала по учебной литературе – до 1 ч в неделю;
- повторить конспект последней лекции не ранее чем за один день перед следующей – 10–20 мин;
- готовиться к практическому семинарскому занятию, выполнять домашние задания – до 2 ч в неделю;
- при индивидуальных и групповых консультациях с ведущим преподавателем получать разъяснения по всем вопросам, оставшимся неясными.

При подготовке к итоговому контролю по изучаемому модулю необходимо добиться четкого понимания его тем и разделов. Это возможно только в случае полноценной проработки конспектов лекций, изучения соответствующих разделов основной и дополнительной литературы, выполнения практических заданий. Если ряд тем, вопросов или отдельных моментов изучаемого материала остались невыясненными в процессе подготовки к итоговому контролю, выяснить их на специальной консультации у ведущего преподавателя.

11. Перечень компетенций выпускников образовательной программы, в формировании которых участвует модуль

МОДУЛЬ «Хемометрика»

КАРТА КОМПЕТЕНЦИИ

ППК-3.1 Способность и готовность разработки методологии расчета и обработки экспериментальной информации

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА КОМПЕТЕНЦИИ

Тип КОМПЕТЕНЦИИ:

профессионально-прикладная компетенция выпускника образовательной программы дополнительного профессионального образования

Взаимосвязь КОМПЕТЕНЦИИ с другими компетенциями по программе:

Компетенция ППК-3.1 связана с целым рядом общекультурных, общепрофессиональных, профессиональных и профессионально-прикладных компетенций. ППК-3.1, как формирующая организаторские способности, может быть рассмотрена в связи с такими общекультурными компетенциями, как способность работать в коллективе, толерантно воспринимая социальные, этнические, конфессиональные и культурные различия и способность к самоорганизации и самообразованию, а также в связи с общепрофессиональными компетенциями, которые связаны с анализом и усвоением информации, работой с первоисточниками, непротиворечивым и критическим мышлением, коммуникативными навыками.

Таблица 1.25 – Соответствие этапов (уровней) освоения компетенции планируемым результатам обучения и критериям их оценивания

Этап (уровень) освоения компетенции	**Планируемые результаты обучения** (показатели достижения заданного уровня освоения компетенций)	**Критерии оценивания результатов обучения**				
		1	2	3	4	5
Первый этап (уровень) Способность использовать современные методы расчета и обработки экспериментальной информации	Владеть: методами эксплуатации современного информационного оборудования В (ППК-3.1) – I	Не владеет	Не имеет четкого представления о методах эксплуатации современного информационного оборудования	Четко воспроизводит основные методы эксплуатации современного информационного оборудования	Свободно владеет методами эксплуатации современного информационного оборудования	Способен дать рекомендации по развитию и совершенствованию методов эксплуатации современного информационного оборудования, а также приводить обучение

Продолжение таблицы 1.25

	Уметь: интерпретировать результаты измерений, оценивать их погрешность У (ППК-3.1) – I	Не умеет	Допускает грубые ошибки при интерпретации результатов измерений, оценке их погрешности	Способен выполнять измерения и корректно обрабатывать их результаты на модельных объектах	Способен выполнять измерения и корректно обрабатывать их результаты на реальных объектах	Способен дать рекомендации по совершенствова-нию методов обработки результатов измерений, а также проводить обучение
	Знать: основы теории и методы измерений З (ППК-3.1) – I	Не знает	Допускает грубые ошибки при описании аналитических методик, не способен указать область их применения	Называет сущность аналитической методики и область ее применения	Свободно ориентируется в современных аналитических методиках, знает их достоинства и ограничения	Способен давать аргументированные рекомендации по применению аналитических методик в рамках технологического процесса
Второй этап (уровень) Способность внедрять современные методы расчета и обработки экспериментальной информации на производстве	Владеть: практикой применения пакетов прикладных программ по хемометрике В (ППК-3.1) – II	Не владеет	Не имеет четкого представления о пакетах прикладных программ по хемометрике	Знаком с пользовательским интерфейсом наиболее распространенных пакетов прикладных программ по хемометрике, но не	Свободно ориентируется в функциональных особенностях пакетов прикладных программ по хемометрике	Способен сформулировать по внедрению пакетов прикладных программ по хемометрике на производстве

Продолжение таблицы 1.25

				владеет их функционалом		
	Уметь: выбирать адекватный метод градуирования и применять калибровочные кривые в химическом анализе У (ППК-3.1) – II	Не умеет	Допускает грубые ошибки при описании методик, не способен указать область их применения	Называет сущность методики и область ее применения	Свободно ориентируется в современных методиках, знает их достоинства и ограничения	Способен давать аргументированные рекомендации по подбору метода градуирования в рамках технологического процесса
	Знать: основные структурные методы и алгоритмы обработки больших массивов экспериментальных данных на основе хемометрики З (ППК-3.1) – II	Не знает	Не имеет четкого представления о структурных методах и алгоритмах обработки больших массивов экспериментальных данных	Называет сущность метода и границы его применимости	Свободно ориентируется в современных методах, знает их достоинства и ограничения	Способен давать аргументированные рекомендации по выбору алгоритма обработки больших массивов эксперименталь-ных данных на основе хемометрики
Третий этап (уровень)	Владеть:	Не владеет	Не способен применять вычислительную	Способен выбрать адекватный метод	Способен выбрать адекватный метод	Способен дать рекомендации по

Продолжение таблицы 1.25

Способность критически оценивать результаты внедрения современных методов расчета и обработки экспериментальной информации на фармацевтическом / биофармацевтическом предприятии в целях совершенствования производства лекарственных средств	практическими навыками выбора адекватных методов анализа и обработки экспериментальной информации, в том числе – при наличии помех, применения вычислительной техники для ее обработки В (ППК-3.1) – III		технику для обработки экспериментальной информации	анализа и обработки экспериментальной информации о модельном объекте	анализа и обработки экспериментальной информации о реальном объекте	внедрению вычислительной техники для обработки экспериментальной информации о действующем производстве
	<u>Уметь:</u> разрабатывать и подбирать методы градуирования и калибровки У (ППК-10) – III	Не умеет	Допускает грубые ошибки при составлении методик	Способен предложить адекватную методику для объекта с заданными параметрами	Способен предложить адекватную методику для объекта с произвольными параметрами	Способен самостоятельно разработать адекватную методику для реального объекта
	<u>Знать:</u> принципы создания методов и алгоритмов обработки больших массивов экспериментальных данных на основе хемометрики	Не знает	Не имеет четкого представления о сущности структурных методов и алгоритмов обработки больших массивов	Способен составить упрощенный алгоритм обработки большого массива экспериментальных данных	Способен разработать адекватный алгоритм обработки большого массива	Способен разработать адекватный алгоритм обработки большого массива эксперименталь-

Продолжение таблицы 1.25

	З (ППК-10) – III		экспериментальных данных		экспериментальных данных	ных данных, в том числе, различного формата

КАРТА КОМПЕТЕНЦИИ

ППК-3.2 Способность и готовность разработать on-line систему контроля качества лекарственных средств

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА КОМПЕТЕНЦИИ

Тип КОМПЕТЕНЦИИ:

профессионально-прикладная компетенция выпускника образовательной программы дополнительного профессионального образования

Взаимосвязь КОМПЕТЕНЦИИ с другими компетенциями по программе:

Компетенция ППК-3.2 связана с целым рядом общекультурных, общепрофессиональных, профессиональных и профессионально-прикладных компетенций. ППК-3.2, как формирующая организаторские способности, может быть рассмотрена в связи с такими общекультурными компетенциями, как способность работать в коллективе, толерантно воспринимая социальные, этнические, конфессиональные и культурные различия и способность к самоорганизации и самообразованию, а также в связи с общепрофессиональными компетенциями, которые связаны с анализом и усвоением информации, работой с первоисточниками, непротиворечивым и критическим мышлением, коммуникативными навыками.

Таблица 1.26– Соответствие этапов (уровней) освоения компетенции планируемым результатам обучения и критериям их оценивания

Этап (уровень) освоения компетенции	**Планируемые результаты обучения** (показатели достижения заданного уровня освоения компетенций)	**Критерии оценивания результатов обучения**				
		1	2	3	4	5
Первый этап (уровень) Способность использовать стохастический факторный анализ для разработки on-line системы контроля качества лекарственных средств	Владеть: навыками факторного и дискриминантного анализа В (ППК-3.2) – I	Не владеет	Не имеет четкого представления о методах факторного и дискриминантного анализа	Способен применять основные методы факторного и дискриминантного анализа, выполняет простейшие задания	Способен применять методы факторного и дискриминантного анализа для модельных объектов	Способен применять методы факторного и дискриминантного анализа для действующих производств

Продолжение таблицы 1.26

	Уметь: определять сложность сигналов и выполнять их разрешение У (ППК-3.2) – I	Не умеет	Допускает грубые ошибки при выполнении заданий	Способен корректно обрабатывать данные на модельных объектах	Способен корректно обрабатывать данные на реальных объектах	Способен дать рекомендации по выбору методов обработки данных, а также приводить обучение
	Знать: понятия стохастического факторного анализа и устойчивости статистического оценивания З (ППК-3.2) – I	Не знает	Не имеет четкого представления о понятиях стохастического факторного анализа и устойчивости статистического оценивания	Называет сущность аналитического метода и область его применения	Свободно ориентируется в аналитических методах, знает их достоинства и ограничения	Способен давать аргументированные рекомендации по применению аналитических методов к реальным объектам
Второй этап (уровень) Способность использовать методы автоматизированной обработки информации для разработки on-line системы контроля	Владеть: приемами сжатия и восстановления информации, фильтрации сигналов, приемов хранения и обработки разреженных массивов В (ППК-3.2) – II	Не владеет	Имеет общее представление о приемах и методах работы с данными	Знает базовые приемы и методы работы с данными	Знает специализированные приемы и методы работы с данными	Способен организовывать работу с данными, а также проводить обучение

Продолжение таблицы 1.26

качества лекарственных средств	Уметь: практически применять алгоритмы обработки информации и алгоритмы автоматической классификации У (ППК-3.2) – II	Не умеет	Не имеет четкого представления о существующих алгоритмах	Знает основные существующие алгоритмы, но не способен оценить границы их применимости	Свободно владеет методологией, способен предложить адекватный алгоритм для заданных условий	Способен предложить адекватный алгоритм для действующего производства
	Знать: методы обнаружения и обработки сигналов и разложения сложных сигналов на простые З (ППК-3.2) – II	Не знает	Имеет общее представление о методах работы с данными, допускает грубые ошибки при выполнении заданий	Способен корректно обрабатывать данные на модельных объектах	Способен корректно обрабатывать данные на реальных объектах	Способен дать рекомендации по выбору методов обработки данных, а также проводить обучение
Третий этап (уровень) Способность разработать и внедрить on-line систему контроля качества лекарственных средств на производстве	Владеть: методиками организации on-line системы контроля качества лекарственных средств на предприятии В (ППК-3.2) – III	Не владеет	Способен выделить основные принципы организации on-line системы контроля качества лекарственных средств на предприятии	Способен критически проанализировать on-line систему контроля качества лекарственных средств	Способен адаптировать on-line систему контроля качества лекарственных средств к особенностям действующего производства	Способен привести on-line системы контроля качества лекарственных средств действующего производства в соответствие с требованиями НД

Продолжение таблицы 1.26

	Уметь: разрабатывать и применять on-line системы контроля качества лекарственных средств У (ППК-3.2) – III	Не умеет	Допускает грубые ошибки при работе с on-line системой контроля качества лекарственных средств	Способен поддерживать в рабочем состоянии on-line систему контроля качества лекарственных средств	Способен разработать on-line систему контроля качества лекарственных средств для модельного производства	Способен разработать on-line систему контроля качества лекарственных средств для действующего производства
	Знать: понятия использования on-line системы контроля качества лекарственных средств З (ППК-3.2) – III	Не знает	Не имеет четкого представления о сущности on-line системы контроля качества лекарственных средств	Называет основные принципы использования on-line системы контроля качества лекарственных средств	Знает принципы модернизации on-line системы контроля качества лекарственных средств	Способен разрабатывать рекомендации по действующего производства с использованием on-line системы контроля качества лекарственных средств

КАРТА КОМПЕТЕНЦИИ

ППК-3.3 Способность и готовность разработать и внедрить эффективную систему проведения и обработки экспериментов для обеспечения эффективной системы менеджмента качества в соответствии с требованиями НД

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА КОМПЕТЕНЦИИ

Тип КОМПЕТЕНЦИИ:

профессионально-прикладная компетенция выпускника образовательной программы дополнительного профессионального образования

Взаимосвязь КОМПЕТЕНЦИИ с другими компетенциями по программе:

Компетенция ППК-3.3 связана с целым рядом общекультурных, общепрофессиональных, профессиональных и профессионально-прикладных компетенций. ППК-3.3, как формирующая организаторские способности, может быть рассмотрена в связи с такими общекультурными компетенциями, как способность работать в коллективе, толерантно воспринимая социальные, этнические, конфессиональные и культурные различия и способность к самоорганизации и самообразованию, а также в связи с общепрофессиональными компетенциями, которые связаны с анализом и усвоением информации, работой с первоисточниками, непротиворечивым и критическим мышлением, коммуникативными навыками.

Таблица 1.27 – Соответствие этапов (уровней) освоения компетенции планируемым результатам обучения и критериям их оценивания

Этап (уровень) освоения компетенции	**Планируемые результаты обучения** (показатели достижения заданного уровня освоения компетенций)	**Критерии оценивания результатов обучения**				
		1	2	3	4	5
Первый этап (уровень) Способность принимать участие в разработке эффективной системы проведения и обработки экспериментов для обеспечения эффективной системы менеджмента качества в соответствии с требованиями НД	Владеть: методиками проведения и обработки экспериментов для обеспечения эффективной системы менеджмента качества в соответствии требованиям НД В (ППК-3.3) – I	Не владе-ет	Не имеет четкого представления о порядке и правилах выполнения экспериментов в рамках эффективной системы менеджмента качества в соответствии требованиям НД	Способен выполнять эксперименты в рамках эффективной системы менеджмента качества	Способен адаптировать известные экспериментальные методы для обеспечения эффективной системы менеджмента качества	Способен разрабатывать экспериментальные методы для обеспечения эффективной системы менеджмента качества в соответствии требованиям НД

Продолжение таблицы 1.27

	Уметь: понимать процессы и условия производства для проведения всестороннего анализа протоколов серий готового продукта предприятия У (ППК-3.3) – I	Не умеет	Допускает грубые ошибки при обработке протоколов серий готового продукта	Способен корректно обрабатывать протоколы серий готового продукта и составлять их по образцу	Способен корректно отражать процессы и условия производства при составлении протоколов серий готового продукта	Способен дать рекомендации по развитию и совершенство-ванию технологического процесса
	Знать: требования спецификаций и регистрационных материалов по номенклатуре выпускаемых препаратов З (ППК-3.3) – I	Не знает	Называет НД и стандарты в области обеспечения контроля качества, но не владеет их содержанием	Владеет содержанием НД и стандартов в области обеспечения контроля качества	Свободно владеет терминологией, НД и стандартами в области обеспечения контроля качества	Способен разрабатывать рекомендации в области обеспечения контроля качества на предприятии с учетом изменений нормативной базы

Продолжение таблицы 1.27

Второй этап (уровень) Способность внедрить эффективную систему проведения и обработки экспериментов для обеспечения эффективной системы менеджмента качества в соответствии с требованиями НД на производстве	Владеть: навыками по автоматизации экспериментов В (ППК-3.3) – II	Не владеет	Имеет общее представление о приемах и методах автоматизации экспериментов	Знает базовые приемы и методы автоматизации экспериментов	Знает специализированные приемы и методы автоматизации экспериментов	Способен дать рекомендации по внедрению автоматизации экспериментов на производстве, а также проводить обучение
	Уметь: разработать и внедрить эффективную систему мониторинга и отчетности процессов и качества продукции для проведения и обработки результатов экспериментов У (ППК-3.3) – II	Не умеет	Допускает грубые ошибки при разработке системы мониторинга и отчетности процессов и качества продукции для проведения и обработки результатов экспериментов	Способен участвовать в процессе разработки системы мониторинга и отчетности процессов и качества	Способен самостоятельно разрабатывать систему мониторинга и отчетности процессов и качества для отдельного участка производства	Способен самостоятельно разрабатывать систему мониторинга и отчетности процессов и качества для производства в целом
	Знать: основные методики валидации/ верификации достоверности результатов	Не знает	Имеет общее представление о методах, допускает грубые ошибки при выполнении заданий	Дословно излагает основные методики валидации / верификации	Свободно владеет основными методиками валидации / верификации,	Способен дать рекомендации по адекватным методикам валидации/

Продолжение таблицы 1.27

	обработки экспериментальных данных З (ППК-3.3) – II				способен объяснить их сущность	верификации, а также приводить обучение
Третий этап (уровень) Способность критически оценить и совершенствовать систему проведения и обработки экспериментов для обеспечения эффективной системы менеджмента качества на основе НД	<u>Владеть:</u> навыками по сертификации (подтверждению соблюдения официальных требований) каждой серии препарата В (ППК-3.3) – III	Не владеет	Способен поддерживать функционирование существующей системы сертификации	Способен разработать систему сертификации лекарственных препаратов, отвечающую требованиям НД	Способен разработать сертификации лекарственных препаратов, отвечающую требованиям НД для вновь создаваемого производства	Способен разработать систему сертификации лекарственных препаратов, отвечающую требованиям НД для действующего производства
	<u>Уметь:</u> организовывать и контролировать валидационные процедуры по валидации экспериментальных данных У (ППК-3.3) – III	Не умеет	Не умеет составлять валидационную / квалификационую документацию	Способен составлять валидационную / квалификационую документацию, умеет организовывать и контролировать надлежащее исполнение процедур	Способен аргументированно выбрать, организовать и корректно оформить надлежащие валидационные / квалификационные процедуры	Способен самостоятельно разрабатывать валидационные / квалификационные процедуры с учетом требований НД

Продолжение таблицы 1.27

	Знать: методики комплексного надзора за всеми изменениями и отклонениями, имеющими место в действующем производстве З (ППК-3.3) – III	Не знает	Не имеет четкого представления методиках комплексного надзора за всеми изменениями и отклонениями в	Называет основные принципы использования методик комплексного надзора за всеми изменениями и отклонениями	Знает, как пользоваться методиками комплексного надзора за всеми изменениями и отклонениями	Способен разрабатывать рекомендации по использованию методик комплексного надзора за всеми изменениями и отклонениями

Типовые контрольные задания или иные материалы, необходимые для оценки результатов обучения, характеризующих этапы формирования компетенций

Таблица 1.28 Примеры типовых контрольных заданий

1	1	У(ППК-3.1) – I З (ППК-3.1) – I	1. Привести классификацию видов измерения. 2. Привести пример в котором измерение показателя проводят нулевым методом. 3. Экспериментально найдено следующее процентное содержание целевого компонента в анализе $x = (0.19; 0.24; 0.15; 0.25; 0.31)$. Пересчитать концентрацию по формуле $x = \lg 10x$. Вычислить среднее арифметическое, среднее логарифмическое, среднее геометрическое, медианы. Сравнить полученные значения. Вычислить среднюю квадратичную погрешность и разброс. 4. Сравнить результаты двух методов измерения, если получены следующие результаты: средние квадратичные ошибки $S_1 = 4.3\%$ и $S_2 = 2.1\ \%$ при одинаковых степенях свободы $f_1 = f_2 = 11$.
2	2.	У (ППК-3.1) – I З (ППК-3.1) – I В (ППК-3.1) – III	1. Руководствуясь общей моделью обнаружения сигнала при известных значениях перекрытия сигнала и фона определить и проверить вероятности принятия гипотезы H_0 и H_1 в случаях, когда истины H_0 или H_1. 2. В результате измерений содержания общего азота методом Къельдаля были получены следующие значения объёма кислоты, израсходованной на титрование, мл: 3,7; 4,6; 3,75; 3,72; 3,65; 3,8; 3,79. Необходимо определить, является ли значение 4,6 грубой ошибкой. 3. Рассчитать предел обнаружения сигнала при условии, что фоновый сигнал не подчиняется нормальному распределению и известны дисперсии

			фонового сигнала и градуировочный коэффициент градуировочной прямой. 4. В таблице приведены результаты десяти параллельных определений для фона и образца, содержащего аналит. Определить предел обнаружения сигнала при условии, что доверительная вероятность равна 95 %, уровень значимости – 0.05.
3	3	У (ППК-3.1) – I У (ППК-3.1) – II У (ППК-10) – III	В таблице приведены результаты хроматографического анализа пяти смесей с содержанием в них целевого компонента, лежащим в диапазоне от 0.5 до 6.0 %. Число повторных экспериментов для каждой смеси составляло не менее 3 раз. Необходимо: 1. Провести статистическую обработку входящего сигнала (концентрация целевого компонента) и выходного (площадь хромато графического пика). 2. Провести оценку однородности представленной выборки. 3. Рассчитать коэффициенты корреляционного уравнения градуировки методом наименьших квадратов.
4	4	У (ППК-3.1) – I В (ППК-3.1) – II З (ППК-3.1) – II	1. В таблице приведены экспериментальные данные. Требуется потроить корреляционные поля. Определить коэффициенты парной корреляции, ковариации. Сделать выводы о наличии или отсутствии линейной корреляции данных. 2. По экспериментальным данным, приведенным в таблице найти уравнение приближенной регрессии от одного параметра. 3. Построить уравнение регрессии по экспериментальным данным, представленным в

			таблице, и провести регрессионный анализ полученного уравнения.
5	5	У (ППК-3.1) – I В (ППК-3.1) – II З (ППК-3.1) – II З (ППК-10) – III	1. В таблице приведены данные о t_{50} (время высвобождения 50 % активного вещества) в зависимости от состава таблетируемой массы. Требуется провести дисперсионный анализ данных и сделать вывод о значимости факторов. 2. Для данных по нанесению пленочных покрытий на пеллеты провести факторный анализ, используя метод главных компонент. Построить графики счетов и проекции факторных нагрузок. Сделать выводы о корреляции между данными.
6	6	У (ППК-3.1) – I З (ППК-3.1) – I	Пусть разрешение сигнала жидкостного хроматографа R определяется отношением молярных долей растворителей r и скоростью потока f в соответствии с выражением: $$R = e^{-(r-1)^2} + e^{-(f-2)^2}$$ Данные приведены в таблице. Для аппроксимации используется модель: $$R = e^{-(r-\theta_1)^2} + e^{-(f-\theta_2)^2}$$ Провести линеризацию рядами Тейлора, используя в качестве начальных значений r=1 и f=1.
7	7	У (ППК-3.1) – I В (ППК-3.1) – II З (ППК-3.1) – II З (ППК-10) – III	1. Пояснить понятие «кластерный анализ данных». Перечислить способы кластеризации. 2. Пояснить принцип метода k-средних.
8	8, 10	В (ППК-3.3)-I У (ППК-3.3)-II	Опишите систему проведения и обработки экспериментов для обеспечения системы менеджмента качества, применяя статистические методы и инструменты, согласно требованиям НД

9	8, 9	В (ППК-3.3)-II У (ППК-3.3)-II	Опишите систему мониторинга и отчетности процессов и качества продукции. Навыки автоматизации экспериментов
10	8, 9, 10	З (ППК-3.3)-I В (ППК-3.3)-I	Указать виды документов на предприятии. Их назначение. Основная терминология. Требования спецификаций и регистрационных материалов по всей номенклатуре. Методики проведения и обработки экспериментов.
11	12	У (ППК-3.3)-I	Опишите систему прослеживаемости каждой серии лекарственного препарата. Оценка досье серии и выдача разрешения на реализацию продукции
12	12	В (ППК-3.3)-III	Какие типы сертификации продукции применяются на предприятии и третьей стороной. Навыки сертификации
13	9, 10	З (ППК-3.3)-II У (ППК-3.3)-III	Укажите виды валидаций. Какие основные принципы и требования. Основной документ, отражающий все валидационные мероприятия в течение календарного периода. Навыки и методики валидации/верификации достоверности обработки экспериментальных данных
14	10	У (ППК-3.3)-III	Валидация аналитических методик. Организация и контроль наличия валидационных процедур
15	14	З (ППК-3.3)-III	Опишите систему управления отклонениями на предприятии
16	15	З (ППК-3.3)-III	Опишите систему управления изменениями на предприятии

Методические материалы, определяющие процедуры оценивания результатов обучения

Оценка итоговых результатов обучения дисциплине «Хемометрика» производится на основании имеющихся результатов текущего и рубежного контроля знаний.

Текущий контроль знаний проводится в форме компьютерного или бланочного тестирования (1 тест по окончании 1-ой недели обучения и 2 теста в интерактивном режиме в середине обучения), письменных контрольных работ, устного опроса, диспутов и круглых столов. Для качественной подготовки ко всем формам текущего контроля необходимо выполнение соответствующих заданий самостоятельной подготовки: рефератов, домашних заданий. Текущий контроль должен осуществляться по каждому разделу изучаемого модуля хотя бы с использованием одной из форм отчетности. Этапы текущего контроля знаний оцениваются по пятибалльной шкале, где 5 соответствует оценке «отлично», а 2 – «неудовлетворительно».

Рубежный контроль проводится в форме комплексного теста, вопросы которого охватывают все разделы изученного модуля. При выставлении оценки итогового контроля учитываются ранее полученные оценки на этапах текущего контроля знаний. Текущий контроль знаний также оцениваются по пятибалльной шкале. Оценка, полученная по результатам рубежного контроля, является итоговой оценкой усвоения знаний, получения умений и овладения навыками в рамках модуля «Хемометрика».

12. Ресурсное обеспечение

Основная литература

1. Федеральный закон от 12.04.2010 N 61-ФЗ (ред. от 22.10.2014) "Об обращении лекарственных средств" (12 апреля 2010 г.) \ Консультант Плюс [Электронный ресурс]. – Режим доступа: http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_170138 (дата обращения: 01.12.2014).

2. Приказ Министерства промышленности и торговли РФ от 14 июня 2013 г. N 916 "Об утверждении Правил организации производства и контроля качества лекарственных средств". Зарегистрировано в Минюсте РФ 10 сентября 2013 г. Регистрационный № 29938 [Электронный ресурс]. – Режим доступа: www.ffprom22.ru/pic/file/minprom.doc (дата обращения: 01.12.2014).

3. GMP EC – Good Manufacturing Practice.

4. Food and Drug Administration (FDA). Current Good Manufacturing Practice in Manufacturing, Processing, Packing or Holding of Drugs; General and Current Good Manufacturing Practice For Finished Pharmaceuticals. 21 CFR - Part 210-211 [Электронный ресурс]. – Режим доступа: http://www.fda.gov/default.htm (дата обращения: 01.12.2014).

5. GMP WHO – GMP Worth Health Organization [Электронный ресурс]. – Режим доступа: http://www.who.int/en/ (дата обращения: 02.12.2014).

6. European Medicines Agency (EMEA) Organization [Электронный ресурс]. – Режим доступа: http://www.ema.europa.eu/ema/ (дата обращения: 02.12.2014).

7. Pharmaceutical Inspection Convention. Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme. Guide to Good Manufacturing Practice For Medicinal Products [Электронный ресурс]. – Режим доступа: http://www.picscheme.org/publication.php?id=4 (дата обращения: 02.12.2014).

8. ГОСТ Р 52537–2006. Производство лекарственных средств. Система обеспечения качества. Общие требования. – Введ. 2007-01-01. – М.: Стандартинформ, 2006. – 51 с.

9. ГОСТ Р ИСО 9001–2008. Системы менеджмента качества. Требования. – Введ. 2008-12-18. – М.: Стандартинформ, 2008. – 65 с.

10. International Conference on Harmonization (ICH) \ ICH Official web site [Электронный ресурс]. – Режим доступа: http://www.ich.org/ (дата обращения: 02.12.2014).

11. ICH Topic Q8 (R2). – Part I. – Pharmaceutical Development, Part II. – Annex Pharmaceutical Development.

12. ICH Topic Q9. – Quality Risk Management.

13. ICH Topic Q10. – Pharmaceutical Quality System.

14. International Organization for Standardization (ISO) \ Official web site [Электронный ресурс]. – Режим доступа: http://www.iso.org/iso/home.html (дата обращения: 02.12.2014).

15. ГОСТ Р ИСО 14644–2002. Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. – Введ. 2004-04-01. – М.: ИПК Издательство стандартов, 2003. – 20 с.

16. ГОСТ ИСО/МЭК17025-2009. Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий. – Введ. 2012-01-01. – М.: Стандартинформ, 2012. – 36 с.

17. GMP Японии

18. Производство лекарственных средств. Контроль качества и регулирование: практическое руководство / Ш. К. Гэд (ред.); пер. с англ. яз. под ред. Береговых В. В. – Санкт-Петербург: Профессия: Галахим, 2013. – 959 с.

19. Береговых В.В., Пятигорская Н.В., Беляев В.В., Аладышева Ж.И. Пятигорский А.М. Системный подход к регистрации лекарственных средств в России и за рубежом // М.: Издательство РАМН, 2013. – 282 с.

20. Бретт А. Оценка коммерциализуемости технологий (технологический аудит) / в сб. Коммерциализация технологий: мировой опыт -российским регионам // М.: АНХ, 1995г. – С. 7-47.

21. Александров А.В. Фармацевтическая система качества (ICH Q10) в алгоритмах и схемах. – М.: Группа Компаний ВИАЛЕК, 2014. – 23 с.

22. Комментарий к руководству Европейского союза по надлежащей практике производства лекарственных средств для человека и применения в ветеринарии / Под ред. С.Н. Быковского, А.И. Василенко, С.В. Максимова. – М.: Изд-во «Перо», 2014. – 488 с.

23. Руководящие принципы ЕС по надлежащей производственной практике (GMP), перевод с английского серия «VIALEK KNOWLEDGE BOOK», 2008 http://www.aipm.org/upfile/doc/AIPM-GMP_Feb-01-2013.pdf Надлежащая производственная практика (GMP): Европейский Союз

24. ISPE Good Practice Guide: Technology Transfer Paperback – March, 2003.

25. Кане М.М., Иванов Б.В., Корешков В.Н., Схиртладзе А.Г. Системы, методы и инструменты менеджмента качества: учебное пособие. – Спб.: Питер, 2008. – 560 с.

26. Мишина Ю.В., Гусева Е.В., Леуенбергер Г., Челноков В.В., Меньшутина Н.В. Электронное обучение по химико-технологическим и фармацевтическим специальностям. Калуга: Издательство научной литературы Н.Ф. Бочкаревой, 2007. – 104с.

27. Меньшутина Н.В. Наночастицы и наноструктурированные материалы для фармацевтики. Калуга: Издательство научной литературы Н.Ф. Бочкаревой, 2008

28. Гордиенко М.Г., Меньшутина Н.В. Контроль качества на фармацевтических предприятиях, аналитическое оборудование: учеб. пособие. М.: РХТУ им. Д.И. Менделеева, 2011. – 92 с. ISBN 978-5-7237-0826-6

29. Мишина Ю.В., Алвес С.В., Меньшутина Н.В. Инновационные технологии и оборудование фармацевтического производства. М.: - Издательство БИНОМ, Т. 1. 2012. С. 328

30. Мишина Ю.В., Алвес С.В., Гордиенко М.Г., Гусева Е.В., Троянкин А.Ю., Меньшутина Н.В. Инновационные технологии и оборудование фармацевтического производства. М.: - Издательство БИНОМ, Т. 2. 2013. С. 480.

31. Меньшутина Н.В., Матасов А.В. Современные информационные системы. М.: РХТУ им. Д.И. Менделеева, 2011. 308 С.

32. Меньшутина Н.В., Гордиенко М.Г., Матасов А.В. Теория информации. М.: Издательство РХТУ им. Д.И. Менделеева, 2013. 240 С.

33. Гартман Т.Н. (ред.) Статистическая обработка результатов активного эксперимента: учеб. пособие. М.: РХТУ им. Д.И. Менделеева, 2006.- 52 с.

34. Шараф М.А. Хемометрика./ М.А. Шараф, Д.Л. Иллмэн, Б.Р. Ковальски. – Л.: Химия. 1989. – 272 с.

35. Massart D.L. Chemometrics: a textbook./ – Elsevier, NY, 1988.– 488 с.

36. Malinovsky E.R. Factor Analysis in Chemistry/ E.R. Malinovsky, D.G Hovery. – John Wiley, 1980.

37. Браверман Э.М. Структурные методы обработки эмпирических данных/ Э.М. Браверманн, И.Б. Мучник. – М.: Наука, 1983. – 464 с.

Дополнительная литература

1. Новая парадигма фармацевтической разработки, или Почему необходимо инвестировать в фармацевтическую науку [Электронный ресурс]. – Режим доступа: http://www.apteka.ua/article/144232 (дата обращения: 02.12.2014).

2. Бретт А. Оценка коммерциализуемости технологий (технологический аудит) / в сб. Коммерциализация технологий: мировой опыт -российским регионам // М.: АНХ, 1995г. – С. 7-47.

3. Береговых В. В., Спицкий О. Р. Перенос технологий при создании производства лекарственного средства // Вестник Российской Академии медицинских наук: Ежемесячный научно-теоретический журнал. – 2013. – Вып. № 12. – С. 49-57.

4. Елиферов В.Г., Репин В.В. Бизнес-процессы: регламентация и управление. – М.: ИНФРА-М, 2004. – 319 с.

5. Бизнес-процессы, описание бизнес-процессов, разработка бизнес-процессов: эффективное управление [Электронный ресурс]. – Режим доступа: http://www.u-b-s.ru/publikacii/biznes-processy.html (дата обращения: 02.12.2014).

6. Александров А.В. Новые вызовы и возможности для системы качества (ICH Q10) // Промышленное обозрение. Фармацевтическая отрасль. – Вып. №4 (9). – 2008. – С. 19-21.

7. В.Н. Таптунов, С.Д. Екимов, Е.В. Гусева, Н.В. Меньшутина Информационная интеллектуальная система для разработки схем производства твердых лекарственных форм. Программные продукты и системы. – №4, 2008. – С. 160 – 161

8. Гордиенко М.Г., Маковская Ю.В., Аванесова А.А., Войновский А.А., Меньшутина Н.В. Многофункциональное оборудование псевдоожиженного слоя для химико-фармацевтической промышленности. Химическая промышленность сегодня. – 2009. – №6. – С. 44-48.

9. В.Н. Таптунов, Е.В. Гусева, С.Э. Батин, Н.В. Меньшутина Информационный портал для подбора оборудования «PharmSystem». Программные продукты и системы, №1 (85), 2009, с. 68-69.

10. Матасов А.В., Батин С.Э., Козлов А.И., Меньшутина Н.В. Автоматизированное создание технологических схем для химико-фармацевтической промышленности. Информационные ресурсы России, №.4. - Москва, 2010. - С. 14-17.

11. Rathore, Anurag S. Quality by design for biopharmaceuticals: principles and case studies. WILEY. 2009. С. 290.

12. Дубровский С.А. Прикладной многомерный статистический анализ/ С.А. Дубровский. – М.: Финансы и статистика, 1982. – 216 с.

13. Воеводин В.В. Матрицы и вычисления/ В.В. Воеводин, Ю.А. Кузнецов. –М: Наука, 1984. – 320 с.

Перечень ресурсов информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»

1. Страница "Библиотека"// Официальный сайт журнала "Клиническая фармация" [электронный ресурс]. – Режим доступа: http://www.clinical-pharmacy.ru/article (свободный). – Дата доступа: 14.05.2015.

2. Adam Smith Conferences [Электронный ресурс]. – Режим доступа: http://www.adamsmithconferences.com (дата обращения: 02.12.2014).

3. Food and Drug Administration (FDA). Current Good Manufacturing Practice in Manufacturing, Processing, Packing or Holding of Drugs; General and Current Good Manufacturing Practice For Finished Pharmaceuticals. 21 CFR - Part 210-211 [Электронный ресурс]. – Режим доступа: http://www.fda.gov/default.htm (дата обращения: 01.12.2014).

4. GMP WHO – GMP Worth Health Organization [Электронный ресурс]. – Режим доступа: http://www.who.int/en/ (дата обращения: 02.12.2014).

5. European Medicines Agency (EMEA) Organization [Электронный ресурс]. – Режим доступа: http://www.ema.europa.eu/ema/ (дата обращения: 02.12.2014).

6. Pharmaceutical Inspection Convention. Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme. Guide to Good Manufacturing Practice For Medicinal Products [Электронный ресурс]. – Режим доступа: http://www.picscheme.org/publication.php?id=4 (дата обращения: 02.12.2014).

7. International Conference on Harmonization (ICH) \ ICH Official web site [Электронный ресурс]. – Режим доступа: http://www.ich.org/ (дата обращения: 02.12.2014).

8. International Organization for Standardization (ISO) \ Official web site [Электронный ресурс]. – Режим доступа: http://www.iso.org/iso/home.html (дата обращения: 02.12.2014).

9. Группа компания Виалек [Электронный ресурс]. – Режим доступа: www.vialek.ru (дата обращения 13.05.2015).
10. Хемометрика в России [Электронный ресурс]. – Режим доступа http://www.chemometrics.ru/ (дата обращения: 13.05.2015).

Для проведения обучения по курсу «Хемометрика» планируется использовать стандартный набор информационных технологий (30 компьютеров, оснащенных офисными программами с доступом в интернет). Кроме того, в обучении будут использованы следующие пакеты прикладных программ как Excel, Mathlab.

Кроме этого, планируется использовать лаборатории университета, в частности, Международного учебно-научного центра трансфера фармацевтических и биотехнологий, список которого представлен на сайте www.rs-pharmcenter.ru.

Преподавание, в основном, планируется вести на русском языке, однако достигнуты договоренности со швейцарскими и немецкими коллегами о прочтении ряда лекций на английском языке (Ferring Pharmaceuticals, Novartis, Hoffman La Roche, Университет г. Базель, университет г. Гамбург).

1.7 Содержание и структура рабочей программы дисциплины (модуля) «Методы оптимизации и планирования эксперимента»

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА

«Методы оптимизации и планирования эксперимента»
для модульной программы дополнительного профессионального образования
«Качество фармацевтической и биофармацевтической продукции
через проектирование и контроль»

Москва 2015

1. Код и наименование дисциплины (модуля): «Методы оптимизации и планирования эксперимента».

2. Место дисциплины (модуля) в структуре ООП модуль входит в модульную программу дополнительного профессионального образования.

3. Уровень высшего образования: дополнительное профессиональное образование.

4. Год и семестр (триместр) обучения: нет.

5. Общая трудоемкость дисциплины (модуля) составляет 10 зачетных единиц, 360 часов, из которых 200 часов составляет контактная работа обучающегося с преподавателем (35 часов – занятия лекционного типа, 1 часов – занятия семинарского типа, 34 часа – групповые консультации, 6 часов – индивидуальные консультации), 160 часов составляет самостоятельная работа обучающегося.

6. Планируемые результаты обучения по дисциплине (модулю), соотнесенные с планируемыми результатами освоения образовательной программы

Таблица 1.29 Планируемые результаты обучения по модулю «Методы оптимизации и планирования эксперимента»

Формируемые компетенции *(код компетенции уровень (этап) освоения)*	Планируемые результаты обучения по дисциплине (модулю)
ППК-4.1, I уровень	В (ППК-4.1) – I. Владеть методами статистического анализа, необходимыми при планировании и обработки экспериментов. У (ППК-4.1) – I. Уметь обрабатывать и анализировать полученные экспериментальные данные. З (ППК-4.1) – I. Знать основные понятия математической статистики и теории планирования эксперимента.
ППК-4.1, II уровень	В (ППК-4.1) – II. Владеть навыками по постановке задачи при экспериментальном поиске оптимальных условий. У (ППК-4.1) – II. Уметь строить многофакторные планы для проведения экспериментов для понимания продукта и процесса при решении задач оптимизации технологических процессов.

	З (ППК-4.1) – II. Знать современные алгоритмы дисперсионного, корреляционного и регрессионного анализов.
ППК-4.1, III уровень	В (ППК-4.1) – III. Владеть навыками по выбору соответствующей постановке задачи стратегии при экспериментальном поиске оптимальных условий. У (ППК-4.1) – III. Уметь определять пространство разработки (области проектных решений) (DesignSpace). З (ППК-4.1) – III. Знать вопросы выбора оптимальной стратегии эксперимента при исследовании и оптимизации процессов для минимизации количества экспериментов при максимальном извлечении из них информации.
ППК-4.2, I уровень	В (ППК-4.2) – I. Владеть навыками по оптимизации технологических процессов. У (ППК-4.2) – I. Уметь выбирать критерий оптимизации, четко отражающий постановку задачи. З (ППК-4.2) – I. Знать современные методы оптимизации, использующиеся на различных уровнях иерархии фармацевтических и биофармацевтических производств.
ППК-4.2, II уровень	В (ППК-4.2) – II. Владеть навыками по оптимизации объектов, находящихся на различных уровнях иерархии фармацевтических и биофармацевтических производств. У (ППК-4.2) – II. Уметь выбирать метод оптимизации сложных фармацевтических и биофармацевтических процессов, адекватный постановке задачи З (ППК-4.2) – II. Знать выбирать метод оптимизации сложных фармацевтических и биофармацевтических процессов, адекватный постановке задачи.
ППК-4.2, III уровень	В (ППК-4.2) – III. Владеть навыками по выбору адекватной стратегии оптимизации объектов, находящихся на различных уровнях иерархии фармацевтических и биофармацевтических производств.

	У (ППК-4.2) – III. Уметь разрабатывать методы оптимизации сложных фармацевтических и биофармацевтических процессов. З (ППК-4.2) – III. Знать принципы создания алгоритмов для реализации методов оптимизации.
ППК-4.3, I уровень	В (ППК-4.3) – I. Владеть навыками разработки методологии расчета и обработки экспериментальных данных. У (ППК-4.3) – I. Уметь определять критические параметры технологического процесса и характер взаимосвязи их изменчивости на качество ГЛС. З (ППК-4.3) – I. Знать критические свойства лекарственного препарата (исходя из его целевого профиля).
ППК-4.3, II уровень	В (ППК-4.3) – II. Владеть навыками автоматизации внутрипроизводственного контроля и организации выпуска по параметрам, учитывая анализ рисков по качеству по всему жизненному циклу препарата. У (ППК-4.3) – II. Уметь разработать корректирующие и предупреждающие действия для постоянного улучшения функционирования системы качества. З (ППК-4.3) – II. Знать методики комплексного надзора за всеми изменениями и отклонениями, имеющими место в действующем производстве.
ППК-4.3, III уровень	В (ППК-4.3) – III. Владеть навыками валидации / верификации достоверности результатов обработки экспериментальных данных. У (ППК-4.3) – III. Уметь эффективно осуществлять сертификацию (подтверждение соблюдения официальных требований) каждой серии препарата. З (ППК-4.3) – III. Знать методики планирования, проведения мониторинга и отчетности по всему жизненному циклу препарата.

7. Входные требования для освоения дисциплины (модуля), предварительные условия

Слушатель, начинающий освоение модуля «Методы оптимизации и планирования эксперимента» программы дополнительного профессионального образования «Качество фармацевтической и биофармацевтической продукции через проектирование и контроль», должен **знать** отечественные и международные нормативные документы, регламентирующие качество, стандартизацию и сертификацию продукции и изделий фармацевтической и биофармацевтической промышленности; **уметь** решать основные профессиональные задачи, связанные с планированием эксперимента; **владеть** основными информационно-программными средствами для выполнения математических вычислений, математического моделирования и планирования эксперимента, основными методами оптимизации для технологического процесса.

8. Формат обучения

Обучение слушателей в рамках модуля «Методы оптимизации и планирования эксперимента» осуществляется в смешанном формате. Помимо традиционных форм занятий, таких, как лекции, семинары и лабораторные работы, ролевые игры, работа в командах применяются методики активной работы с обучающимися на местах их основной деятельности (научно-практический семинар, круглый стол, вебинары), групповые и индивидуальные консультации посредством глобальной информационно-телекоммуникационной сети Интернет.

9. Содержание дисциплины (модуля) и структура учебных видов деятельности

Таблица 1.30 Содержание дисциплины (модуля) и структура учебных видов деятельности

Наименование разделов и тем	Всего (час)	Контактная работа (час)					Самостоятельная работа (час.)
		Лекции	Семинары	Вебинары / круглые столы	Лабораторные работы	Индивидуальные/ групповые консультации	
1. Введение в статистический анализ. Основные характеристики случайных величин. Законы распределения. Математическое ожидание и дисперсия. Генеральная совокупность и случайная выборка. Классификация ошибок измерения, Закон сложения ошибок. Ошибки косвенных измерений. Определение дисперсии по текущим измерениям. Доверительные интервалы и доверительная вероятность. Проверка однородности результатов измерений.	8	1	-	2		1	4

Наименование разделов и тем	Всего (час)	Контактная работа (час)					Самостоятельная работа (час.)
		Лекции	Семинары	Вебинары / круглые столы	Лабораторные работы	Индивидуальные/ групповые консультации	
2. Методы корреляционного и регрессионного анализов. Приближенная регрессия. Метод наименьших квадратов.	18	2	-	4		2	10
3. Планирование и обработка эксперимента активного эксперимента. Полный факторный эксперимент. Дробный факторный эксперимент.	26	2	-	8	-	4	12
4. Оптимизация условий эксперимента методом крутого восхождения по поверхности отклика.	11	1	-	2	-	2	6
5. Описание области, близкой к экстремуму. Композиционные планы второго порядка. Ортогональные второго порядка. Ротатабельные планы второго порядка.	26	2	-	6	-	4	14
6. Методы оптимизации, основанные на классическом математическом анализе.	9	1	-	2	-	-	6

Наименование разделов и тем	Всего (час)	Контактная работа (час)					Самостоятельная работа (час.)
		Лекции	Семинары	Вебинары / круглые столы	Лабораторные работы	Индивидуальные/ групповые консультации	
Необходимые и достаточные условия существования экстремума функции многих переменных. Селективность и ее исследование для выбора оптимальных условий проведения реакций.							
7. Понятие условного экстремума. Метод неопределенных множителей Лагранжа. Оптимальное распределение потоков сырья между параллельно работающими аппаратами.	18	1	-	6	-	1	10
8. Математическое программирование. Геометрическое программирование, вывод общих соотношений. Общая схема решения задач методом геометрического программирования.	20	2	-	8	-	2	8

Наименование разделов и тем	Всего (час)	Контактная работа (час)					Самостоятельная работа (час.)
		Лекции	Семинары	Вебинары / круглые столы	Лабораторные работы	Индивидуальные/ групповые консультации	
Оптимальный цикл периодического процесса фильтрации.							
9. Динамическое программирование. Математическая формулировка принципа оптимальности. Оптимизация каскада химических реакторов методом динамического программирования.	18	2	-	8	-	2	6
10. Математическая формулировка задачи линейного программирования. Геометрическое представление задачи линейного программирования, симплекс–метод Данцига. Оптимальная организация производства продукции при ограниченных запасах сырья.	18	2	-	8	-	2	6

Наименование разделов и тем	Всего (час)	Контактная работа (час)					Самостоятельная работа (час.)
		Лекции	Семинары	Вебинары / круглые столы	Лабораторные работы	Индивидуальные/ групповые консультации	
11. Проведение технологического процесса в рамках эффективной системы менеджмента качества в соответствии с требованиями Правил GMP	12	1	-	8	-	-	3
12. Методология расчета и обработки экспериментальных данных. Разработка эффективной системы проведения и обработки экспериментов для обеспечения эффективной системы менеджмента качества с использованием статистических методов и инструментов в соответствии с требованиями НД.	24	2	-	8		2	12

Наименование разделов и тем	Всего (час)	Контактная работа (час)					Самостоятельная работа (час.)
		Лекции	Семинары	Вебинары / круглые столы	Лабораторные работы	Индивидуальные/ групповые консультации	
13. Определение критических параметров технологического процесса и характер взаимосвязи их изменчивости на качество. Основные приемы и методы управления рисками для качества.	20	1	-	9	-	1/1	8
14. Критические свойства лекарственного препарата (исходя из его целевого профиля)	7	1	-	-	-	-	6
15. Осуществление контроля технологического процесса в рамках эффективной системы менеджмента качества в соответствии с требованиями Правил GMP	5	1	-	-	-	-	4

Наименование разделов и тем	Всего (час)	Контактная работа (час)					Самостоятельная работа (час.)
		Лекции	Семинары	Вебинары / круглые столы	Лабораторные работы	Индивидуальные/ групповые консультации	
16. Автоматизация внутрипроизводственного контроля и организации выпуска по параметрам, учитывая анализ рисков по качеству по всему жизненному циклу препарата. Применение статистических методов и инструментов для обработки результатов.	14	2	-	8	-	-	4
17. Разработка системы корректирующих и предупреждающих действий для постоянного улучшения функционирования системы качества	13	1	1	5	-	2	4

Наименование разделов и тем	Всего (час)	Контактная работа (час)					Самостоятельная работа (час.)
		Лекции	Семинары	Вебинары / круглые столы	Лабораторные работы	Индивидуальные/ групповые консультации	
18. Методика комплексного надзора за отклонениями, имеющими место в действующем производстве. Разработка и внедрение системы управления отклонениями на производстве. Разработка и внедрение системы управления отклонениями в контроле качества (OOS – отклонения от спецификаций)	20	2	-	6	-	2/2	8
19. Методика комплексного надзора за изменениями, имеющими место в действующем производстве. Разработка и внедрение системы управления изменениями на производстве.	17	2	-	4	-	2/2	7

Наименование разделов и тем	Всего (час)	Контактная работа (час)					Самостоятельная работа (час.)
		Лекции	Семинары	Вебинары / круглые столы	Лабораторные работы	Индивидуальные/ групповые консультации	
20. Оценка и совершенствование эффективной системы планирования экспериментов при оптимальном ведении технологического процесса для обеспечения эффективной системы менеджмента качества в соответствии с требованиями Правил GMP	14	2	-	4	-	2	6
21. Методики валидации/ верификации достоверности результатов обработки экспериментальных данных. Основные термины и определения валидации/ квалификации и верификации. Основные принципы валидации и квалификации.	16	2	-	6	-	2	6

Наименование разделов и тем	Всего (час)	Контактная работа (час)					Самостоятельная работа (час.)
		Лекции	Семинары	Вебинары / круглые столы	Лабораторные работы	Индивидуальные/ групповые консультации	
22. Эффективное осуществление сертификации и каждой серии препарата. Требования к порядку формирования досье серии. Оценка досье серии и выдача разрешения на реализацию продукции.	13	1	-	6	-	-	6
23. Разработка и внедрение эффективной системы планирования, мониторинга и отчетности качества продукции для проведения и обработки результатов экспериментов. Разработка методик проведения и обработки экспериментов в соответствии с действующей системой менеджмента качества.	13	1	-	6	-	1/1	4
ВСЕГО по модулю	**360**	**35**	**1**	**124**		**40**	**160**

Лекции и семинары проходят в активном формате с присутствием в университете. Вебинары, круглые столы, индивидуальные и групповые консультации проходят в режиме online.

В состав учебно-методического обеспечения для самостоятельной работы обучающихся по модулю «Методы оптимизации и планирования эксперимента» модульной программы дополнительного профессионального образования «Качество фармацевтической и биофармацевтической продукции через проектирование и контроль» входят:

– перечень форм отчётности о самостоятельной работе по изучаемым разделам модуля;

– перечень тем рефератов;

– перечень тем докладов-выступлений;

Перечень форм отчётности о самостоятельной работе по изучаемым разделам модуля

Таблица 1.31 Формы отчетности о самостоятельной работе

№ п/п.	Раздел (тема)	Объем самостоятельной работы, ч	Форма отчетности
1	Введение в статистический анализ. Основные характеристики случайных величин. Законы распределения. Математическое ожидание и дисперсия. Генеральная совокупность и случайная выборка. Классификация ошибок измерения, Закон сложения ошибок. Ошибки косвенных измерений. Определение дисперсии по текущим измерениям. Доверительные интервалы и доверительная вероятность. Проверка однородности результатов измерений.	4	Устный опрос
2	Методы корреляционного и регрессионного анализов. Приближенная регрессия. Метод наименьших квадратов.	10	Устный опрос, домашнее задание
3	Планирование и обработка эксперимента активного эксперимента. Полный факторный эксперимент. Дробный факторный эксперимент.	12	Домашнее задание

4	Оптимизация условий эксперимента методом крутого восхождения по поверхности отклика.	6	Домашнее задание, реферат
5	Описание области, близкой к экстремуму. Композиционные планы второго порядка. Ортогональные второго порядка. Ротатабельные планы второго порядка.	14	Домашнее задание
6.	Методы оптимизации, основанные на классическом математическом анализе. Необходимые и достаточные условия существования экстремума функции многих переменных. Селективность и ее исследование для выбора оптимальных условий проведения реакций.	6	Домашнее задание, презентация
7	Понятие условного экстремума. Метод неопределенных множителей Лагранжа. Оптимальное распределение потоков сырья между параллельно работающими аппаратами.	10	Домашнее задание
8	Математическое программирование. Геометрическое программирование, вывод общих соотношений. Общая схема решения задач методом геометрического программирования. Оптимальный цикл периодического процесса фильтрации.	8	Домашнее задание, реферат
9	Динамическое программирование. Математическая формулировка принципа оптимальности. Оптимизация каскада химических реакторов методом динамического программирования.	6	Устный опрос, домашнее задание
10	Математическая формулировка задачи линейного программирования. Геометрическое представление задачи линейного программирования, симплекс–метод Данцига.	6	Устный опрос, реферат

	Оптимальная организация производства продукции при ограниченных запасах сырья.		
11	Проведение технологического процесса в рамках эффективной системы менеджмента качества в соответствии с требованиями Правил GMP	3	Домашнее задание, выступление (презентация)
12	Методология расчета и обработки экспериментальных данных. Разработка эффективной системы проведения и обработки экспериментов для обеспечения эффективной системы менеджмента качества с использованием статистических методов и инструментов в соответствии с требованиями НД.	12	Выступление (презентация), реферат
13	Определение критических параметров технологического процесса и характер взаимосвязи их изменчивости на качество. Основные приемы и методы управления рисками для качества.	8	Реферат
14	Критические свойства лекарственного препарата (исходя из его целевого профиля)	4	Домашнее задание, реферат
15	Осуществление контроля технологического процесса в рамках эффективной системы менеджмента качества в соответствии с требованиями Правил GMP	4	Реферат
16	Автоматизация внутрипроизводственного контроля и организации выпуска по параметрам, учитывая анализ рисков по качеству по всему жизненному циклу препарата. Применение статистических методов и инструментов для обработки результатов.	4	Домашнее задание, реферат

17	Разработка системы корректирующих и предупреждающих действий для постоянного улучшения функционирования системы качества	4	Реферат, выступление (презентация)
18	Методика комплексного надзора за отклонениями, имеющими место в действующем производстве. Разработка и внедрение системы управления отклонениями на производстве. Разработка и внедрение системы управления отклонениями в контроле качества (OOS – отклонения от спецификаций)	8	Домашнее задание, реферат
19.	Методика комплексного надзора за изменениями, имеющими место в действующем производстве. Разработка и внедрение системы управления изменениями на производстве.	7	Реферат
20.	Оценка и совершенствование эффективной системы планирования экспериментов при оптимальном ведении технологического процесса для обеспечения эффективной системы менеджмента качества в соответствии с требованиями Правил GMP	6	Презентация, реферат
21.	Методики валидации/ верификации достоверности результатов обработки экспериментальных данных. Основные термины и определения валидации/ квалификации и верификации. Основные принципы валидации и квалификации.	6	Реферат
22.	Эффективное осуществление сертификации и каждой серии препарата. Требования к порядку формирования досье серии. Оценка досье серии и выдача разрешения на реализацию продукции.	6	Презентация

23.	Разработка и внедрение эффективной системы планирования, мониторинга и отчетности качества продукции для проведения и обработки результатов экспериментов. Разработка методик проведения и обработки экспериментов в соответствии с действующей системой менеджмента качества.	4	Реферат

Перечень тем рефератов

1. Основы планирования эксперимента. Полный факторный эксперимент.
2. Сложные планы. Композиционные планы 2-го порядка.
3. Метод наименьших квадратов.
4. Геометрическое программирование – один из методов оптимизации.
5. Разработка эффективной системы проведения и обработки экспериментов для обеспечения эффективной системы менеджмента качества, применяя статистические методы и инструменты.
6. Основные приемы и методы управления рисками для качества.
7. Навыки автоматизации внутрипроизводственного контроля и организации выпуска по параметрам, учитывая анализ рисков по качеству по всему жизненному циклу препарата
8. Комплексный надзор за изменениями, имеющими место в действующем производстве.
9. Комплексный надзор за отклонениями, имеющими место в действующем производстве.
10. Организация системы обучения и тестирования на действующем предприятии.

Перечень тем докладов для устных выступлений (презентаций)

1. Метод динамического программирования.
2. Ортогональные планы 2-го порядка.
3. Регрессионный анализ. Методы.
4. Разработка системы корректирующих и предупреждающих действий для постоянного улучшения функционирования системы качества
5. Способность критически оценивать и совершенствовать эффективную систему планирования экспериментов при оптимальном ведении технологического процесса для обеспечения эффективной системы менеджмента качества в соответствии с требованиями Правил GMP

6. Навыки валидации / верификации достоверности результатов обработки экспериментальных данных

7. Разработка и внедрение эффективной системы планирования, мониторинга и отчетности качества продукции для проведения и обработки результатов экспериментов.

8. Применение статистических методов и инструментов для обработки результатов.

Методические указания для обучающихся по освоению модуля «Методы оптимизации и планирования эксперимента»

Освоение обучающимися модуля «Методы оптимизации и планирования эксперимента» модульной программы дополнительного профессионального образования «Качество фармацевтической и биофармацевтической продукции через проектирование и контроль» осуществляется в результате контактной работы с ведущими преподавателями на лекциях, семинарских и лабораторных занятиях, а также в ходе вебинаров/ круглых столов, групповых и индивидуальных консультаций по разделам модуля, предусмотренным содержанием программы. Кроме того, освоение данного модуля происходит в ходе самостоятельного изучения дополнительной литературы и работы с обучающими программными средствами.

Помимо рабочих конспектов и раздаточных материалов для изучения отдельных разделов модуля, выполнения текущих заданий и подготовки к промежуточному и итоговому контролю знаний обучающимся следует использовать ресурсное обеспечение, указанное в п. 12 настоящей программы.

Для успешного освоения модуля необходимо около 3 ч в неделю затратить на самостоятельную работу. Из этого времени:

- внимательно изучить написанный в день лекции конспект, выделить главные, обратить внимание на неясные моменты, сформулировать вопросы к преподавателю – 10–20 мин;
- самостоятельное изучение дополнительного теоретического материала по учебной литературе – до 1 ч в неделю;
- повторить конспект последней лекции не ранее чем за один день перед следующей – 10–20 мин;
- готовиться к практическому семинарскому занятию, выполнять домашние задания – до 2 ч в неделю;

- при индивидуальных и групповых консультациях с ведущим преподавателем получать разъяснения по всем вопросам, оставшимся неясными.

При подготовке к итоговому контролю по изучаемому модулю необходимо добиться четкого понимания его тем и разделов. Это возможно только в случае полноценной проработки конспектов лекций, изучения соответствующих разделов основной и дополнительной литературы, выполнения практических заданий. Если ряд тем, вопросов или отдельных моментов изучаемого материала остались невыясненными в процессе подготовки к итоговому контролю, выяснить их на специальной консультации у ведущего преподавателя.

11. Перечень компетенций выпускников образовательной программы, в формировании которых участвует модуль

МОДУЛЬ «Методы оптимизации и планирования эксперимента»

КАРТА КОМПЕТЕНЦИИ

ППК-4.1 Способность использовать методы планирования эксперимента при производственной деятельности фармацевтических и биофармацевтических предприятиях

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА КОМПЕТЕНЦИИ

Тип КОМПЕТЕНЦИИ:

профессионально-прикладная компетенция выпускника образовательной программы дополнительного профессионального образования

Взаимосвязь КОМПЕТЕНЦИИ с другими компетенциями по программе:

Компетенция ППК-4.1 связана с целым рядом общекультурных, общепрофессиональных, профессиональных и профессионально-прикладных компетенций. ППК-4.1, как формирующая организаторские способности, может быть рассмотрена в связи с такими общекультурными компетенциями, как способность работать в коллективе, толерантно воспринимая социальные, этнические, конфессиональные и культурные различия и способность к самоорганизации и самообразованию, а также в связи с общепрофессиональными компетенциями, которые связаны с анализом и усвоением информации, работой с первоисточниками, непротиворечивым и критическим мышлением, коммуникативными навыками.

Таблица 1.32 – Соответствие этапов (уровней) освоения компетенции планируемым результатам обучения и критериям их оценивания

Этап (уровень) освоения компетенции	**Планируемые результаты обучения** (показатели достижения заданного уровня освоения компетенций)	**Критерии оценивания результатов обучения**				
		1	2	3	4	5
Первый этап (уровень) Способность обрабатывать экспериментальные данные методами математической статистики	Владеть: методами статистического анализа, необходимыми при планировании и обработки экспериментов В (ППК-4.1) – I	Не владеет	Не имеет четкого представления о методах статистического анализа	Способен применять основные методы статистического анализа, выполняет простейшие задания	Способен применять методы статистического анализа для модельных объектов	Способен применять методы статистического анализа для действующих производств
	Уметь: обрабатывать и анализировать полученные экспериментальные данные У (ППК-4.1) – I	Не умеет	Допускает грубые ошибки при выполнении заданий	Способен корректно обрабатывать данные на модельных объектах	Способен корректно обрабатывать данные на реальных объектах	Способен дать рекомендации по выбору методов обработки данных, а также проводить обучение
	Знать: основные понятия математической статистики	Не знает	Не имеет четкого представления о понятиях математической	Называет понятия математической статистики и теории	Свободно ориентируется в понятиях математической	Способен применять основные понятия математической

	и теории планирования эксперимента З (ППК-4.1) – I		статистики и теории планирования эксперимента	планирования эксперимента	статистики и теории планирования эксперимента	статистики и теории планирования эксперимента
Второй этап (уровень) Способность применять методы математической статистики для оптимизации технологических процессов	<u>Владеть:</u> навыками по постановке задачи при экспериментальном поиске оптимальных условий В (ППК-4.1) – II	Не владеет	Имеет общее представление о приемах и методах поиска оптимальных условий	Способен выполнить поиск оптимальных условий для объекта с заданными параметрами	Способен выполнить поиск оптимальных условий для объекта с произвольными параметрами	Способен выполнить поиск оптимальных условий для реального объекта
	<u>Уметь:</u> строить многофакторные планы для проведения экспериментов для понимания продукта и процесса при решении задач оптимизации технологических процессов У (ППК-4.1) – II	Не умеет	Не имеет четкого представления о принципах построения плана эксперимента	Знает основные существующие принципы планирования эксперимента, но не способен выбрать адекватный план	Свободно владеет принципы планирования эксперимента, способен предложить адекватный алгоритм для заданных условий	Способен построить адекватный многофакторный план для проведения эксперимента
	<u>Знать:</u> современные алгоритмы дисперсионного, корреляционного и регрессионного анализов	Не знает	Не имеет четкого представления о современных алгоритмах дисперсионного,	Называет сущность современных алгоритмов дисперсионного, корреляционного и	Свободно ориентируется в алгоритмах дисперсионного, корреляционного и	Способен давать аргументированные рекомендации по применению алгоритмов

	З (ППК-4.1) – II		корреляционного и регрессионного анализов	регрессионного анализов и область их применения	регрессионного анализов	дисперсионного, корреляционного и регрессионного анализов к реальным объектам
Третий этап (уровень) Способность критически оценивать и совершенствовать производственную деятельность на фармацевтических и биофармацевтических предприятиях с использованием методов планирования эксперимента	Владеть: навыками по выбору соответствующей постановке задачи стратегии при экспериментальном поиске оптимальных условий В (ППК-4.1) – III	Не владеет	Способен выделить основные принципы постановки задачи стратегии при экспериментальном поиске оптимальных условий	Способен критически проанализировать поставленную задачу и подобрать упрощенную стратегию	Способен подобрать адекватную поставленной задаче стратегию для заданных условий	Способен подобрать адекватную поставленной задаче стратегию для произвольных условий
	Уметь: определять пространство разработки (области проектных решений) (DesignSpace) У (ППК-4.1) – III	Не умеет	Не имеет четкого представления о принципах определения пространства разработки	Способен определить пространство разработки с ограниченным числом параметров	Способен определить пространство разработки с произвольным числом параметров	Способен проанализировать и дать рекомендации по оптимизации производства с использованием DesignSpace
	Знать: вопросы выбора оптимальной стратегии эксперимента при	Не знает	Не способен критически оценивать найденный материал о существующих	Владеет стратегиями эксперимента, но не способен применить их для совершенствования	Свободно ориентируется в существующих стратегиях	Способен самостоятельно оптимизировать технологический

	исследовании и оптимизации процессов для минимизации количества экспериментов при максимальном извлечении из них информации З (ППК-4.1) – III		стратегиях эксперимента	технологического процесса	эксперимента, способен выполнить оптимизацию модельного процесса	процесс с проведением минимально возможного количества экспериментов

КАРТА КОМПЕТЕНЦИИ

ППК-4.2 Способность использования методов оптимизации фармацевтических и биофармацевтических процессов

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА КОМПЕТЕНЦИИ

Тип КОМПЕТЕНЦИИ:

профессионально-прикладная компетенция выпускника образовательной программы дополнительного профессионального образования

Взаимосвязь КОМПЕТЕНЦИИ с другими компетенциями по программе:

Компетенция ППК-4.2 связана с целым рядом общекультурных, общепрофессиональных, профессиональных и профессионально-прикладных компетенций. ППК-4.2, как формирующая организаторские способности, может быть рассмотрена в связи с такими общекультурными компетенциями, как способность работать в коллективе, толерантно воспринимая социальные, этнические, конфессиональные и культурные различия и способность к самоорганизации и самообразованию, а также в связи с общепрофессиональными компетенциями, которые связаны с анализом и усвоением информации, работой с первоисточниками, непротиворечивым и критическим мышлением, коммуникативными навыками.

Таблица 1.33 – Соответствие этапов (уровней) освоения компетенции планируемым результатам обучения и критериям их оценивания

Этап (уровень) освоения компетенции	**Планируемые результаты обучения** (показатели достижения заданного уровня освоения компетенций)	**Критерии оценивания результатов обучения**				
		1	2	3	4	5
Первый этап (уровень) Способность применять методы оптимизации к фармацевтическим и биофармацевтическим процессам	Владеть: навыками по оптимизации технологических процессов В (ППК-4.2) – I	Не владеет	Не имеет четкого представления о методах и приемах оптимизации технологических процессов	Способен применять основные приемы оптимизации технологических процессов, выполняет простейшие задания	Способен применять приемы оптимизации технологических процессов для модельных объектов	Способен применять приемы оптимизации технологических процессов для действующих производств
	Уметь: выбирать критерий оптимизации, четко отражающий постановку задачи У (ППК-4.2) – I	Не умеет	Не имеет четкого представления о принципах выбора критериев оптимизации	Способен предложить критерий оптимизации модельного процесса с ограниченным числом параметров	Способен предложить критерий оптимизации модельного процесса с произвольным числом параметров	Способен выделить критерий оптимизации и дать рекомендации по оптимизации реального технологического процесса
	Знать: современные методы оптимизации,	Не знает	Не имеет четкого представления о	Называет сущность метода оптимизации и	Свободно ориентируется в современных	Способен давать аргументированные рекомендации по

	использующиеся на различных уровнях иерархии фармацевтических и биофармацевтических производств З (ППК-4.2) – I		современных методах оптимизации	область его применения	методах оптимизации, знает их достоинства и ограничения	применению методов оптимизации к реальным объектам
Второй этап (уровень) Способность внедрять методы оптимизации для фармацевтических и биофармацевтических производств	<u>Владеть:</u> навыками по оптимизации объектов, находящихся на различных уровнях иерархии фармацевтических и биофармацевтических производств В (ППК-4.2) – II	Не владеет	Не имеет четкого представления о методах и приемах оптимизации	Способен применять основные приемы оптимизации, выполняет простейшие задания	Способен применять приемы оптимизации для модельных объектов	Способен применять приемы оптимизации для действующих производств
	<u>Уметь:</u> выбирать метод оптимизации сложных фармацевтических и биофармацевтических процессов, адекватный постановке задачи У (ППК-4.2) – II	Не умеет	Не имеет четкого представления о принципах выбора методов оптимизации сложных фармацевтических и биофармацевтических процессов	Способен предложить метод оптимизации модельного процесса с ограниченным числом параметров	Способен предложить метод оптимизации модельного процесса с произвольным числом параметров	Способен проанализировать и дать рекомендации по оптимизации реального технологического процесса
	<u>Знать:</u>	Не знает	Не имеет четкого представления об	Называет основные алгоритмы для	Свободно ориентируется в	Способен дать аргументированные

	основные алгоритмы для реализации методов оптимизации З (ППК-4.2) – II		алгоритмах для реализации методов оптимизации	реализации методов оптимизации, не владеет границами их применимости	существующих алгоритмах для реализации методов оптимизации, знает их достоинства и ограничения	рекомендации по выбору алгоритмов для реализации методов оптимизации реального объекта
Третий этап (уровень) Способность критически оценивать и совершенствовать производственную деятельность на фармацевтических и биофармацевтических предприятиях с использованием методов оптимизации	<u>Владеть:</u> навыками по выбору адекватной стратегии оптимизации объектов, находящихся на различных уровнях иерархии фармацевтических и биофармацевтических производств В (ППК-4.2) – III	Не владеет	Способен выделить основные принципы постановки задачи стратегии при экспериментальном поиске оптимальных условий	Способен критически проанализировать поставленную задачу и подобрать упрощенную стратегию	Способен подобрать адекватную поставленной задаче стратегию для заданных условий	Способен подобрать адекватную поставленной задаче стратегию для произвольных условий
	<u>Уметь:</u> разрабатывать методы оптимизации сложных фармацевтических и биофармацевтических процессов У (ППК-4.2) – III	Не умеет	Не имеет четкого представления о принципах создания методов оптимизации сложных фармацевтических и биофармацевтических процессов	Способен разработать метод оптимизации модельного процесса с ограниченным числом параметров	Способен разработать метод оптимизации модельного процесса с произвольным числом параметров	Способен проанализировать и разработать метод оптимизации реального технологического процесса

	Знать: принципы создания алгоритмов для реализации методов оптимизации З (ППК-4.2) – III	Не знает	Не имеет четкого представления о принципах разработки алгоритмов для реализации методов оптимизации	Способен разработать упрощенный алгоритм для реализации методов оптимизации	Способен разработать адекватный алгоритм для реализации методов оптимизации модельного объекта	Способен разработать адекватный алгоритм для реализации методов оптимизации реального объекта

КАРТА КОМПЕТЕНЦИИ

ППК-4.3 Способность и готовность разработать и внедрить эффективную систему планирования экспериментов при оптимальном ведении технологического процесса для обеспечения эффективной системы менеджмента качества в соответствии с требованиями Правил GMP

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА КОМПЕТЕНЦИИ

Тип КОМПЕТЕНЦИИ:

профессионально-прикладная компетенция выпускника образовательной программы дополнительного профессионального образования

Взаимосвязь КОМПЕТЕНЦИИ с другими компетенциями по программе:

Компетенция ППК-4.3 связана с целым рядом общекультурных, общепрофессиональных, профессиональных и профессионально-прикладных компетенций. ППК-4.3, как формирующая организаторские способности, может быть рассмотрена в связи с такими общекультурными компетенциями, как способность работать в коллективе, толерантно воспринимая социальные, этнические, конфессиональные и культурные различия и способность к самоорганизации и самообразованию, а также в связи с общепрофессиональными компетенциями, которые связаны с анализом и усвоением информации, работой с первоисточниками, непротиворечивым и критическим мышлением, коммуникативными навыками.

Таблица 1.34 – Соответствие этапов (уровней) освоения компетенции планируемым результатам обучения и критериям их оценивания

Этап (уровень) освоения компетенции	**Планируемые результаты обучения** (показатели достижения заданного уровня освоения компетенций)	**Критерии оценивания результатов обучения**				
		1	2	3	4	5
Первый этап (уровень) Способность осуществлять технологический процесс в рамках эффективной системы менеджмента качества в соответствии с требованиями Правил GMP	Владеть: навыками разработки методологии расчета и обработки экспериментальных данных В (ППК-4.3) – I	Не владеет	Не имеет четкого представления о методологии расчета и обработки экспериментальных данных в рамках эффективной системы менеджмента качества в соответствии требованиям Правил GMP	Способен выполнять эксперименты в рамках эффективной системы менеджмента качества	Способен адаптировать известные экспериментальные методы для обеспечения эффективной системы менеджмента качества	Способен разрабатывать экспериментальные методы для обеспечения эффективной системы менеджмента качества в соответствии с требованиями Правил GMP
	Уметь: определять критические параметры технологического процесса и характер взаимосвязи их	Не умеет	Не имеет четкого представления о критических параметрах технологического процесса	Способен выделить критические параметры технологического процесса, но не способен проследить их взаимосвязь	Способен проследить взаимосвязь критических параметров модельного	Способен выделить критические параметры реального технологического процесса,

	изменчивости на качество ГЛС У (ППК-4.3) – I				технологического процесса и их влияние на качество ГЛС	проследить их взаимосвязь и оценить влияние на качество ГЛС
	Знать: критические свойства лекарственного препарата (исходя из его целевого профиля) З (ППК-4.3) – I	Не знает	Не имеет четкого представления о критических свойствах лекарственного препарата	Называет критические свойства модельной лекарственной формы	Называет критические свойства известного лекарственного препарата	Может предложить критические свойства вновь разрабатываемого лекарственного препарата
Второй этап (уровень) Способность контролировать технологический процесс в рамках эффективной системы менеджмента качества в соответствии с требованиями Правил GMP	Владеть: навыками автоматизации внутрипроизводственного контроля и организации выпуска по параметрам, учитывая анализ рисков по качеству по всему жизненному циклу препарата В (ППК-4.3) – II	Не владеет	Имеет общее представление о приемах и методах автоматизации внутрипроизводс-твенного контроля с учетом анализа рисков по качеству по всему жизненному циклу препарата	Знает базовые приемы и методы автоматизации внутрипроизвод-ственного контроля с учетом анализа рисков по качеству по всему жизненному циклу препарата	Знает специализированны е приемы и методы автоматизации внутрипроизвод-ственного контроля с учетом анализа рисков по качеству по всему жизненному циклу препарата	Способен организовать выпуск ГЛС по параметрам с учетом анализа рисков по качеству по всему жизненному циклу препарата, а также проводить обучение

	Уметь: разработать корректирующие и предупреждающие действия для постоянного улучшения функционирования системы качества У (ППК-4.3) – II	Не умеет	Способен поддерживать в рабочем состоянии систему качества	Способен вырабатывать рекомендации по развитию и совершенствованию системы качества	Способен развивать и совершенство-вать систему качества на действующем предприятии	Способен вновь создать систему качества предприятия, выработать порядок и меры ее внедрения
	Знать: методики комплексного надзора за всеми изменениями и отклонениями, имеющими место в действующем производстве З (ППК-4.3) – II	Не знает	Не имеет четкого представления о методиках комплексного надзора	Владеет основными методиками комплексного надзора, не способен их анализировать	Свободно ориентируется в современных методиках комплексного надзора, знает их достоинства и ограничения	Способен давать аргументированные рекомендации по внедрению методик комплексного надзора на действующем предприятии

Третий этап (уровень) Способность критически оценивать и совершенствовать эффективную систему планирования экспериментов при оптимальном ведении технологического процесса для обеспечения эффективной системы менеджмента качества в соответствии с требованиями Правил GMP	Владеть: навыками валидации / верификации достоверности результатов обработки экспериментальных данных В (ППК-4.3) – III	Не владеет	Не умеет составлять валидационную / квалификационную документацию	Способен составлять валидационную / квалификационную документацию, умеет организовывать и контролировать надлежащее исполнение процедур	Способен аргументированно выбрать, организовать и корректно оформить надлежащие валидационные / квалификационные процедуры	Способен самостоятельно разрабатывать валидационные / квалификационные процедуры с учетом требований НД
	Уметь: эффективно осуществлять сертификацию (подтверждение соблюдения официальных требований) каждой серии препарата У (ППК-4.3) – III	Не умеет	Способен поддерживать функционирование существующей системы сертификации	Способен разработать систему сертификации лекарственных препаратов, отвечающую требованиям НД	Способен разработать систему сертификации лекарственных препаратов, отвечающую требованиям НД для вновь создаваемого производства	Способен разработать систему сертификации лекарственных препаратов, отвечающую требованиям НД для действующего производства
	Знать:	Не знает	Допускает грубые ошибки при изложении	Способен участвовать в разработке методик	Умеет самостоятельно	Способен самостоятельно

	методики планирования, проведения мониторинга и отчетности по всему жизненному циклу препарата З (ППК-4.3) – III		методик планирования, проведения мониторинга и отчетности по всему жизненному циклу препарата	планирования, проведения мониторинга и отчетности по всему жизненному циклу препарата	разрабатывать методики планирования, проведения мониторинга и отчетности по всему жизненному циклу препарата в соответствии с требованиями Правил GMP для отдельного участка производства	разрабатывать методики планирования, проведения мониторинга и отчетности по всему жизненному циклу препарата в соответствии с требованиями Правил GMP для производства в целом

Типовые контрольные задания или иные материалы, необходимые для оценки результатов обучения, характеризующих этапы формирования компетенций

Таблица 1.35 Примеры типовых контрольных заданий

№ п/п.	Раздел содержания модуля	Компетенции	Типовой пример задания
1	1	З (ППК-4.1) – I	Перечислите основные понятия планирования эксперимента
2	2, 3	У (ППК-4.1) – II В (ППК-4.1) – III	Постройте план для проведения полного факторного эксперимента для чиста факторов, равных 3м, при двух уровнях варьирования
3	5	У (ППК-4.1) – III З (ППК-4.1) – III	Постройте композиционный план для 4-х факторов с двумя уровнями варьирования
4	6, 9	В (ППК-4.2) – III З (ППК-4.2) – II	Решите задачу В реакторе идеального смешения без изменения плотности реакционной смеси протекает жидкофазная реакция. Константы скорости реакций: k1 = 0,01 с -1; k2 = 0,024 с -1; k3 = 0,005 с -1. В начальный момент времени концентрации R и S равны нулю. Составить математическую модель процесса. Выходной параметр – выход продукта R; управляющий параметр – степень конверсии исходного вещества А.
5	11, 12	В (ППК-4.3)-I	Опишите способность осуществлять технологический процесс в рамках эффективной системы качества в соответствии с требованиями Правил GMP. Навыки разработки методологии расчета и обработки экспериментальных данных
6	11, 13, 14	У (ППК-4.3)-I З (ППК-4.3)-I	Опишите систему определения критических параметров технологического процесса и

№ п/п.	Раздел содержания модуля	Компетенции	Типовой пример задания
			характер влияния на качество ГЛС. Критические свойства ЛС
7	15	В (ППК-4.3)-II	Опишите систему контроля и навыки автоматизации внутрипроизводственного контроля и организации выпуска по параметрам, учитывая анализ рисков по качеству по всему жизненному циклу препарата
8	15, 17	У (ППК-4.3)-II	Опишите систему корректирующих и предупреждающих действий для постоянного улучшения функционирования системы качества
9	18	З (ППК-4.3)-II	Опишите систему управления отклонениями на предприятии
10	19	З (ППК-4.3)-II	Опишите систему управления изменениями на предприятии
1.	2. 21	3. В (ППК-4.3)-III	Укажите виды валидаций. Какие основные принципы и требования. Навыки и методики валидации/верификации достоверности обработки экспериментальных данных
4.	5. 20	6. З (ППК-4.3)-III 7.	Опишите критические оценки и совершенствование системы планирования экспериментов при ведении технологического процесса для обеспечения эффективной системы менеджмента качества согласно требованиям GMP
8.	22	З (ППК-4.3)-III У (ППК-4.3)-III	Какие типы сертификации продукции применяются на предприятии и третьей стороной

№ п/п.	Раздел содержания модуля	Компетенции	Типовой пример задания
			Опишите систему прослеживаемости каждой серии лекарственного препарата. Оценка досье серии и выдача разрешения на реализацию продукции
9.	15, 20, 23	З (ППК-4.3)-III В (ППК-4.3)-III	Опишите систему планирования, мониторинга и отчетности по всему жизненному циклу препарата

Методические материалы, определяющие процедуры оценивания результатов обучения

Оценка итоговых результатов обучения дисциплине «Методы оптимизации и планирования эксперимента» производится на основании имеющихся результатов текущего и рубежного контроля знаний.

Текущий контроль знаний проводится в форме компьютерного или бланочного тестирования (1 тест по окончании 1-ой недели обучения и 2 теста в интерактивном режиме в середине обучения), письменных контрольных работ, устного опроса, диспутов и круглых столов. Для качественной подготовки ко всем формам текущего контроля необходимо выполнение соответствующих заданий самостоятельной подготовки: рефератов, домашних заданий. Текущий контроль должен осуществляться по каждому разделу изучаемого модуля хотя бы с использованием одной из форм отчетности. Этапы текущего контроля знаний оцениваются по пятибалльной шкале, где 5 соответствует оценке «отлично», а 2 – «неудовлетворительно».

Рубежный контроль проводится в форме комплексного теста, вопросы которого охватывают все разделы изученного модуля. При выставлении оценки итогового контроля учитываются ранее полученные оценки на этапах текущего контроля знаний. Текущий контроль знаний также оцениваются по пятибалльной шкале. Оценка, полученная по результатам рубежного контроля, является итоговой оценкой усвоения знаний, получения умений и овладения навыками в рамках модуля «Методы оптимизации и планирования эксперимента».

12. Ресурсное обеспечение

Основная литература

1. Федеральный закон от 12.04.2010 N 61-ФЗ (ред. от 22.10.2014) "Об обращении лекарственных средств" (12 апреля 2010 г.) \ Консультант Плюс [Электронный ресурс]. – Режим доступа: http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_170138 (дата обращения: 01.12.2014).

2. Приказ Министерства промышленности и торговли РФ от 14 июня 2013 г. N 916 "Об утверждении Правил организации производства и контроля качества лекарственных средств". Зарегистрировано в Минюсте РФ 10 сентября 2013 г. Регистрационный № 29938 [Электронный ресурс]. – Режим доступа: www.ffprom22.ru/pic/file/minprom.doc (дата обращения: 01.12.2014).

3. GMP EC – Good Manufacturing Practice.

4. Food and Drug Administration (FDA). Current Good Manufacturing Practice in Manufacturing, Processing, Packing or Holding of Drugs; General and Current Good Manufacturing Practice For Finished Pharmaceuticals. 21 CFR - Part 210-211 [Электронный ресурс]. – Режим доступа: http://www.fda.gov/default.htm (дата обращения: 01.12.2014).

5. GMP WHO – GMP Worth Health Organization [Электронный ресурс]. – Режим доступа: http://www.who.int/en/ (дата обращения: 02.12.2014).

6. European Medicines Agency (EMEA) Organization [Электронный ресурс]. – Режим доступа: http://www.ema.europa.eu/ema/ (дата обращения: 02.12.2014).

7. Pharmaceutical Inspection Convention. Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme. Guide to Good Manufacturing Practice For Medicinal Products [Электронный ресурс]. – Режим доступа: http://www.picscheme.org/publication.php?id=4 (дата обращения: 02.12.2014).

8. ГОСТ Р 52537–2006. Производство лекарственных средств. Система обеспечения качества. Общие требования. – Введ. 2007-01-01. – М.: Стандартинформ, 2006. – 51 с.

9. ГОСТ Р ИСО 9001–2008. Системы менеджмента качества. Требования. – Введ. 2008-12-18. – М.: Стандартинформ, 2008. – 65 с.

10. International Conference on Harmonization (ICH) \ ICH Official web site [Электронный ресурс]. – Режим доступа: http://www.ich.org/ (дата обращения: 02.12.2014).

11. ICH Topic Q8 (R2). – Part I. – Pharmaceutical Development, Part II. – Annex Pharmaceutical Development.

12. ICH Topic Q9. – Quality Risk Management.

13. ICH Topic Q10. – Pharmaceutical Quality System.

14. International Organization for Standardization (ISO) \ Official web site [Электронный ресурс]. – Режим доступа: http://www.iso.org/iso/home.html (дата обращения: 02.12.2014).
15. ГОСТ Р ИСО 14644–2002. Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. – Введ. 2004-04-01. – М.: ИПК Издательство стандартов, 2003. – 20 с.
16. ГОСТ ИСО/МЭК17025-2009. Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий. – Введ. 2012-01-01. – М.: Стандартинформ, 2012. – 36 с.
17. GMP Японии
18. Производство лекарственных средств. Контроль качества и регулирование: практическое руководство / Ш. К. Гэд (ред.); пер. с англ. яз. под ред. Береговых В. В. – Санкт-Петербург: Профессия: Галахим, 2013. – 959 с.
19. Береговых В.В., Пятигорская Н.В., Беляев В.В., Аладышева Ж.И. Пятигорский А.М. Системный подход к регистрации лекарственных средств в России и за рубежом // М.: Издательство РАМН, 2013. – 282 с.
20. Бретт А. Оценка коммерциализуемости технологий (технологический аудит) / в сб. Коммерциализация технологий: мировой опыт -российским регионам // М.: АНХ, 1995г. – С. 7-47.
21. Александров А.В. Фармацевтическая система качества (ICH Q10) в алгоритмах и схемах. – М.: Группа Компаний ВИАЛЕК, 2014. – 23 с.
22. Комментарий к руководству Европейского союза по надлежащей практике производства лекарственных средств для человека и применения в ветеринарии / Под ред. С.Н. Быковского, А.И. Василенко, С.В. Максимова. – М.: Изд-во «Перо», 2014. – 488 с.
23. Руководящие принципы ЕС по надлежащей производственной практике (GMP), перевод с английского серия «VIALEK KNOWLEDGE BOOK», 2008 http://www.aipm.org/upfile/doc/AIPM-GMP_Feb-01-2013.pdf Надлежащая производственная практика (GMP): Европейский Союз
24. ISPE Good Practice Guide: Technology Transfer Paperback – March, 2003.
25. Кане М.М., Иванов Б.В., Корешков В.Н., Схиртладзе А.Г. Системы, методы и инструменты менеджмента качества: учебное пособие. – Спб.: Питер, 2008. – 560 с.
26. Мишина Ю.В., Гусева Е.В., Леуенбергер Г., Челноков В.В., Меньшутина Н.В. Электронное обучение по химико-технологическим и фармацевтическим специальностям. Калуга: Издательство научной литературы Н.Ф. Бочкаревой, 2007. – 104с.
27. Меньшутина Н.В. Наночастицы и наноструктурированные материалы для фармацевтики. Калуга: Издательство научной литературы Н.Ф. Бочкаревой, 2008

28. Гордиенко М.Г., Меньшутина Н.В. Контроль качества на фармацевтических предприятиях, аналитическое оборудование: учеб. пособие. М.: РХТУ им. Д.И. Менделеева, 2011. – 92 с. ISBN 978-5-7237-0826-6

29. Мишина Ю.В., Алвес С.В., Меньшутина Н.В. Инновационные технологии и оборудование фармацевтического производства. М.: - Издательство БИНОМ, Т. 1. 2012. С. 328

30. Мишина Ю.В., Алвес С.В., Гордиенко М.Г., Гусева Е.В., Троянкин А.Ю., Меньшутина Н.В. Инновационные технологии и оборудование фармацевтического производства. М.: - Издательство БИНОМ, Т. 2. 2013. С. 480.

31. Меньшутина Н.В., Матасов А.В. Современные информационные системы. М.: РХТУ им. Д.И. Менделеева, 2011. 308 С.

32. Меньшутина Н.В., Гордиенко М.Г., Матасов А.В. Теория информации. М.: Издательство РХТУ им. Д.И. Менделеева, 2013. 240 С.

33. Гартман Т.Н. (ред.) Статистическая обработка результатов активного эксперимента: учеб. пособие. М.: РХТУ им. Д.И. Менделеева, 2006.- 52 с.

34. Шараф М.А. Хемометрика./ М.А. Шараф, Д.Л. Иллмэн, Б.Р. Ковальски. – Л.: Химия. 1989. – 272 с.

35. Massart D.L. Chemometrics: a textbook./ – Elsevier, NY, 1988.– 488 с.

36. Malinovsky E.R. Factor Analysis in Chemistry/ E.R. Malinovsky, D.G Hovery. – John Wiley, 1980.

37. Браверман Э.М. Структурные методы обработки эмпирических данных/ Э.М. Браверманн, И.Б. Мучник. – М.: Наука, 1983. – 464 с.

38. Ахназарова С.Л. Моделирование и оптимизация химико-технологических процессов с неполной информацией о механизме/ С.Л. Ахназарова, Л.С. Гордеев, М.Б. Глебов. – М.: РХТУ им. Д.И. Менделеева, 2010. – 100 с.

39. Ахназарова С.Л., Кафаров В.В. Методы оптимизации эксперимента в химической технологии. Учеб. пособие. 2-е изд., перераб. и доп. — М.: Высш. шк, 1985.- 327 с.

40. Оптимизация процессов химической технологии / Л.С. Гордеев, В.В. Кафаров, А.И. Бояринов – Москва, 1997. – 257 с.

41. Методы оптимизации химико-технологических процессов / Г.М. Островский, Ю.М. Волин, Н.Н. Зиятдинов – КДУ, 2008. – 424 с.

Дополнительная литература

1. Новая парадигма фармацевтической разработки, или Почему необходимо инвестировать в фармацевтическую науку [Электронный ресурс]. – Режим доступа: http://www.apteka.ua/article/144232 (дата обращения: 02.12.2014).

2. Бретт А. Оценка коммерциализуемости технологий (технологический аудит) / в сб. Коммерциализация технологий: мировой опыт -российским регионам // М.: АНХ, 1995г. – С. 7-47.

3. Береговых В. В., Спицкий О. Р. Перенос технологий при создании производства лекарственного средства // Вестник Российской Академии медицинских наук: Ежемесячный научно-теоретический журнал. – 2013. – Вып. № 12. – С. 49-57.

4. Елиферов В.Г., Репин В.В. Бизнес-процессы: регламентация и управление. – М.: ИНФРА-М, 2004. – 319 с.

5. Бизнес-процессы, описание бизнес-процессов, разработка бизнес-процессов: эффективное управление [Электронный ресурс]. – Режим доступа: http://www.u-b-s.ru/publikacii/biznes-processy.html (дата обращения: 02.12.2014).

6. Александров А.В. Новые вызовы и возможности для системы качества (ICH Q10) // Промышленное обозрение. Фармацевтическая отрасль. – Вып. №4 (9). – 2008. – С. 19-21.

7. В.Н. Таптунов, С.Д. Екимов, Е.В. Гусева, Н.В. Меньшутина Информационная интеллектуальная система для разработки схем производства твердых лекарственных форм. Программные продукты и системы. – №4, 2008. – С. 160 – 161

8. Гордиенко М.Г., Маковская Ю.В., Аванесова А.А., Войновский А.А., Меньшутина Н.В. Многофункциональное оборудование псевдоожиженного слоя для химико-фармацевтической промышленности. Химическая промышленность сегодня. – 2009. – №6. – С. 44-48.

9. В.Н. Таптунов, Е.В. Гусева, С.Э. Батин, Н.В. Меньшутина Информационный портал для подбора оборудования «PharmSystem». Программные продукты и системы, №1 (85), 2009, с. 68-69.

10. Матасов А.В., Батин С.Э., Козлов А.И., Меньшутина Н.В. Автоматизированное создание технологических схем для химико-фармацевтической промышленности. Информационные ресурсы России, №.4. - Москва, 2010. - С. 14-17.

11. Rathore, Anurag S. Quality by design for biopharmaceuticals: principles and case studies. WILEY. 2009. С. 290.

12. Дубровский С.А. Прикладной многомерный статистический анализ/ С.А. Дубровский. – М.: Финансы и статистика, 1982. – 216 с.

13. Воеводин В.В. Матрицы и вычисления/ В.В. Воеводин, Ю.А. Кузнецов. –М: Наука, 1984. – 320 с.

14. С.Л. Ахназарова, В.В. Кафаров, Н.В. Коновалова Алгоритмическое и программное обеспечение оптимального эксперимента при решении задач химической технологии.- М.: РХТУ им. Д.И. Менделеева, 1996.

Перечень ресурсов информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»

1. Страница "Библиотека"// Официальный сайт журнала "Клиническая фармация" [электронный ресурс]. – Режим доступа: http://www.clinical-pharmacy.ru/article (свободный). – Дата доступа: 14.05.2015.

2. Adam Smith Conferences [Электронный ресурс]. – Режим доступа: http://www.adamsmithconferences.com (дата обращения: 02.12.2014).

3. Food and Drug Administration (FDA). Current Good Manufacturing Practice in Manufacturing, Processing, Packing or Holding of Drugs; General and Current Good Manufacturing Practice For Finished Pharmaceuticals. 21 CFR - Part 210-211 [Электронный ресурс]. – Режим доступа: http://www.fda.gov/default.htm (дата обращения: 01.12.2014).

4. GMP WHO – GMP Worth Health Organization [Электронный ресурс]. – Режим доступа: http://www.who.int/en/ (дата обращения: 02.12.2014).

5. European Medicines Agency (EMEA) Organization [Электронный ресурс]. – Режим доступа: http://www.ema.europa.eu/ema/ (дата обращения: 02.12.2014).

6. Pharmaceutical Inspection Convention. Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme. Guide to Good Manufacturing Practice For Medicinal Products [Электронный ресурс]. – Режим доступа: http://www.picscheme.org/publication.php?id=4 (дата обращения: 02.12.2014).

7. International Conference on Harmonization (ICH) \ ICH Official web site [Электронный ресурс]. – Режим доступа: http://www.ich.org/ (дата обращения: 02.12.2014).

8. International Organization for Standardization (ISO) \ Official web site [Электронный ресурс]. – Режим доступа: http://www.iso.org/iso/home.html (дата обращения: 02.12.2014).

9. Группа компания Виалек [Электронный ресурс]. – Режим доступа: www.vialek.ru (дата обращения 13.05.2015).

10. Хемометрика в России [Электронный ресурс]. – Режим доступа http://www.chemometrics.ru/ (дата обращения: 13.05.2015).

Для проведения обучения по курсу «Хемометрика» планируется использовать стандартный набор информационных технологий (30 компьютеров, оснащенных офисными программами с доступом в интернет). Кроме того, в обучении будут использованы следующие пакеты прикладных программ как Excel, Mathlab.

Кроме этого, планируется использовать лаборатории университета, в частности, Международного учебно-научного центра трансфера фармацевтических и биотехнологий, список которого представлен на сайте www.rs-pharmcenter.ru.

Преподавание, в основном, планируется вести на русском языке, однако достигнуты договоренности со швейцарскими и немецкими коллегами о прочтении ряда лекций на английском языке (Ferring Pharmaceuticals, Novartis, Hoffman La Roche, Университет г. Базель, университет г. Гамбург).

1.8 Содержание и структура рабочей программы дисциплины (модуля) «Комплексный анализ риска фармацевтических и биофармацевтических производств»

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА

«Комплексный анализ риска фармацевтических и биофармацевтических производств»
для модульной программы дополнительного профессионального образования
«Качество фармацевтической и биофармацевтической продукции
через проектирование и контроль»

Москва 2015

1. Код и наименование дисциплины (модуля): «Комплексный анализ риска фармацевтических и биофармацевтических производств».

2. Место дисциплины (модуля) в структуре ООП модуль входит в модульную программу дополнительного профессионального образования.

3. Уровень высшего образования: дополнительное профессиональное образование.

4. Год и семестр (триместр) обучения: нет.

5. Общая трудоемкость дисциплины (модуля) составляет 10 зачетных единиц, 360 часов, из которых 180 часов составляет контактная работа обучающегося с преподавателем (30 часов – занятия лекционного типа, 10 часов – лабораторные работы, 108 часа - вебинары/ круглые столы, 27 часа – групповые консультации, 5 часа – индивидуальные консультации), 180 часа составляет самостоятельная работа обучающегося.

6. Планируемые результаты обучения по дисциплине (модулю), соотнесенные с планируемыми результатами освоения образовательной программы

Таблица 1.36 Планируемые результаты обучения по модулю «Комплексный анализ риска фармацевтических и биофармацевтических производств»

Формируемые компетенции *(код компетенции уровень (этап) освоения)*	Планируемые результаты обучения по дисциплине (модулю)
ППК-5.1, I уровень	В (ППК-5.1) – I. Владеть навыками системного анализа фармацевтических и биофармацевтических производств как объектов потенциального экологического, экономического и социального видов рисков. У (ППК-5.1) – I. Уметь предсказывать возможность возникновения нештатных, предаварийных и аварийных ситуаций. З (ППК-5.1) – I. Знать основную терминологию и этапы анализа и оценки риска фармацевтических и / или биофармацевтических производств.
ППК-5.1, II уровень	В (ППК-5.1) – II. Владеть практическими навыками количественного и качественного анализа рисков при

	нормальном и аварийном вариантах функционирования фармацевтических и биофармацевтических производств. У (ППК-5.1) – II. Уметь принимать решения по предотвращению аварийного развития событий на объекте фармацевтического и/ или биофармацевтического производства. З (ППК-5.1) – II. Знать отличительные особенности и признаки возникновения предаварийных и аварийных ситуаций, определяющих специфику анализа и оценки риска фармацевтических и / или биофармацевтических производств.
ППК-5.1, III уровень	В (ППК-5.1) – III. Владеть практическими навыками оценки рисков при нормальном и аварийном вариантах функционирования фармацевтических и биофармацевтических производств. У (ППК-5.1) – III. Уметь принимать решения по возвращению объекта фармацевтического и / или биофармацевтического производства к штатному режиму функционирования. З (ППК-5.1) – III. Знать предпосылки возникновения предаварийных и аварийных ситуаций, определяющих специфику анализа и оценки риска фармацевтических и/ или биофармацевтических производств.
ППК-5.2, I уровень	В (ППК-5.2) – I. Владеть навыками организации работы по обращению с опасными веществами и материалами фармацевтических и / или биофармацевтических производств в штатном режиме. У (ППК-5.2) – I. Уметь осуществлять поиск и систематизацию информации о свойствах, особенностях воздействия и порядке обращения с опасными веществами и материалами фармацевтических и / или биофармацевтических производств.

	З (ППК-5.2) – I. Знать порядок работы с опасными веществами и материалами.
ППК-5.2, II уровень	В (ППК-5.2) – II. Владеть навыками принятия административных решений по управлению на уровнях отдельных производственных объектов и производственных комплексов с целью минимизации негативных последствий аварий. У (ППК-5.2) – II. Уметь работать с существующими базами знаний и базами данных по опасным веществам и материалам, обращающимся на фармацевтических и / или биофармацевтических производствах. З (ППК-5.2) – II. Знать классификацию опасных химических и биологических веществ и материалов, использующихся на фармацевтических и / или биофармацевтических производствах.
ППК-5.2, III уровень	В (ППК-5.2) – III. Владеть навыками оперативного принятия решений по организации работы по обращению с опасными веществами и материалами фармацевтических и/ или биофармацевтических производств в случае внештатных ситуаций. У (ППК-5.2) – III. Уметь разрабатывать базы знаний и базы данных по опасным веществам и материалам, обращающимся на фармацевтических и / или биофармацевтических производствах. З (ППК-5.2) – III. Знать принципы организации работы с опасными веществами и материалами.
ППК-5.3, I уровень	В (ППК-5.3) – I. Владеть методиками устранения возможных причин возникновения различных рисков при различных видах деятельности на предприятии. У (ППК-5.3) – I. Уметь проводить обучение и регулярное тестирование персонала.

	З (ППК-5.3) – I. Знать основные термины и определения по принципам управления рисками для качества в соответствии с нормативной документацией.
ППК-5.3, II уровень	В (ППК-5.3) – II. Владеть программным обеспечением, необходимым для составления отчетной документации при составлении отчета о расследовании отклонений. У (ППК-5.3) – II. Уметь проводить анализ несоответствий/отклонений для определения системных и систематических отклонений. З (ППК-5.3) – II. Знать основные приемы и методы управления рисками для качества.
ППК-5.3, III уровень	В (ППК-5.3) – III. Владеть принципами управления рисками для качества, включая использование статистических методов и инструментов для проведения анализа рисков по качеству. У (ППК-5.3) – III. Уметь предпринимать соответствующие корректирующие и (или) предупреждающие действия по нивелированию возникших проблем. З (ППК-5.3) – III. Знать основные методологические подходы по управлению рисками для качества.

7. Входные требования для освоения дисциплины (модуля), предварительные условия

Слушатель, начинающий освоение модуля «Комплексный анализ риска фармацевтических и биофармацевтических производств» программы дополнительного профессионального образования «Качество фармацевтической и биофармацевтической продукции через проектирование и контроль», должен **знать** отечественные и международные нормативные документы, регламентирующие качество, стандартизацию и сертификацию продукции и изделий фармацевтической и биофармацевтической промышленности; **уметь** решать основные профессиональные задачи (контролировать технологический процесс, выбирать технологическое оборудование при проектировании отдельных технологических узлов и целых технологических схем) и совершенствовать и перепроектировать действующий технологический процесс с целью минимизации риска возникновения предаварийных и

аварийных ситуаций; **владеть** основными информационно-программными средствами для выполнения математических вычислений, математического моделирования и технологического проектирования и основными методами оценки риска и защиты производственного персонала и населения от возможных последствий техногенных аварий и катастроф, стихийных бедствий.

8. Формат обучения

Обучение слушателей в рамках модуля «Комплексный анализ риска фармацевтических и биофармацевтических производств» осуществляется в смешанном формате. Помимо традиционных форм занятий, таких, как лекции, семинары и лабораторные работы, ролевые игры, работа в командах применяются методики активной работы с обучающимися на местах их основной деятельности (научно-практический семинар, круглый стол, вебинары), групповые и индивидуальные консультации посредством глобальной информационно-телекоммуникационной сети Интернет.

9. Содержание дисциплины (модуля) и структура учебных видов деятельности

Таблица 1.37 Содержание дисциплины (модуля) и структура учебных видов деятельности

Наименование разделов и тем	Всего (час)	Контактная работа (час)					Самостоятельная работа (час.)
		Лекции	Семинары	Вебинары / круглые столы	Лабораторные работы	Индивидуальные/ групповые консультации	
1. Введение. Основная терминология в области анализа и оценки производственного риска.	7	1	–	1	–	– / 1	4
2. Фармацевтические и биофармацевтические производства как объект анализа и оценки экологического, экономического и социального видов риска. Критерии безопасности и приемлемого риска фармацевтических и биофармацевтических производств.	13	1	–	3	–	/ 1	8
3. Виды нештатных ситуаций. Признаки предаварийных и аварийных ситуаций.	8	1	–	1	–	– / 2	4
4. Системный анализ причинно-следственных связей между факторами риска, нештатными ситуациями и последствиями аварий.	11	2	–	1	–	– / 2	6

Наименование разделов и тем	Всего (час)	Контактная работа (час)					Самостоятельная работа (час.)
		Лекции	Семинары	Вебинары / круглые столы	Лабораторные работы	Индивидуальные/ групповые консультации	
5. Способы и методы качественного анализа рисков фармацевтических и биофармацевтических производств.	16	2		4	–	/ 2	8
6. Методы и методики количественного анализа рисков фармацевтических и биофармацевтических производств.	26	2		8	2	/ 2	12
7. Предотвращение или минимизация ущерба от аварийного развития событий на объекте фармацевтического и биофармацевтического производства.	26	2		6	2	/ 2	14
8. Основные понятия и классификация опасных веществ и материалов.	10	2	–	3	–	– / 1	4
9. Обращение с опасными веществами и материалами: хранение, транспортировка, использование.	18	2	–	3	2	/ 1	10

Наименование разделов и тем	Всего (час)	Контактная работа (час)					Самостоятельная работа (час.)
		Лекции	Семинары	Вебинары / круглые столы	Лабораторные работы	Индивидуальные/ групповые консультации	
10. Информационные технологии в управлении риском и безопасностью фармацевтических и биофармацевтических производств.	26	–		6	4	/ 2	14
11. Введение. Основные термины и определения в области системы управления рисками для качества. Разработка и организация системы управления рисками для качества на фармацевтическом и биофармацевтическом предприятии. Основные приемы и методы управления рисками для качества.	35	3		12		-/2	18
12. Принципы управления рисками для качества, включая использование статистических методов и инструментов для проведения анализа рисков по качеству	22	2	-	6		1/1	12

Наименование разделов и тем	Всего (час)	Контактная работа (час)					Самостоятельная работа (час.)
		Лекции	Семинары	Вебинары / круглые столы	Лабораторные работы	Индивидуальные/ групповые консультации	
13. Стандартные операционные процедуры и/или методики по устранению возможных причин возникновения рисков для качества в разных видах деятельности на предприятии	28	2		10		2 / 2	12
14. Организация системы обучения и тестирования на действующем предприятии	22	2	-	6		/2	12
15. Программное обеспечение, необходимое для составления отчетной документации при составлении отчета о расследовании отклонений	30	2	-	8		2/2	16
16. Оценка и анализ несоответствий/ отклонений для определения системных и систематических отклонений.	24	2	-	10		-	12

Наименование разделов и тем	Всего (час)	Контактная работа (час)					Самостоятельная работа (час.)
		Лекции	Семинары	Вебинары / круглые столы	Лабораторные работы	Индивидуальные/ групповые консультации	
17. Системный анализ причинно-следственных связей между факторами риска фармацевтических и биофармацевтических производств. Разработка корректирующих и предупреждающих действий по нивелированию возникших проблем в разных сферах деятельности предприятия	38	2		20		/ 2	14
ВСЕГО по модулю	**360**	**30**	**0**	**108**	**10**	**32**	**180**

6 часов лабораторных работ по темам 6 и 10 проходят в виде активной работы. Остальные лабораторные работы на компьютерах проходят в режиме удаленного доступа. Индивидуальные и групповые консультации тоже проходят в режиме online.

10. Перечень учебно-методического обеспечения для самостоятельной работы обучающихся и перечень учебно-методического обеспечения для самостоятельной работы обучающихся по модулю

В состав учебно-методического обеспечения для самостоятельной работы обучающихся по модулю «Комплексный анализ риска фармацевтических и биофармацевтических производств» модульной программы дополнительного профессионального образования «Качество фармацевтической и биофармацевтической продукции через проектирование и контроль» входят:

– перечень форм отчётности о самостоятельной работе по изучаемым разделам модуля;

– перечень тем рефератов;

– перечень тем докладов-выступлений;

Перечень форм отчётности о самостоятельной работе по изучаемым разделам модуля

Таблица 1.38 Формы отчетности о самостоятельной работе

№ п/п.	Раздел (тема)	Объем самостоятельной работы, ч	Форма отчетности
1	Введение. Основная терминология в области анализа и оценки производственного риска.	4	Устный опрос
2	Фармацевтические и биофармацевтические производства как объект анализа и оценки экологического, экономического и социального видов риска. Критерии безопасности и приемлемого риска фармацевтических и биофармацевтических производств.	8	Устный опрос
3	Виды нештатных ситуаций. Признаки предаварийных и аварийных ситуаций.	4	Устный опрос
4	Системный анализ причинно-следственных связей между факторами риска, нештатными ситуациями и последствиями аварий.	6	Устный опрос, выступление (презентация)

5	Способы и методы качественного анализа рисков фармацевтических и биофармацевтических производств.	8	Домашнее задание
6	Методы и методики количественного анализа рисков фармацевтических и биофармацевтических производств.	12	Домашнее задание
7	Предотвращение или минимизация ущерба от аварийного развития событий на объекте фармацевтического и биофармацевтического производства.	14	Домашнее задание, реферат
8	Основные понятия и классификация опасных веществ и материалов.	4	Устный опрос
9	Обращение с опасными веществами и материалами: хранение, транспортировка, использование.	10	Устный опрос, реферат
10	Информационные технологии в управлении риском и безопасностью фармацевтических и биофармацевтических производств.	14	Домашнее задание, выступление (презентация)
11	Введение. Основные термины и определения в области системы управления рисками для качества. Разработка и организация системы управления рисками для качества на фармацевтическом и биофармацевтическом предприятии. Основные приемы и методы управления рисками для качества.	18	Выступление (презентация), реферат
12	Принципы управления рисками для качества, включая использование статистических методов и инструментов для проведения анализа рисков по качеству	12	Реферат

13	Стандартные операционные процедуры и/или методики по устранению возможных причин возникновения рисков для качества в разных видах деятельности на предприятии	12	Домашнее задание, реферат
14	Организация системы обучения и тестирования на действующем предприятии	12	Реферат, выступление (презентация)
15	Программное обеспечение, необходимое для составления отчетной документации при составлении отчета о расследовании отклонений	16	Домашнее задание, реферат
16	Оценка и анализ несоответствий/ отклонений для определения системных и систематических отклонений	12	Реферат, выступление (презентация)
17	Системный анализ причинно-следственных связей между факторами риска фармацевтических и биофармацевтических производств. Разработка корректирующих и предупреждающих действий по нивелированию возникших проблем в разных сферах деятельности предприятия	14	Домашнее задание, реферат

Перечень тем рефератов

11. Системные взаимосвязи объектов фармацевтических производств с точки зрения риска и промышленной безопасности.

12. Системные взаимосвязи объектов биофармацевтических производств с точки зрения риска и промышленной безопасности.

13. Источники опасности и опасные производственные факторы фармацевтических производств.

14. Источники опасности и опасные производственные факторы биофармацевтических производств.

15. Источники опасности и опасные факторы при обращении с веществами и материалами.

16. Основные приемы и методы управления рисками для качества.

17. Принципы управления рисками для качества, включая использование статистических методов и инструментов для проведения анализа рисков по качеству на предприятии.

18. Системный анализ несоответствий/ отклонений для определения системных и систематических отклонений на основе причинно-следственных связей между факторами риска фармацевтических производств.

19. Системный анализ несоответствий/ отклонений для определения системных и систематических отклонений на основе причинно-следственных связей между факторами риска биофармацевтических производств.

20. Организация системы обучения и тестирования на действующем предприятии.

Перечень тем докладов для устных выступлений (презентаций)

10. Последствия природных и техногенных катастроф на объектах фармацевтических и биофармацевтических производств.

11. Безопасность и надежность: общее и отличия.

12. Понятие и методы управления риском и безопасностью.

13. Виды ущерба от аварий на фармацевтических и биофармацевтических производствах, их сравнительный количественный и качественный анализ.

14. Жизненный цикл опасных веществ и материалов.

15. Использование статистических методов и инструментов для проведения анализа рисков по качеству на фармацевтических предприятиях.

16. Использование статистических методов и инструментов для проведения анализа рисков по качеству на биофармацевтических предприятиях.

17. Разработка системы корректирующих и предупреждающих действий с целью нивелирования возникших проблем в разных сферах деятельности предприятия.

18. Отечественные и зарубежные методики и/или процедуры оценки рисков по качеству на предприятии. Их применение для предприятий фармацевтической и биофармацевтической промышленности.

Методические указания для обучающихся по освоению модуля «Комплексный анализ риска фармацевтических и биофармацевтических производств»

Освоение обучающимися модуля «Комплексный анализ риска фармацевтических и биофармацевтических производств» модульной программы дополнительного

профессионального образования «Качество фармацевтической и биофармацевтической продукции через проектирование и контроль» осуществляется в результате контактной работы с ведущими преподавателями на лекциях, семинарских и лабораторных занятиях, а также в ходе вебинаров/ круглых столов, групповых и индивидуальных консультаций по разделам модуля, предусмотренным содержанием программы. Кроме того, освоение данного модуля происходит в ходе самостоятельного изучения дополнительной литературы и работы с обучающими программными средствами.

Помимо рабочих конспектов и раздаточных материалов для изучения отдельных разделов модуля, выполнения текущих заданий и подготовки к промежуточному и итоговому контролю знаний обучающимся следует использовать ресурсное обеспечение, указанное в п. 12 настоящей программы.

Для успешного освоения модуля необходимо около 3 ч в неделю затратить на самостоятельную работу. Из этого времени:

- внимательно изучить написанный в день лекции конспект, выделить главные, обратить внимание на неясные моменты, сформулировать вопросы к преподавателю – 10–20 мин;
- самостоятельное изучение дополнительного теоретического материала по учебной литературе – до 1 ч в неделю;
- повторить конспект последней лекции не ранее чем за один день перед следующей – 10–20 мин;
- готовиться к практическому семинарскому занятию, выполнять домашние задания – до 2 ч в неделю;
- при индивидуальных и групповых консультациях с ведущим преподавателем получать разъяснения по всем вопросам, оставшимся неясными.

При подготовке к итоговому контролю по изучаемому модулю необходимо добиться четкого понимания его тем и разделов. Это возможно только в случае полноценной проработки конспектов лекций, изучения соответствующих разделов основной и дополнительной литературы, выполнения практических заданий. Если ряд тем, вопросов или отдельных моментов изучаемого материала остались невыясненными в процессе подготовки к итоговому контролю, выяснить их на специальной консультации у ведущего преподавателя.

11. Перечень компетенций выпускников образовательной программы, в формировании которых участвует модуль

КАРТА КОМПЕТЕНЦИИ

ППК-5.1 Способность анализировать и оценивать риски при нормальном и аварийном вариантах функционирования фармацевтических и/ или биофармацевтических производств

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА КОМПЕТЕНЦИИ

Тип КОМПЕТЕНЦИИ:

профессионально-прикладная компетенция выпускника образовательной программы дополнительного профессионального образования

Взаимосвязь КОМПЕТЕНЦИИ с другими компетенциями по программе:

Компетенция ППК-5.1 связана с целым рядом общекультурных, общепрофессиональных, профессиональных и профессионально-прикладных компетенций. ППК-5.1, как формирующая навыки управления, может быть рассмотрена в связи с такими общекультурными компетенциями, как способность работать в коллективе, толерантно воспринимая социальные, этнические, конфессиональные и культурные различия и способность к самоорганизации и самообразованию, а также в связи с общепрофессиональными компетенциями, которые связаны с анализом и усвоением информации, работой с первоисточниками, непротиворечивым и критическим мышлением, коммуникативными навыками.

Таблица 1.39 Соответствие этапов (уровней) освоения компетенции планируемым результатам обучения и критериям их оценивания

Этап (уровень) освоения компетенции	**Планируемые результаты обучения** (показатели достижения заданного уровня освоения компетенций)	**Критерии оценивания результатов обучения**				
		1	2	3	4	5
Первый этап (уровень) Способность анализировать риски производственной деятельности фармацевтических и биофармацевтических предприятий и организаций по производству и производству лекарственных средств	Владеть: навыками системного анализа фармацевтических и биофармацевтических производств как объектов потенциального экологического, экономического и социального видов рисков В (ППК-5.1) – I	Не владеет	Не способен изложить виды потенциальных рисков производственной деятельности фармацевтических и биофармацевтических предприятий и организаций	Способен сформулировать риски производственной деятельности фармацевтических и биофармацевтических предприятий и организаций, не владеет причинами их возникновения	Способен анализировать источники возникновения различных видов рисков производственной деятельности по производству лекарственных средств	Способен прогнозировать результаты возникновения различных видов рисков на деятельность предприятия
	Уметь: предсказывать возможность возникновения нештатных, предаварийных и аварийных ситуаций У (ППК-5.1) – I	Не умеет	Способен назвать основные типы нештатных, предаварийных и аварийных ситуаций	Способен назвать факторы возникновения основных типов нештатных, предаварийных и аварийных ситуаций на	Способен оценить результаты возникновения различных типов нештатных, предаварийных и аварийных ситуаций	Способен к самостоятельному выбору мер по предотвращению возникновения основных типов нештатных,

Этап (уровень) освоения компетенции	**Планируемые результаты обучения** (показатели достижения заданного уровня освоения компетенций)	**Критерии оценивания результатов обучения**				
		1	2	3	4	5
				фармацевтическом предприятии	на деятельность предприятия	предаварийных и аварийных ситуаций на фармацевтическом предприятии
	Знать: основную терминологию и этапы анализа и оценки риска фармацевтических и / или биофармацевтических производств З (ППК-5.1) – I	Не знает	Не имеет четкой связи между терминами и их определениями, не владеет этапами анализа и оценки рисков	Знает глоссарий, имеет представление об основных этапах и приемах оценки рисков фармацевтических и / или биофармацевтических производств	Знает методологию оценки рисков фармацевтических и / или биофармацевти-ческих производств	Способен самостоятельно анализировать риски для действующего фармацевтического и / или биофармацевти-ческого производства

Этап (уровень) освоения компетенции	**Планируемые результаты обучения** (показатели достижения заданного уровня освоения компетенций)	**Критерии оценивания результатов обучения**				
		1	2	3	4	5
Второй этап (уровень) Способность к управлению производственной деятельностью предприятия по производству и производству лекарственных средств с учетом рисков	Владеть: практическими навыками количественного и качественного анализа рисков при нормальном и аварийном вариантах функционирования фармацевтических и биофармацевтических производств В (ППК-5.1) – II	Не владеет	Способен к качественному анализу рисков при нормальном и аварийном вариантах функционирования фармацевтических и биофармацевтических производств	Владеет приемами количественного анализа рисков при нормальном и аварийном вариантах функционирования фармацевтических и биофармацевтических производств	Способен провести количественный и качественный анализ рисков при нормальном и аварийном вариантах функционирования для модельного фармацевтического и биофармацевти-ческого производства	Способен провести количественный и качественный анализ рисков при нормальном и аварийном вариантах функционирования для действующего фармацевтического и биофармацевти-ческого производства
	Уметь: принимать решения по предотвращению аварийного развития событий на объекте фармацевтического и/ или биофармацевтического производства	Не умеет	Не имеет четкого представления о мерах по предотвращению аварийного развития событий на объекте фармацевтического и / или	Называет основные меры по предотвращению аварийного развития событий на объекте фармацевтического и / или биофармацевтического	Способен предложить адекватный комплекс мер по предотвращению аварийного развития событий на модельном объекте	Способен предложить адекватный комплекс мер по предотвращению аварийного развития событий на действующем

Этап (уровень) освоения компетенции	**Планируемые результаты обучения** (показатели достижения заданного уровня освоения компетенций)	**Критерии оценивания результатов обучения**				
		1	2	3	4	5
	У (ППК-5.1) – II		биофармацевтического производства	производства к штатному режиму функционирования	фармацевтического и / или биофармацевтического производства	фармацевтическом и / или биофармацевтическом производстве
	Знать: отличительные особенности и признаки возникновения предаварийных и аварийных ситуаций, определяющих специфику анализа и оценки риска фармацевтических и / или биофармацевтических производств З (ППК-5.1) – II	Не знает	Не имеет четкого представления об отличительных особенностях и признаках возникновения предаварийных и аварийных ситуаций на фармацевтических и биофармацевтических производствах	Может изложить основные отличительные особенности и признаки возникновения предаварийных и аварийных ситуаций на фармацевтических и биофармацевтических производствах	Знает специфику анализа и оценки рисков фармацевтических и / или биофармацевтических производств	Способен проанализировать и оценить риски возникновения предаварийных и аварийных ситуаций для действующего производства в заданных условиях
Третий этап (уровень) Способность критически оценивать и прогнозировать риски производственной деятельности	Владеть: практическими навыками оценки рисков при нормальном и аварийном вариантах функционирования	Не владеет	Допускает грубые ошибки при оценке рисков при нормальном и аварийном вариантах функционирования фармацевтических и	Способен к упрощенной оценке рисков	Способен к адекватной и всесторонней оценке рисков для модельного производства	Способен к адекватной и всесторонней оценке рисков для действующего производства

Этап (уровень) освоения компетенции	**Планируемые результаты обучения** (показатели достижения заданного уровня освоения компетенций)	**Критерии оценивания результатов обучения**				
		1	2	3	4	5
фармацевтических и биофармацевтических предприятий	фармацевтических и биофармацевтических производств В (ППК-5.1) – III		биофармацевтических производств			
	<u>Уметь:</u> принимать решения по возвращению объекта фармацевтического и / или биофармацевтического производства к штатному режиму функционирования У (ППК-5.1) – III	Не умеет	Не имеет четкого представления о штатном режиме функционирования объекта фармацевтического и / или биофармацевтического производства	Называет основные меры по возвращению объекта фармацевтического и / или биофармацевтического производства к штатному режиму функционирования	Способен предложить адекватный комплекс мер по возвращению к штатному режиму функционирования модельного объекта фармацевтического и / или биофармацевти-ческого производства	Способен предложить адекватный комплекс мер по возвращению к штатному режиму функционирования действующего фармацевтического и / или биофармацевти-ческого производства
	<u>Знать:</u> предпосылки возникновения предаварийных и аварийных ситуаций, определяющих	Не знает	Не имеет четкого представления о предпосылках возникновения	Может изложить основные предпосылки возникновения предаварийных и	Способен разработать рекомендации по устранению	Способен разработать рекомендации по устранению

Этап (уровень) освоения компетенции	**Планируемые результаты обучения** (показатели достижения заданного уровня освоения компетенций)	**Критерии оценивания результатов обучения**				
		1	2	3	4	5
	специфику анализа и оценки риска фармацевтических и/ или биофармацевтических производств З (ППК-5.1) – III		предаварийных и аварийных ситуаций на фармацевтических и биофармацевтических производствах	аварийных ситуаций на фармацевтических и биофармацевтических производствах	предпосылок возникновения предаварийных и аварийных ситуаций в модельных условиях	предпосылок возникновения предаварийных и аварийных ситуаций с учетом особенностей действующего производства

КАРТА КОМПЕТЕНЦИИ

ППК-5.2 Способность организовывать текущую работу и экстренные мероприятия при обращении с потенциально опасными веществами и материалами с целью снижения негативных последствий для окружающей среды и здоровья человека

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА КОМПЕТЕНЦИИ

Тип КОМПЕТЕНЦИИ:

профессионально-прикладная компетенция выпускника образовательной программы дополнительного профессионального образования

Взаимосвязь КОМПЕТЕНЦИИ с другими компетенциями по программе:

Компетенция ППК-5.2 связана с целым рядом общекультурных, общепрофессиональных, профессиональных и профессионально-прикладных компетенций. ППК-5.2, как формирующая навыки управления, может быть рассмотрена в связи с такими общекультурными компетенциями, как способность работать в коллективе, толерантно воспринимая социальные, этнические, конфессиональные и культурные различия и способность к самоорганизации и самообразованию, а также в связи с общепрофессиональными компетенциями, которые связаны с анализом и усвоением информации, работой с первоисточниками, непротиворечивым и критическим мышлением, коммуникативными навыками.

Таблица 1.40 Соответствие этапов (уровней) освоения компетенции планируемым результатам обучения и критериям их оценивания

Этап (уровень) освоения компетенции	**Планируемые результаты обучения** (показатели достижения заданного уровня освоения компетенций)	**Критерии оценивания результатов обучения**				
		1	2	3	4	5
Первый этап (уровень) Способность организовывать и контролировать обращение с опасными веществами и материалами на фармацевтическом и / или биофармацевтическом предприятии	Владеть: навыками организации работы по обращению с опасными веществами и материалами фармацевтических и / или биофармацевтических производств в штатном режиме В (ППК-5.2) – I	Не владеет	Не имеет четкого представления о видах опасных веществ и материалов фармацевтических и / или биофармацевтических производств и о правилах обращения с ними	Называет виды опасных веществ и материалов фармацевтических и / или биофармацевтических производств, дословно излагает правила обращения с ними	Свободно владеет правилами обращения с опасными веществами и материалами, способен прогнозировать возможные последствия их нарушения	Способен сформулировать комплекс мер по организации работы с опасными веществами и материалами на производстве
	Уметь: осуществлять поиск и систематизацию информации о свойствах, особенностях воздействия и порядке обращения с опасными веществами и материалами фармацевтических и / или	Не умеет	Не умеет систематизировать найденный материал	Умеет выполнять поиск и систематизацию сведений по заданным критериям	Умеет выполнять сложный поиск в перекрестных массивах данных, способен к формулированию сложных поисковых запросов	Способен самостоятельно формулировать поисковые запросы любой сложности с произвольным числом критериев

	биофармацевтических производств У (ППК-5.2) – I					
	Знать: порядок работы с опасными веществами и материалами З (ППК-5.2) – I	Не знает	Допускает грубые ошибки при изложении порядка работы	Называет порядок работы с наиболее распространенными опасными веществами и материалами	Свободно ориентируется в особенностях работы со всеми видами опасными веществами и материалами на фармацевтическом и / или биофармацевти-ческом предприятии	Способен прогнозировать возможные нарушения порядка работы с опасными веществами и материалами и дать рекомендации по их предотвращению
Второй этап (уровень) Способность организовывать обращение опасных веществ и материалов на фармацевтических и / или биофармацевтических производствах	Владеть: навыками принятия административных решений по управлению на уровнях отдельных производственных объектов и производственных комплексов с целью минимизации негативных последствий аварий В (ППК-5.2) – II	Не владеет	Не имеет четкого представления о возможных административных решениях с целью минимизации негативных последствий аварий	Способен назвать основные административные решения с целью минимизации негативных последствий аварий	Способен предложить адекватный комплекс административных решений с целью минимизации негативных последствий аварии на модельном объекте	Способен предложить адекватный комплекс административных решений с целью минимизации негативных последствий аварии на действующем производстве

	Уметь: работать с существующими базами знаний и базами данных по опасным веществам и материалам, обращающимся на фармацевтических и / или биофармацевтических производствах У (ППК-5.2) – II	Не умеет	Не умеет систематизировать найденный материал	Умеет выполнять поиск и систематизацию сведений по заданным критериям	Умеет выполнять сложный поиск в перекрестных массивах данных, способен к формулированию сложных поисковых запросов	Способен самостоятельно формулировать поисковые запросы любой сложности с произвольным числом критериев, способен использовать системы поддержки принятия решений (СППР)
	Знать: классификацию опасных химических и биологических веществ и материалов, использующихся на фармацевтических и / или биофармацевтических производствах З (ППК-5.2) – II	Не знает	Не имеет четкого представления о способах классификации опасных химических и биологических веществ и материалов	Называет основные классы опасных химических и биологических веществ и материалов, не способен назвать их характеристики и поражающие факторы	Свободно владеет свойствами всех опасных химических и биологических веществ и материалов, использующихся на фармацевтических и / или биофармацевтических производствах	Способен предложить возможные заменители опасных химических и биологических веществ и материалов
Третий этап (уровень)	Владеть:	Не владеет	Не имеет четкого представления о	Способен назвать стандартный комплекс	Способен предложить	Способен предложить

Способность критически оценивать и организовывать работу производственных объектов фармацевтических и / или биофармацевтических производств в нештатных и аварийных ситуациях	навыками оперативного принятия решений по организации работы по обращению с опасными веществами и материалами фармацевтических и/ или биофармацевтических производств в случае внештатных ситуаций В (ППК-5.2) – III		возможных негативных последствиях аварий на предприятиях, использующих опасные химические и биологические вещества и материалы	мер по устранению последствий аварии для заданного опасного вещества	адекватный комплекс мер по минимизации негативных последствий аварии и возвращению в штатный режим работы на модельном объекте	адекватный комплекс мер по минимизации негативных последствий аварии и возвращению в штатный режим работы на действующем производстве
	<u>Уметь:</u> разрабатывать базы знаний и базы данных по опасным веществам и материалам, обращающимся на фармацевтических и / или биофармацевтических производствах У (ППК-5.2) – III	Не умеет	Знает основные принципы разработки баз знаний и баз данных для промышленных предприятий	Способен критически анализировать архитектуру существующих баз знаний и баз данных, может сформулировать архитектуру таких баз по опасным веществам и материалам	Способен разработать базу данных, базу знаний по опасным веществам и материалам заданного формата	Способен анализировать и формулировать принципы создания систем поддержки принятия решений (СППР)
	<u>Знать:</u> принципы организации работы с опасными веществами и материалами З (ППК-5.2) – III	Не знает	Не имеет четкого представления о принципах и порядке организации работы с опасными веществами и материалами	Знает основные принципы и порядок организации работы с опасными веществами и материалами на фармацевтическом предприятии	Способен к критическому анализу и организации работы с опасными веществами и материалами с	Способен самостоятельно организовать работу с опасными веществами и материалами на

					учетом изменений нормативной базы	действующем предприятии

КАРТА КОМПЕТЕНЦИИ

ППК-5.3 Способность организовывать управление рисками качества при реализации фармацевтической системы качества согласно нормативным документам

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА КОМПЕТЕНЦИИ

Тип КОМПЕТЕНЦИИ:

профессионально-прикладная компетенция выпускника образовательной программы дополнительного профессионального образования

Взаимосвязь КОМПЕТЕНЦИИ с другими компетенциями по программе:

Компетенция ППК-5.3 связана с целым рядом общекультурных, общепрофессиональных, профессиональных и профессионально-прикладных компетенций. ППК-5.3, как формирующая навыки управления, может быть рассмотрена в связи с такими общекультурными компетенциями, как способность работать в коллективе, толерантно воспринимая социальные, этнические, конфессиональные и культурные различия и способность к самоорганизации и самообразованию, а также в связи с общепрофессиональными компетенциями, которые связаны с анализом и усвоением информации, работой с первоисточниками, непротиворечивым и критическим мышлением, коммуникативными навыками.

Таблица 1.41 Соответствие этапов (уровней) освоения компетенции планируемым результатам обучения и критериям их оценивания

Этап (уровень) освоения компетенции	**Планируемые результаты обучения** (показатели достижения заданного уровня освоения компетенций)	**Критерии оценивания результатов обучения**				
		1	2	3	4	5
Первый этап (уровень) Способность организовывать систему управления рисками для качества на фармацевтическом и / или биофармацевтическом предприятии	Владеть: методиками по устранению возможных причин возникновения различных рисков при различных видах деятельности на предприятии В (ППК-5.3) – I	Не владеет	Имеет общее представление о методиках по устранению возможных причин возникновения различных рисков	Знает базовые методики по устранению возможных причин возникновения различных рисков	Знает специализированные методики по устранению возможных причин возникновения различных рисков	Способен организовывать различные виды деятельности на предприятии в максимально безопасном режиме
	Уметь: проводить обучение персонала и регулярного тестирования У (ППК-5.3) – I	Не умеет	Не способен проводить обучение персонала и регулярное тестирование	Владеет приемами проведения обучения персонала и регулярного тестирования	Способен в команде проводить обучение персонала и регулярное тестирование	Способен самостоятельно организовать обучение персонала и регулярное тестирование
	Знать: основные термины и определения по принципам управления рисками для качества в соответствии с НД З (ППК-5.3) – I	Не знает	Не имеет четкой связи между терминами и их определениями	Знает основной глоссарий	Знает специализированные термины, способен составлять текст с их использованием	Способен составлять устные и письменные тексты для различной целевой аудитории

Второй этап (уровень) Способность разрабатывать и внедрять систему управления рисками для качества на фармацевтическом и биофармацевтическом предприятии	Владеть: программным обеспечением, необходимым для составления отчетной документации при составлении отчета о расследовании отклонений В (ППК-5.3) – II	Не владеет	Не имеет четкого представления о видах программного обеспечения, необходимого для составления отчетной документации	Знаком с пользовательским интерфейсом основных программных пакетов для составления отчетной документации, но не владеет их функционалом	Свободно ориентируется в функциональных особенностях программных пакетов для составления отчетной документации	Способен сформулировать рекомендации по внедрению программных пакетов для составления отчетной документации на производстве
	Уметь: проводить анализ несоответствий/отклонений для определения системных и систематических отклонений У (ППК-5.3) – II	Не умеет	Допускает грубые ошибки при проведении анализа несоответствий/отклонений для определения системных и систематических отклонений	Способен документально оформить процедуру расследования системных и систематических отклонений требованиям НД	Умеет разрабатывать и внедрять документацию по процедуре оформления системных и систематических отклонений на отдельном участке производства	Способен разрабатывать и внедрять документацию по процедуре оформления системных и систематических отклонений на производства
	Знать: основные приемы и методы управления рисками для качества З (ППК-5.3) – II	Не знает	Не имеет четкого представления о приемах и методах управления рисками для качества	Знает базовые приемы и методы управления рисками для качества	Знает специализированные приемы и методы управления рисками для качества	Способен дать рекомендации по внедрению приемов и методов управления рисками

						для качества на производстве
Третий этап (уровень) Способность критически оценивать принципы управления рисками на фармацевтическом и биофармацевтическом предприятии	Владеть: принципами управления рисками для качества, включая использование статистических методов и инструментов для проведения анализа рисков по качеству В (ППК-5.3) – III	Не владеет	Способен выделить основные принципы управления рисками для качества и отдельные статистические методы и инструменты	Способен критически проанализировать существующую управления рисками для качества, в том числе используя статистические методы и инструменты	Способен адаптировать систему управления рисками для качества, отвечающую требованиям НД, к особенностям действующего производства	Способен привести систему управления рисками для качества действующего производства в соответствие с требованиями НД
	Уметь: предпринимать соответствующие корректирующие и (или) предупреждающие действия по нивелированию возникших проблем У (ППК-5.3) – III	Не умеет	Не имеет четкого представления о видах корректирующих и (или) предупреждающих действий	Способен предложить адекватные корректирующие и (или) предупреждающие действия для модельного производства	Способен предложить адекватные корректирующие и (или) предупреждающие действия для реального производства	Способен разработать комплекс корректирующих и (или) предупреждающих действий для реального производства и предложить порядок и меры по их внедрению

	Знать: основные методологические подходы по управлению рисками для качества З (ППК-5.3) – III	Не знает	Не имеет четкого представления о методологии по управлению рисками для качества	Знаком с методологией по управлению рисками для качества, но не способен к ее критическому анализу и оценке	Способен к критическому анализу методик по управлению рисками для качества и к их совершенствованию	Способен самостоятельно составлять и применять методики по управлению рисками для качества на предприятии

Типовые контрольные задания или иные материалы, необходимые для оценки результатов обучения, характеризующих этапы формирования компетенций

Таблица 1.42 Примеры типовых контрольных заданий

<table>
<tr><th>№ п/п.</th><th>Раздел содержания модуля</th><th>Компетенции</th><th>Типовой пример задания</th></tr>
<tr><td>1</td><td>1, 8</td><td>В (ППК-5.1)-I
З (ППК-5.1)-I
В (ППК-5.2)-I</td><td>Укажите класс риска, которому соответствует следующее определение: «ожидаемое количество смертельно травмированных в результате возможных аварий за определенный период времени».</td></tr>
<tr><td>2</td><td>1, 4</td><td>У (ППК-5.1)-I
У (ППК-5.2)-I
У (ППК-5.2)-III</td><td>Перечисленные ниже пары факторов, сопутствующие рассеянию большого количества аварийно-опасного химического вещества в открытом пространстве, правильно распределите в колонки таблицы:
а) дневное время – ночное время;
б) штиль – высокая скорость ветра;
в) равнинная территория – городская застройка;
г) большие значения ПДК – малые значения ПДК.<table><tr><th>Площадь поражения меньше</th><th>Площадь поражения больше</th></tr><tr><td>...</td><td>...</td></tr></table></td></tr>
<tr><td>3</td><td>2, 3</td><td>З (ППК-5.1)-II</td><td>Укажите один или несколько опасных (вредных) факторов химико-фармацевтических производств:
а) токсическое воздействие химических веществ;
б) воздействие микроорганизмов;
в) шум, вибрация;
г) радиационное излучение.</td></tr>
<tr><td>4</td><td>4</td><td>В (ППК-5.1)-II
З (ППК-5.1)-III</td><td>Каким расчётным соотношением связаны между собой вероятность безотказной работы (P) опасного производственного биофармацевтического объекта и вероятность его отказа (F) (выберите один или несколько вариантов ответа):</td></tr>
</table>

<table>
<tr><td>№ п/п.</td><td>Раздел содержания модуля</td><td>Компетенции</td><td>Типовой пример задания</td></tr>
<tr><td></td><td></td><td></td><td>а) $F < P$;
б) $F = 1 / P$;
в) $P > 1 – F$;
г) $P + F = 1$.</td></tr>
<tr><td>5</td><td>4, 5</td><td>В (ППК-5.1)-III
В (ППК-5.2)-III</td><td>Известны матрицы связей между производственными ситуациями (S_i) и возникающими в их результате опасными факторами (F_i) и связей между факторами (F_i) и возможными последствиями (C_j) на фармацевтическом или биофармацевтическом производстве, представленные в таблицах. Составьте логико-графическую модель развития событий. Определите количество возможных отличающихся между собой сценариев развития аварии.
<table>
<tr><td>$S_i \setminus F_i$</td><td>F_1</td><td>F_2</td><td>F_3</td></tr>
<tr><td>S_1</td><td>1</td><td>0</td><td>1</td></tr>
<tr><td>S_2</td><td>1</td><td>1</td><td>0</td></tr>
<tr><td>S_3</td><td>0</td><td>1</td><td>0</td></tr>
</table>
<table>
<tr><td>$F_i \setminus C_i$</td><td>C_1</td><td>C_2</td><td>C_3</td></tr>
<tr><td>F_1</td><td>1</td><td>0</td><td>0</td></tr>
<tr><td>F_2</td><td>0</td><td>1</td><td>1</td></tr>
<tr><td>F_3</td><td>1</td><td>1</td><td>0</td></tr>
</table></td></tr>
<tr><td>6</td><td>5, 10</td><td>В (ППК-5.1)-II
У (ППК-5.1)-III</td><td>В таблицах представлены вероятности возникновения опасных производственных факторов (F_i) в результате аварийных ситуаций (S_i) на фармацевтическом или биофармацевтическом производстве, а также вероятности последствий (C_j) опасных производственных факторов (F_i). Определите количество возможных отличающихся между собой сценариев развития аварии. Рассчитайте</td></tr>
</table>

<table>
<tr><td>№ п/п.</td><td>Раздел содержания модуля</td><td>Компетенции</td><td>Типовой пример задания</td></tr>
<tr><td></td><td></td><td></td><td>вероятность реализации каждого из сценариев. Определите, какая из аварийных ситуаций с наибольшей вероятностью приведёт хотя бы к одному негативному последствию.
<table>
<tr><td>$S_i \setminus F_i$</td><td>F_1</td><td>F_2</td><td>F_3</td></tr>
<tr><td>S_1</td><td>0</td><td>0,05</td><td>0,07</td></tr>
<tr><td>S_2</td><td>0,11</td><td>0,02</td><td>0</td></tr>
<tr><td>S_3</td><td>0,04</td><td>0</td><td>0,07</td></tr>
</table>
<table>
<tr><td>$F_i \setminus C_i$</td><td>C_1</td><td>C_2</td><td>C_3</td></tr>
<tr><td>F_1</td><td>0,03</td><td>0</td><td>0,15</td></tr>
<tr><td>F_2</td><td>0</td><td>0,08</td><td>0</td></tr>
<tr><td>F_3</td><td>0,05</td><td>0,06</td><td>0</td></tr>
</table></td></tr>
<tr><td>7</td><td>6, 7, 10</td><td>В (ППК-5.1)-II</td><td>Определите с использованием справочных данных о свойствах вещества длительность негативного токсического воздействия испаряющейся соляной кислоты при равномерном разливе 100 г на гладкой химически стойкой поверхности ограниченной площади 500 см^2. Сделать следующие допущения:
– весь персонал в закрытом помещении находится без сознания (своевременная ликвидация последствий не осуществляется);
– в помещении работает вытяжная вентиляция, время 95 %-го обновления воздуха составляет 8 мин.</td></tr>
<tr><td>8</td><td>7, 10</td><td>У (ППК-5.1)-II
В (ППК-5.2)-II</td><td>Составьте перечень возможных последствий взрыва баллона с метаном ёмкостью 50 л в химико-фармацевтической лаборатории (закрытом помещении). Приведите причины, которые могли бы привести к взрыву.</td></tr>
</table>

№ п/п.	Раздел содержания модуля	Компетенции	Типовой пример задания
9	7	У (ППК-5.1)-II З (ППК-5.2)-III	Определите длительность проветривания закрытого помещения после разгерметизации ёмкости (достижение приемлемого уровня $ПДК_{р.з.}$), содержащей 300 г аммиака, если в помещении работает вытяжная вентиляция. Время 95 %-го обновления воздуха составляет 6 мин.
10	8, 9	В (ППК-5.2)-I З (ППК-5.2)-I У (ППК-5.2)-II З (ППК-5.2)-II	Проранжируйте следующие группы химических веществ в порядке уменьшения их опасности для человека и окружающей среды: а) хлориды, сульфаты; б) кадмий, кобальт, мышьяк, свинец; в) ртуть, оксид свинца, растворимые соли свинца; г) нитраты, фосфаты, этиловый спирт.
11	11, 12, 13	В (ППК-5.3)-I З (ППК-5.3)-I З (ППК-5.3)-II В (ППК-5.3)-III З (ППК-5.3)-III	Опишите систему управления рисками для качества, действующую на предприятии. Основные термины. Основные приемы и методы
12	14	У (ППК-5.3)-I	Опишите систему обучения и тестирования на предприятии
13	15	В (ППК-5.3)-II	Опишите программное обеспечение, необходимое для составления отчета о расследовании отклонений
14	16, 17	В (ППК-5.3)-II	Опишите систему управления отклонениями на предприятии
15	16	У (ППК-5.3)-III	Оценка и анализ несоответствий/ отклонений для определения системных и систематических отклонений.
16	17	У (ППК-5.3)-III	Опишите систему корректирующих и предупреждающих действий для постоянного улучшения функционирования системы качества

Методические материалы, определяющие процедуры оценивания результатов обучения

Оценка итоговых результатов обучения дисциплине «Комплексный анализ риска фармацевтических и биофармацевтических производств» производится на основании имеющихся результатов текущего и рубежного контроля знаний.

Текущий контроль знаний проводится в форме компьютерного или бланочного тестирования (1 тест по окончании 1-ой недели обучения и 2 теста в интерактивном режиме в середине обучения), письменных контрольных работ, устного опроса, диспутов и круглых столов. Для качественной подготовки ко всем формам текущего контроля необходимо выполнение соответствующих заданий самостоятельной подготовки: рефератов, домашних заданий. Текущий контроль должен осуществляться по каждому разделу изучаемого модуля хотя бы с использованием одной из форм отчетности. Этапы текущего контроля знаний оцениваются по пятибалльной шкале, где 5 соответствует оценке «отлично», а 2 – «неудовлетворительно».

Рубежный контроль проводится в форме комплексного теста, вопросы которого охватывают все разделы изученного модуля. При выставлении оценки итогового контроля учитываются ранее полученные оценки на этапах текущего контроля знаний. Текущий контроль знаний также оцениваются по пятибалльной шкале. Оценка, полученная по результатам рубежного контроля, является итоговой оценкой усвоения знаний, получения умений и овладения навыками в рамках модуля «Комплексный анализ риска фармацевтических и биофармацевтических производств».

12. Ресурсное обеспечение

Основная литература

1. Федеральный закон от 12.04.2010 N 61-ФЗ (ред. от 22.10.2014) "Об обращении лекарственных средств" (12 апреля 2010 г.) \ Консультант Плюс [Электронный ресурс]. – Режим доступа: http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_170138 (дата обращения: 01.12.2014).

2. Приказ Министерства промышленности и торговли РФ от 14 июня 2013 г. N 916 "Об утверждении Правил организации производства и контроля качества лекарственных средств". Зарегистрировано в Минюсте РФ 10 сентября 2013 г. Регистрационный № 29938 [Электронный ресурс]. – Режим доступа: www.ffprom22.ru/pic/file/minprom.doc (дата обращения: 01.12.2014).

3. GMP EC – Good Manufacturing Practice.

4. Food and Drug Administration (FDA). Current Good Manufacturing Practice in Manufacturing, Processing, Packing or Holding of Drugs; General and Current Good Manufacturing Practice For Finished Pharmaceuticals. 21 CFR - Part 210-211 [Электронный ресурс]. – Режим доступа: http://www.fda.gov/default.htm (дата обращения: 01.12.2014).

5. GMP WHO – GMP Worth Health Organization [Электронный ресурс]. – Режим доступа: http://www.who.int/en/ (дата обращения: 02.12.2014).

6. European Medicines Agency (EMEA) Organization [Электронный ресурс]. – Режим доступа: http://www.ema.europa.eu/ema/ (дата обращения: 02.12.2014).

7. Pharmaceutical Inspection Convention. Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme. Guide to Good Manufacturing Practice For Medicinal Products [Электронный ресурс]. – Режим доступа: http://www.picscheme.org/publication.php?id=4 (дата обращения: 02.12.2014).

8. ГОСТ Р 52537–2006. Производство лекарственных средств. Система обеспечения качества. Общие требования. – Введ. 2007-01-01. – М.: Стандартинформ, 2006. – 51 с.

9. ГОСТ Р ИСО 9001–2008. Системы менеджмента качества. Требования. – Введ. 2008-12-18. – М.: Стандартинформ, 2008. – 65 с.

10. International Conference on Harmonization (ICH) \ ICH Official web site [Электронный ресурс]. – Режим доступа: http://www.ich.org/ (дата обращения: 02.12.2014).

11. ICH Topic Q8 (R2). – Part I. – Pharmaceutical Development, Part II. – Annex Pharmaceutical Development.

12. ICH Topic Q9. – Quality Risk Management.

13. ICH Topic Q10. – Pharmaceutical Quality System.

14. International Organization for Standardization (ISO) \ Official web site [Электронный ресурс]. – Режим доступа: http://www.iso.org/iso/home.html (дата обращения: 02.12.2014).

15. ГОСТ Р ИСО 14644–2002. Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. – Введ. 2004-04-01. – М.: ИПК Издательство стандартов, 2003. – 20 с.

16. ГОСТ ИСО/МЭК17025-2009. Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий. – Введ. 2012-01-01. – М.: Стандартинформ, 2012. – 36 с.

17. GMP Японии

18. Производство лекарственных средств. Контроль качества и регулирование: практическое руководство / Ш. К. Гэд (ред.); пер. с англ. яз. под ред. Береговых В. В. – Санкт-Петербург: Профессия: Галахим, 2013. – 959 с.

19. Береговых В.В., Пятигорская Н.В., Беляев В.В., Аладышева Ж.И. Пятигорский А.М. Системный подход к регистрации лекарственных средств в России и за рубежом // М.: Издательство РАМН, 2013. – 282 с.

20. Бретт А. Оценка коммерциализуемости технологий (технологический аудит) / в сб. Коммерциализация технологий: мировой опыт -российским регионам // М.: АНХ, 1995г. – С. 7-47.

21. Александров А.В. Фармацевтическая система качества (ICH Q10) в алгоритмах и схемах. – М.: Группа Компаний ВИАЛЕК, 2014. – 23 с.

22. Комментарий к руководству Европейского союза по надлежащей практике производства лекарственных средств для человека и применения в ветеринарии / Под ред. С.Н. Быковского, А.И. Василенко, С.В. Максимова. – М.: Изд-во «Перо», 2014. – 488 с.

23. Руководящие принципы ЕС по надлежащей производственной практике (GMP), перевод с английского серия «VIALEK KNOWLEDGE BOOK», 2008 http://www.aipm.org/upfile/doc/AIPM-GMP_Feb-01-2013.pdf Надлежащая производственная практика (GMP): Европейский Союз

24. ISPE Good Practice Guide: Technology Transfer Paperback – March, 2003.

25. Кане М.М., Иванов Б.В., Корешков В.Н., Схиртладзе А.Г. Системы, методы и инструменты менеджмента качества: учебное пособие. – Спб.: Питер, 2008. – 560 с.

26. Егоров А.Ф., Савицкая Т.В. Анализ риска, оценка последствий аварий и управление безопасностью химических, нефтеперерабатывающих и нефтехимических и производств. – М.: Химия, КолосС, 2010. – 526 с.

27. Егоров А.Ф., Савицкая Т.В. Управление безопасностью химических производств на основе новых информационных технологий. – М.: Химия, КолосС, 2004. – 416 с.

28. Багров А.В., Муртазов А.К. Техногенные системы и теория риска. – Рязань: Рязанский государственный университет имени С.А. Есенина, 2010. – 207 с.

29. Ветошкин А.Г., Разживина Г.П. Безопасность жизнедеятельности: оценка производственной безопасности. – Пенза: Изд-во Пенз. госуд. архит.-строит. академии, 2002. – 172 с.

30. Иванов А.И., Сударев И. В., Никифоров С.А., Гандель В. Г., Поспелов В.И., Бунятян Н.Д. «Разработка и внедрение системы менеджмента качества на фармацевтических предприятиях»: Руководство. – М.: ООО «Европейские полиграфические системы», 2009. – 412 с.

Дополнительная литература

1. Новая парадигма фармацевтической разработки, или Почему необходимо инвестировать в фармацевтическую науку [Электронный ресурс]. – Режим доступа: http://www.apteka.ua/article/144232 (дата обращения: 02.12.2014).

2. Бретт А. Оценка коммерциализуемости технологий (технологический аудит) / в сб. Коммерциализация технологий: мировой опыт -российским регионам // М.: АНХ, 1995г. – С. 7-47.

3. Береговых В. В., Спицкий О. Р. Перенос технологий при создании производства лекарственного средства // Вестник Российской Академии медицинских наук: Ежемесячный научно-теоретический журнал. – 2013. – Вып. № 12. – С. 49-57.

4. Елиферов В.Г., Репин В.В. Бизнес-процессы: регламентация и управление. – М.: ИНФРА-М, 2004. – 319 с.

5. Бизнес-процессы, описание бизнес-процессов, разработка бизнес-процессов: эффективное управление [Электронный ресурс]. – Режим доступа: http://www.u-b-s.ru/publikacii/biznes-processy.html (дата обращения: 02.12.2014).

6. Александров А.В. Новые вызовы и возможности для системы качества (ICH Q10) // Промышленное обозрение. Фармацевтическая отрасль. – Вып. №4 (9). – 2008. – С. 19-21.

7. Швыряев А.А., Меньшиков В.В. Оценка риска воздействия загрязнения атмосферы в исследуемом регионе: Учебное пособие для вузов. – М.: Изд-во МГУ, 2004. – 124с.

8. Акимов В.А., Лапин В.Л., Попов В.М., Пучков В.А., Томаков В.И., Фалеев М.И. Надежность технических систем и техногенный риск. – М.: ЗАО ФИД «Деловой экспресс», 2002. – 368 с.

9. Руководство по охране окружающей среды, здоровья и труда для фармацевтического и биотехнологического производства. – Международная финансовая корпорация. Группа Всемирного банка. – 27 с.

Перечень ресурсов информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»

1. Страница "Библиотека"// Официальный сайт журнала "Клиническая фармация" [электронный ресурс]. – Режим доступа: http://www.clinical-pharmacy.ru/article (свободный). – Дата доступа: 14.05.2015.

2. Adam Smith Conferences [Электронный ресурс]. – Режим доступа: http://www.adamsmithconferences.com (дата обращения: 02.12.2014).

3. Food and Drug Administration (FDA). Current Good Manufacturing Practice in Manufacturing, Processing, Packing or Holding of Drugs; General and Current Good Manufacturing

Practice For Finished Pharmaceuticals. 21 CFR - Part 210-211 [Электронный ресурс]. – Режим доступа: http://www.fda.gov/default.htm (дата обращения: 01.12.2014).

4. GMP WHO – GMP Worth Health Organization [Электронный ресурс]. – Режим доступа: http://www.who.int/en/ (дата обращения: 02.12.2014).

5. European Medicines Agency (EMEA) Organization [Электронный ресурс]. – Режим доступа: http://www.ema.europa.eu/ema/ (дата обращения: 02.12.2014).

6. Pharmaceutical Inspection Convention. Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme. Guide to Good Manufacturing Practice For Medicinal Products [Электронный ресурс]. – Режим доступа: http://www.picscheme.org/publication.php?id=4 (дата обращения: 02.12.2014).

7. International Conference on Harmonization (ICH) \ ICH Official web site [Электронный ресурс]. – Режим доступа: http://www.ich.org/ (дата обращения: 02.12.2014).

8. International Organization for Standardization (ISO) \ Official web site [Электронный ресурс]. – Режим доступа: http://www.iso.org/iso/home.html (дата обращения: 02.12.2014).

9. Группа компания Виалек [Электронный ресурс]. – Режим доступа: www.vialek.ru (дата обращения 13.05.2015).

10. Международный социально-экологический союз [электронный ресурс]. – Загл. с экрана. – Режим доступа: http://www.seu.ru (свободный). – Дата доступа: 14.05.2015.

11. Официальный сайт группы компаний "Промышленная безопасность" [электронный ресурс]. – Режим доступа: http://www.safety.ru (свободный). – Дата доступа: 14.05.2015.

12. Безопасность для окружающей среды// Официальный сайт ООО "НТфарма" [электронный ресурс]. – Загл. с экрана. – Режим доступа: http://www.ntpharma.ru/safety.html (свободный). – Дата доступа: 14.05.2015.

Для проведения обучения по курсу «Комплексный анализ риска фармацевтических и биофармацевтических производств» планируется использовать стандартный набор информационных технологий (30 компьютеров, оснащенных офисными программами с доступом в интернет). Кроме того, в обучении будут использованы следующие пакеты прикладных программ как Excel, Mathlab.

Кроме этого, планируется использовать лаборатории университета, в частности, Международного учебно-научного центра трансфера фармацевтических и биотехнологий, список которого представлен на сайте www.rs-pharmcenter.ru.

Преподавание, в основном, планируется вести на русском языке, однако достигнуты договоренности со швейцарскими и немецкими коллегами о прочтении ряда лекций на

английском языке (Ferring Pharmaceuticals, Novartis, Hoffman La Roche, Университет г. Базель, университет г. Гамбург).

1.9 Организационно-педагогические условия организации образовательного процесса по программе дополнительного профессионального образования «Качество фармацевтической и биофармацевтической продукции через проектирование и контроль» для переподготовки и повышения квалификации специалистов фармацевтической отрасли

Реализация модульной программы дополнительного профессионального образования «Качество фармацевтической и биофармацевтической продукции через проектирование и контроль» обеспечивается научно-педагогическими кадрами, имеющими базовое образование, соответствующее профилю преподаваемой дисциплины, и ученую степень или опыт деятельности в соответствующей профессиональной сфере и систематически занимающимися научной и/или научно-методической деятельностью. К образовательному процессу по дисциплинам профессионального цикла планируется привлечь не менее 20 процентов преподавателей из числа действующих руководителей и ведущих работников фармацевтических, биофармацевтических, научно-исследовательских организаций, предприятий и учреждений. Не менее 80 процентов преподавателей (в приведенных к целочисленным значениям ставок), обеспечивающих учебный процесс иметют российские или зарубежные ученые степени и ученые звания, при этом ученые степени доктора наук (в том числе степень, присваиваемую за рубежом, документы о присвоении которой прошли установленную процедуру признания и установления эквивалентности) или ученое звание профессора должны иметь не менее 12 процентов преподавателей.

Общее руководство научным содержанием и образовательной частью модульной программы дополнительного профессионального образования «Качество фармацевтической и биофармацевтической продукции через проектирование и контроль» будет осуществляться штатным научно-педагогическим работником вуза, имеющим ученую степень доктора наук или степень, присваиваемую за рубежом, документы о присвоении которой прошли установленную процедуру признания и установления эквивалентности, и (или) ученое звание профессора соответствующего профиля, стаж работы в образовательных учреждениях высшего профессионального образования не менее трех лет. Например, при разработке мультимедийного обучающего курса должны принимать участие специалисты совершенно разного плана.

Руководители модульной программы дополнительного профессионального образования «Качество фармацевтической и биофармацевтической продукции через

проектирование и контроль» регулярно ведут самостоятельные исследовательские (творческие) проекты или участвовать в исследовательских (творческих) проектах, имеют публикации в отечественных научных журналах и/или зарубежных реферируемых журналах, трудах национальных и международных конференций, симпозиумов по профилю, не менее одного раза в пять лет проходят повышение квалификации.

Материально-техническая база университета соответствует действующим противопожарным правилам и нормам и обеспечивает проведение всех видов дисциплинарной и междисциплинарной подготовки, практической и научно-исследовательской работы обучающихся, предусмотренных учебным планом.

Перечень материально-технического обеспечения включает в себя лекционные учебные аудитории (оборудованные видеопроекционными оборудованием для презентаций, средствами звуковоспроизведения, экраном, и имеющие выход в Интернет), помещения для проведения семинарских и практических занятий (оборудованные учебной мебелью), библиотеку (имеющую рабочие компьютерные места для аспирантов, оснащенные компьютерами с доступом к базам данных и Интернет), лаборатории, оснащенные современным оборудованием для выполнения научно-исследовательской работы, компьютерные классы. При использовании электронных изданий университет обеспечивает каждого обучающегося во время самостоятельной подготовки рабочим местом в компьютерном классе с выходом в Интернет в соответствии с объемом изучаемых дисциплин. Список оборудования, которое будет использоваться в процессе обучение было приведено в отчете за 1 этап по данному Государственному контракту.

1.10 Оценочные средства по программе дополнительного профессионального образования «Качество фармацевтической и биофармацевтической продукции через проектирование и контроль» для переподготовки и повышения квалификации специалистов фармацевтической отрасли

Оценка итоговых результатов обучения по модулям, входящих в программу дополнительного профессионального образования «Качество фармацевтической и биофармацевтической продукции через проектирование и контроль» для переподготовки и повышения квалификации специалистов фармацевтической отрасли, будет производится на основании имеющихся результатов текущего и рубежного контроля знаний.

Текущий контроль знаний проводится в форме компьютерного или бланочного тестирования (1 тест по окончании 1-ой недели обучения и 2 теста в интерактивном режиме в середине обучения), письменных контрольных работ, устного опроса, диспутов и круглых столов. Для качественной подготовки ко всем формам текущего контроля необходимо выполнение соответствующих заданий самостоятельной подготовки: рефератов, домашних заданий. Текущий контроль должен осуществляться по каждому разделу изучаемого модуля хотя бы с использованием одной из форм отчетности. Этапы текущего контроля знаний оцениваются по пятибалльной шкале, где 5 соответствует оценке «отлично», а 2 – «неудовлетворительно».

Рубежный контроль проводится в форме комплексного теста, вопросы которого охватывают все разделы изученного модуля. При выставлении оценки итогового контроля учитываются ранее полученные оценки на этапах текущего контроля знаний. Текущий контроль знаний также оцениваются по пятибалльной шкале. Оценка, полученная по результатам рубежного контроля, является итоговой оценкой усвоения знаний, получения умений и овладения навыками в рамках программы.

1.11 Формы аттестации по программе дополнительного профессионального образования «Качество фармацевтической и биофармацевтической продукции через проектирование и контроль» для переподготовки и повышения квалификации специалистов фармацевтической отрасли

Обучение слушателей в рамках модуля «Комплексный анализ риска фармацевтических и биофармацевтических производств» осуществляется в смешанном формате. Помимо традиционных форм занятий, таких, как лекции, семинары и лабораторные работы, ролевые игры, работа в командах применяются методики активной работы с обучающимися на местах их основной деятельности (научно-практический семинар, круглый стол, вебинары), групповые и индивидуальные консультации посредством глобальной информационно-телекоммуникационной сети Интернет.

В качестве форм аттестации предусматривается использование тестов в активном формате (присутствие в университете) и в интерактивном формате. Помимо этого, в качестве текущих аттестационных средств предусмотрено использование таких форматов как домашнее задание, реферат, выступление (презентация) и устный опрос.

1.12 Аннотация разработанной модульной программы с указанием цели, предназначения, краткой характеристики

В современном мире достаточно остро стоит проблема лекарственной обеспеченности населения, что способствует повышению уровня здоровья нации. Это является одной из важнейших задач для развития фармацевтической и медицинской промышленности при создании импортозамещающих и инновационных лекарственных средств, согласно Постановлению Правительства РФ от 17.02.2011 г. N 91 "О федеральной целевой программе "Развитие фармацевтической и медицинской промышленности Российской Федерации на период до 2020 года и дальнейшую перспективу". Для достижения задач, поставленных в рамках программы Фарма 2020, необходимо огромное внимание уделять совершенствованию системы подготовки и переподготовки кадров, что особенно важно в связи с быстрым развитие науки и техники, появления новых технологий.

Большое значение придается также конкурентоспособности предприятий современной фармацевтической и биофармацевтической индустрии, что может обеспечиваться только наличием высокотехнологичного оборудования, что, несомненно, влечёт за собой повышение уровня подготовки персонала, работающего на предприятии. Конкурентоспособность не может быть обеспечена без соблюдения все норм качества на всем протяжении жизненного цикла препарата, без создания так называемой системы фармацевтического качества на предприятиях.

На мировом фармацевтическом рынке эта тенденция получила название Quality by Design (QbD) – «Качество через проектирование». Согласно QbD, необходимо глубокое понимание любого продукта, его составляющих и процесса его производства, что предполагает значительные вложения на этапах первоначальных исследований и последующей разработки. При получении продукта нужно учитывать, например, возможность изменчивости сырья, взаимосвязь между продуктом и его параметрами качества, а также последующими клиническими свойствами. Максимально возможное использование всей поступающей информации на всем протяжении жизненного цикла продукта посредством наблюдения, прогнозирования, контроля, в том числе и в режиме on-line, позволит организовать управление производственным процессом, основанном на параметрах качества, что отвечает современным мировым тенденциям производства по GMP. Соответственно, для успешной реализации концепции QbD требуется сотрудничество между множеством подразделений компании, от отдела научных исследований (R&D) до отдела контроля качества и регуляторных норм. В свете вышеизложенного, внимание должно уделяться не

только инновационным технологиям и оборудованию, используемых в процессе производства, но и современным информационным и компьютерным технологиям, позволяющим обрабатывать большие объемы информации, эффективно планировать проведение экспериментальных исследований, обеспечивающим обмен информацией, управление, контроль и т.д. всех стадий жизненного цикла продукта. Помимо этого, в связи с дороговизной многих препаратов существенное значение в вопросе обеспечения качества продукции придается комплексной оценке различных рисков.

Разработанная модульная программа дополнительного профессионального образования «Качество фармацевтической и биофармацевтической продукции через проектирование и контроль» предназначена для переподготовки и повышения квалификации специалистов фармацевтической отрасли.

В результате проделанной работы по II-ому этапу (заключительному) на основании разработанной «карты компетенций» и паспорта профессиональных компетенций, представленных в отчете по 1-му этапу, была разработана структура модульной программы дополнительного профессионального образования (объемом не менее 60 зачетных единиц) «Качество фармацевтической и биофармацевтической продукции через проектирование и контроль».

Был разработан учебный план программы дополнительного профессионального образования «Качество фармацевтической и биофармацевтической продукции через проектирование и контроль» для переподготовки и повышения квалификации специалистов фармацевтической отрасли, включая календарный учебный график, соотношение теоретического содержания, практики и научно-исследовательской работы.

Были разработаны содержания и структуры 5-ти рабочих программ дисциплин (модулей) «Инновационное оборудование и технологии фармацевтических и биофармацевтических производств и их соответствие GMP», «Методы кибернетики для обеспечения качества фармацевтической и биофармацевтической продукции через проектирование и контроль», «Хемометрика», «Методы оптимизации и планирования эксперимента», «Комплексный анализ риска фармацевтических и биофармацевтических производств».

Для программы дополнительного профессионального образования «Качество фармацевтической и биофармацевтической продукции через проектирование и контроль» для переподготовки и повышения квалификации специалистов фармацевтической отрасли были определены организационно-педагогические условия организации образовательного процесса и оценочные средства, были выбраны формы аттестации, и определен состав необходимого

учебно-методического обеспечения. Была составлена аннотация разрабатываемой модульной программы с указанием цели, предназначения, краткой характеристики.

В рамках выполнения работ по Государственному контракту 05.Р14.12.0008 в РХТУ им. Д.И. Менделеева 12 -13 мая 2015 г. был проведен двухдневный семинар «Общественно-профессиональное обсуждение модульной программы дополнительного профессионального образования «Качество фармацевтической и биофармацевтической продукции через проектирование и контроль». В семинаре приняли участие представители химико-фармацевтических факультетов вузов страны, представители научно-исследовательских институтов, занимающихся разработкой фармацевтической продукции и представители фармацевтических компаний. Участники семинара отметили, что в связи с задачами, которые ставит перед отечественным фармацевтическим производством разработанная программа Фарма 2020, огромное значение должно придаваться подготовке кадров, в том числе повышению квалификации и переподготовке сотрудников, работающих в области фармацевтического/ биофармацевтического производства.

На мероприятии были представлены доклады, отражающие структуру и рабочие программы отдельных модулей разработанной модульной программы дополнительного профессионального образования «Качество фармацевтической и биофармацевтической продукции через проектирование и контроль», а также доклады специалистов, работающих в области разработки и производства лекарственных препаратов.

Участники общественно-профессионального обсуждения отметили высокую актуальность и востребованность разработанной программы, высокую степень проработанности курсов, соответствие разделов предлагаемых рабочих программ общим целям, задачам и компетенциям модульной программы, большой объем часов, отведенных на дистанционные формы обучения, что позволяет проходить повышение квалификации специалистам из дальних регионов. Высказанные замечания/ пожелания были учтены при доработке модульной программы. Конечный вариант программы приведен в разделе 2.3.

Кроме того, исполнитель принял участие в дополнительном общественно-профессиональном обсуждении разработанных образовательных программ, разработанной вариативной части образовательных программ, и образовательных модулей в рамках федеральной целевой программы «Развитие фармацевтической и медицинской промышленности Российской Федерации на период до 2020 года и дальнейшую перспективу, проведенном в 21 апреля 2015г. в рамках проводимой 20-21 апреля 2015 года в ГБОУ ВПО «Санкт-Петербургская государственная химико-фармацевтическая академия» Министерства здравоохранения Российской Федерации V Юбилейной Всероссийской научной конференции

студентов и аспирантов с международным участием «МОЛОДАЯ ФАРМАЦИЯ – ПОТЕНЦИАЛ БУДУЩЕГО».

В рамках дополнительного общественно-профессионального обсуждения после представления модульной программы дополнительного профессионального образования «Качество фармацевтической и биофармацевтической продукции через проектирование и контроль» для переподготовки и повышения квалификации специалистов фармацевтической отрасли», разрабатываемой в рамках ГК 05.Р14.12.0008, были отмечены актуальность и востребованность разрабатываемой модульной программы на современных предприятиях фармацевтического и биофармацевтического профиля. Было отмечено, что предложенный формат с большим количество занятий с использованием сети Интернет более удобен для слушателей, которые является сотрудниками фармацевтических биофармацевтических предприятий. Интерес вызвал тот факт, что разработчики программы планируют к чтению лекций подключить представителей зарубежных компаний и университетов. Высказанные замечания/ пожелания были учтены при доработке модульной программы. Конечный вариант программы приведен в разделе 2.3.

На разработанную модульную программу дополнительного профессионального образования «Качество фармацевтической и биофармацевтической продукции через проектирование и контроль» был получен положительный отзыв от консультанта д-ра Элизабет Гримм Баттиг (DR. GRIMMM BÄTTIG CONSULT, HOSPITAL- & COMMUNITY PHARMACIST FPH), Швейцария. Доктор Элизабет Гримм Баттиг является давним партнером исполнителей проекта. В предварительном обсуждении она дала согласие читать некоторые лекции в режиме вебинаров, о чем было упоминание в разработанной программе.

Результаты II-го этапа работ размещены на официальном сайте Исполнителя в полном объеме и в открытом доступе (в части содержания аннотировано).

В заключении стоит отметить, что обучение по разработанной программе направлено на повышение квалификации специалистов по обеспечению качества и управления фармацевтическим производством, включая руководителей разного уровня, задействованных в процессах системы обеспечения качества; в технологической области знаний с учетом современной мировой практики производства лекарств; инженерных кадров в области инфраструктуры фармацевтической отрасли в соответствии с требованиями российских и зарубежных нормативных документов.

1.13 Состав необходимого учебно-методического обеспечения

Для реализации модульной программы дополнительного профессионального образования «Качество фармацевтической и биофармацевтической продукции через проектирование и контроль» имеется в наличие вся учебно-методическая документация и материалы по всем учебным дисциплинам (модулям), представленным в ней (список представлен ниже). Каждый слушатель будет обеспечен доступом к электронно-библиотечной системе, содержащей издания по основным изучаемым дисциплинам и сформированной по согласованию с правообладателями учебной и учебно-методической литературы, включая сеть Интернет.

Фонд дополнительной литературы помимо учебной включает официальные, справочно-библиографические и специализированные периодические издания в расчете 1 – 2 экземпляра на каждые 100 обучающихся. Электронно-библиотечная система обеспечивает возможность индивидуального доступа, для каждого обучающегося из любой точки, в которой имеется доступ к сети Интернет, что является немаловажным в связи с достаточно быстрым обновлением информации по нормативным документам в области обеспечения системы фармацевтического качества, включая и материалы на английском языке. Для обучающихся обеспечен доступ к современным профессиональным базам данных, информационным справочным и поисковым системам.

Основной список материалов для обучения:

1. Федеральный закон "Об обращении лекарственных средств" N 61-ФЗ
2. Федеральный закон "Об обеспечении единства измерений" №102-ФЗ
3. МС ISO 9000-2005 Системы менеджмента качества. Основные положения и словарь (международный стандарт)
4. МС ISO 9001-2008 Системы менеджмента качества. Требования
5. ГОСТ ISO 9000-2011 Системы менеджмента качества. Основные положения и словарь
6. ГОСТ ISO 9001-2011 Системы менеджмента качества. Требования
7. ГОСТ Р ИСО 9004-2010 Системы менеджмента качества. Менеджмент для достижения устойчивого успеха организации
8. Правила организации производства и контроля качества лекарственных средств (Правила GMP)”
9. GMP EC - Надлежащая производственная практика
10. (EU Guidelines to Good Manufacturing Practice Medicinal Products for Human and Veterinary Use)
11. Надлежащая клиническая практика (GCP)

12. ГОСТ Р 53434-2009 Принципы надлежащей лабораторной практики (GLP)
13. ГОСТ Р ИСО 19011-2012 Руководящие указания по аудиту систем менеджмента
14. ГОСТ Р 6.30-2003 Унифицированные системы документации. Унифицированная система организационно-распорядительной документации. Требования к оформлению документов
15. ГОСТ Р 1.5-2004 Стандарты национальные Российской Федерации. Правила построения, изложения, оформления и обозначения
16. ICH Q8 Фармацевтическая разработка
17. ICH Q9 Управление рисками по качеству
18. ICH Q10 Фармацевтическая система качества
19. ISPE «Практическое управление рисками для ввода в эксплуатацию и квалификации. Руководство по надлежащим практикам", 2011
20. Руководство PIC Управление документацией
21. Постановление № 879 от 31.10.2009 г. Положение о единицах величин, допускаемых к применению в Российской Федерации.
22. ГОСТ Р ИСО 10012-2008. Требования к процессам измерений и измерительному оборудованию
23. ГОСТ Р 8.000-2000. Государственная система обеспечения единства измерений. Основные положения
24. ГОСТ Р 8.568-97. Аттестация испытательного оборудования. Основные положения
25. ISPE CEP Фарминжиниринг
26. ГОСТ ИСО/МЭК 17025-2009. Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий
27. ГОСТ Р ИСО 14644-1-2000 Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 1. Классификация чистоты воздуха (ISO 14644-1:99, IDT)
28. ГОСТ Р ИСО 14644-2-2001 Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 2. Требования к контролю и мониторингу для подтверждения постоянного соответствия ГОСТ Р ИСО 14644-1 (ISO 14644-2:2000, IDT)
29. IEC 61882 Hazard Operability Analysis (HAZOP)
30. ICH Q2A Guideline on Validation of Analytical Procedures: Methodology
31. ICH Q2B Guideline on Validation of Analytical Procedures: Definitions and Terminology
32. ICH Q5A Quality of Biotechnological Products: Viral Safety Evaluation of Biotechnology Products Derived

33. ICH Q5C Quality of Biotechnological Products: Stability Testing of Biotechnological/Biological Products
34. ICH Q5D Quality of Biotechnological Products: Derivation and Characterisation of Cell Substrates Used for Production of Biotechnological/Biological Products
35. ICH Q6A Specifications: Test Procedures and Acceptance Criteria for New Drug Substances and New Drug Products: Chemical Substances
36. ICH Q6B Specifications: Test Procedures and Acceptance Criteria for Biotechnological/Biological Products
37. ICH Q7A Good Manufacturing Practice Guide for Active Pharmaceutical Ingredients
38. CPMP/ICH/381/95 Note for Guidance on Validation of Analytical Procedures: Text and Methodology
39. ISO 14644-1:1999 Cleanrooms and associated controlled environments – Part 1: Classification of air cleanliness
40. ISO 14644-2:2000 Cleanrooms and associated controlled environments – Part 2: Specifications for testing and monitoring to prove continue compliance with ISO 14644-1
41. ГФ XIII Госфармакопея
42. Ахназарова С.Л. Моделирование и оптимизация химико-технологических процессов с неполной информацией о механизме/ С.Л. Ахназарова, Л.С. Гордеев, М.Б. Глебов. – М.: РХТУ им. Д.И. Менделеева, 2010. – 100 с.
43. Шараф М.А. Хемометрика./ М.А. Шараф, Д.Л. Иллмэн, Б.Р. Ковальски. – Л.: Химия. 1989. – 272 с.
44. Massart D.L. Chemometrics: a textbook./ – Elsevier, NY, 1988.– 488 с.
45. Malinovsky E.R. Factor Analysis in Chemistry/ E.R. Malinovsky, D.G Hovery. – John Wiley, 1980.
46. Браверман Э.М. Структурные методы обработки эмпирических данных/ Э.М. Бравермaнн, И.Б. Мучник. – М.: Наука, 1983. – 464 с.
47. Дубровский С.А. Прикладной многомерный статистический анализ/ С.А. Дубровский. – М.: Финансы и статистика, 1982. – 216 с.
48. Воеводин В.В. Матрицы и вычисления/ В.В. Воеводин, Ю.А. Кузнецов. –М: Наука, 1984. – 320 с.
49. А. Ф Егоров, Т. В. Савицкая, П. Г. Михайлова, С А. Лёвушкина. Химическая и биологическая безопасность: модели, методы и интеллектуальные системы управления безопасностью: учеб. пособие. - М.: РХТУ им. Д. И. Менделеева, 2012. – 220 с.

50. Т. В. Савицкая, А. Ф. Егоров, П.Г. Михайлова, С. А. Лёвушкина. Задачи и примеры анализа риска, оценки последствий аварий и негативных воздействий химически опасных объектов: учеб. пособие. - М. : РХТУ им. Д. И. Менделеева, 2011. – 312 с.

51. Т. В. Савицкая, А. Ф Егоров. Информационно-моделирующая система мониторинга и прогнозирования состояния окружающей среды. - М. : РХТУ им. Д. И. Менделеева, 2013. – 140 с.

52. Мишина Ю.В., Гусева Е.В., Леуенбергер Г., Челноков В.В., Меньшутина Н.В. Электронное обучение по химико-технологическим и фармацевтическим специальностям. Калуга: Издательство научной литературы Н.Ф. Бочкаревой, 2007. – 104с.

53. Меньшутина Н.В. Наночастицы и наноструктурированные материалы для фармацевтики. Калуга: Издательство научной литературы Н.Ф. Бочкаревой, 2008

54. Матасов А.В., Сидоркин О.В., Меньшутина Н.В. Системы автоматизированной поддержки принятия решений в задачах химической технологии, экологии и фармацевтики: учеб. пособие. М.: РХТУ им. Д.И. Менделеева, 2011. – 168 с. ISBN 978-5-7237-0911-9

55. Матасов А.В., Меньшутина Н.В. Современные информационные системы хранения, обработки экспериментальных данных для предприятий химической и смежных отраслей. Москва: РХТУ им. Д.И. Менделеева, 2011 – 308с.

56. Гордиенко М.Г., Меньшутина Н.В. Контроль качества на фармацевтических предприятиях, аналитическое оборудование: учеб. пособие. М.: РХТУ им. Д.И. Менделеева, 2011. – 92 с. ISBN 978-5-7237-0826-6

57. Мишина Ю.В., Алвес С.В., Меньшутина Н.В. Инновационные технологии и оборудование фармацевтического производства. М.: - Издательство БИНОМ, Т. 1. 2012. С. 328

58. Мишина Ю.В., Алвес С.В., Гордиенко М.Г., Гусева Е.В., Троянкин А.Ю., Меньшутина Н.В. Инновационные технологии и оборудование фармацевтического производства. М.: - Издательство БИНОМ, Т. 2. 2013. С. 480

59. Ахназарова С.Л., Кафаров В.В. Методы оптимизации эксперимента в химической технологии. Учеб. пособие. 2-е изд., перераб. и доп. — М.: Высш. шк, 1985.- 327 с.

60. Гартман Т.Н. (ред.) Статистическая обработка результатов активного эксперимента: учеб. пособие. М.: РХТУ им. Д.И. Менделеева, 2006.- 52 с.

61. С.Л. Ахназарова, В.В. Кафаров, Н.В. Коновалова Алгоритмическое и программное обеспечение оптимального эксперимента при решении задач химической технологии.- М.: РХТУ им. Д.И. Менделеева, 1996

62. Руководства по инструментальным методам исследований при разработке и экспертизе качества лекарственных препаратов / Под ред. Быковского С.Н. и др. – М. Изд-во Перо, 2014. – 656 с.

2 Общественно-профессиональное обсуждение разработанной модульной программы дополнительного профессионального образования «Качество фармацевтической и биофармацевтической продукции через проектирование и контроль»

2.1 Организация и проведение семинара «Общественно-профессиональное обсуждение модульной программы дополнительного профессионального образования «Качество фармацевтической и биофармацевтической продукции через проектирование и контроль»

В рамках выполнения работ по контракту на базу РХТУ им. Д.И. Менделеева был проведен двухдневный семинар «Общественно-профессиональное обсуждение модульной программы дополнительного профессионального образования «Качество фармацевтической и биофармацевтической продукции через проектирование и контроль». Информация о проведении семинара была расположена на сайте Исполнителя и доступна по адресу: http://events.muctr.ru/announcements/detail.php?ID=7952 Для оповещения потенциальных участников была организована рассылка приглашений посредством электронной почты. Ниже приведены Приказ ректора РХТУ им. Д.И. Менделеева об организации в период с 12 мая 2015 г. по 13 мая 2015 г. семинара «Общественно-профессиональное обсуждение модульной программы дополнительного профессионального образования «Качество фармацевтической и биофармацевтической продукции через проектирование и контроль» с приложениями (Приложение 1 – программа семинара, Приложение 2 – список рассылки). В качестве примера приведены скриншоты по электронной рассылке с приглашением на семинар (рисунок 2.1 – 2.8).

ПРИКАЗ

ректора Российского химико-технологического университета имени Д.И Менделеева

от «7» апреля 2015 года № 131/А

В рамках выполнения работ по ГК 05.Р14.12.0008 от 13 ноября 2014 г.

ПРИКАЗЫВАЮ:

- провести 12-13 мая 2015г. на территории Тушинского комплекса РХТУ им. Д.И. Менделеева семинар «Общественно-профессиональное обсуждение модульной программы дополнительного профессионального образования «Качество фармацевтической и биофармацевтической продукции через проектирование и контроль» и назначить ответственным за проведение семинара руководителя учебного управления Макарова Н.А.

- утвердить программу семинара (приложение 1)

- утвердить список рассылки (приложение 2) и назначить ответственным за рассылку доцента кафедры КХТП Гусеву Е.В.

- назначить доцента кафедры КХТП Гусеву Е.В. секретарем организационного комитета семинара

- поручить начальнику управления информационных технологий размещение объявлений о проведении семинара «Общественно-профессиональное обсуждение модульной программы дополнительного профессионального образования «Качество фармацевтической и биофармацевтической продукции через проектирование и контроль» на странице университета в сети Интернет.

Ректор В.А. Колесников

Приложение 1

ПРОГРАММА СЕМИНАРА

«Общественно-профессиональное обсуждение модульной программы дополнительного профессионального образования «Качество фармацевтической и биофармацевтической продукции через проектирование и контроль»

12-13 мая 2015 г, г. Москва

12 мая 2013 г.

10.00-10.10	Приветственное слово участникам семинара. Ректор РХТУ им. Д.И. Менделеева Колесников В.А.
10.10-10.40	Доклад по теме «Требования к выпускникам, необходимые для успешной работы на фармацевтическом предприятии» начальник участка лиофилизации ООО «НПО Петровакс Фарм» Диденко А.А.
10.40-11.00	Представление структуры модульной программы дополнительного профессионального образования «Качество фармацевтической и биофармацевтической продукции через проектирование и контроль» начальник учебного управления РХТУ им. Д.И. Менделеева Макаров Н.А.
11.00-11.10	Ответы на вопросы
11.10-11.40	Доклад по теме «Международные стандарты качества (GxP) при разработке и клиническом применении персонифицированных клеточных продуктов» Наделяева И.В., начальник отдела экспертизы биотехнологий ЦБМТ, ФГБУ ГНЦ ФМБЦ им. А.И. Бурназяна
12.40-13.00	Представление рабочей программы дисциплины «Инновационное оборудование и технологии фармацевтических и биофармацевтических производств и их соответствие GMP» доцент кафедры кибернетики химико-технологических процессов РХТУ им. Д.И. Менделеева Гусева Е.В.
13.00-13.10	Ответы на вопросы
13.10-14.10	Перерыв на обед
14.10-14.40	Доклад по теме «Обеспечение качества на фармацевтических предприятиях» Козельская Т.П., директор по обеспечению качества ЦКП (НОЦ) РУДН
14.40-15.00	Представление рабочей программы дисциплины «Методы кибернетики для обеспечения качества фармацевтической и биофармацевтической продукции через проектирование и контроль» руководитель международного учебно-научного центра трансфера фармацевтических и биотехнологий РХТУ им. Д.И. Менделеева Меньшутина Н.В.
15.00-15.10	Ответы на вопросы
15.10-15.40	Доклад по теме «Разработка новых антибиотиков и создание технологических линий» Егоров А.М., академик, заведующий лабораторией инженерной энзимологии химического факультета МГУ имени М.В. Ломоносова

15.40-16.00	Представление рабочей программы дисциплины «Хемометрика» в.н.с. научно-исследовательской части РХТУ им. Д.И. Менделеева Гордиенко М.Г.
16.00-16.10	Ответы на вопросы
16.10-17.00	Обсуждение предлагаемой структуры модульной программы. Сбор предложений по доработке представленных рабочих программ. Подведение итогов первого дня.

13 мая 2015 г.

10.00-10.10	Открытие второго дня. начальник учебного управления РХТУ им. Д.И. Менделеева Макаров Н.А.
10.10-10.40	Доклад по теме: «Компетенции студентов, обучающихся в РХТУ им. Д.И. Менделеева» заведующий кафедрой ХТОС РХТУ им. Д.И. Менделеева Попков С.В.
10.40-11.00	Представление рабочей программы дисциплины «Методы оптимизации и планирования эксперимента» доцент кафедры кибернетики химико-технологических процессов РХТУ им. Д.И. Менделеева Гусева Е.В.
11.00-11.10	Ответы на вопросы
11.10-11.40	Доклад по теме «Производственный контроль и документооборот на примере работы участка твердых лекарственных форм» начальник производства ТЛФ ООО «НПО Петровакс Фарм» Синица Е.А.
10.40-11.00	Представление рабочей программы дисциплины «Комплексный анализ риска фармацевтических и биофармацевтических производств» декан факультета информационных технологий и управления РХТУ им. Д.И. Менделеева Дударов С.П.
11.00-11.10	Ответы на вопросы
11.10-11.40	Доклад по теме «Современные технологии обучения: e-learning, вебинары, виртуальные лабораторные практикумы» начальник отдела информационных технологий РХТУ им. Д.И. Менделеева Матасов А.В.
12.40-13.50	Прения по предлагаемой модульной программе дополнительного профессионального образования «Качество фармацевтической и биофармацевтической продукции через проектирование и контроль». Сбор предложений по доработке предлагаемой образовательной программе. Формирование проекта протокола общественно-профессионального обсуждение модульной программы дополнительного профессионального образования «Качество фармацевтической и биофармацевтической продукции через проектирование и контроль» ведет дискуссию начальник учебного управления РХТУ им. Д.И. Менделеева Макаров Н.А.
13.50-14.00	Закрытие семинара

Приложение 2

Список юридических лиц для рассылки

Название	Email
АГМУ Алтайский Государственный Медицинский Университет	rector@agmu.ru
АГТУ Архангельский Государственный Технический Университет	public@agtu.ru
АГТУ Астраханский Государственный Технический Университет	cop_astu@list.ru
ВСГТУ Восточно-Сибирский государственный технологический университет	root@techn.buriatia.su
МГАТХТ Московская Государственная Академия Тонкой Химической Технологии	mitht@mitht.ru, rector@mitht.ru
МГТУ им.А.Н.Косыгина Московский Государственный Текстильный Университет им. А. Н. Косыгина	office@msta.ru
МГУПБ Московский Государственный Университет Прикладной Биотехнологии	priem@msaab.ru
ММА Московская Медицинская Академия	rektorat@mma.ru
Российский Государственный Медицинский Университет	ios@rsmu.ru
ЭТИ СГТУ Энгельский Технологический Институт Саратовского Государственного Технического Университета	root@tech.saratov.su
ЯГМА Ярославская Государственная Медицинская Академия	rector@yma.ac.ru
ЯГТУ Ярославский Государственный Технический Университет	info@ystu.ru

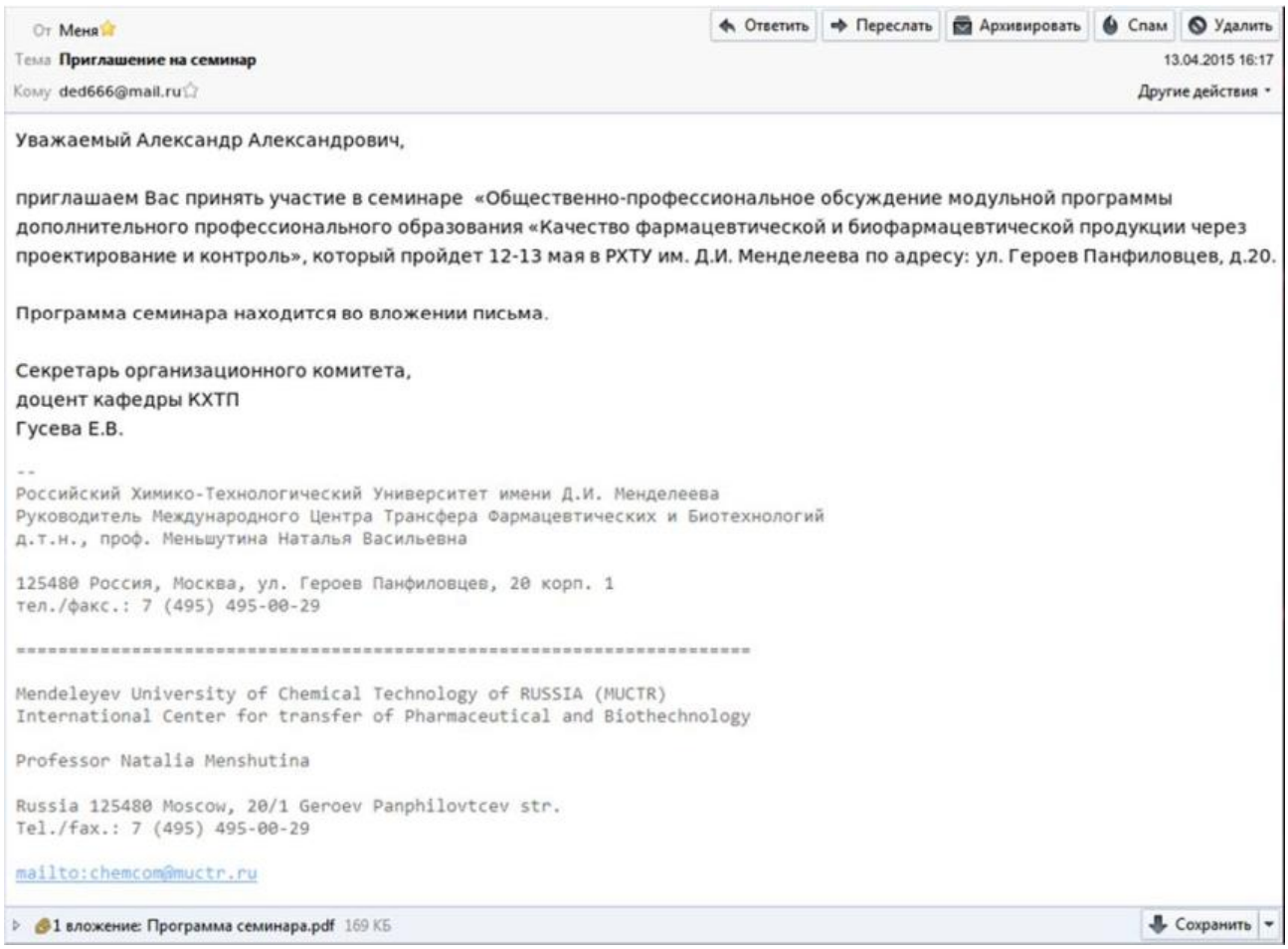
Список физических лиц для рассылки

Номер	ФИО	Организация	Email
1	Голубчиков Михаил Александрович	РХТУ им. Д.И. Менделеева	golubchikov@muctr.ru
2	Гордиенко Мария Геннадьевна	РХТУ им. Д.И. Менделеева	mariya.gordienko@gmail.com
3	Гусева Елена Владимировна	РХТУ им. Д.И. Менделеева	eguseva@rally-online.ru
4	Демина Наталья Борисовна	Первый Московский Государственный Медицинский университет им. И.М. Сеченова	demina@mail.ru

5	Дзабаева Светлана Михайловна	ОАО «ВЕРОФАРМ»	Dzabaeva@veropharm.ru
6	Диденко Александр Александрович	НПО «Петровакс ФАРМ»	ded666@mail.ru
7	Дударов Сергей Павлович	РХТУ им. Д.И. Менделеева	dudarov@muctr.ru
8	Евдокимов Игорь Валентинович	Глатт Инженертехник ГмбХ	evdokimov_glatt@mastertelecom.ru
9	Егоров Алексей Михайлович	МГУ имени М.В. Ломоносова	egorov@istina.msu.ru
10	Жукова Александра Андреевна	РХТУ им. Д.И. Менделеева	zhukova@muctr.ru
11	Зелинская Елена Валерьевна	ОАО " Валента Фарм"	sly-lena@yandex.ru
12	Иванов Святослав Игоревич	РХТУ им. Д.И. Менделеева	s.ivanov@muctr.ru
13	Ипатова Ольга Михайловна	Федеральное государственное бюджетное научное учреждение «Научно-исследовательский институт биомедицинской химии имени В.Н. Ореховича»	ipatova@ibmc.msk.ru
14	Капустин Юрий Иванович	РХТУ им. Д.И. Менделеева	kap@muctr.ru
15	Козельская Татьяна Петровна	Федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования "Российский университет дружбы народов"	ccp.rudn.ru
16	Колесников Артем Владимирович	РХТУ им. Д.И. Менделеева	artkoles@list.ru
17	Колесников Владимир Александрович	РХТУ им. Д.И. Менделеева	rector@muctr.ru
18	Колнооченко Андрей Викторович	РХТУ им. Д.И. Менделеева	kolnoochenko@muctr.ru
19	Кривощепов Александр Филиппович	РХТУ им. Д.И. Менделеева	Krivoschepov@muctr.ru
20	Курышева Елена Александровна	ООО "ФАРМСТЕР"	Alina.Sadekova@pharmster.com
21	Кухаренко Анна Валерьевна	РХТУ им. Д.И. Менделеева	Kuharenko@muctr.ru
22	Лебедев Артем Евгеньевич	Федеральное государственное бюджетное научное учреждение «Научно-исследовательский институт биомедицинской химии имени В.Н. Ореховича»	patlaten@yandex.ru

23	Лебедев Евгений Александрович	РХТУ им. Д.И. Менделеева	lebedev@muctr.ru
24	Лебедев Игорь Витальевич	РХТУ им. Д.И. Менделеева	i.lebedev@muctr.ru
25	Ловская Дарья Дмитриевна	РХТУ им. Д.И. Менделеева	lovskaya@muctr.ru
26	Макаров Николай Александрович	УИТ РХТУ им. Д.И. Менделеева	nikmak-ivmt@mail.ru
27	Макрушина Анна Сергеевна	ЗАО «Р-Фарм» Ярославский филиал	somarev@akrihin.ru
28	Малоголовкин Сергей Александрович	ООО «ЛЭНС-Фарм»	director@lenspharm.ru
29	Марченко Л.Ю.	ООО «ЛЭНС-Фарм»	marchenko@lenspharm.ru
30	Матасов Алексей Вячеславович	УИТ РХТУ им. Д.И. Менделеева	mats@yandex.ru
31	Матвеев Михаил Григорьевич	ВГУ	matveev@vsu.ru
32	Меледина Ольга Игоревна	ЯГМУ	meledina@ysmu.ru
33	Меньшутина Наталья Васильевна	РХТУ им. Д.И. Менделеева	chemcom@muctr.ru
34	Михаил	ООО "Клеточные системы"	misha@actremed.ru
35	Михайловская Мария Ивановна	ООО "Клеточные системы"	maria@actremed.ru
36	Михалкина В.В.	ООО «ЛЭНС-Фарм»	marchenko@lenspharm.ru
37	Морозов Максим Александрович	ООО КРКА-РУС (г. Истра, Московская обл.)	tamara.yukovleva@krka.biz
38	Наделяева Ирина Владимировна	ФГБУ ГНЦ ФМБЦ им. А.И. Бурназяна	gtpfmbc@mail.ru
39	Назарова Ольга Ивановна	ОАО "Акрихин"	olga.nazaro2010@yandex.ru
40	Ошмарина Вера Ивановна	ЯГМУ	oshmarina@ysmu.ru
41	Панферов Д.В.	ООО «ЛЭНС-Фарм»	panferov@lenspharm.ru
42	Пенкина Юлия Александровна	РХТУ им. Д.И. Менделеева	Penkina@muctr.ru
43	Попков Сергей Владимирович	РХТУ им. Д.И. Менделеева	popkovsv@rctu.ru
44	Руденко Галина Владимировна	РХТУ им. Д.И. Менделеева	Rudenko@muctr.ru
45	Сафаров Руслан	ООО "Клеточные системы"	safarov@actremed.ru
46	Синица Евгения Александровна	НПО «Петровакс ФАРМ»	sinica@petrovaks.ru
47	Скатков Сергей Александрович	Первый Московский Государственный Медицинский университет им. И.М. Сеченова	skatkov@rambler.ru

48	Смагина Вероника Валерьевна	РХТУ им. Д.И. Менделеева	Smagina@muctr.ru
49	Сомов Тимофей Николаевич	РХТУ им. Д.И. Менделеева	somov@muctr.ru
50	Софиев Александр Эльхананович	МАМИ	sofiev@mguie.ru
51	Степанова Елена Олеговна	ЯРГУ им. П.Г. Демидова	stepanova@uniyar.ac.ru
52	Стойлов Алексей Александрович	ЗАО «Р-Фарм» Ярославский филиал	vv.voronin@rpharm.ru
53	Таран Александр Леонидович	МИТХТ	taran@mitht.ru
54	Типцова Ирина Александровна	РХТУ им. Д.И. Менделеева	yirish@yandex.ru
55	Тихомиров Сергей Германович	ВГУИТ	post@vgta.vrn.ru
56	Тихонова Татьяна Владимировна	РХТУ им. Д.И. Менделеева	tikhonova@muctr.ru
57	Толмачев Михаил Анатольевич	ОАО " Валента Фарм"	tmish@list.ru
58	Троицкая Алла Анатольевна	ОАО "Ирбитский химфармзавод"	troitskaya@grand-capital.ru
59	Троянкин Александр Юрьевич	РХТУ им. Д.И. Менделеева	troyankin@muctr.ru
60	Трубников Алексей Александрович	ЯГМУ	trubnicov@ysmu.ru
61	Фадеева Ирина Генадьевна	ООО " Технопарк Центр"	fadeeva@vfarm.ru
62	Федоров Андрей Анатольевич	ОАО " Валента Фарм"	fedorov@vfarm.ru
63	Цыганков Павел Юрьевич	РХТУ им. Д.И. Менделеева	pashok_11b@mail.ru
64	Чупикова Наталья Игоревна	ООО "Клеточные системы"	chupikova@actremed.ru
65	Шкуратов А.А.	ООО «ЛЭНС-Фарм»	a.shkuratov@lenspharm.ru


От Меня
Ответить | Переслать | Архивировать | Спам | Удалить
Тема **Приглашение на семинар**
13.04.2015 16:17
Кому ded666@mail.ru
Другие действия

Уважаемый Александр Александрович,

приглашаем Вас принять участие в семинаре «Общественно-профессиональное обсуждение модульной программы дополнительного профессионального образования «Качество фармацевтической и биофармацевтической продукции через проектирование и контроль», который пройдет 12-13 мая в РХТУ им. Д.И. Менделеева по адресу: ул. Героев Панфиловцев, д.20.

Программа семинара находится во вложении письма.

Секретарь организационного комитета,
доцент кафедры КХТП
Гусева Е.В.

--
Российский Химико-Технологический Университет имени Д.И. Менделеева
Руководитель Международного Центра Трансфера Фармацевтических и Биотехнологий
д.т.н., проф. Меньшутина Наталья Васильевна

125480 Россия, Москва, ул. Героев Панфиловцев, 20 корп. 1
тел./факс.: 7 (495) 495-00-29

==========

Mendeleyev University of Chemical Technology of RUSSIA (MUCTR)
International Center for transfer of Pharmaceutical and Biothechnology

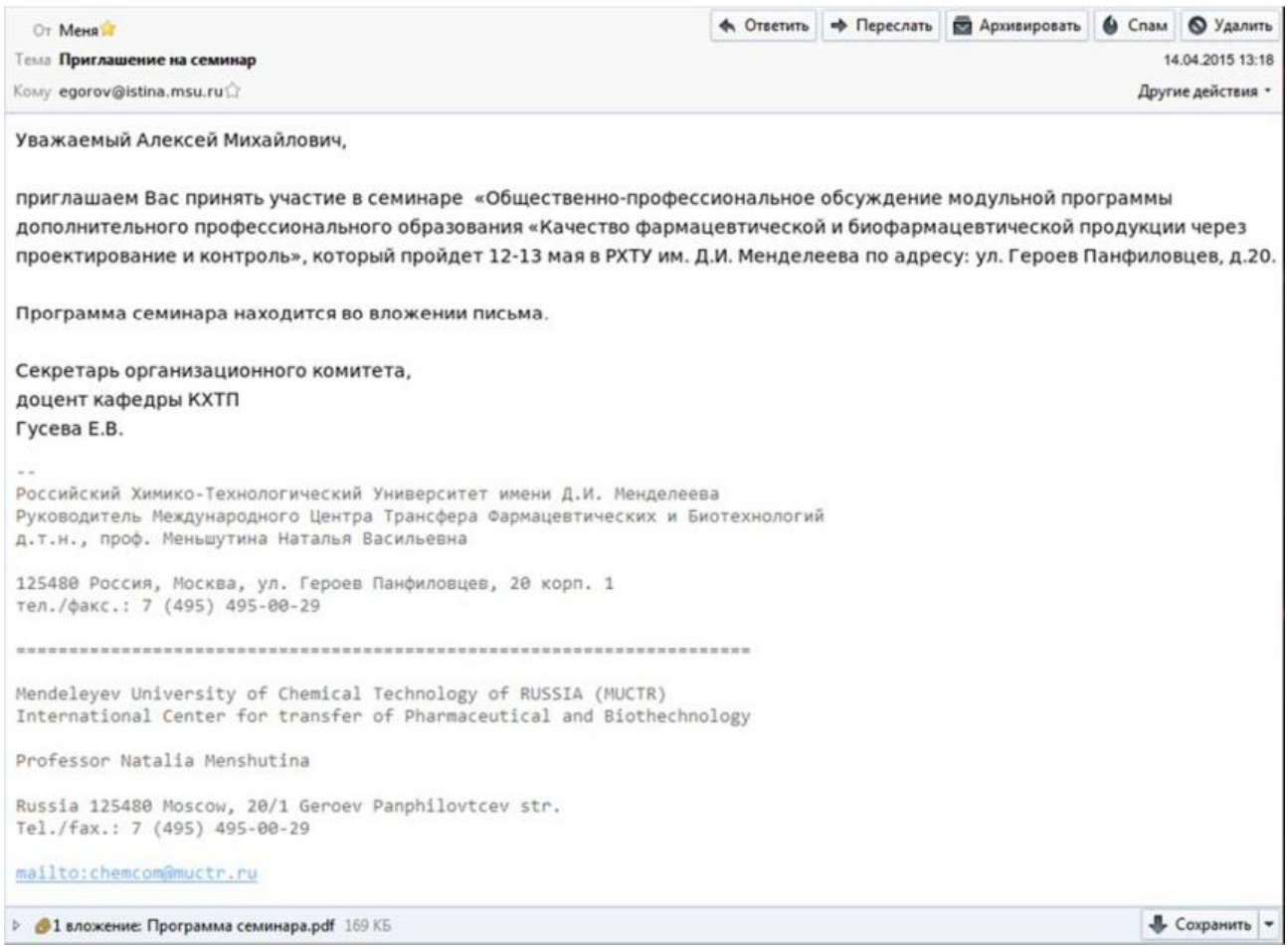
Professor Natalia Menshutina

Russia 125480 Moscow, 20/1 Geroev Panphilovtcev str.
Tel./fax.: 7 (495) 495-00-29

mailto:chemcom@muctr.ru

1 вложение: Программа семинара.pdf 169 КБ
Сохранить

Рисунок. 2.1 Скриншот писем электронной рассылки - приглашения на семинар «Общественно-профессиональное обсуждение модульной программы дополнительного профессионального образования «Качество фармацевтической и биофармацевтической продукции через проектирование и контроль»


От Меня
Тема **Приглашение на семинар**
Кому egorov@istina.msu.ru
Ответить | Переслать | Архивировать | Спам | Удалить
14.04.2015 13:18
Другие действия

Уважаемый Алексей Михайлович,

приглашаем Вас принять участие в семинаре «Общественно-профессиональное обсуждение модульной программы дополнительного профессионального образования «Качество фармацевтической и биофармацевтической продукции через проектирование и контроль», который пройдет 12-13 мая в РХТУ им. Д.И. Менделеева по адресу: ул. Героев Панфиловцев, д.20.

Программа семинара находится во вложении письма.

Секретарь организационного комитета,
доцент кафедры КХТП
Гусева Е.В.

--
Российский Химико-Технологический Университет имени Д.И. Менделеева
Руководитель Международного Центра Трансфера Фармацевтических и Биотехнологий
д.т.н., проф. Меньшутина Наталья Васильевна

125480 Россия, Москва, ул. Героев Панфиловцев, 20 корп. 1
тел./факс.: 7 (495) 495-00-29

==========

Mendeleyev University of Chemical Technology of RUSSIA (MUCTR)
International Center for transfer of Pharmaceutical and Biothechnology

Professor Natalia Menshutina

Russia 125480 Moscow, 20/1 Geroev Panphilovtcev str.
Tel./fax.: 7 (495) 495-00-29

mailto:chemcom@muctr.ru

1 вложение: Программа семинара.pdf 169 КБ
Сохранить

Рисунок. 2.2 Скриншот писем электронной рассылки - приглашения на семинар «Общественно-профессиональное обсуждение модульной программы дополнительного профессионального образования «Качество фармацевтической и биофармацевтической продукции через проектирование и контроль»

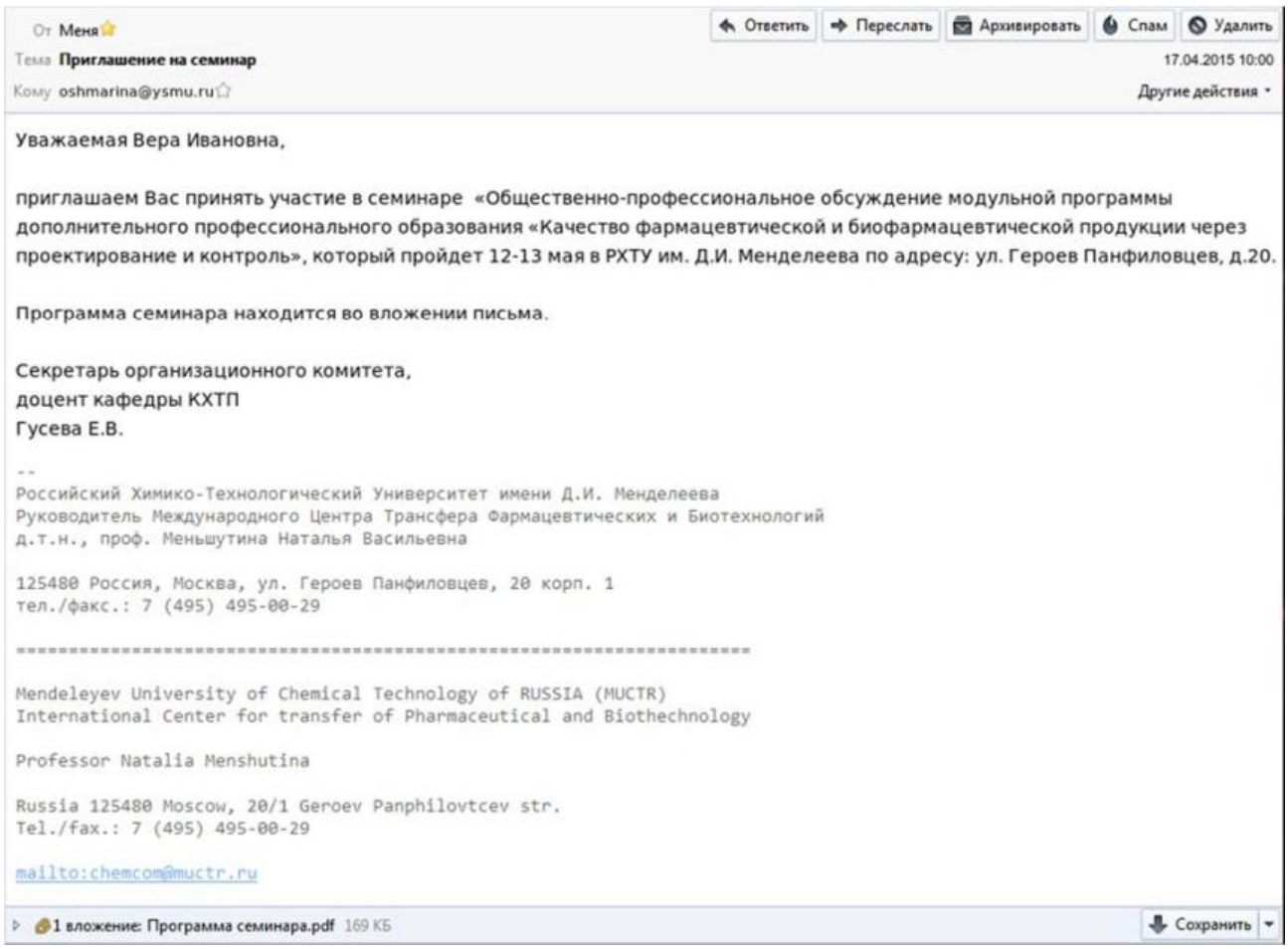
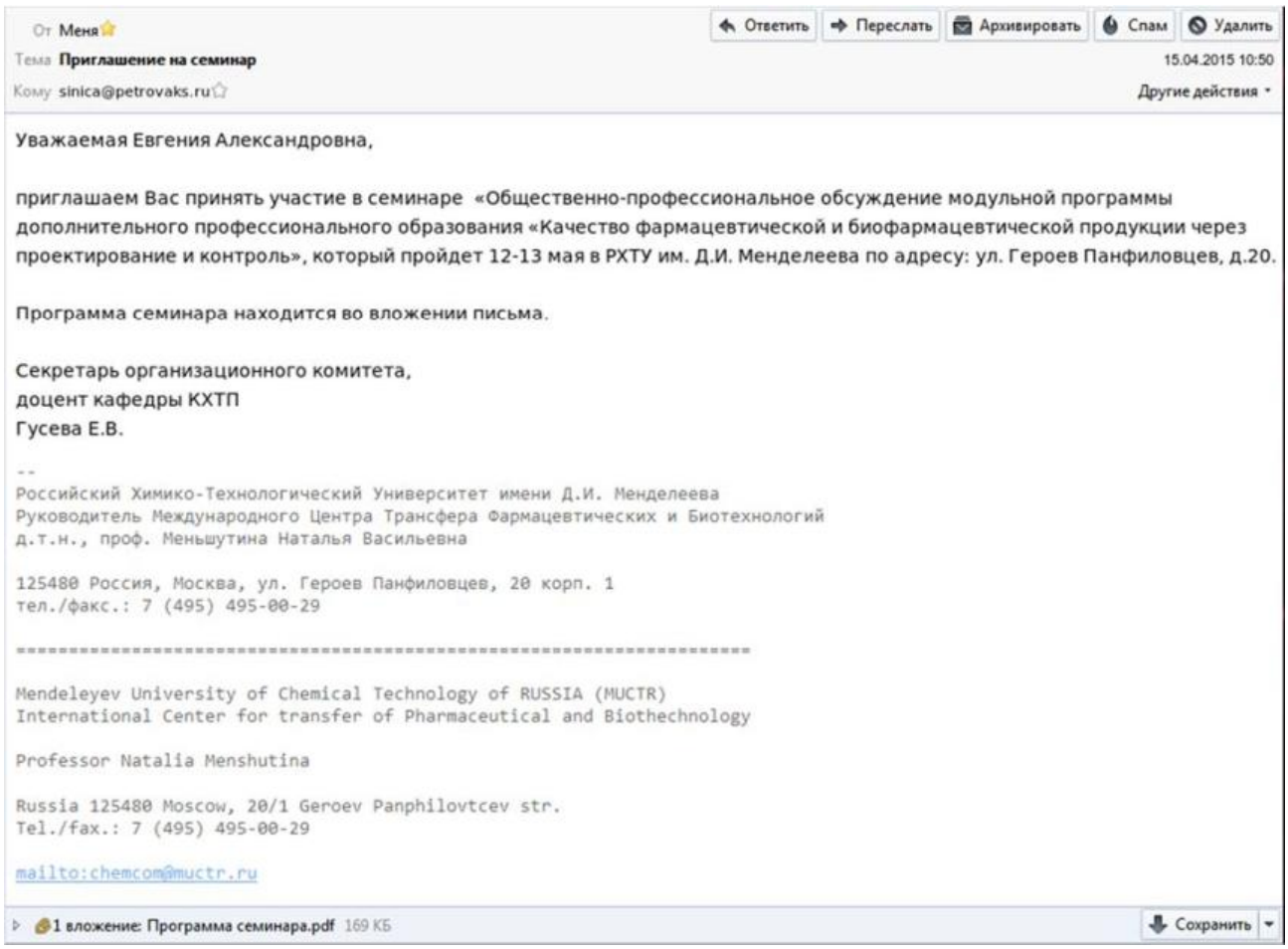


Рисунок. 2.3 Скриншот писем электронной рассылки - приглашения на семинар «Общественно-профессиональное обсуждение модульной программы дополнительного профессионального образования «Качество фармацевтической и биофармацевтической продукции через проектирование и контроль»


От Меня
Тема **Приглашение на семинар**
Кому sinica@petrovaks.ru
Ответить | Переслать | Архивировать | Спам | Удалить
15.04.2015 10:50
Другие действия

Уважаемая Евгения Александровна,

приглашаем Вас принять участие в семинаре «Общественно-профессиональное обсуждение модульной программы дополнительного профессионального образования «Качество фармацевтической и биофармацевтической продукции через проектирование и контроль», который пройдет 12-13 мая в РХТУ им. Д.И. Менделеева по адресу: ул. Героев Панфиловцев, д.20.

Программа семинара находится во вложении письма.

Секретарь организационного комитета,
доцент кафедры КХТП
Гусева Е.В.

--
Российский Химико-Технологический Университет имени Д.И. Менделеева
Руководитель Международного Центра Трансфера Фармацевтических и Биотехнологий
д.т.н., проф. Меньшутина Наталья Васильевна

125480 Россия, Москва, ул. Героев Панфиловцев, 20 корп. 1
тел./факс.: 7 (495) 495-00-29

==========

Mendeleyev University of Chemical Technology of RUSSIA (MUCTR)
International Center for transfer of Pharmaceutical and Biothechnology

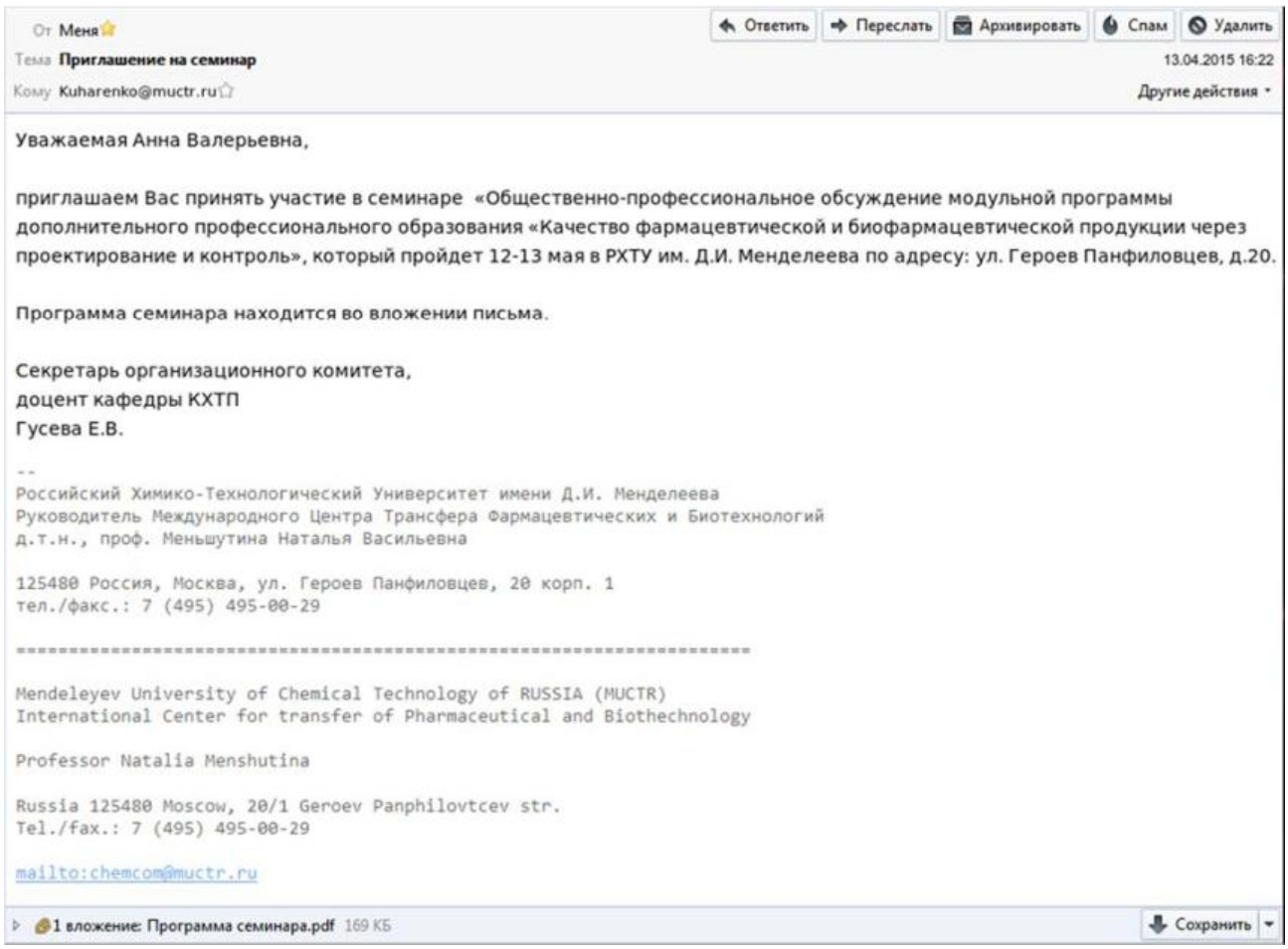
Professor Natalia Menshutina

Russia 125480 Moscow, 20/1 Geroev Panphilovtcev str.
Tel./fax.: 7 (495) 495-00-29

mailto:chemcom@muctr.ru

1 вложение: Программа семинара.pdf 169 КБ
Сохранить

Рисунок. 2.4 Скриншот писем электронной рассылки - приглашения на семинар «Общественно-профессиональное обсуждение модульной программы дополнительного профессионального образования «Качество фармацевтической и биофармацевтической продукции через проектирование и контроль»


От Меня
Тема **Приглашение на семинар**
Кому Kuharenko@muctr.ru
Ответить | Переслать | Архивировать | Спам | Удалить
13.04.2015 16:22
Другие действия

Уважаемая Анна Валерьевна,

приглашаем Вас принять участие в семинаре «Общественно-профессиональное обсуждение модульной программы дополнительного профессионального образования «Качество фармацевтической и биофармацевтической продукции через проектирование и контроль», который пройдет 12-13 мая в РХТУ им. Д.И. Менделеева по адресу: ул. Героев Панфиловцев, д.20.

Программа семинара находится во вложении письма.

Секретарь организационного комитета,
доцент кафедры КХТП
Гусева Е.В.

--
Российский Химико-Технологический Университет имени Д.И. Менделеева
Руководитель Международного Центра Трансфера Фармацевтических и Биотехнологий
д.т.н., проф. Меньшутина Наталья Васильевна

125480 Россия, Москва, ул. Героев Панфиловцев, 20 корп. 1
тел./факс.: 7 (495) 495-00-29

==========

Mendeleyev University of Chemical Technology of RUSSIA (MUCTR)
International Center for transfer of Pharmaceutical and Biothechnology

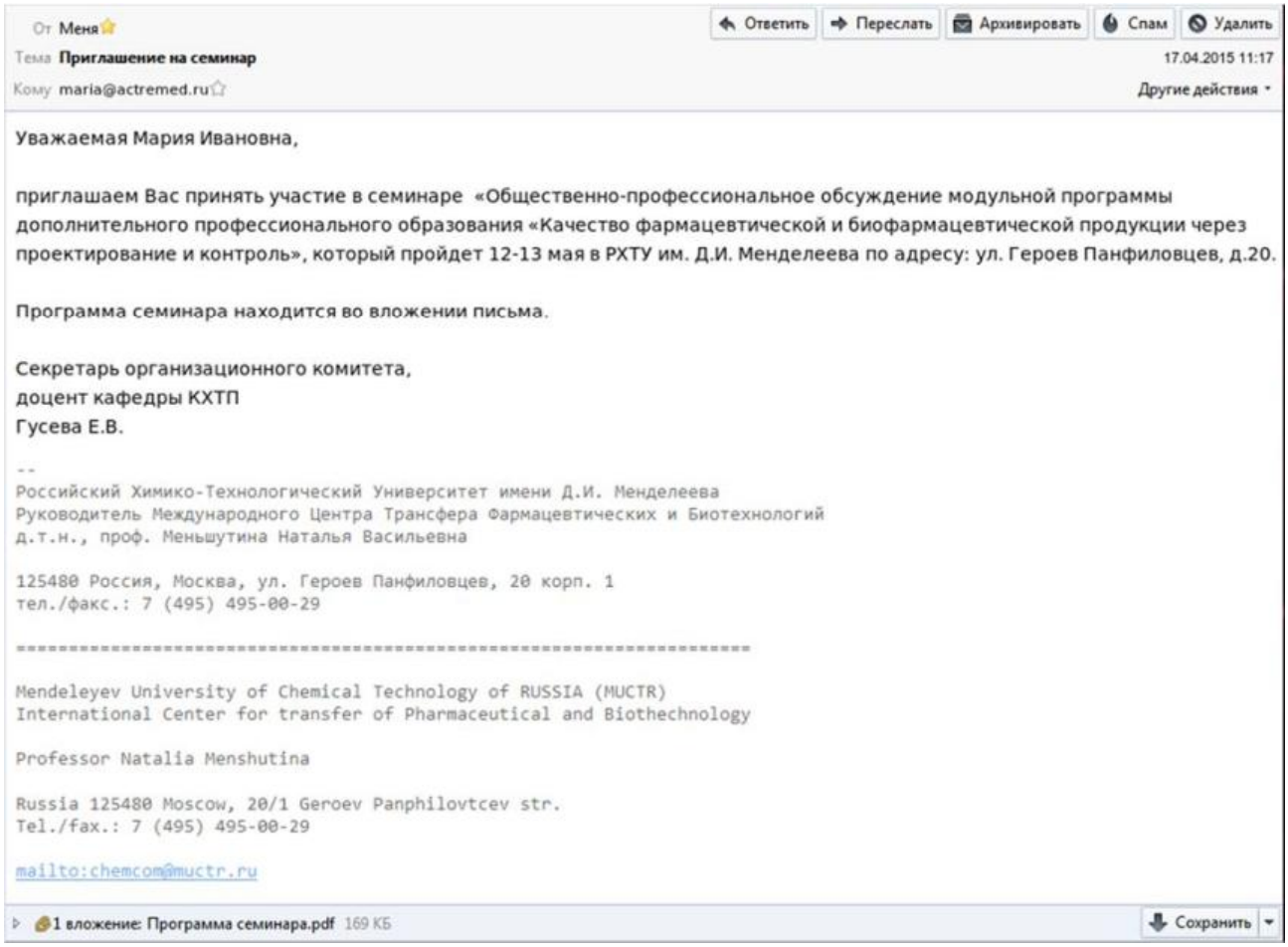
Professor Natalia Menshutina

Russia 125480 Moscow, 20/1 Geroev Panphilovtcev str.
Tel./fax.: 7 (495) 495-00-29

mailto:chemcom@muctr.ru

1 вложение: Программа семинара.pdf 169 КБ
Сохранить

Рисунок. 2.5 Скриншот писем электронной рассылки - приглашения на семинар «Общественно-профессиональное обсуждение модульной программы дополнительного профессионального образования «Качество фармацевтической и биофармацевтической продукции через проектирование и контроль»


От Меня
Тема **Приглашение на семинар**
Кому maria@actremed.ru
Ответить | Переслать | Архивировать | Спам | Удалить
17.04.2015 11:17
Другие действия

Уважаемая Мария Ивановна,

приглашаем Вас принять участие в семинаре «Общественно-профессиональное обсуждение модульной программы дополнительного профессионального образования «Качество фармацевтической и биофармацевтической продукции через проектирование и контроль», который пройдет 12-13 мая в РХТУ им. Д.И. Менделеева по адресу: ул. Героев Панфиловцев, д.20.

Программа семинара находится во вложении письма.

Секретарь организационного комитета,
доцент кафедры КХТП
Гусева Е.В.

--
Российский Химико-Технологический Университет имени Д.И. Менделеева
Руководитель Международного Центра Трансфера Фармацевтических и Биотехнологий
д.т.н., проф. Меньшутина Наталья Васильевна

125480 Россия, Москва, ул. Героев Панфиловцев, 20 корп. 1
тел./факс.: 7 (495) 495-00-29

==========

Mendeleyev University of Chemical Technology of RUSSIA (MUCTR)
International Center for transfer of Pharmaceutical and Biothechnology

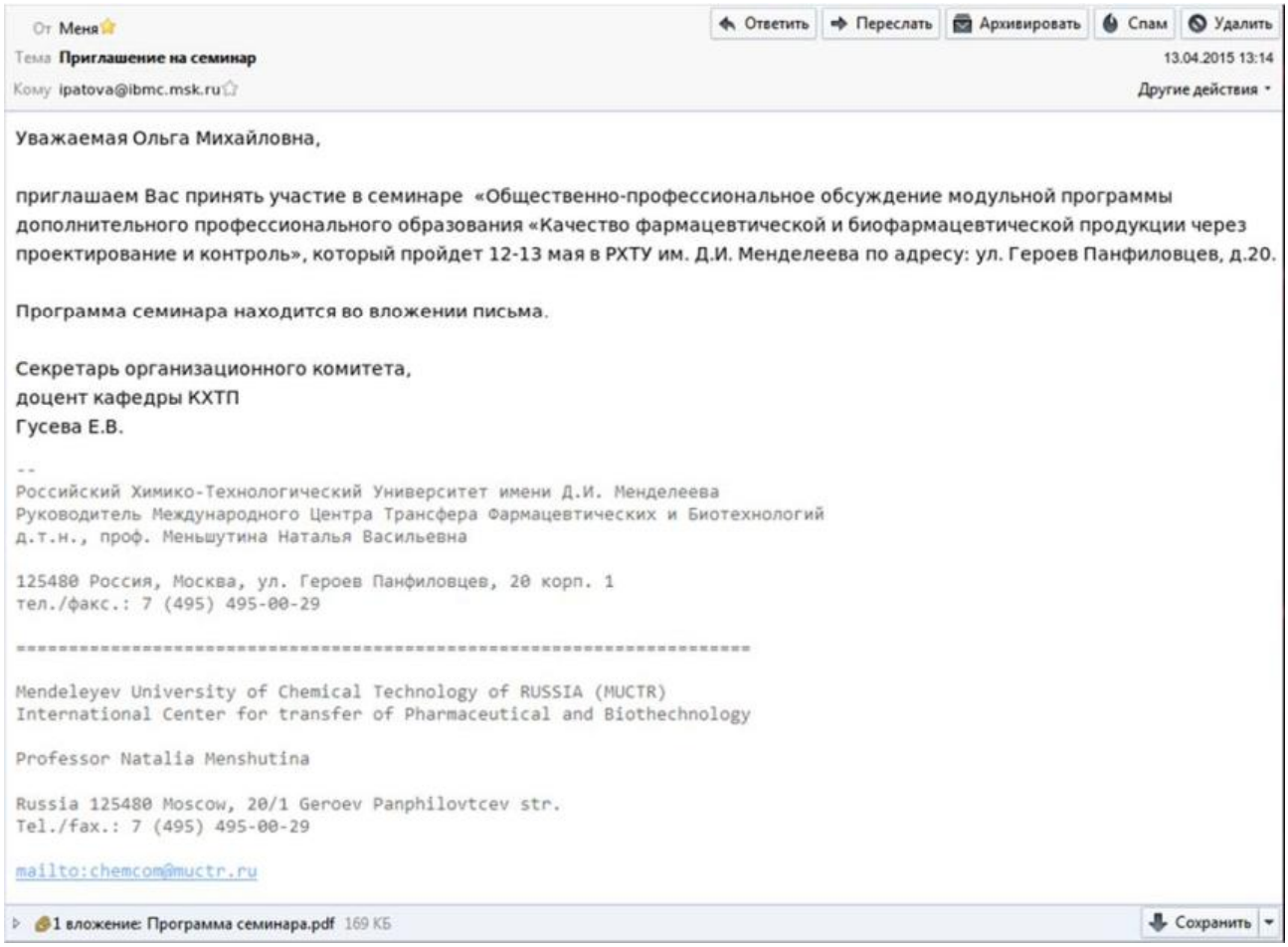
Professor Natalia Menshutina

Russia 125480 Moscow, 20/1 Geroev Panphilovtcev str.
Tel./fax.: 7 (495) 495-00-29

mailto:chemcom@muctr.ru

1 вложение: Программа семинара.pdf 169 КБ
Сохранить

Рисунок. 2.6 Скриншот писем электронной рассылки - приглашения на семинар «Общественно-профессиональное обсуждение модульной программы дополнительного профессионального образования «Качество фармацевтической и биофармацевтической продукции через проектирование и контроль»


От Меня
Ответить | Переслать | Архивировать | Спам | Удалить
Тема **Приглашение на семинар**
13.04.2015 13:14
Кому ipatova@ibmc.msk.ru
Другие действия

Уважаемая Ольга Михайловна,

приглашаем Вас принять участие в семинаре «Общественно-профессиональное обсуждение модульной программы дополнительного профессионального образования «Качество фармацевтической и биофармацевтической продукции через проектирование и контроль», который пройдет 12-13 мая в РХТУ им. Д.И. Менделеева по адресу: ул. Героев Панфиловцев, д.20.

Программа семинара находится во вложении письма.

Секретарь организационного комитета,
доцент кафедры КХТП
Гусева Е.В.

--
Российский Химико-Технологический Университет имени Д.И. Менделеева
Руководитель Международного Центра Трансфера Фармацевтических и Биотехнологий
д.т.н., проф. Меньшутина Наталья Васильевна

125480 Россия, Москва, ул. Героев Панфиловцев, 20 корп. 1
тел./факс.: 7 (495) 495-00-29

==========

Mendeleyev University of Chemical Technology of RUSSIA (MUCTR)
International Center for transfer of Pharmaceutical and Biothechnology

Professor Natalia Menshutina

Russia 125480 Moscow, 20/1 Geroev Panphilovtcev str.
Tel./fax.: 7 (495) 495-00-29

mailto:chemcom@muctr.ru

1 вложение: Программа семинара.pdf 169 КБ
Сохранить

Рисунок. 2.7 Скриншот писем электронной рассылки - приглашения на семинар «Общественно-профессиональное обсуждение модульной программы дополнительного профессионального образования «Качество фармацевтической и биофармацевтической продукции через проектирование и контроль»

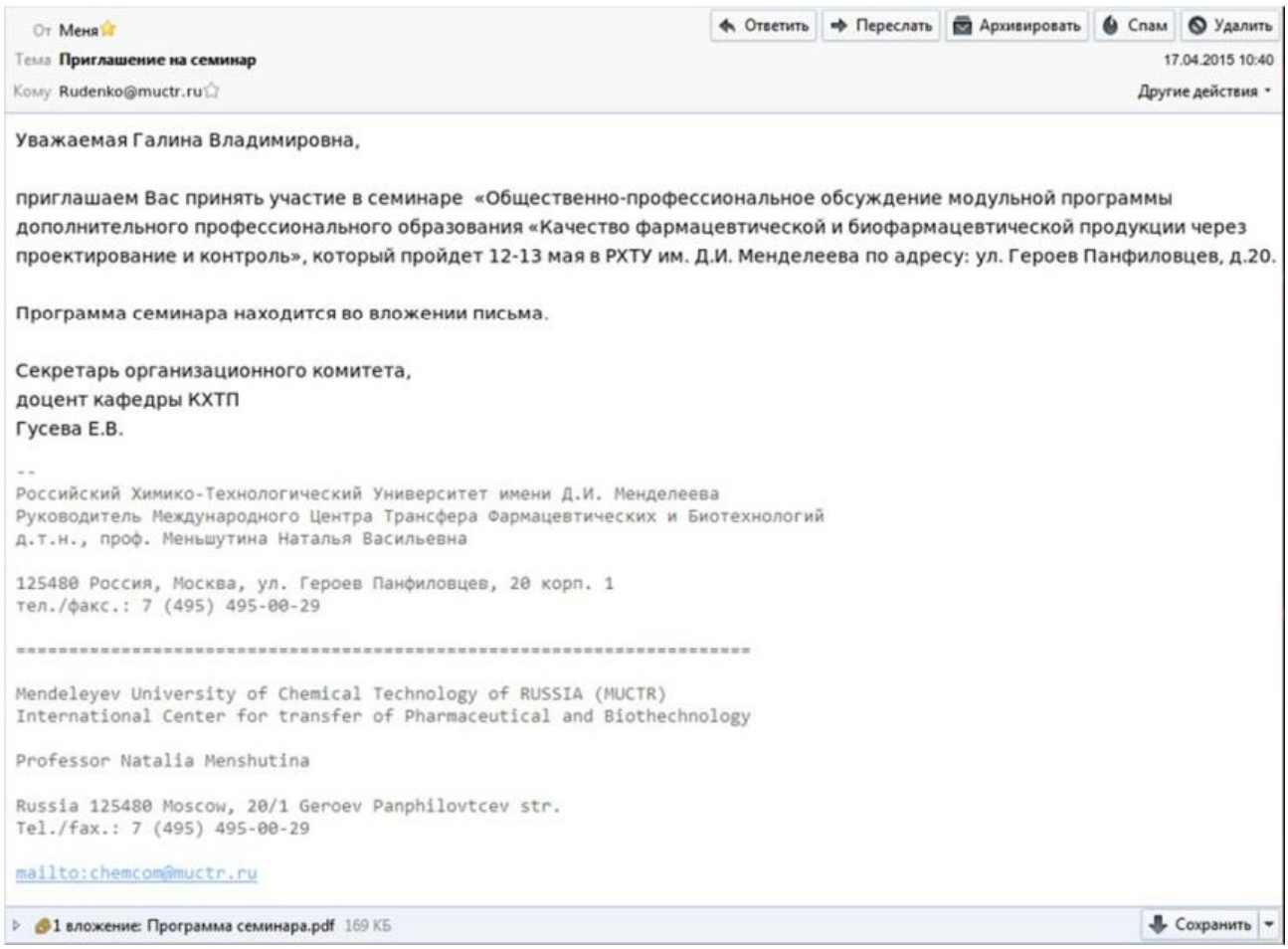


Рисунок. 2.8 Скриншот писем электронной рассылки - приглашения на семинар «Общественно-профессиональное обсуждение модульной программы дополнительного профессионального образования «Качество фармацевтической и биофармацевтической продукции через проектирование и контроль»

По результатам обсуждения был составлен протокол, содержащий полный список участников и решения об одобрении участниками подходов и технологий, на основе которых разработана модульная программа дополнительного профессионального образования «Качество фармацевтической и биофармацевтической продукции через проектирование и контроль. Для формирования списка участников семинара была проведена электронная регистрация, скриншоты которой приводятся на рис. 2.9 – рис. 2.20 и в Приложении 2 к Протоколу общественно-профессионального обсуждения. Ссылка на форму электронной регистрации http://events.muctr.ru/announcements/detail.php?ID=7952. Ниже приводятся следующие документы.

1. Протокол общественно-профессионального обсуждения модульной программы дополнительного профессионального образования «Качество фармацевтической и биофармацевтической продукции через проектирование и контроль» с приложениями 1-5.
2. Приложение 1. Список участников семинара (со ссылкой на Пресс-релиз проведенного обсуждения, выложенный на сайте университета http://events.muctr.ru/news/detail.php?ID=7960).
3. Приложение 2. Скриншоты проведения электронной регистрации участников семинара (примеры).
4. Приложение 3. Результирующий список присутствующих согласно электронной регистрации.
5. Приложение 4. 2 презентации (в качестве примера).
6. Приложение 5. Письмо об электронной регистрации.

Кроме того, ниже на рисунках 2.21-2.27 приводятся несколько фотографии с проведенного мероприятия.

Протокол общественно-профессионального обсуждения модульной программы дополнительного профессионального образования «Качество фармацевтической и биофармацевтической продукции через проектирование и контроль»

ПРОТОКОЛ

«Общественно-профессионального обсуждения модульной программы дополнительного профессионального образования «Качество фармацевтической и биофармацевтической продукции через проектирование и контроль»

г. Москва **12-13 мая 2015 г.**

Повестка:

представление модульной программы дополнительного профессионального образования «Качество фармацевтической и биофармацевтической продукции через проектирование и контроль» и ее общественно-профессиональное обсуждение. В приложении приведены:

- Приложение 1. Список участников семинара (со ссылкой на Пресс-релиз проведенного обсуждения, выложенный на сайте университета).
- Приложение 2. Скриншоты проведения электронной регистрации участников семинара (примеры).
- Приложение 3. Результирующий список присутствующих согласно электронной регистрации.
- Приложение 4. 2 презентации (в качестве примера).
- Приложение 5. Письмо об электронной регистрации.

Место проведения: Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего профессионального образования «Российский химико-технологический университет им. Д.И. Менделеева» (РХТУ им. Д.И. Менделеева).

На общественно-профессиональном обсуждении присутствовали:

Председатель: начальник учебного управления, д.т.н. Макаров Н.А.
Модераторы: проф., проректор по методической работе и информатизации, д.п.н. Ю. И. Капустин; проф. руководитель МУНЦ, д.т.н. Н. В. Меньшутина; начальник УИТ, к.т.н. А.В. Матасов
Секретарь организационного комитета семинара; доцент, к.т.н. Гусева Е.В.

Участники:

в обсуждении модульной программы дополнительного профессионального образования «Качество фармацевтической и биофармацевтической продукции через проектирование и контроль» приняли участие представители химико-фармацевтических факультетов вузов страны, представители научно-исследовательских институтов, занимающихся разработкой фармацевтической продукции и представители фармацевтических компаний (46 человек). Два человека присоединились в последний момент и участвовали в режиме удаленного доступа. Список участников приведен в приложении 1, 3.

Во время общественно-профессионального обсуждения были представлены доклады, отражающие структуру и рабочие программы отдельных модулей разработанной модульной программы дополнительного профессионального образования «Качество фармацевтической и биофармацевтической продукции через проектирование и контроль», а также доклады специалистов, работающих в области разработки и производства лекарственных препаратов.

По модульной программе дополнительного профессионального образования «Качество фармацевтической и биофармацевтической продукции через проектирование и контроль» было представлено 7 докладов. Программа Фарма 2020, как отметил в своем выступлении руководитель проекта Макаров Н.А., является стратегией инновационного развития России, которая базируется на реализации интеллектуального потенциала страны и потому предъявляет высокие требования к уровню и качеству профессионального инженерного обучения, которое должно отвечать приоритетам развития общества, потребностям экономики и рынка труда в фармацевтической промышленности. В настоящее время работодателями фармацевтических, биофармацевтических предприятий и научно-исследовательских организаций уделяется большое внимание послевузовскому образованию и повышению квалификации специалистов по разным направлениям деятельности предприятия.

В настоящее время вопросы внедрения и совершенствования фармацевтической системы качества на фармацевтических предприятиях стоят достаточно остро, поэтому обучение, направленное на повышение квалификации специалистов по обеспечению качества и управления фармацевтическим производством на разных уровнях производственной деятельности, например, задействованных в процессах системы обеспечения качества или в технологической области, является очень актуальным и востребованным. В выступлении Макарова Н.А. была представлена структура модульной программы дополнительного профессионального образования «Качество фармацевтической и биофармацевтической продукции через проектирование и контроль», которая позволила присутствующим кратко ознакомиться с включенными в нее модулями. Был представлен календарный учебный график по семестрам и по каждому модулю, были кратко описаны формы обучения.

Работодатели используют в системе внешнего образования разные виды обучения, позволяющие максимально повысить профессиональный уровень своих сотрудников и руководителей: выездные семинары по базе компании, выезд слушателей на семинары, проводимые обучающими центрами и обучения в режиме удаленного доступа как, например, вебинары. При выборе обучающей организации большое внимание уделяется системе обучения, теоретической и практической базе обучения, лекторам и участию в семинарах ведущих научных деятелей и практических специалистов, имеющих большой производственный опыт в российской и зарубежной фармацевтической промышленности на разных уровнях деятельности.

Приобретение слушателями специальных знаний, формирование соответствующих компетенций в области построения эффективной системы менеджмента качества фармацевтического предприятия, а также применение современных методов и инструментов по управлению качеством и его обеспечения на всех этапах жизненного цикла препарата является первостепенной задачей. В рамках докладов, посвященных разработке модульной программы дополнительного профессионального образования «Качество фармацевтической и биофармацевтической продукции через проектирование и контроль», были рассмотрены по отдельности каждый из пяти модулей, входящих в программу (Гусева Е.В., Меньшутина Н.В., Гордиенко М.Г., Дударов С.П.). Внимание было уделено формированию компетенций обучающихся в РХТУ (Попков С.В.), а также использованию современных интернет-технологий (Матасов А.В.) для обучения, как e-learning, вебинары, виртуальные лабораторные практикумы, что является очень актуальным для разработанной модульной программы, поскольку запланировано, что большая часть занятий проходит в режиме удаленного доступа. Такой формат обучения был выбран в связи с тем, что сотрудники предприятия не могут в течение длительного времени отсутствовать на своем рабочем месте, а данная программа рассчитана на год обучения.

Большой интерес у участников мероприятия вызвал доклад Диденко А.А. из компании ООО «НПО Петровакс Фарм», являющейся одним из лидеров среди российских компаний-разработчиков и производителей инновационных лекарственных средств и вакцин, посвященный тому, каким должен быть выпускник, приходящий работать на фармацевтическое предприятие, какие навыками и умениями он должен обладать для успешной работы. Было отмечено, что повышению профессионального уровня сотрудников на предприятии уделяется большое внимание, и обучение в рамках разработанной модульной программы для повышения квалификации и переподготовки может быть очень полезным. В докладе Наделяевой И.И. (ФГБУ ГНЦ ФМБЦ им. А.И. Бурназяна, один из ведущих центров по фундаментальным и прикладным разработкам в области радиационной медицины, радиобиологии и экологогигиенических основ радиационной защиты, а также применению клеточных технологий для лечения острых лучевых поражений, термических ожогов и др.) большое внимание было уделено регуляторным нормам и правилам Европы, США и России при разработке продуктов на основе клеточных технологий, что является особо важным и перспективным в настоящее время при разработке и создании лекарственных препаратов и методов лечения для персонализированной медицины, вопросы соблюдения системы фармацевтического качества для которой стоят очень остро. Был отмечен все возрастающий рост интереса к таким разработкам во всем мире. Проблемам, возникающим при разработке новых антибиотиков, был посвящен доклад академика Егорова А.М. (МГУ имени М.В. Ломоносова). Вопросы управления качеством и обеспечения фармацевтической системы качества на предприятиях были рассмотрены в выступлении Козельской Т.П. (ЦКП (НОЦ) РУДН). Обеспечение фармацевтической системы качества невозможно без соблюдения производственного контроля и документооборота, что было представлено в докладе Синицы Е.А. (НПО Петровакс Фарм) на примере работы участка твердых лекарственных форм.

В последующих прениях и выступлениях участников общественно-профессионального обсуждения была отмечена высокая актуальность и востребованность разработанной программы, были одобрены подходы и технологии, на основании которых была разработана модульная программа обучения, включая высокую степень проработанности курсов, соответствие разделов предлагаемых рабочих программ общим целям, задачам и компетенциям модульной программы, большой объем часов, отведенных на дистанционные формы обучения, что позволяет проходить повышение квалификации специалистам из дальних регионов.

В процессе обсуждения генеральным директором ООО «Клеточные системы» Михайловской М.И. было отмечено, что акцент, сделанный на обучение по созданию системы фармацевтического качества, является очень важным вопросом, рассматриваемым не только на всех стадиях жизненного цикла препарата, но и на начальных стадиях проектирования и строительства производства. ООО "Клеточные Системы" является организацией, работающей в области медицины, клеточной биологии, биотехнологии и обеспечения биобезопасности производства и имеет большой опыт в области проектирования чистых помещений и обеспечения биобезопасности на производствах различных назначений, в том числе по разработке нормативной и разрешительной документации по обеспечению биобезопасности и контролю качества продукции.

Профессором кафедры информационных технологий и управляющих систем ВГУИТ С. Г. Тихомиров было отмечено, что развитие и использование современных информационных технологий, особенно информационно-аналитических систем контроля и управления предприятием как, например, SKADA (используется для контроля технологических процессов,) MES (исполнительная система производства), ERP (система управления

ресурсами предприятия) позволяет контролировать технологический прогресс, выбирать технологическое оборудование при проектировании отдельных технологических узлов и целых технологических схем), совершенствовать действующий технологический процесс с целью минимизации потерь некачественной продукции и т.д. Все это значительно снижает временные и трудозатраты на производство, и, тем самым, способствует повышению качества продукции. Кроме того, использование при обучении элементов дистанционного образования позволяет сотрудникам предприятий из различных регионов совершенствовать свой профессиональный уровень, не покидая пределов предприятия, что несомненно является одним из достоинств разработанной модульной программы.

В своем выступлении заведующая лабораторией наносистем ФГБНУ «Научно-исследовательского института биомедицинской химии им. В. Н. Ореховича», одного из ведущих научно-исследовательских институтов России и имеющих собственную производственную площадку, д.б.н. О. М. Ипатова отметила, что разработка технологий получения лекарственных препаратов и решение вопросов их масштабирования, организация проведения доклинических и клинических исследований лекарственных композиций требуют проведения большого количества экспериментов и обобщения результатов. Она подчеркнула, что огромное значение в достижении хорошего результата имеет соблюдение всех требований нормативных документов по производству лекарственных средств. Использование систем автоматизированного сбора информации в системе обеспечения качества на современных фармацевтических и биофармацевтических предприятиях всячески способствует минимизации человеческих ошибок и тем самым снижает риски по качеству. Кроме того, сам процесс разработки лекарственного препарата является достаточно длительным процессов во времени, уменьшение которого может достигнуто за счет использования различных баз данных, программных пакетов, технологий, например, методологии QSAR.

Тем не менее, на основании проведенного общественно-профессионального обсуждения по представленной модульной программе дополнительного профессионального образования «Качество фармацевтической и биофармацевтической продукции через проектирование и контроль» и входящим в ее состав рабочим программам были внесены следующие предложения и замечания:

1. По представленным рабочим программам приведены обширные списки литературы, включая ссылки на Интернет ресурсы. Обучающиеся скорее всего не будут иметь возможность ознакомиться со всеми материалами, поэтому необходимо решить вопросы создания учебного материала по каждой дисциплине в виде электронного конспекта лекций и презентаций с примечаниями.

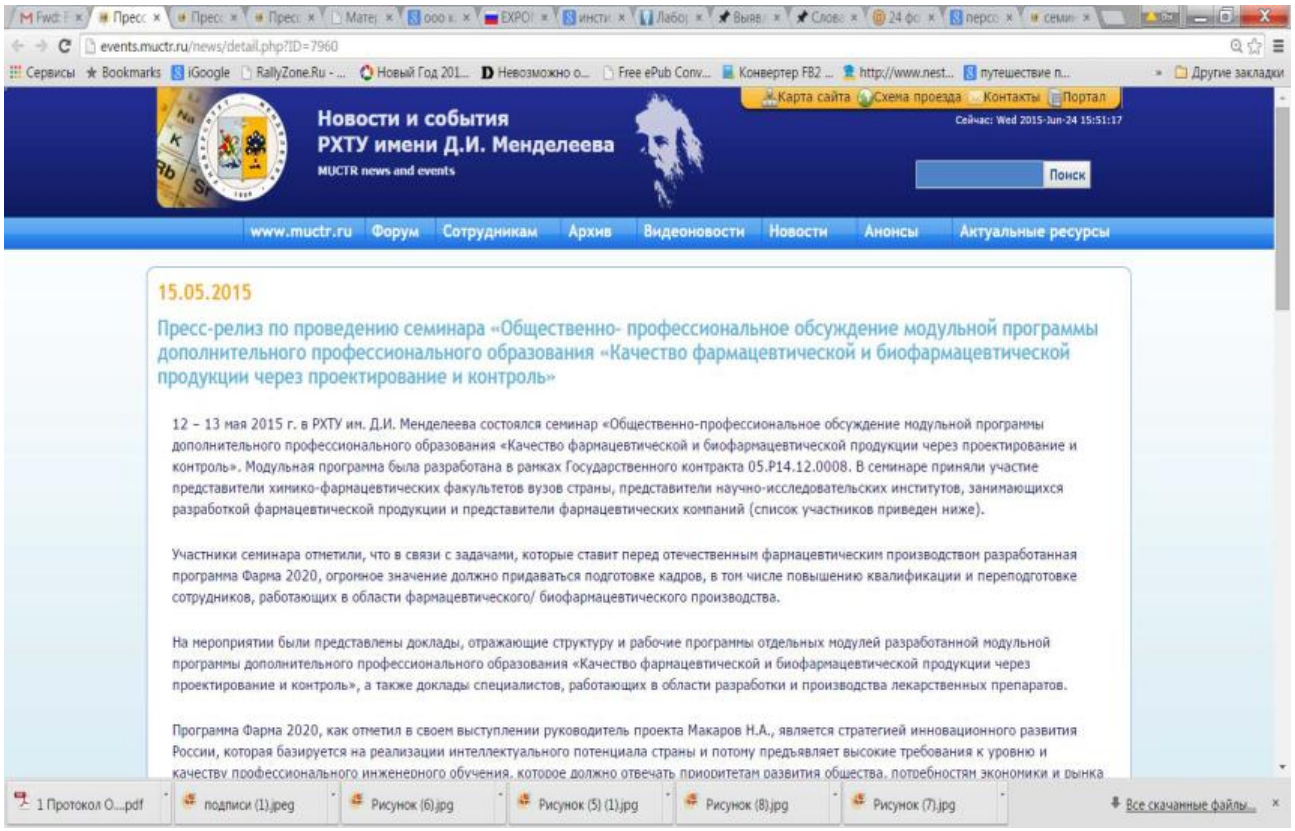
2. Поскольку в модульной программе отводится большое количество часов на удаленное обучение посредством вебинаров, то необходимо решить вопросы, связанные с возможностью записи и повторного просмотра излагаемого материала.

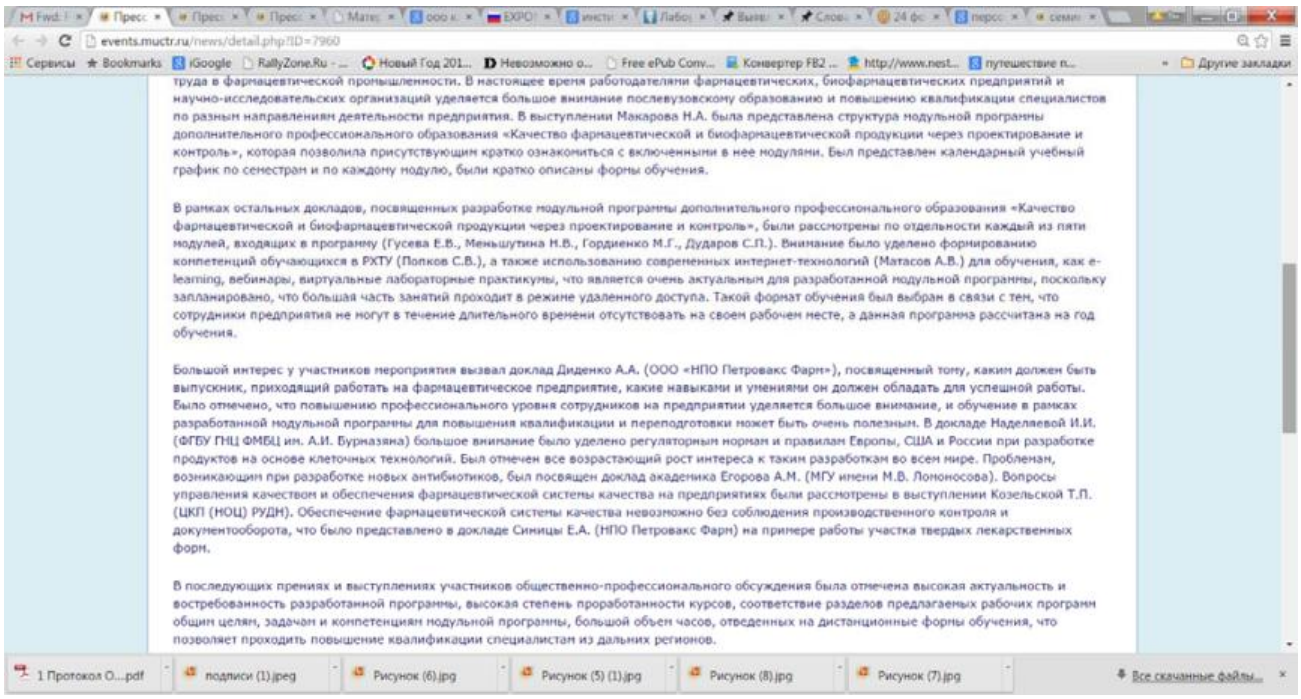
3. В случае утверждения предлагаемой модульной программы могут возникнуть вопросы наличия у аккредитованного ВУЗа программного обеспечения, используемого при обучении в рамках предложенных рабочих программ. Необходимо уточнить возможность взаимозаменяемости программного обеспечения на аналоги.

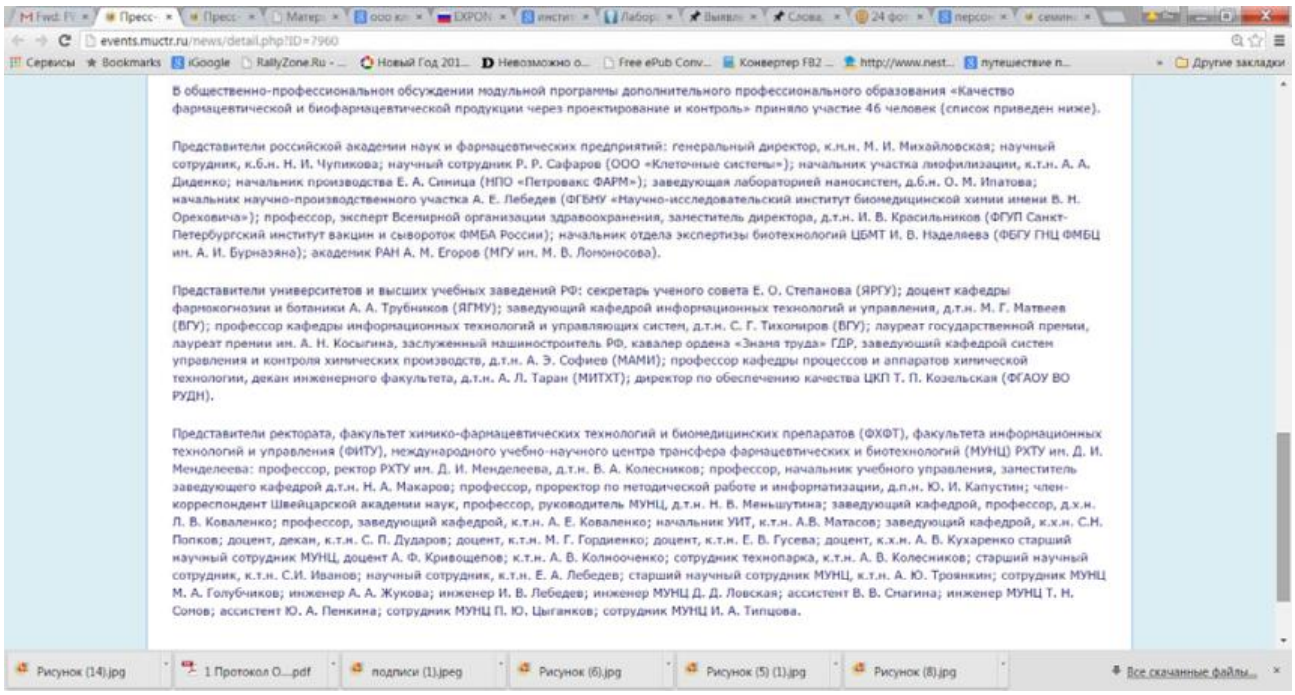
4. При формировании рабочих программ было бы желательно использовать материалы European compliance academy (ECA), которая несомненно является признанным лидером в данной области. Такое соответствие тематик подтвердило бы современность и

актуальность предложенной модульной программы «Качество фармацевтической и биофармацевтической продукции через проектирование и контроль».

Проректор по методической работе и информатизации РХТУ им. Д.И. Менделеева	Ю.И. Капустин
Руководитель учебного управления РХТУ им. Д.И. Менделеева	Н.А. Макаров
Руководитель международного учебно-научного центра трансфера фармацевтических и биотехнологий РХТУ им. Д.И. Менделеева	Н.В. Меньшутина
Руководитель отдела информационных технологий РХТУ им. Д.И. Менделеева	А.В. Матасов
Секретарь организационного комитета семинара, доцент кафедры кибернетики химико-технологических процессов РХТУ им. Д.И. Менделеева	Е.В. Гусева


events.muctr.ru/news/detail.php?ID=7960
Новости и события
РХТУ имени Д.И. Менделеева
MUCTR news and events
Карта сайта
Схема проезда
Контакты
Портал
Поиск
www.muctr.ru
Форум
Сотрудникам
Архив
Видеоновости
Новости
Анонсы
Актуальные ресурсы
15.05.2015
Пресс-релиз по проведению семинара «Общественно- профессиональное обсуждение модульной программы дополнительного профессионального образования «Качество фармацевтической и биофармацевтической продукции через проектирование и контроль»
12 – 13 мая 2015 г. в РХТУ им. Д.И. Менделеева состоялся семинар «Общественно-профессиональное обсуждение модульной программы дополнительного профессионального образования «Качество фармацевтической и биофармацевтической продукции через проектирование и контроль». Модульная программа была разработана в рамках Государственного контракта 05.Р14.12.0008. В семинаре приняли участие представители химико-фармацевтических факультетов вузов страны, представители научно-исследовательских институтов, занимающихся разработкой фармацевтической продукции и представители фармацевтических компаний (список участников приведен ниже).
Участники семинара отметили, что в связи с задачами, которые ставит перед отечественным фармацевтическим производством разработанная программа Фарма 2020, огромное значение должно придаваться подготовке кадров, в том числе повышению квалификации и переподготовке сотрудников, работающих в области фармацевтического/ биофармацевтического производства.
На мероприятии были представлены доклады, отражающие структуру и рабочие программы отдельных модулей разработанной модульной программы дополнительного профессионального образования «Качество фармацевтической и биофармацевтической продукции через проектирование и контроль», а также доклады специалистов, работающих в области разработки и производства лекарственных препаратов.
Программа Фарма 2020, как отметил в своем выступлении руководитель проекта Макаров Н.А., является стратегией инновационного развития России, которая базируется на реализации интеллектуального потенциала страны и потому предъявляет высокие требования к уровню и
1 Протокол О....pdf
подписи (1).jpeg
Рисунок (6).jpg
Рисунок (5) (1).jpg
Рисунок (8).jpg
Рисунок (7).jpg
Все скачанные файлы...


events.muctr.ru/news/detail.php?ID=7960
труда в фармацевтической промышленности. В настоящее время работодателями фармацевтических, биофармацевтических предприятий и научно-исследовательских организаций уделяется большое внимание послевузовскому образованию и повышению квалификации специалистов по разным направлениям деятельности предприятия. В выступлении Макарова Н.А. была представлена структура модульной программы дополнительного профессионального образования «Качество фармацевтической и биофармацевтической продукции через проектирование и контроль», которая позволила присутствующим кратко ознакомиться с включенными в нее модулями. Был представлен календарный учебный график по семестрам и по каждому модулю, были кратко описаны формы обучения.
В рамках остальных докладов, посвященных разработке модульной программы дополнительного профессионального образования «Качество фармацевтической и биофармацевтической продукции через проектирование и контроль», были рассмотрены по отдельности каждый из пяти модулей, входящих в программу (Гусева Е.В., Меньшутина Н.В., Гордиенко М.Г., Дударов С.П.). Внимание было уделено формированию компетенций обучающихся в РХТУ (Попков С.В.), а также использованию современных интернет-технологий (Матасов А.В.) для обучения, как e-learning, вебинары, виртуальные лабораторные практикумы, что является очень актуальным для разработанной модульной программы, поскольку запланировано, что большая часть занятий проходит в режиме удаленного доступа. Такой формат обучения был выбран в связи с тем, что сотрудники предприятия не могут в течение длительного времени отсутствовать на своем рабочем месте, а данная программа рассчитана на год обучения.
Большой интерес у участников мероприятия вызвал доклад Диденко А.А. (ООО «НПО Петровакс Фарм»), посвященный тому, каким должен быть выпускник, приходящий работать на фармацевтическое предприятие, какие навыками и умениями он должен обладать для успешной работы. Было отмечено, что повышению профессионального уровня сотрудников на предприятии уделяется большое внимание, и обучение в рамках разработанной модульной программы для повышения квалификации и переподготовки может быть очень полезным. В докладе Наделяевой И.И. (ФГБУ ГНЦ ФМБЦ им. А.И. Бурназяна) большое внимание было уделено регуляторным нормам и правилам Европы, США и России при разработке продуктов на основе клеточных технологий. Был отмечен все возрастающий рост интереса к таким разработкам во всем мире. Проблемам, возникающим при разработке новых антибиотиков, был посвящен доклад академика Егорова А.М. (МГУ имени М.В. Ломоносова). Вопросы управления качеством и обеспечения фармацевтической системы качества на предприятиях были рассмотрены в выступлении Козельской Т.П. (ЦКП (НОЦ) РУДН). Обеспечение фармацевтической системы качества невозможно без соблюдения производственного контроля и документооборота, что было представлено в докладе Синицы Е.А. (НПО Петровакс Фарм) на примере работы участка твердых лекарственных форм.
В последующих прениях и выступлениях участников общественно-профессионального обсуждения была отмечена высокая актуальность и востребованность разработанной программы, высокая степень проработанности курсов, соответствие разделов предлагаемых рабочих программ общим целям, задачам и компетенциям модульной программы, большой объем часов, отведенных на дистанционные формы обучения, что позволяет проходить повышение квалификации специалистам из дальних регионов.
1 Протокол О....pdf
подписи (1).jpeg
Рисунок (6).jpg
Рисунок (5) (1).jpg
Рисунок (8).jpg
Рисунок (7).jpg
Все скачанные файлы...



В общественно-профессиональном обсуждении модульной программы дополнительного профессионального образования «Качество фармацевтической и биофармацевтической продукции через проектирование и контроль» приняло участие 46 человек (список приведен ниже).

Представители российской академии наук и фармацевтических предприятий: генеральный директор, к.н.н. М. И. Михайловская; научный сотрудник, к.б.н. Н. И. Чупикова; научный сотрудник Р. Р. Сафаров (ООО «Клеточные системы»); начальник участка лиофилизации, к.т.н. А. А. Диденко; начальник производства Е. А. Синица (НПО «Петровакс ФАРМ»); заведующая лабораторией наносистем, д.б.н. О. М. Ипатова; начальник научно-производственного участка А. Е. Лебедев (ФГБНУ «Научно-исследовательский институт биомедицинской химии имени В. Н. Ореховича»); профессор, эксперт Всемирной организации здравоохранения, заместитель директора, д.т.н. И. В. Красильников (ФГУП Санкт-Петербургский институт вакцин и сывороток ФМБА России); начальник отдела экспертизы биотехнологий ЦБМТ И. В. Наделяева (ФБГУ ГНЦ ФМБЦ им. А. И. Бурназяна); академик РАН А. М. Егоров (МГУ им. М. В. Ломоносова).

Представители университетов и высших учебных заведений РФ: секретарь ученого совета Е. О. Степанова (ЯРГУ); доцент кафедры фармакогнозии и ботаники А. А. Трубников (ЯГМУ); заведующий кафедрой информационных технологий и управления, д.т.н. М. Г. Матвеев (ВГУ); профессор кафедры информационных технологий и управляющих систем, д.т.н. С. Г. Тихомиров (ВГУ); лауреат государственной премии, лауреат премии им. А. Н. Косыгина, заслуженный машиностроитель РФ, кавалер ордена «Знамя труда» ГДР, заведующий кафедрой систем управления и контроля химических производств, д.т.н. А. Э. Софиев (МАМИ); профессор кафедры процессов и аппаратов химической технологии, декан инженерного факультета, д.т.н. А. Л. Таран (МИТХТ); директор по обеспечению качества ЦКП Т. П. Козельская (ФГАОУ ВО РУДН).

Представители ректората, факультет химико-фармацевтических технологий и биомедицинских препаратов (ФХФТ), факультета информационных технологий и управления (ФИТУ), международного учебно-научного центра трансфера фармацевтических и биотехнологий (МУНЦ) РХТУ им. Д. И. Менделеева: профессор, ректор РХТУ им. Д. И. Менделеева, д.т.н. В. А. Колесников; профессор, начальник учебного управления, заместитель заведующего кафедрой д.т.н. Н. А. Макаров; профессор, проректор по методической работе и информатизации, д.п.н. Ю. И. Капустин; член-корреспондент Швейцарской академии наук, профессор, руководитель МУНЦ, д.т.н. Н. В. Меньшутина; заведующий кафедрой, профессор, д.х.н. Л. В. Коваленко; профессор, заведующий кафедрой, к.т.н. А. Е. Коваленко; начальник УИТ, к.т.н. А.В. Матасов; заведующий кафедрой, к.х.н. С.Н. Попков; доцент, декан, к.т.н. С. П. Дударов; доцент, к.т.н. М. Г. Гордиенко; доцент, к.т.н. Е. В. Гусева; доцент, к.х.н. А. В. Кухаренко старший научный сотрудник МУНЦ, доцент А. Ф. Кривощепов; к.т.н. А. В. Колнооченко; сотрудник технопарка, к.т.н. А. В. Колесников; старший научный сотрудник, к.т.н. С.И. Иванов; научный сотрудник, к.т.н. Е. А. Лебедев; старший научный сотрудник МУНЦ, к.т.н. А. Ю. Троянкин; сотрудник МУНЦ М. А. Голубчиков; инженер А. А. Жукова; инженер И. В. Лебедев; инженер МУНЦ Д. Д. Ловская; ассистент В. В. Снагина; инженер МУНЦ Т. Н. Сонов; ассистент Ю. А. Пенкина; сотрудник МУНЦ П. Ю. Цыганков; сотрудник МУНЦ И. А. Типцова.

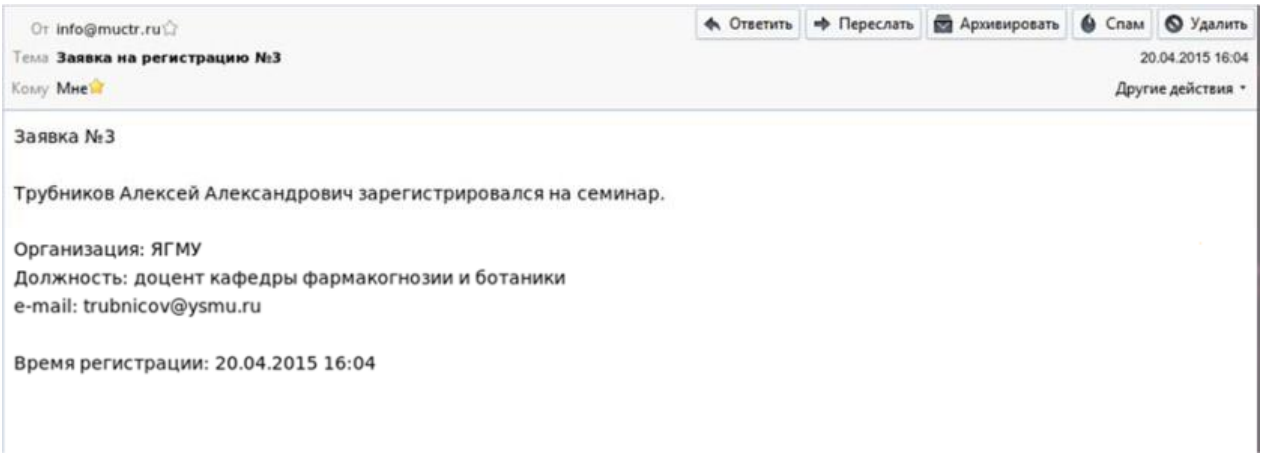


Рисунок 2.9 Скриншот электронной регистрации участника на семинар «Общественно-профессиональное обсуждение модульной программы дополнительного профессионального образования «Качество фармацевтической и биофармацевтической продукции через проектирование и контроль»

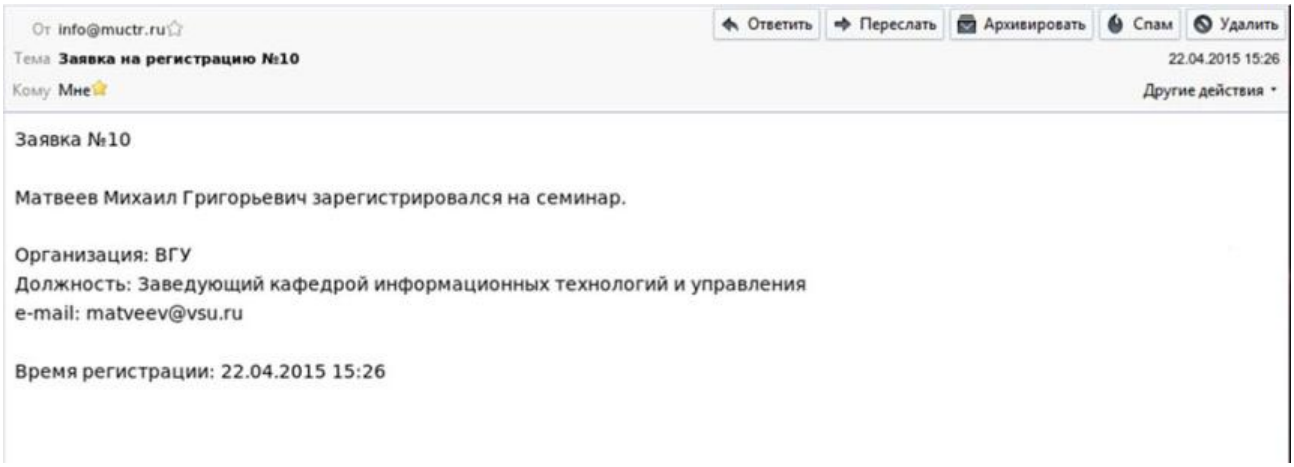


Рисунок 2.10 Скриншот электронной регистрации участника на семинар «Общественно-профессиональное обсуждение модульной программы дополнительного профессионального образования «Качество фармацевтической и биофармацевтической продукции через проектирование и контроль»

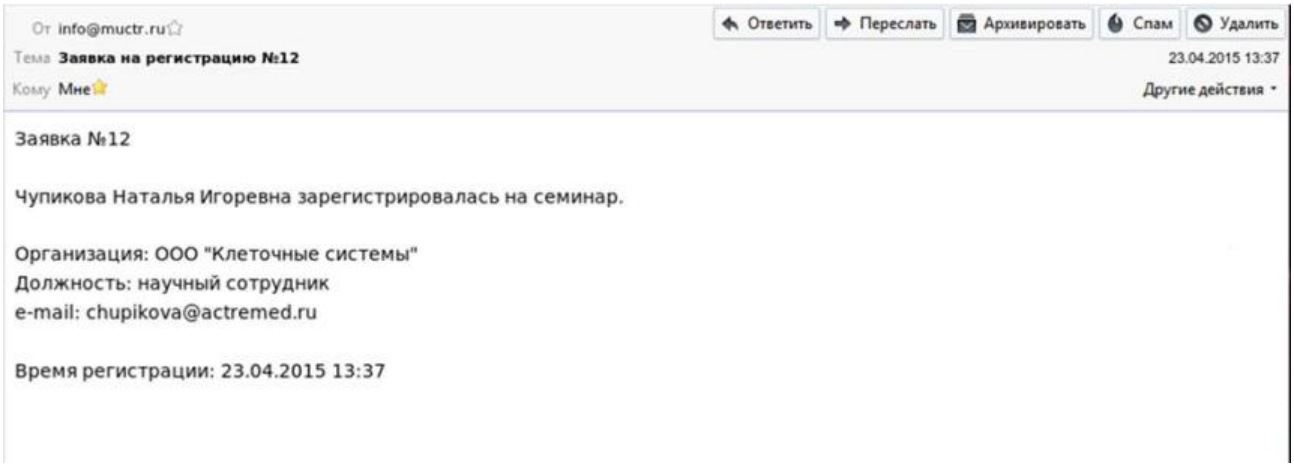


Рисунок 2.11 Скриншот участника на семинар «Общественно-профессиональное обсуждение модульной программы дополнительного профессионального образования «Качество фармацевтической и биофармацевтической продукции через проектирование и контроль»

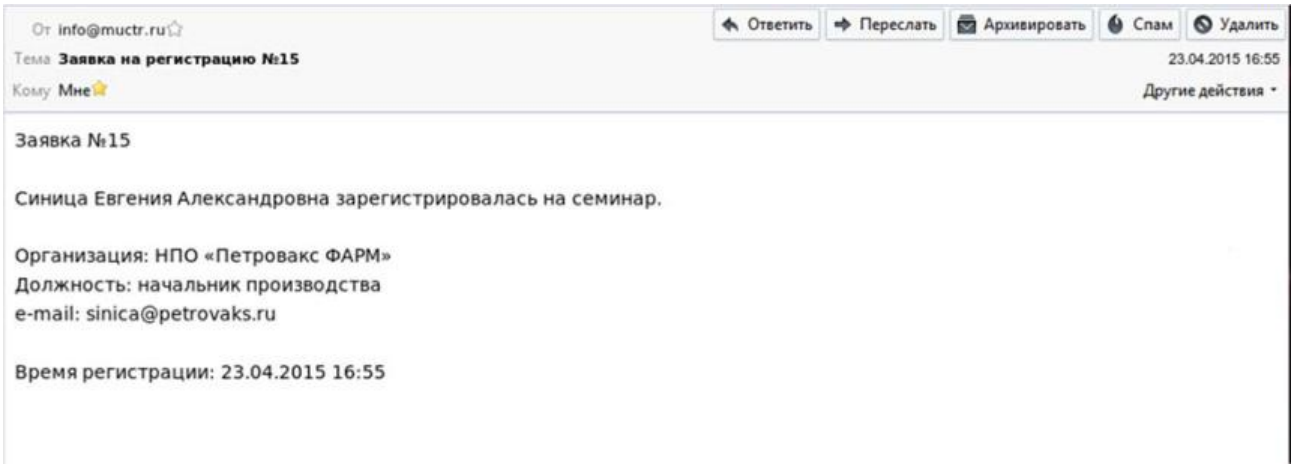


Рисунок 2.12 Скриншот электронной регистрации участника на семинар «Общественно-профессиональное обсуждение модульной программы дополнительного профессионального образования «Качество фармацевтической и биофармацевтической продукции через проектирование и контроль»

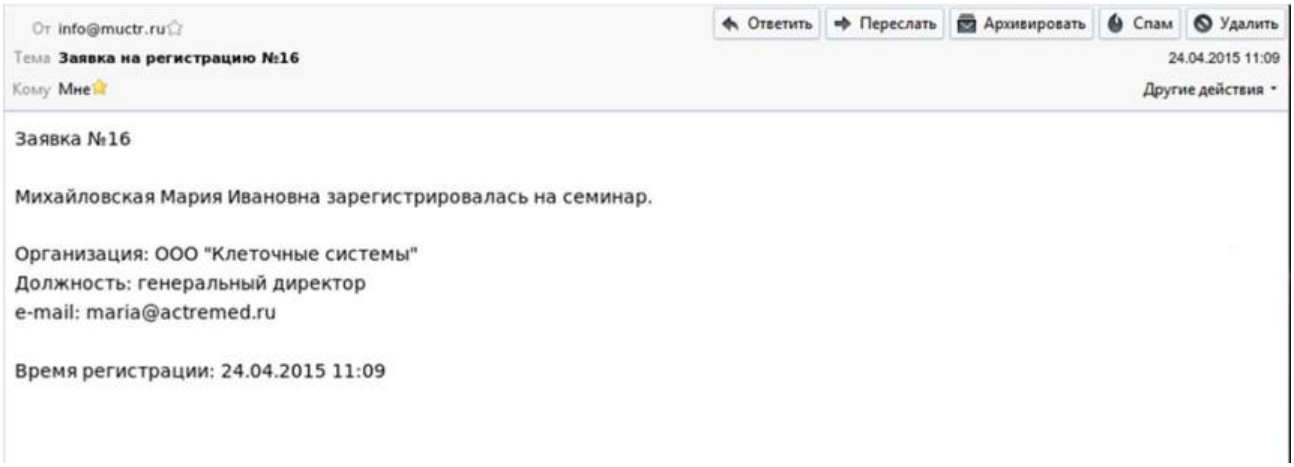


Рисунок 2.13 Скриншот электронной регистрации участника на семинар «Общественно-профессиональное обсуждение модульной программы дополнительного профессионального образования «Качество фармацевтической и биофармацевтической продукции через проектирование и контроль»

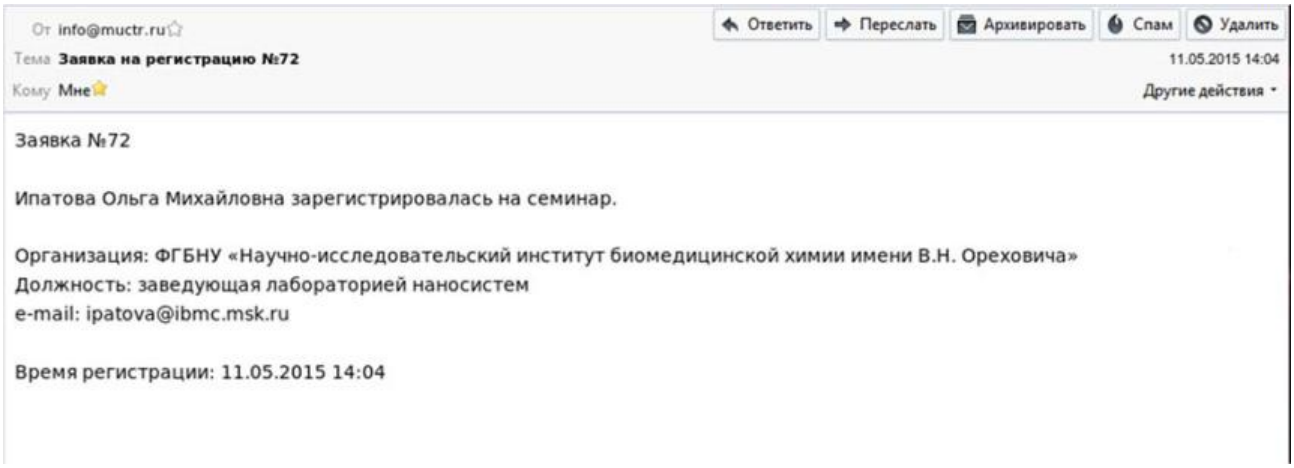


Рисунок 2.14 Скриншот электронной регистрации участника на семинар «Общественно-профессиональное обсуждение модульной программы дополнительного профессионального образования «Качество фармацевтической и биофармацевтической продукции через проектирование и контроль»

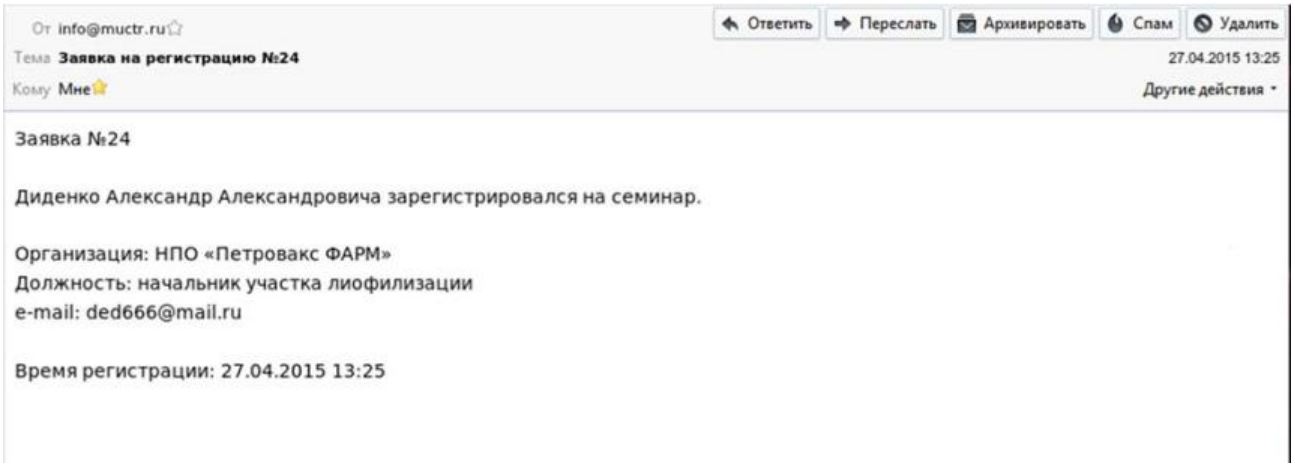


Рисунок 2.15 Скриншот электронной регистрации участника на семинар «Общественно-профессиональное обсуждение модульной программы дополнительного профессионального образования «Качество фармацевтической и биофармацевтической продукции через проектирование и контроль»

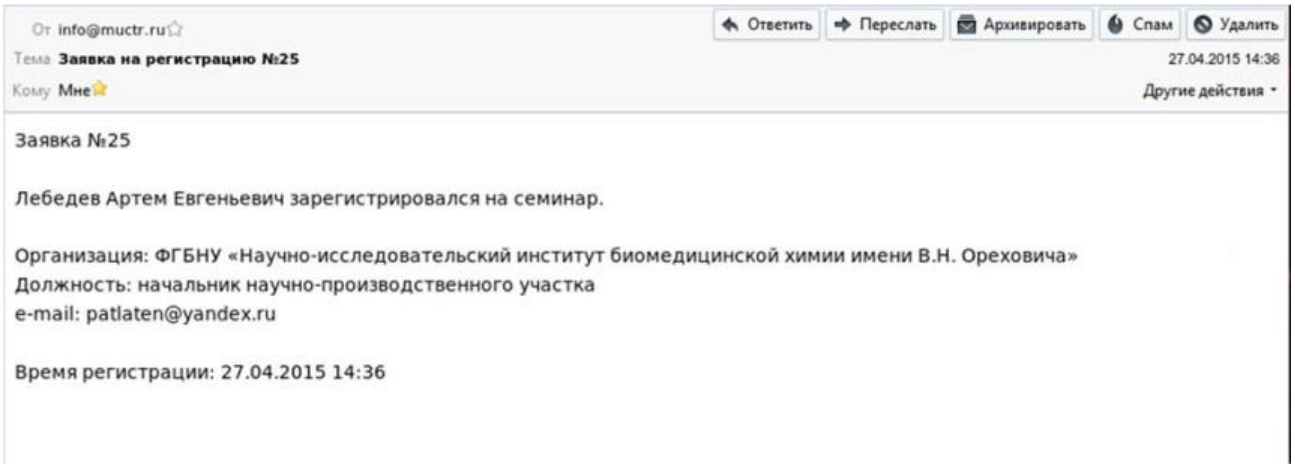


Рисунок 2.16 Скриншот электронной регистрации участника на еминар «Общественно-профессиональное обсуждение модульной программы дополнительного профессионального образования «Качество фармацевтической и биофармацевтической продукции через проектирование и контроль»

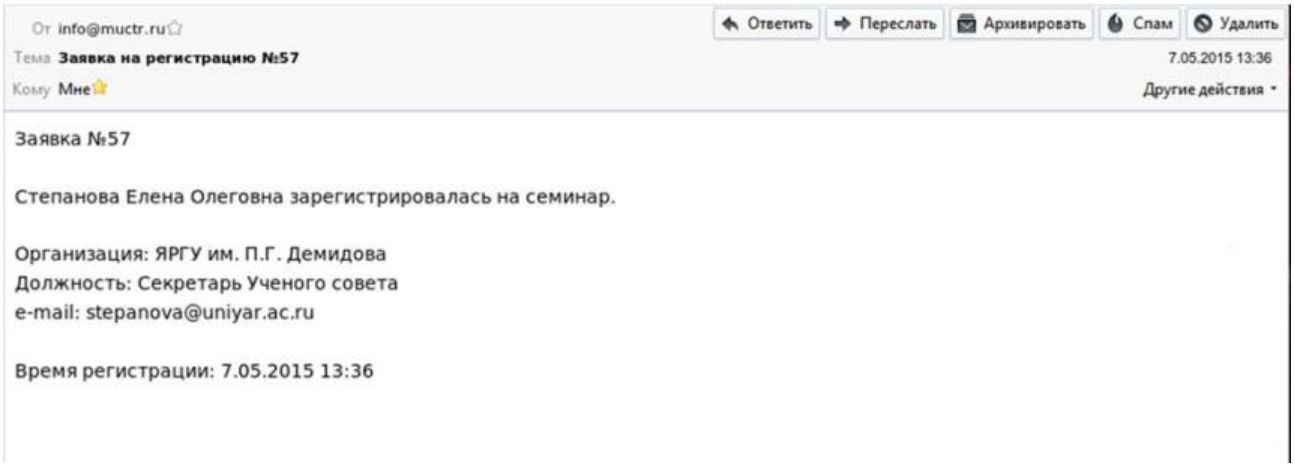


Рисунок 2.17 Скриншот электронной регистрации участника на семинар «Общественно-профессиональное обсуждение модульной программы дополнительного профессионального образования «Качество фармацевтической и биофармацевтической продукции через проектирование и контроль»

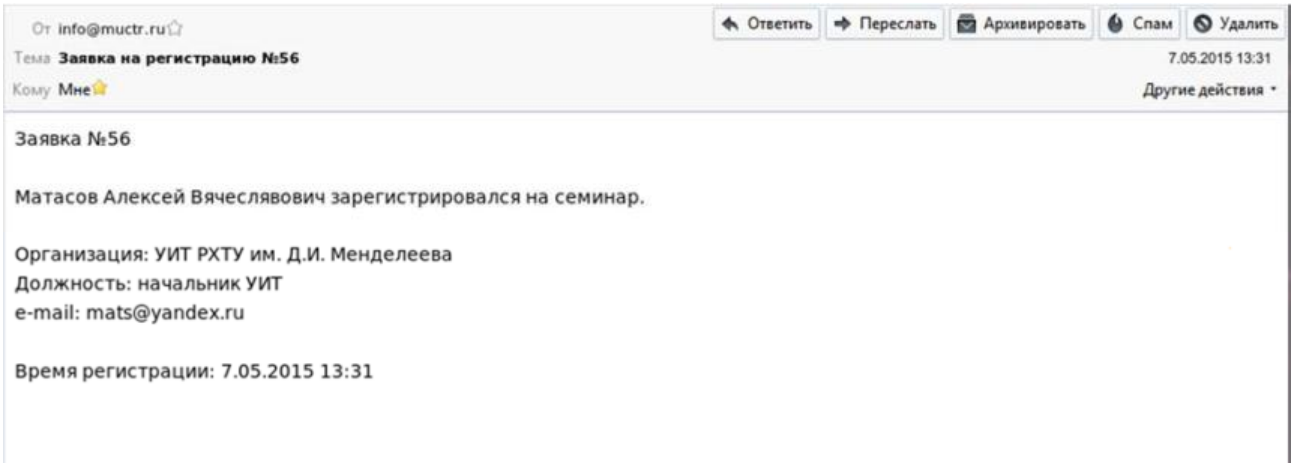


Рисунок 2.18 Скриншот электронной регистрации участника на семинар «Общественно-профессиональное обсуждение модульной программы дополнительного профессионального образования «Качество фармацевтической и биофармацевтической продукции через проектирование и контроль»

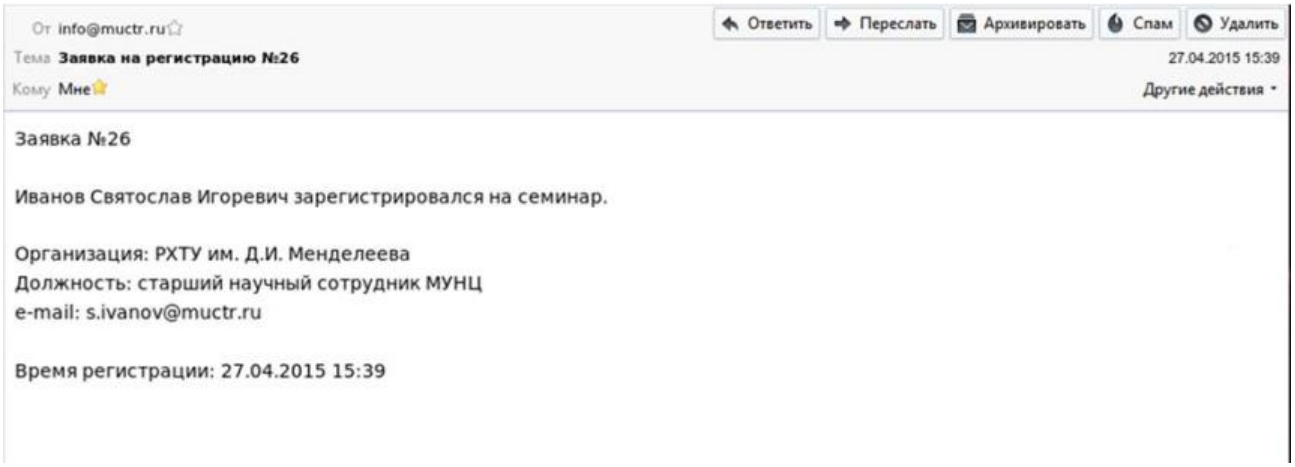
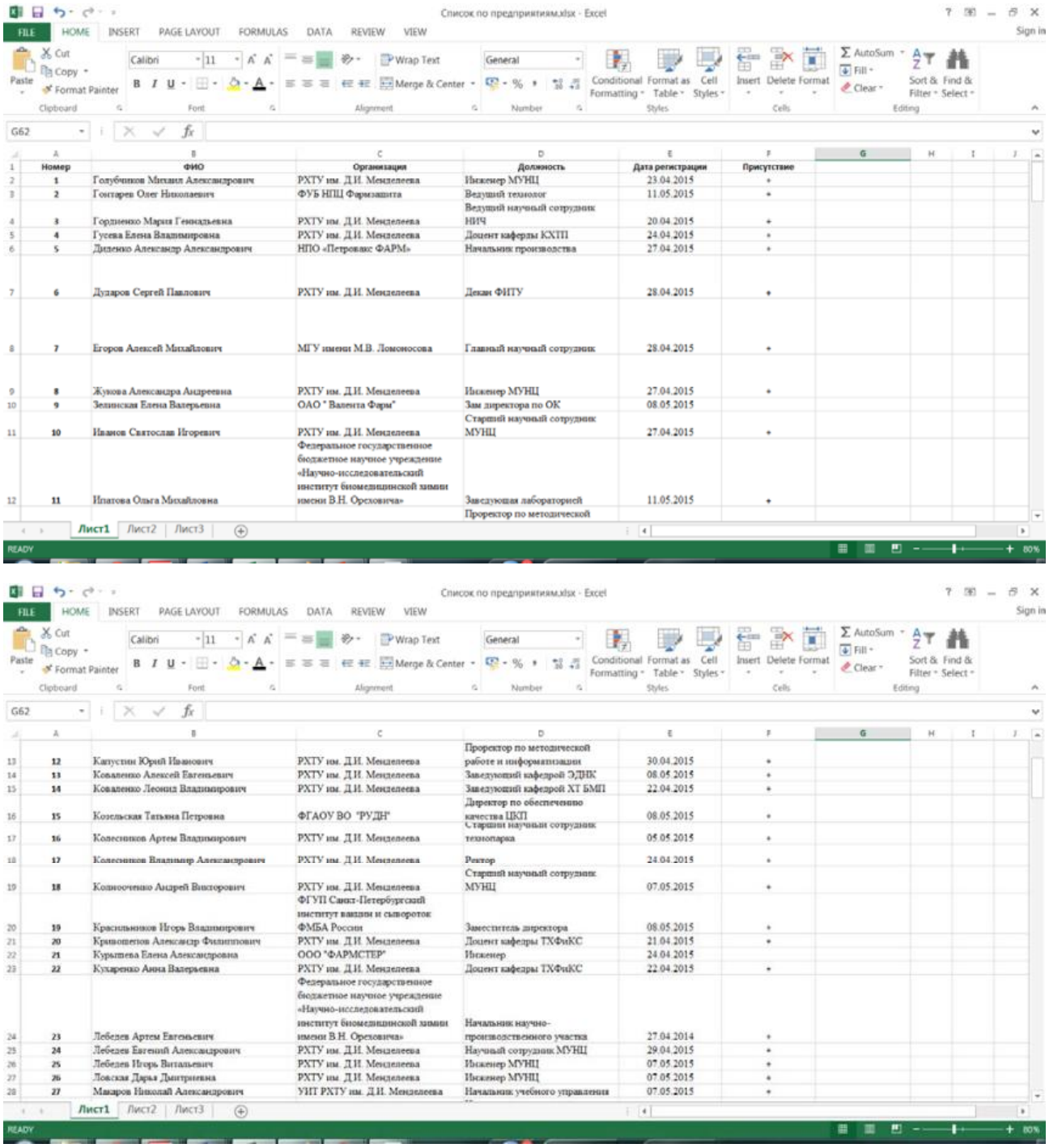


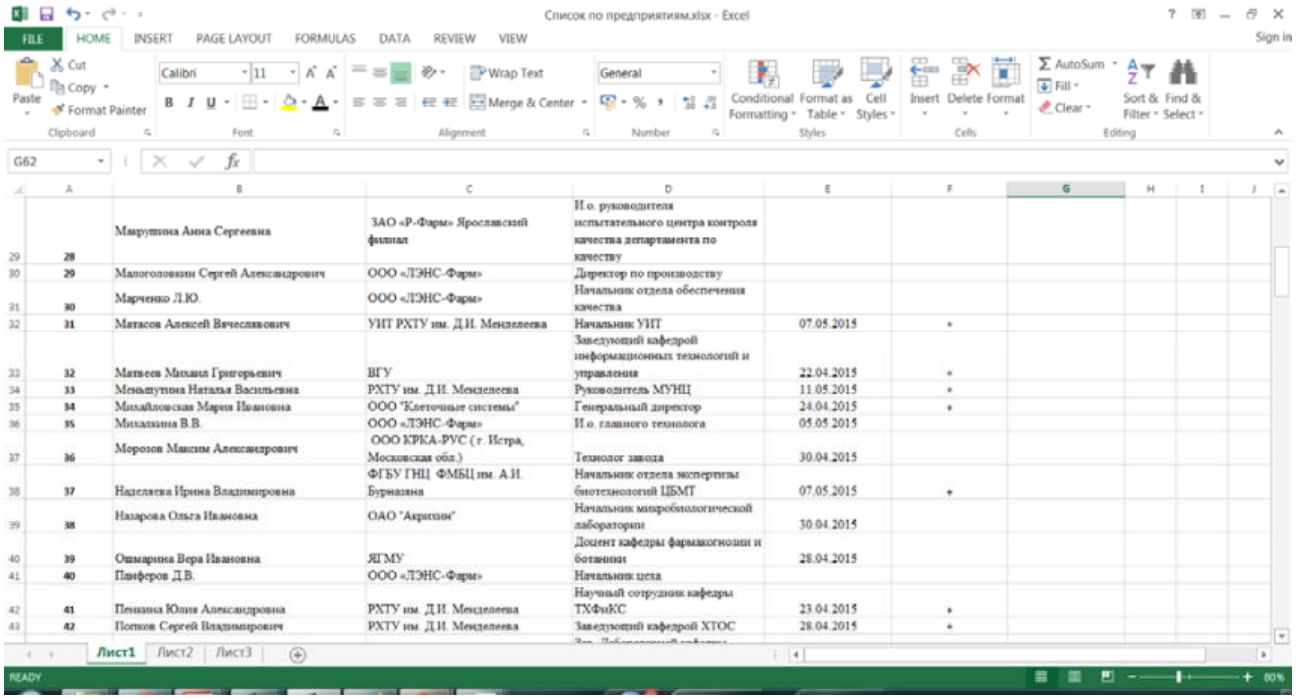
Рисунок 2.19 Скриншот электронной регистрации участника на семинар «Общественно-профессиональное обсуждение модульной программы дополнительного профессионального образования «Качество фармацевтической и биофармацевтической продукции через проектирование и контроль»

Рисунок 2.20 Скриншот электронной регистрацииучастника на семинар «Общественно-профессиональное обсуждение модульной программы дополнительного профессионального образования «Качество фармацевтической и биофармацевтической продукции через проектирование и контроль»

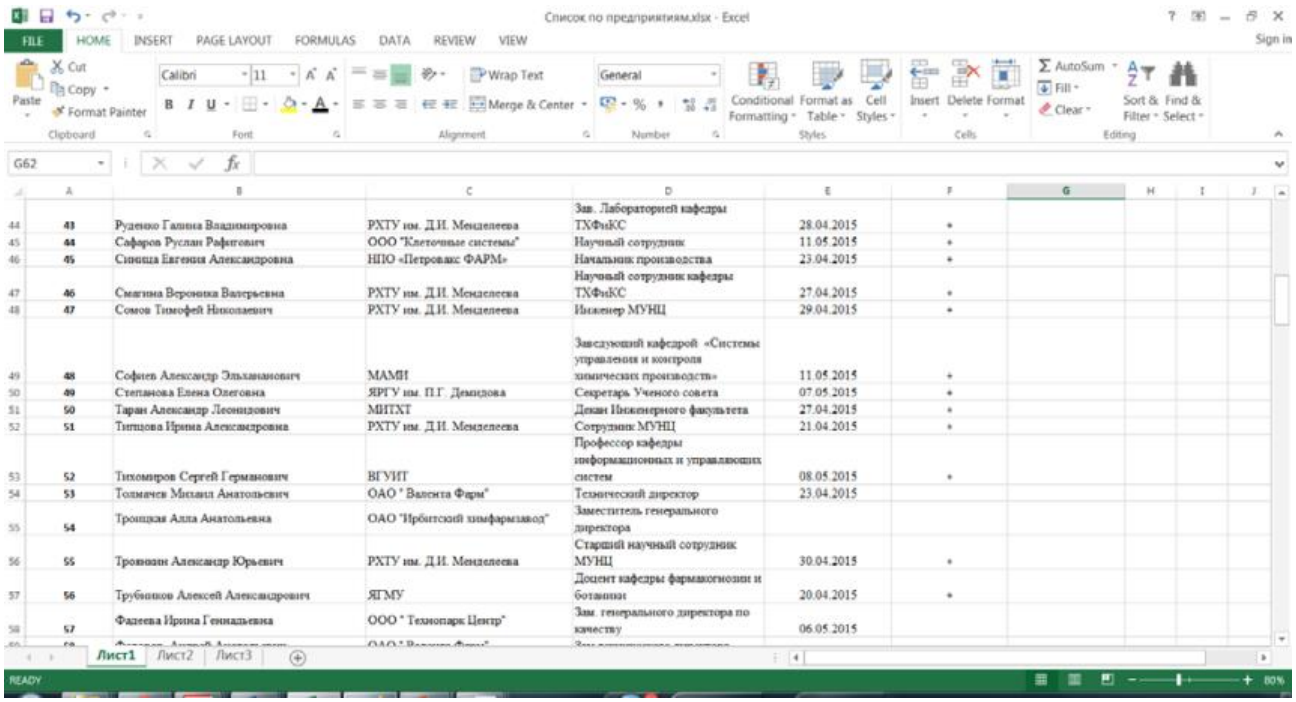


Список по предприятиям.xlsx - Excel

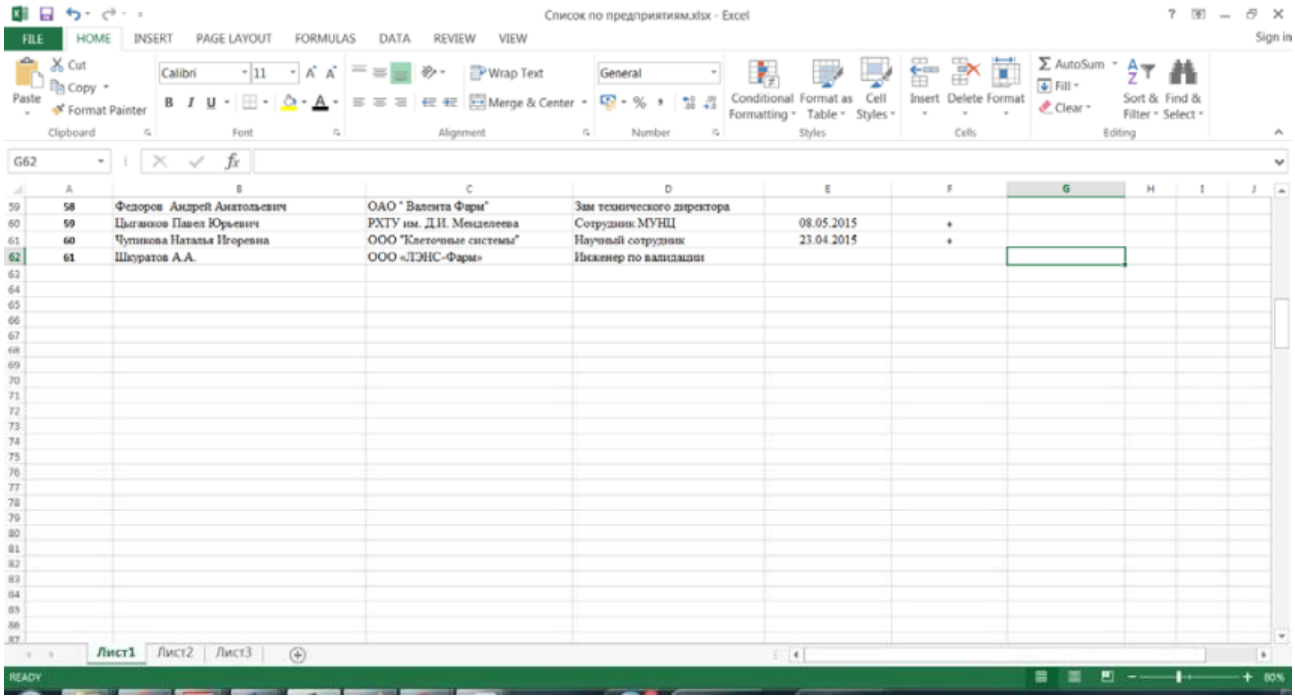
Номер	ФИО	Организация	Должность	Дата регистрации	Присутствие
1	Голубчиков Михаил Александрович	РХТУ им. Д.И. Менделеева	Инженер МУНЦ	23.04.2015	+
2	Гонтарев Олег Николаевич	ФУБ НПЦ Фармзащита	Ведущий технолог	11.05.2015	+
3	Гордиенко Мария Геннадьевна	РХТУ им. Д.И. Менделеева	Ведущий научный сотрудник НИЧ	20.04.2015	+
4	Гусева Елена Владимировна	РХТУ им. Д.И. Менделеева	Доцент кафедры КХТП	24.04.2015	+
5	Диденко Александр Александрович	НПО «Петровакс ФАРМ»	Начальник производства	27.04.2015	+
6	Дударов Сергей Павлович	РХТУ им. Д.И. Менделеева	Декан ФИТУ	28.04.2015	+
7	Егоров Алексей Михайлович	МГУ имени М.В. Ломоносова	Главный научный сотрудник	28.04.2015	+
8	Жукова Александра Андреевна	РХТУ им. Д.И. Менделеева	Инженер МУНЦ	27.04.2015	+
9	Зелинская Елена Валерьевна	ОАО " Валента Фарм"	Зам директора по ОК	08.05.2015	
10	Иванов Святослав Игоревич	РХТУ им. Д.И. Менделеева	Старший научный сотрудник МУНЦ	27.04.2015	+
11	Ипатова Ольга Михайловна	Федеральное государственное бюджетное научное учреждение «Научно-исследовательский институт биомедицинской химии имени В.Н. Ореховича»	Заведующая лабораторией	11.05.2015	+
12	Капустин Юрий Иванович	РХТУ им. Д.И. Менделеева	Проректор по методической работе и информатизации	30.04.2015	+
13	Коваленко Алексей Евгеньевич	РХТУ им. Д.И. Менделеева	Заведующий кафедрой ЭДНК	08.05.2015	+
14	Коваленко Леонид Владимирович	РХТУ им. Д.И. Менделеева	Заведующий кафедрой ХТ БМП	22.04.2015	+
15	Козельская Татьяна Петровна	ФГАОУ ВО "РУДН"	Директор по обеспечению качества ЦКП	08.05.2015	+
16	Колесников Артем Владимирович	РХТУ им. Д.И. Менделеева	Старший научный сотрудник технопарка	05.05.2015	+
17	Колесников Владимир Александрович	РХТУ им. Д.И. Менделеева	Ректор	24.04.2015	+
18	Колиоочкин Андрей Викторович	РХТУ им. Д.И. Менделеева	Старший научный сотрудник МУНЦ	07.05.2015	+
19	Красильников Игорь Владимирович	ФГУП Санкт-Петербургский институт вакцин и сывороток ФМБА России	Заместитель директора	08.05.2015	+
20	Кривошеков Александр Филиппович	РХТУ им. Д.И. Менделеева	Доцент кафедры ТХФиКС	21.04.2015	+
21	Курытева Елена Александровна	ООО "ФАРМСТЕР"	Инженер	24.04.2015	
22	Куцаренко Анна Валерьевна	РХТУ им. Д.И. Менделеева	Доцент кафедры ТХФиКС	22.04.2015	+
23	Лебедев Артем Евгеньевич	Федеральное государственное бюджетное научное учреждение «Научно-исследовательский институт биомедицинской химии имени В.Н. Ореховича»	Начальник научно-производственного участка	27.04.2014	+
24	Лебедев Евгений Александрович	РХТУ им. Д.И. Менделеева	Научный сотрудник МУНЦ	29.04.2015	+
25	Лебедев Игорь Витальевич	РХТУ им. Д.И. Менделеева	Инженер МУНЦ	07.05.2015	+
26	Ловская Дарья Дмитриевна	РХТУ им. Д.И. Менделеева	Инженер МУНЦ	07.05.2015	+
27	Макаров Николай Александрович	УИТ РХТУ им. Д.И. Менделеева	Начальник учебного управления	07.05.2015	+



29	28	Макрушина Анна Сергеевна	ЗАО «Р-Фарм» Ярославский филиал	И.о. руководителя испытательного центра контроля качества департамента по качеству		
30	29	Малоголовкин Сергей Александрович	ООО «ЛЭНС-Фарм»	Директор по производству		
31	30	Марченко Л.Ю.	ООО «ЛЭНС-Фарм»	Начальник отдела обеспечения качества		
32	31	Матасов Алексей Вячеславович	УИТ РХТУ им. Д.И. Менделеева	Начальник УИТ	07.05.2015	+
33	32	Матвеев Михаил Григорьевич	ВГУ	Заведующий кафедрой информационных технологий и управления	22.04.2015	+
34	33	Меньшутина Наталья Васильевна	РХТУ им. Д.И. Менделеева	Руководитель МУНЦ	11.05.2015	+
35	34	Михайловская Мария Ивановна	ООО "Клеточные системы"	Генеральный директор	24.04.2015	+
36	35	Михалкина В.В.	ООО «ЛЭНС-Фарм»	И.о. главного технолога	05.05.2015	
37	36	Морозов Максим Александрович	ООО КРКА-РУС (г. Истра, Московская обл.)	Технолог завода	30.04.2015	
38	37	Наделяева Ирина Владимировна	ФГБУ ГНЦ ФМБЦ им. А.И. Бурназяна	Начальник отдела экспертизы биотехнологий ЦБМТ	07.05.2015	+
39	38	Назарова Ольга Ивановна	ОАО "Акрихин"	Начальник микробиологической лаборатории	30.04.2015	
40	39	Ошмарина Вера Ивановна	ЯГМУ	Доцент кафедры фармакогнозии и ботаники	28.04.2015	
41	40	Пиферов Д.В.	ООО «ЛЭНС-Фарм»	Начальник цеха		
42	41	Пенкина Юлия Александровна	РХТУ им. Д.И. Менделеева	Научный сотрудник кафедры ТХФиКС	23.04.2015	+
43	42	Попков Сергей Владимирович	РХТУ им. Д.И. Менделеева	Заведующий кафедрой ХТОС	28.04.2015	+



44	43	Руденко Галина Владимировна	РХТУ им. Д.И. Менделеева	Зав. Лабораторией кафедры ТХФиКС	28.04.2015	+
45	44	Сафаров Руслан Рафикович	ООО "Клеточные системы"	Научный сотрудник	11.05.2015	+
46	45	Синица Евгения Александровна	НПО «Петровакс ФАРМ»	Начальник производства	23.04.2015	+
47	46	Смагина Вероника Валерьевна	РХТУ им. Д.И. Менделеева	Научный сотрудник кафедры ТХФиКС	27.04.2015	+
48	47	Сомов Тимофей Николаевич	РХТУ им. Д.И. Менделеева	Инженер МУНЦ	29.04.2015	+
49	48	Софиев Александр Эльханианович	МАМИ	Заведующий кафедрой «Системы управления и контроля химических производств»	11.05.2015	+
50	49	Степанова Елена Олеговна	ЯРГУ им. П.Г. Демидова	Секретарь Ученого совета	07.05.2015	+
51	50	Таран Александр Леонидович	МИТХТ	Декан Инженерного факультета	27.04.2015	+
52	51	Типцова Ирина Александровна	РХТУ им. Д.И. Менделеева	Сотрудник МУНЦ	21.04.2015	+
53	52	Тихомиров Сергей Германович	ВГУИТ	Профессор кафедры информационных и управляющих систем	08.05.2015	+
54	53	Толмачев Михаил Анатольевич	ОАО " Валента Фарм"	Технический директор	23.04.2015	
55	54	Троицкая Алла Анатольевна	ОАО "Ирбитский химфармзавод"	Заместитель генерального директора		
56	55	Тровицин Александр Юрьевич	РХТУ им. Д.И. Менделеева	Старший научный сотрудник МУНЦ	30.04.2015	+
57	56	Трубников Алексей Александрович	ЯГМУ	Доцент кафедры фармакогнозии и ботаники	20.04.2015	+
58	57	Фадеева Ирина Геннадьевна	ООО " Технопарк Центр"	Зам. генерального директора по качеству	06.05.2015	



К сожалению, не все зарегистрировавшиеся смогли приехать на проводимое мероприятие. Некоторые просили прислать материалы обсуждения, потому что рассматриваемые вопросы были интересны для них.

Российский химико-технологический университет
им. Д.И. Менделеева

Международный учебно-научный центр
трансфера фармацевтических и биотехнологий

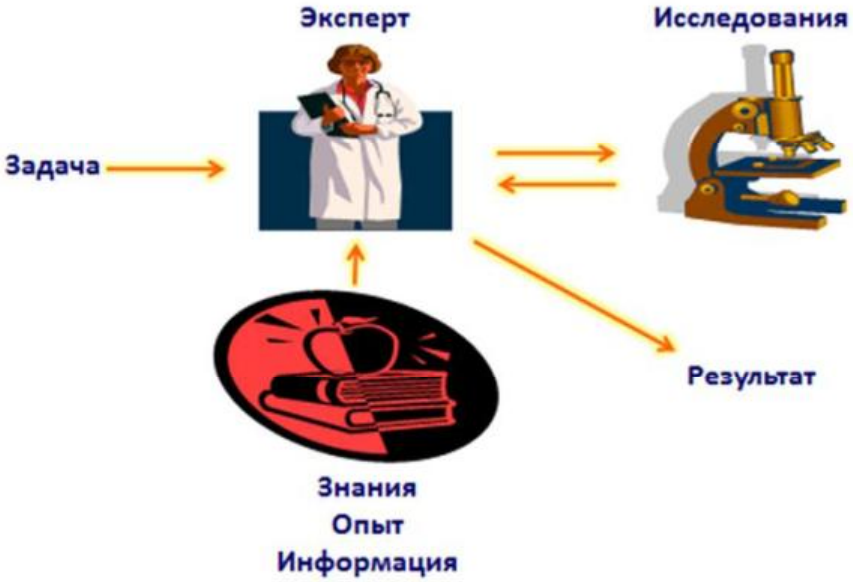
Рабочая программа модуля:
«Методы оптимизации и планирования эксперимента»

«Общественно-профессиональное обсуждение модульной программы дополнительного профессионального образования «Качество фармацевтической и биофармацевтической продукции через проектирование и контроль»

12-13 мая 2015 г

Гусева Е.В., доцент РХТУ им. Д.И. Менделеева

Планирование эксперимента



Сводный учебный план модульной программы дополнительного профессионального образования

№	Модуль	Семестр 1	Семестр 2	Часов	Форма контроля
1	Оборудование	+		540	Зачет
2	Кибернетика	+		540	Зачет
3	Хемометрика		+	360	Зачет
4	Оптимизация		+	360	Зачет
5	Риски		+	360	Зачет

Календарный график по семестрам

№	Модуль	Семестр 1							Семестр 2							Часов
		Лекции	Семинары	Вебинары/КС	ЛР	ИК	ГК	СР	Лекции	Семинары	Вебинары/КС	ЛР	ИК	ГК	СР	
1	Оборудование	31	0	200	5	4	30	270	-	-	-	-	-	-	-	540
2	Кибернетика	35	1	226	0	8	18	252	-	-	-	-	-	-	-	540
3	Хемометрика	-	-	-	-	-	-	-	36	0	116	0	9	19	180	360
4	Оптимизация	-	-	-	-	-	-	-	35	1	124	0	6	34	160	360
5	Риски	-	-	-	-	-	-	-	30	0	108	10	5	27	180	360
	Итого:	66	1	426	5	12	48	522	101	1	348	10	20	80	520	2160

Календарный график по модулю «Методы оптимизации и планирования эксперимента»

Вид работ	Недели																		Часов по виду работ
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	
Лекции	-	-	-	-	-	-	35	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	35
Семинары	-	-	-	-	-	-	1	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1
Вебинары / круглые столы	-	-	-	-	-	-	-	22	26	25	26	25	-	-	-	-	-	-	124
Лабораторные работы	-	-	-	-	-	-	-		-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	0
Консультации всего	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	40
Индивидуальные консультации	-	-	-	-	-	-	-	2	-	2	2	-	-	-	-	-	-	-	6
Групповые консультации	-	-	-	-	-	-	-	8	7	7	5	7	-	-	-	-	-	-	34
Самостоятельная работа	-	-	-	-	-	-	-	34	32	32	32	32	-	-	-	-	-	-	160
Итоговый контроль	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	0
Часов в неделю	-	-	-	-	-	-	36	66	65	66	65	64	-	-	-	-	-	-	360

Методы оптимизации и планирования эксперимента

- Основные характеристики случайных величин. Законы распределения. Математическое ожидание и дисперсия. Генеральная совокупность и случайная выборка
- Измерения. Классификация ошибок измерения. Доверительный интервал и доверительная вероятность. Однородность результатов измерений
- Корреляционный анализ. Приближенная регрессия. Метод наименьших квадратов.
- Планирование и обработка эксперимента активного эксперимента. Полный факторный эксперимент. Дробные реплики. Ортогональные насыщенные планы Планкета-Бермана. Оптимизация условий эксперимента методом крутого восхождения по поверхности отклика
- Композиционные центральные планы второго порядка. Ортогональные центральные второго порядка. Ротатабельные центральные планы второго порядка.

Ключевые понятия

- Планирование эксперимента – это оптимальное управление экспериментом в условиях неполной информации о механизме процесса

- Комплекс параметров $X_1, X_2, \dots, X_k$ называют основным; включает входные измеряемые и регулируемые параметры объекта (*факторы*)
- Комплекс параметров $W_1, W_2, \dots, W_l$ включает неконтролируемые, случайным образом изменяющиеся параметры, шумы
- Комплекс параметров $Y_1, Y_2, \dots, Y_m$ включают выходные параметры, как реакцию объекта исследований на внешнее возмущение (*критерии оценки*)

Ключевые понятия

- Математической моделью объекта служит функция отклика (*уравнение регрессии*), связывающая выходные параметры, характеризующие результаты эксперимента, с переменными, которые варьируются при проведении экспериментов:

$$Y_m = \varphi(X_1, X_2, \dots, X_k)$$

- Пространство с координатами $X_1, X_2, \dots, X_k$ называют *факторным пространством*, а геометрическое отображение функции отклика – *поверхностью отклика*
- Уравнение полиноминальной регрессии, получаемое на основании экспериментальных данных в общем виде можно записать:

$$y = b_0 + \sum_{j=1}^{k} b_j x_j + \sum_{\substack{u,j=1 \\ u \neq j}}^{k} b_{uj} x_u x_j + \sum_{j=1}^{k} b_{jj} x_j^2 + \sum_{\substack{i,u,j=1 \\ i \neq j \neq u}}^{k} b_{iuj} x_i x_j x_u + \dots$$

где b_0 – свободные член уравнения регрессии; b_j – линейные эффекты ($j=1, 2, \dots, k$); b_{jj} – квадратичные эффекты; b_{uj} – эффекты парного взаимодействия; b_{iuj} – эффекты тройного взаимодействия

- Уравнения регрессии справедливы только для объекта на котором проводился эксперимент!

Полный факторный эксперимент (ПФЭ)

- Полный факторный эксперимент позволяет реализовать все возможные комбинации факторов на всех, выбранных для исследования уровнях
- Уровни варьирования– значения, которые принимают факторы при проведении эксперимента
- Число опытов (N) при ПФЭ: $N = n^k$

  где n – количество уровней варьирования факторов; k – количество варьируемых факторов
- Определение координат центра плана (основной уровень):

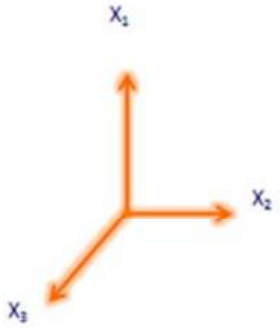
$$z_j^0 = \frac{z_j^{max} + z_j^{min}}{2}$$

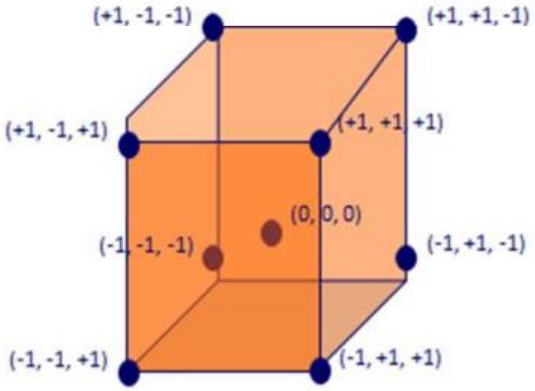
  где Z_j^0 – координата центра плана по фактору j (j=1, 2, … , k); Z_j^{max}, Z_j^{min} – верхний и нижний уровни варьирования фактора j, соответственно
- Определение интервала варьирования по оси Z_j и переход от натуральных значений (кг, м^3 и т.д.) к безразмерным координатам (+1; -1):

$$\Delta z_j = \frac{z_j^{max} - z_j^{min}}{k} \quad \Rightarrow \quad x_j = \frac{z_j - z_j^0}{\Delta z_j}$$

Полный факторный эксперимент

- Пусть при проведении эксперимента варьируется 3 фактора (k=3) на 2 уровнях (n=2)
- Требуемое количество экспериментов:





Полный факторный эксперимент

- Матрица планирования ПФЭ 2^3 с введенной фиктивной переменной b_0:

№ опыта	x_0	x_1	x_2	x_3	y
1	+	-	-	-	y_1
2	+	+	-	-	y_2
3	+	-	+	-	y_3
4	+	+	+	-	y_4
5	+	-	-	+	y_5
6	+	+	-	+	y_6
7	+	-	+	+	y_7
8	+	+	+	+	y_8

- Коэффициенты уравнения регрессии:

$$b_j = \frac{1}{N}\sum_{i=1}^{N} x_{ji} y_i;\quad b_{ju} = \frac{1}{N}\sum_{i=1}^{N} (x_{ji} x_{ui}) y_i;\quad b_{jup} = \frac{1}{N}\sum_{i=1}^{N} (x_{ji} x_{ui} x_{pi}) y_i$$

Дробная реплика от ПФЭ

- Правило: $n^k \geq N \geq k+1$
- Если для описания поверхности отклика можно ограничиться линейным приближением, то число опытов можно сократить, используя дробные реплики от ПФЭ

$$y = b_0 + b_1 x_1 + b_2 x_2 + \ldots + b_k x_k$$

- Число экспериментов в дробной реплике определяется как:

$$N = n^{k-p}$$

где k – число всех варьируемых факторов; p – число дополнительно вводимых факторов

- Дополнительные факторы вводятся при помощи генерирующих соотношений типа $X_3 = X_1 \cdot X_2$ (линейный эффект заменяет эффект парного взаимодействия)
- Недостаток: получаются смешанные оценки
- Если N=k+1 (число опытов равно числу определяемых коэффициентов уравнения линейной регрессии), то такие планы считаются насыщенными . В этом случае, для проверки адекватности найденного уравнения требуется проведение дополнительного эксперимента

Дробная реплика от ПФЭ

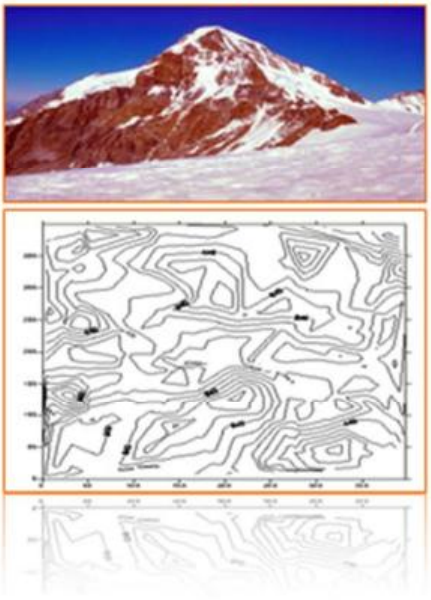
- Пусть при проведении эксперимента варьируется 7 факторов на 2 уровнях
- Число определяемых коэффициентов: l=k+1=8
- Число экспериментов при ПФЭ: $N=2^7=128$
- Строим дробную реплику от ПФЭ 2^3 (N=8), введя следующие генерирующие соотношения:

$$x_4 = x_1x_2;\quad x_5 = x_1x_3;\quad x_6 = x_2x_3;\quad x_7 = x_1x_2x_3$$

- Матрица планирования ДФЭ 2^{7-4}

№	X_0	X_1	X_2	X_3	X_4	X_5	X_6	X_7	№	X_0	X_1	X_2	X_3	X_4	X_5	X_6	X_7
1	+	-	-	-	+	+	+	-	5	+	-	-	+	+	-	-	+
2	+	+	+	-	+	-	-	-	6	+	+	+	+	+	+	+	+
3	+	-	+	-	-	+	-	+	7	+	-	+	+	-	-	+	-
4	+	+	-	-	-	-	+	+	8	+	+	-	+	-	+	-	-

Композиционные или последовательные планы

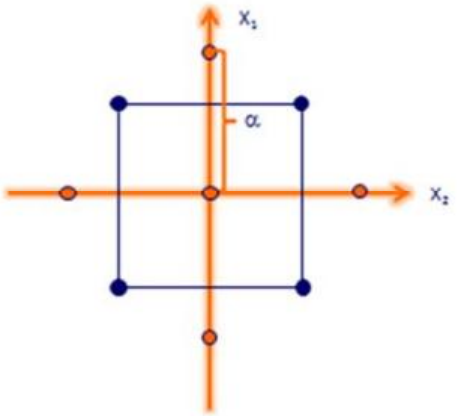


- Область близкая к экстремуму является областью с существенной нелинейностью функции отклика, для описания которой применяются нелинейные полиномы, чаще всего полиномы второго порядка
- Для адекватного описания поверхности отклика полиномами второго порядка независимые факторы в планах должны варьироваться не менее чем на трех уровнях
- Число экспериментов резко увеличивается при переходе к трехуровневому планированию
- При постановке ПФЭ на трех уровнях уже при k>2 число опытов значительно превышает число определяемых коэффициентов (l):

k	2	3	4	5	6
3^k	9	27	81	243	729
l	6	10	15	21	28

Композиционные или последовательные планы

- Ядро плана:
  - ПФЭ 2^k при условии, что $k<5$
  - Полуреплика от ПФЭ 2^k при условии, что $k\geq 5$
- Добавляют 2k «звездных точек», расположенных на координатных осях факторного пространства
- Добавляют опыты в центре плана



Композиционные или последовательные планы

- Общее число экспериментов при использовании композиционного плана:

$$N = 2^k + 2k + n_0, \text{ при } k < 5$$

$$N = 2^{k-1} + 2k + n_0, \text{ при } k \geq 5$$

- Выбор звездного плеча и числа опытов в центре плана связано с критерием оптимальности плана
- Определение коэффициентов уравнения регрессии по результатам опыта требует усложненного математического аппарата, в связи с тем, что композиционный план не обладает свойством ортогональности
- Для перехода к ортогональному плану второго порядка достаточно правильно выбрать «звездное плечо»

Ортогональные планы второго порядка

- Значения звездного плеча α^2 для построения ортогонального плана второго порядка для различного числа факторов и числа опытов в центре плана:

	k					k			
n_0	2	3	4	5*	n_0	2	3	4	5*
1	1.00	1.48	2.00	2.39	6	1.74	2.33	2.95	3.31
2	1.16	1.61	2.16	2.58	7	1.87	2.48	3.14	3.31
3	1.32	1.83	2.39	2.77	8	2.00	2.63	3.31	3.49
4	1.48	2.00	2.58	2.95	9	2.11	2.78	3.49	3.66
5	1.61	2.16	2.77	2.14	10	2.24	2.93	3.66	3.83

- Все коэффициенты уравнения регрессии определяются независимо друг от друга:

$$b_j = \frac{\sum_{i=1}^{N} x_{ji} y_i}{\sum_{i=1}^{N} x_{ji}^2}$$

Сложные планы, совмещенные с латинскими квадратами

- Наряду с количественными факторами часто требуется вводить качественные факторы, для определения оптимальной комбинации которых применяют методы планирования эксперимента по схеме латинских, гипер-греко-латинских квадратов и кубов
- Факторы могут варьироваться на разных уровнях
- Для решения таких задач применяют сложные планы: факторный эксперимент 2^{2k}, совмещенный с латинским квадратом размера $2^k x 2^k$
- Позволяют вводить несколько факторов на $l=2^k$ уровнях и достаточно большое число количественных и качественных факторов на двух уровнях
- Матрица планирования для ФЭ 2^4, совмещенного с латинским квадратом 4X4:

		$X_2(-)$		$X_2(+)$	
		$X_1(-)$	$X_1(+)$	$X_1(-)$	$X_1(+)$
$X_4(-)$	$X_3(-)$	A	B	C	D
	$X_3(+)$	B	A	D	C
$X_4(+)$	$X_3(-)$	D	C	B	A
	$X_3(+)$	C	D	A	B

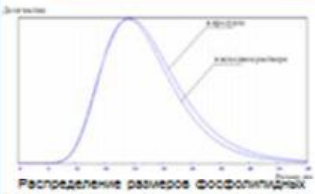
Качество гранулята на примере лекарственного вещества

Σ9 независимых экспериментов

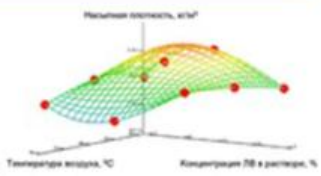
Масса гранулируемого материала (лактозы): 250 г.
Связующего: 8%
Варьируемые параметры:
$T_{ов}$ 50÷70 °С
$C_{тв.\ в\text{-}в\ в\ гран.\ жидк.}$ 5÷9 % масс. по содерж. сухого вещества

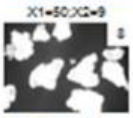
Объекты исследований
Связующие:
- Мальтоза
- Лекарственная композиция (противовирусное ср-во, инкапсулированное в фосфолипиды)

Отклики:
Y1 – Средний размер микрогранул, мкм
Y2 – Форма частиц
Y3 – Размер фосфолипидных наночастиц в продукте, нм
Y4 – Окисленность фософлипидных наночастиц в продукте, б/р
Y5 – Угол истечения, град
Y6 – Насыпная плотность, г/см³
Y7 – Остаточное влагосодержание, кг/кг



Распределение размеров фосфолипидных наночастиц в исходном растворе и в продукте

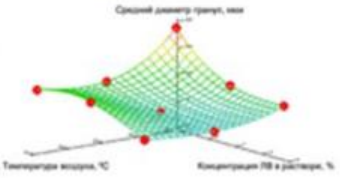




Y1=100.2 Y5=34
Y3=22.9 Y6=0.507
Y4=0.69 Y7=0.05

Y1=190.7 Y5=32
Y3=22.6 Y6=0.503
Y4=0.68 Y7=0.05

Y1=81.7 Y5=34
Y3=22.8 Y6=0.562
Y4=0.73 Y7=0.04



Фармацевтическая система качества

- Современные системы управления качеством с целью внедрения на фармацевтическом/ биофармацевтическом предприятии. Основные термины и определения в области системы качества. Разработка эффективной системы управления качеством / фармацевтической системы качества в соответствии с требованиями Правил GMP и ИСО на фармацевтическом и биофармацевтическом предприятии
- Использование информационно-аналитической системы контроля и управления предприятием. Основные информационные и компьютерные системы, используемые в системе управлением качеством
- Организация системы контроля качества на предприятии. Внутрипроизводственный контроль. Использование систем on-line контроля качества лекарственных средств
- Система управления документацией на фармпредприятии. Виды документов. Разработка документов, регламентирующие процессы компьютерных систем. Требования к порядку формирования досье серии. Работа с необходимым объемом документации для проведения анализа прослеживаемости каждой серии лекарственного препарата (производство, импорт, контроль и хранение)

- Валидация и квалификация. Основные принципы и требования. Валидационный Мастер план для планирования квалификации и валидации компьютерных систем
- Основные термины и определения в области системы управления рисками для качества. Система управления рисками по качеству для компьютерных систем на фармацевтических и биофармацевтических предприятиях. Принципы управления рисками для качества, включая использование статистических методов и инструментов для проведения анализа рисков по качеству
- Разработка и внедрение системы управления отклонениями в действующем производстве. Разработка и внедрение системы управления отклонениями в контроле качества (OOS – отклонения от спецификаций).
- Системный анализ несоответствий/ отклонений для определения системных и систематических отклонений на основе причинно-следственных связей между факторами риска фармацевтических и биофармацевтических производств. Требуемая отчетная документация при составлении отчета о расследовании отклонений
- Системный анализ причинно-следственных связей между факторами риска фармацевтических и биофармацевтических производств. Разработка корректирующих и предупреждающих действий по нивелированию возникших проблем в разных сферах деятельности предприятия
- Разработка и внедрение системы проведения анализа эффективности и результативности функционирования действующей фармацевтической системы качества/ системы менеджмента качества предприятия

Формы отчетности

- Устный опрос
- Реферат/ доклад/ презентация
- Домашнее задание

Примеры тем рефератов

- Источники опасности и опасные производственные факторы фармацевтических производств
- Роль, права и обязанности Уполномоченного Лица по качеству на фармацевтических и биофармацевтических предприятиях и в организациях по производству и производству лекарственных средств
- Внутрипроизводственный контроль. Использование систем on-line контроля качества лекарственных средств
- …

Выдача сертификатов об окончании программы переподготовки и повышения квалификации

СПАСИБО ЗА ВНИМАНИЕ!

Контакты:
+8-495-495-00-29
chemcom@muctr.ru
eguseva@rally-online.ru

ФЕДЕРАЛЬНОЕ МЕДИКО-БИОЛОГИЧЕСКОЕ АГЕНТСТВО

Федеральное государственное бюджетное учреждение
«Государственный научный центр Российской Федерации –
Федеральный медицинский биофизический центр
имени А.И. Бурназяна»

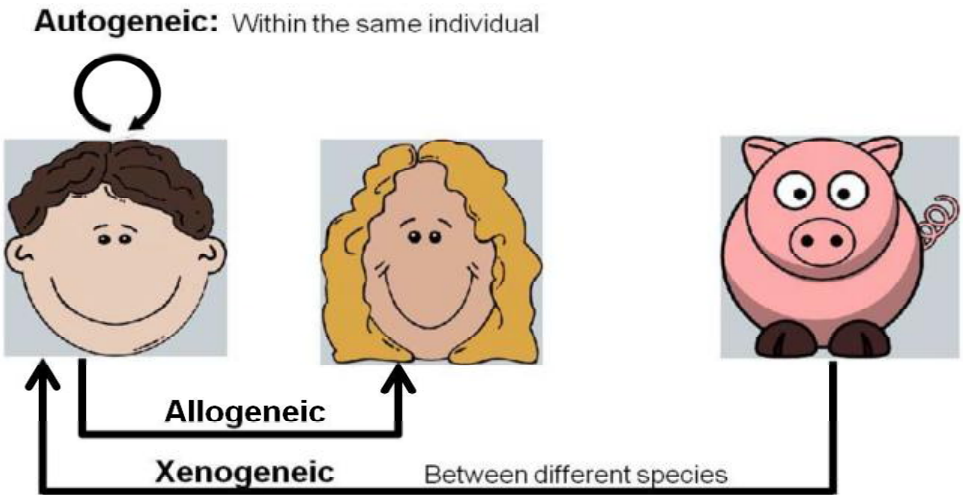
«Международные стандарты качества (GxP) при разработке и клиническом применении персонифицированных клеточных продуктов"

Наделяева И.И.

Основные вопросы

- ✓ Особенности медицинских продуктов на основе клеток и тканей человека
- ✓ Этапы разработки медицинских продуктов
- ✓ Регуляторные правила ЕС и США в отношении медицинских продуктов на основе клеток и тканей человека
- ✓ Российское регулирование медицинских продуктов на основе клеток и тканей человека

Продукты на основе клеток

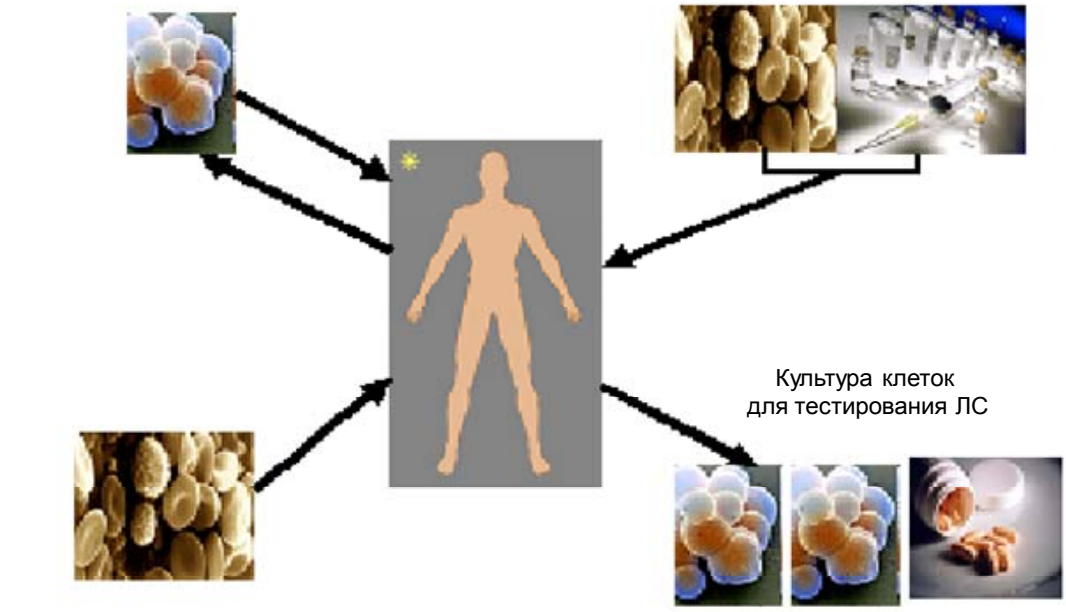


Karin Hoogendoorn ,

Особенности медицинских продуктов на основе клеток и тканей человека

Введение собственных клеток организма

Введение препарата стволовых клеток + ЛС



Культура клеток для тестирования ЛС

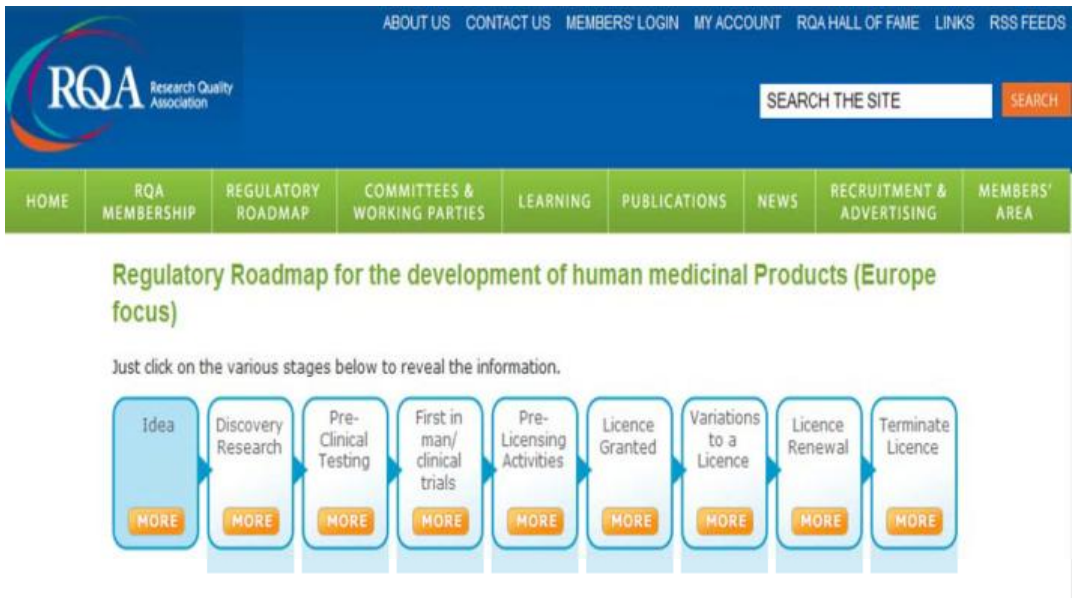
Применение продуктов стволовых клеток

International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use

Good Manufacturing Practice (GMP) – блок «Качество»
Good Clinical Practice (GCP) – блок «Эффективность»

Отдельные документы:
Good Laboratory Practice (GLP)
Good Pharmacovigilance Practice (GVP)
Good Tissue Practice (GTP)

Этапы разработки медицинских продуктов



Этапы разработки медицинских продуктов

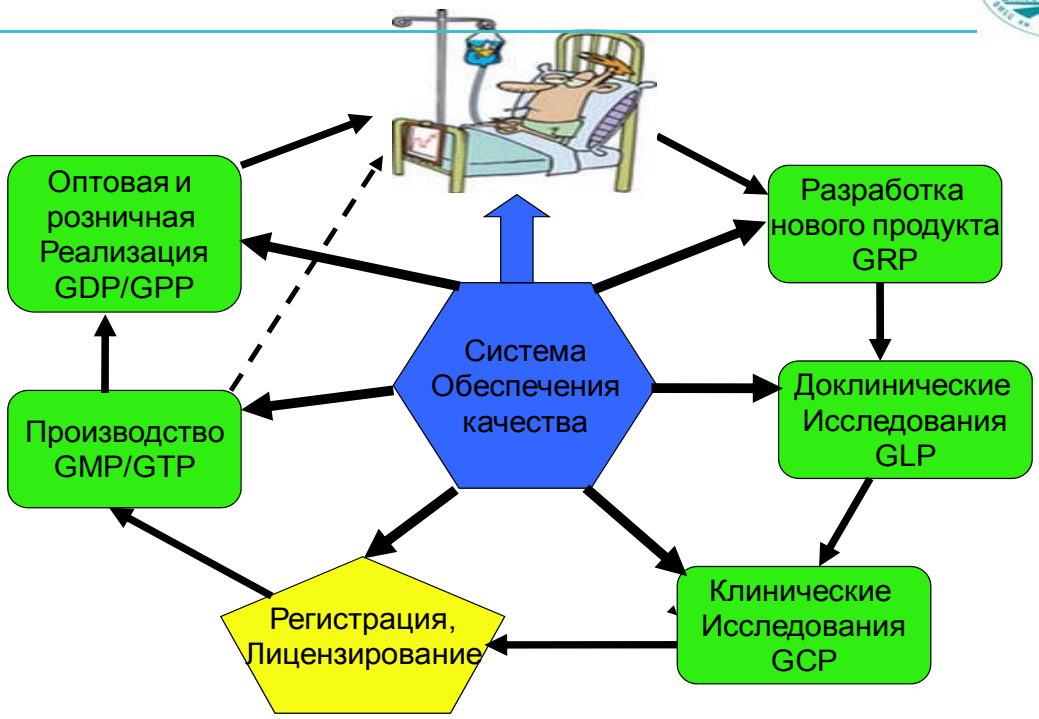


Схема предложена Ю.В.Подпружниковым

Регуляторные правила ЕС и США в отношении медицинских продуктов на основе клеток и тканей человека

EMA (The European Medicines Agency)

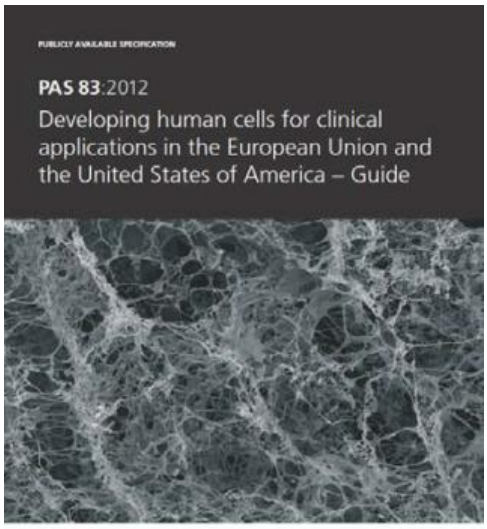
Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP)

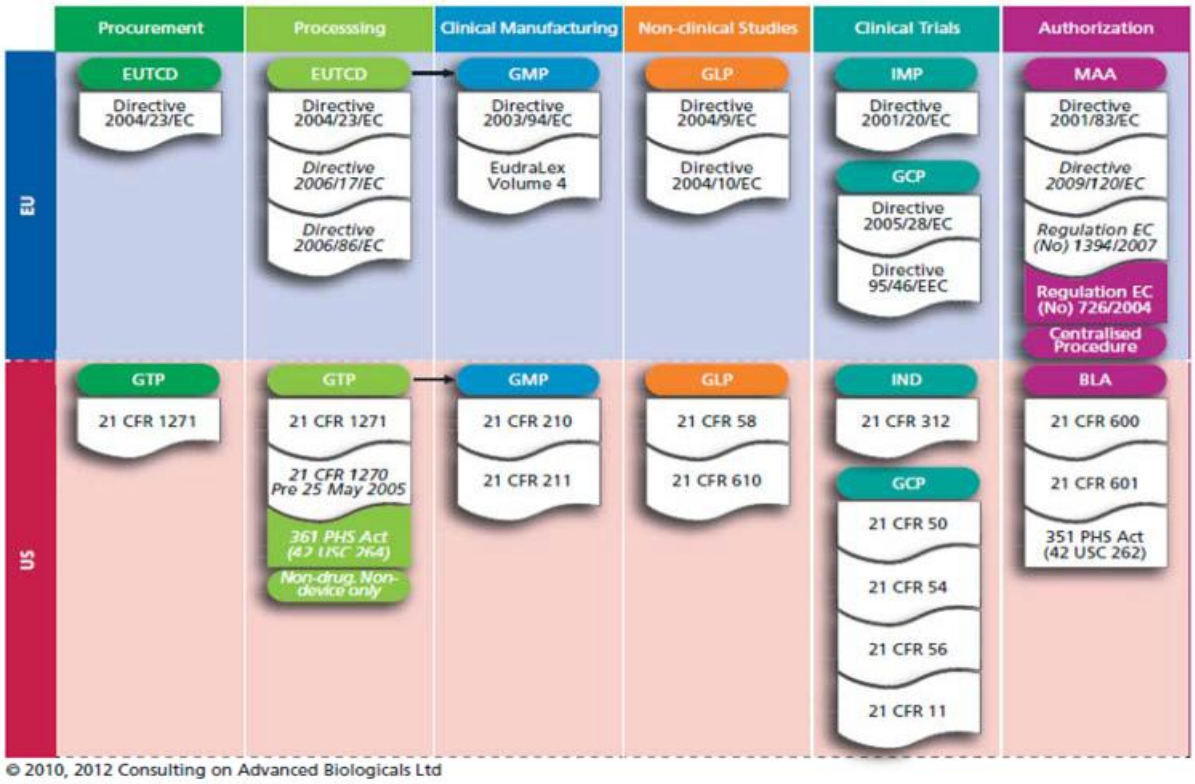
The Committee for Advanced Therapies (CAT)

FDA (U.S. Food and Drug Administration)

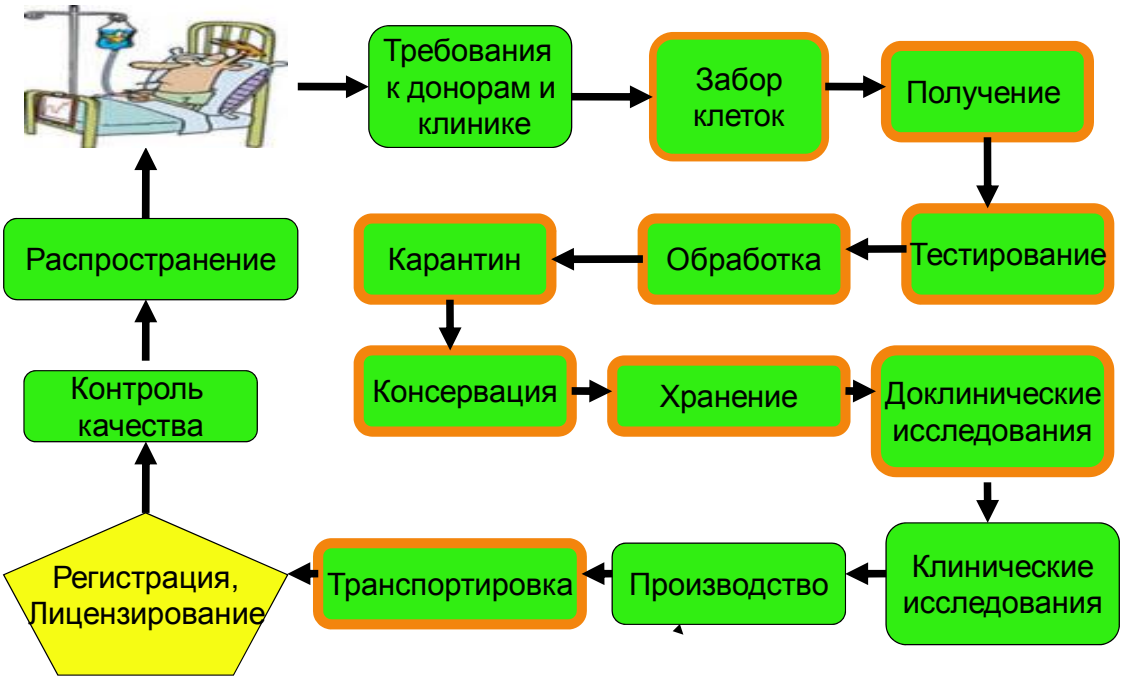
The Cellular, Tissue and Gene Therapies Advisory Committee

The Center for Biologics Evaluation and Research (CBER)



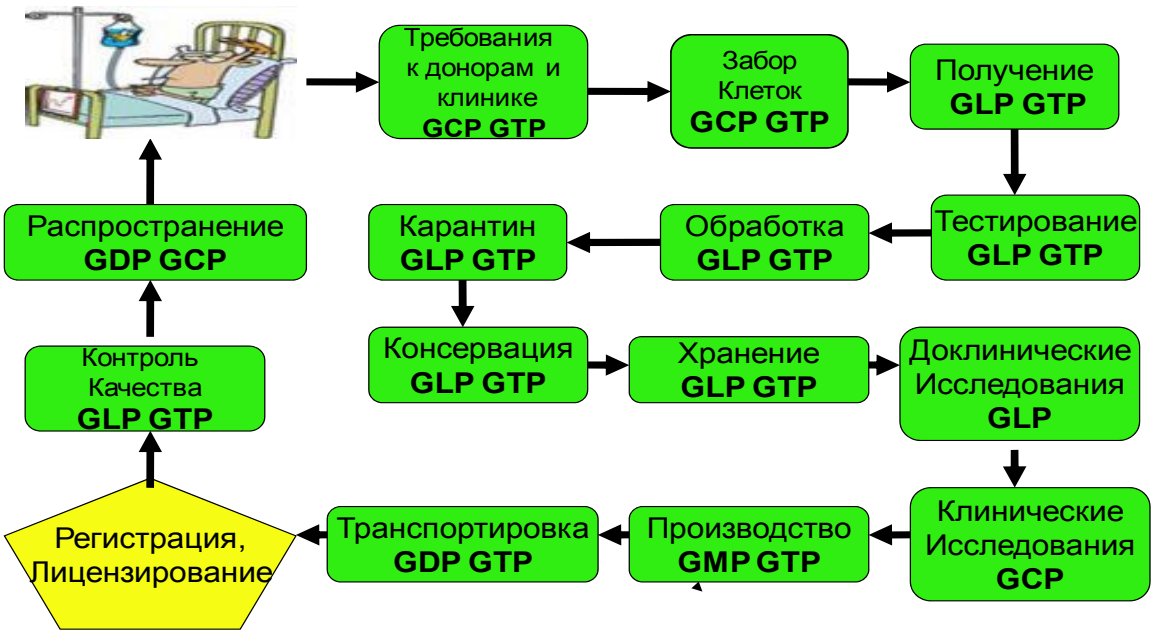


Этапы регулирования продуктов клеточных технологий (международные требования)



«Current Good Tissue Practice for Human Cell, Tissue, and Cellular and Tissue-Based Product Establishments" (FDA, США)
Директива Европейского парламента и Совета 2004/23/EC от 31 марта 2004 г. о введении стандартов качества и безопасности для передачи, поставки, проверки, обработки, защиты, хранения и распространения человеческих тканей и клеток *(OJ 2004 L 102/48).*

Соответствие стандартов качества и этапов регулирования продуктов клеточных технологий



Buildings and Facilities: Workplace Safety

Good Manufacturing Practices (GMP) –

ГОСТ Р 52249-2009, Правила производства и контроля качества лекарственных средств

приказ Министерства промышленности и торговли РФ от 14 июня 2013 г. N 916 "Об утверждении Правил организации производства и контроля качества лекарственных средств"

Good Clinical Practice (GCP) –

Надлежащая клиническая практика, ГОСТ Р 52379-2005

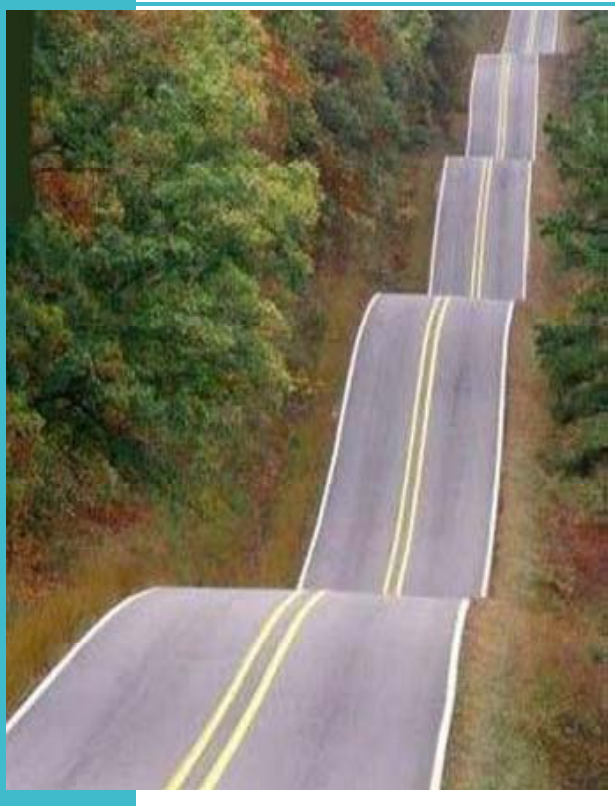
Good Laboratory Practices (GLP)

Межгосударственный стандарт «Принципы надлежащей лабораторной практики (GLP) ГОСТ 31891-2012

ГОСТ Р-53434-2009 "Принципы надлежащей лабораторной практики"

Good Tissue Practices (GTP)

Регулирование («правила движения»)



ФГБУ ГНЦ
«Федеральный Медицинский биофизический центр имени А.И. Бурназяна»

gtpfmbc@mail.ru

Спасибо за внимание!

МИНИСТЕРСТВО ОБРАЗОВАНИЯ И НАУКИ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего профессионального образования
"РОССИЙСКИЙ ХИМИКО-ТЕХНОЛОГИЧЕСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ имени Д.И. Менделеева"
(РХТУ им. Д.И. Менделеева)
Миусская пл., д. 9, Москва, 125047 Тел. 8(499) 978-87-33 факс 8(495) 609-29-64 E-mail: rector@muctr.ru www.muctr.ru
ОКПО 02066492 ОГРН 1027739123224 ИНН/КПП 7707072637/770701001

24.06.2015 № ВХ-01/977

Директору Департамента государственной политики в сфере высшего образования Министерства образования и науки Российской Федерации

А.Б. Соболеву

ул. Тверская, д. 11, Москва, 125993

В связи с использованием в РХТУ им. Д.И. Менделеева электронного документооборота регистрация на участие в мероприятиях проходит в электронном виде, поэтому предоставить списочный лист с подписями не представляется возможным. В связи с этим в отчете прилагаются скриншоты о прохождении регистрации участников семинара «Общественно-профессиональное обсуждение модульной программы дополнительного профессионального образования «Качество фармацевтической и биофармацевтической продукции через проектирование и контроль».

Ректор
ФГБОУ ВПО
РХТУ им. Д.И. Менделеева
М.П.

В.А. Колесников

Фотографии

Рисунок 2.21 Фотография 1 – 12 мая. Открытие семинара

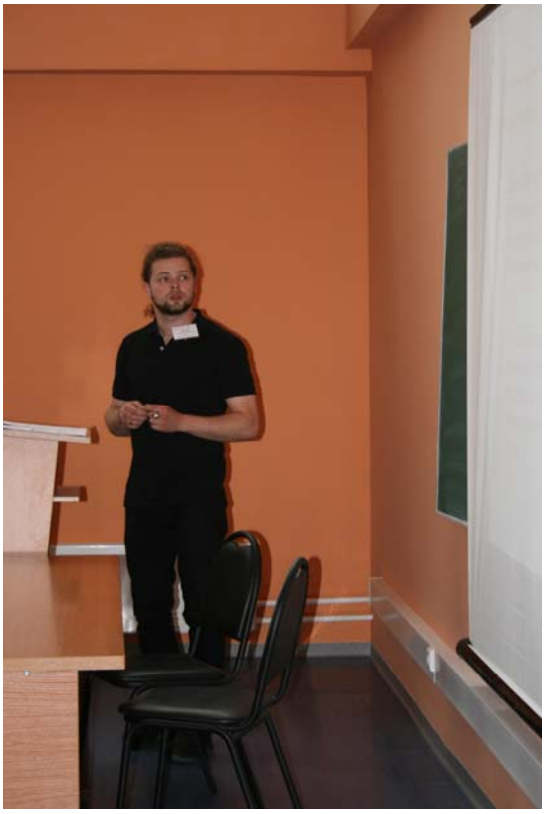


Рисунок 2.22 Фотография 2 – 12 мая. Доклад Диденко А.А. «Требования к выпускникам, необходимые для успешной работы на фармацевтическом предприятии»

Рисунок 2.23 Фотография 3 – 12 мая. Меньшутина Н.В. Представление рабочей программы дисциплины «Методы кибернетики для обеспечения качества фармацевтической и биофармацевтической продукции через проектирование и контроль»

Рисунок 2.24. Фотография 4 – 13 мая. Открытие второго дня семинара

Рисунок 2.25 Фотография 5 – 13. Мая. Кофе брейк

Рисунок 2.26 13 мая. Прения по предлагаемой модульной программе дополнительного профессионального образования

Рисунок 2.27 13 мая. Прения по предлагаемой модульной программе дополнительного профессионального образования. Выступление проф. Офицерова Е.Н.

В ходе обсуждения представленных рабочих программ, входящих в модульную программу дополнительного профессионального образования «Качество фармацевтической и биофармацевтической продукции через проектирование и контроль» для переподготовки и повышения квалификации специалистов фармацевтической отрасли были отмечены высокая степень проработанности курсов; соответствие разделов предлагаемых рабочих программ общим целям, задачам и компетенциям модульной программы; большой объем часов, отведенных на дистанционные формы обучения, что позволяет проходить повышение квалификации специалистам из дальних регионов.. Однако, присутствующими были высказаны следующие замечания и пожелания:

1. По представленным рабочим программам приведены обширные списки литературы, включая ссылки на Интернет ресурсы. Обучающиеся скорее всего не будут иметь возможность ознакомиться со всеми материалами, поэтому необходимо решить вопросы создания учебного материала по каждой дисциплине в виде электронного конспекта лекций и презентаций с примечаниями.

2. Поскольку в модульной программе отводится большое количество часов на удаленное обучение посредством вебинаров, то необходимо решить вопросы, связанные с возможностью записи и повторного просмотра излагаемого материала.

3. В случае утверждения предлагаемой модульной программы могут возникнуть вопросы наличия у аккредитованного ВУЗа программного обеспечения, используемого при обучении в рамках предложенных рабочих программ. Необходимо уточнить возможность взаимозаменяемости программного обеспечения на аналоги.

4. При формировании рабочих программ было бы желательно использовать материалы European compliance academy (ECA), которая несомненно является признанным лидером в данной области. Такое соответствие тематик подтвердило бы современность и актуальность предложенной модульной программы «Качество фармацевтической и биофармацевтической продукции через проектирование и контроль».

Основываясь на первом замечании, стоит отметить, что разработчики рабочих программ имеют определенные наработки и опыт преподавания в соответствующей предметной области и готовы в случае утверждения программы заняться разработкой и выпуском необходимых учебных пособий.

Вопрос возможности повторного просмотра вебинаров решается путем их записи и выкладывания в сети Интренет с последующей организацией доступа обучающимся (предоставление ссылки и паролей на скачивание).

Относительно вопроса взаимозаменяемости программного обеспечения стоит отметить, что существует большое число свободно распространяемого и коммерческого обучения. С учетом того, что от обучающихся не требуется глубокого знания вычислительных методов и языков программирования, предлагаемый к изучению материал может быть легко переложен на любое программное обеспечение, которое имеется у образовательного учреждения и которым владеет преподаватель.

Относительно последнего замечания Исполнитель при разработке модульной программы учитывал опыт European compliance academy (ECA) по организации тематических семинаров в рассматриваемой области. Ссылка на главную страницу ECA http://www.gmp-compliance.org/eca_gmptraining.html?gclid=CIfWo-DqMYCFQLncgodhLwEFA/ При разработке модульной программы были учтены актуальные темы будущих семинаров, организуемых ECA. Например, ниже приведены некоторые темы и ссылки на них.

1) GMP Conference Deviation Management and CAPA
http://www.gmp-compliance.org/eseminar_9107_Deviation-Management-and-CAPA.html

2) GMP Conference Qualified Person Education Course

http://www.gmp-compliance.org/eseminar_9270_Qualified-Person-Education-Course.html

3) Product Transfer - Organisation of GMP-compliant Site Changes

http://www.gmp-compliance.org/eseminar_9340_Product-Transfer.html

4) Quality by Design in Pharmaceutical Analysis

http://www.gmp-compliance.org/eseminar_9236_Quality-by-Design-in-Pharmaceutical-Analysis.html

5) Computer Validation: Introduction to Risk Management

http://www.gmp-compliance.org/eseminar_9066_Computer-Validation-Introduction-to-Risk-Management.html

6) Computer Validation – The GAMP 5 Approach

http://www.gmp-compliance.org/eseminar_9067_Computer-Validation---The-GAMP®5-Approach.html

7) Computer Validation: Introduction to Risk Management and The GAMP 5 Approach

http://www.gmp-compliance.org/eseminar_9067_Computer-Validation---The-GAMP®5-Approach.html

8) Isolator Technology Workhops

http://www.gmp-compliance.org/eseminar_9273_Isolator-Technology-Workshops.html

Высказанные замечания и пожелания присутствующих были использованы при доработке модульной программы дополнительного профессионального образования «Качество фармацевтической и биофармацевтической продукции через проектирование и контроль» (измененная программа приведена в разделе 2.3).

2.2 Участие в дополнительном общественно-профессиональном обсуждении разработанной модульной программы дополнительного профессионального образования «Качество фармацевтической и биофармацевтической продукции через проектирование и контроль»

В современном мире развитие «наук о жизни», включающих фармацевтику, биотехнологии и медицину, идет достаточно большими темпами. Концентрация усилий со стороны государства, научного и делового сообщества стимулирует развитие данного направления в форме поддержки образовательного и научно-исследовательского потенциала фармацевтической отрасли, способствующего созданию инновационной продукции и технологий, направленных на решение стратегической задачи повышение качества и продолжительности жизни в Российской Федерации.

Общественно-профессиональное обсуждение разработанной модульной программы дополнительного профессионального образования «Качество фармацевтической и биофармацевтической продукции через проектирование и контроль» состоялось 21 апреля 2015 г. в рамках проводимой 20-21 апреля 2015 года в ГБОУ ВПО «Санкт-Петербургская государственная химико-фармацевтическая академия» Министерства здравоохранения Российской Федерации V Юбилейной Всероссийской научной конференции студентов и аспирантов с международным участием «МОЛОДАЯ ФАРМАЦИЯ – ПОТЕНЦИАЛ БУДУЩЕГО» (далее - Конференция).

Конференция вошла в утвержденный План наиболее значимых мероприятий образовательной и воспитательной направленности в образовательных организациях, находящихся в ведении Министерства здравоохранения Российской Федерации. Мероприятие явилось важным событием в научно-технической и инновационной сфере, отвечающим современным вызовам, направленным на выработку ключевых решений по реализации Стратегии развития фармацевтической и медицинской промышленности на период до 2020 года. Приказ о проведении мероприятия приведен ниже.

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ ВЫСШЕГО ПРОФЕССИОНАЛЬНОГО ОБРАЗОВАНИЯ

САНКТ-ПЕТЕРБУРГСКАЯ ГОСУДАРСТВЕННАЯ ХИМИКО-ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ АКАДЕМИЯ

ПРИКАЗ

30.01.2015 **№516-д**

Санкт-Петербург

О проведении общественно-профессионального обсуждения в рамках V Юбилейной Всероссийской научной конференции «Молодая фармация – потенциал будущего» 21 апреля 2015 года

С целью проведения общественно-профессионального обсуждения разработанных образовательных модулей и вариативной части образовательных программ подготовки научно-педагогических кадров в аспирантуре по направлению подготовки «Биологические науки» с направленностью «Бионанотехнология» и «Иммунобиотехнология», по направлению подготовки «Химическая технология» и подготовки бакалавров практико-ориентированного типа по направлению подготовки «Химическая технология»

ПРИКАЗЫВАЮ:

1. Утвердить следующий состав **программного комитета**:

Председатель: **Наркевич И. А.** – ректор ГБОУ ВПО СПХФА Минздрава России

Заместитель председателя: **Кириллова Е.Н.** – первый проректор, проректор по учебной работе ГБОУ ВПО СПХФА Минздрава России

Члены программного комитета:
Алексеева Г.М. – председатель Методической комиссии ФПТЛ, заведующий кафедрой аналитической химии
Маркова В.А. – начальник учебно-методического отдела

2. Пригласить к участию в общественно-профессиональном обсуждении разработанных образовательных модулей и образовательных программ **в качестве членов программного комитета:**

Караваеву Е.В.	Исполнительного директора АКУР
Семенову Е.П.	Референта Департамента медицинского образования и кадровой политики в образовании Минздрава России
Чагина Д.А.	Директора некоммерческого партнёрства «Медико-фармацевтические проекты. XXI век»
Никитину И.В.	Заместителя директора по развитию ООО «ГЕРОФАРМ»

3. Утвердить следующий состав **организационного комитета**:
Наркевич И.А. – председатель, ректор;
Кириллова Е.Н. – первый проректор–проректор по учебной работе;

Яковлев И.П. – проректор по научной работе;
Карасавиди А.О. – проректор по РИУ и МС;
Хозин С.П. – проректор по АХР;
Лобов М.И. – проректор по АК и ВР;
Федорова Е.В. – начальник ОНИР;
Марченко А.Л. – декан ФПТЛ;
Анисимова Н.А. – декан ФФ;
Чистяков К.С. – начальник отдела программных технологий и технического обеспечения;
Подушкин В.Ю. – ответственный за работу НСО академии;
Щенникова О.Б. – ответственная за работу НСО ФПТЛ;
Бабушкина Е.В. – ответственная за работу НСО ФФ;
Евдокимов А.А. – научный сотрудник ОНИР;
Тимофеева С.В. – заместитель директора НОВЦ;
Карташова Н.С. – заместитель начальника ОНИР;
Сенина А.С. – председатель Совета НСО академии;
Дударев В.Г. – старший преподаватель каф. ХТЛВ;
Ладутько Ю.М. – старший преподаватель каф. ТЛФ;
Загорулько Е.Ю. – ассистент каф. ПТЛП.

4. Отделу программных технологий и технического обеспечения (отв. Чистяков К. С.) обеспечить техническую поддержку проведения общественно-профессионального обсуждения (телекоммуникационное и мультимедийное сопровождение)
5. Учебно-методическому отделу (отв. Маркова В.А.) зарезервировать аудиторию для проведения общественно-профессионального обсуждения в соответствии с заявкой Оргкомитета.
6. Утвердить Программу общественно-профессионального обсуждения разработанных образовательных модулей и вариативной части образовательных программ подготовки научно-педагогических кадров в аспирантуре по направлению подготовки «Биологические науки» с направленностью «Бионанотехнология» и «Иммунобиотехнология», по направлению подготовки «Химическая технология» и подготовки бакалавров практико-ориентированного типа по направлению подготовки «Химическая технология». (Приложение №1)
7. Ответственность за проведение общественно-профессионального обсуждения возложить на первого проректора – проректора по учебной работе Е.Н. Кириллову.

Ректор **И.А. НАРКЕВИЧ**

Проект приказа вносит	*Согласовано*
Первый проректор	Главный бухгалтер
Проректор по учебной работе, доцент	**Р.В. Алиев**
Е.Н. Кириллова	Начальник юридического отдела
	И.А. Мовчан

Приложение №1

к Приказу №516-д от 30.01.2015г.

ПРОГРАММА

общественно-профессионального обсуждения разработанных образовательных модулей и вариативной части образовательных программ подготовки научно-педагогических кадров в аспирантуре по направлению подготовки «Биологические науки» с направленностью «Бионанотехнология» и «Иммунобиотехнология», по направлению подготовки «Химическая технология» и подготовки бакалавров практико-ориентированного типа по направлению подготовки «Химическая технология»21 апреля 2015 года, Санкт-Петербург

1. **Открытие** – ректор ГБОУ ВПО СПХФА профессор НАРКЕВИЧ И.А.
2. Доклад «**Организация разработки новых образовательных программ и модулей для нужд фармацевтической отрасли в рамках ФЦП «ФАРМА 2020»**
   Караваева Евгения Владимировна
   Исполнительный директор Ассоциации классических университетов России, кандидат физ.-мат. наук
3. Доклад «**Образовательная программа аспирантуры по направлению подготовки 06.06.01 «Биологические науки»** с направленностью «Бионанотехнология»
   Брагина Наталья Александровна
   доцент, соисполнитель ГК 05.Р14.11.0014 – Московский государственный университет тонких химических технологий им. М.В. Ломоносова (МИТХТ)
4. Доклад «**Образовательная программа аспирантуры по направлению подготовки 06.06.01 «Биологические науки» с направленностью «Иммунобиотехнология»**
   Топкова Оксана Владимировна
   доцент кафедры биотехнологии ГБОУ ВПО СПХФА Минздрава России
5. Доклад «**Разработка комплексных преемственных программ бакалавриата практико-ориентированного типа и образовательного модуля подготовки специалистов для производства синтетических лекарственных средств**» (государственный контракт№ 05.Р14.12. 0009 Министерство образования и науки Российской Федерации 2014 год)
   Кириллова Евгения Никитична
   первый проректор – проректор по учебной работе ГБОУ ВПО СПХФА Минздрава России
6. Доклад «**Модульная программа дополнительного образования «Качество фармацевтической и биофармацевтической продукции через проектирование и контроль»**
   Гусева Елена Владимировна
   доцент РХТУ *им. Д.И.Менделеева*
7. **Обсуждение.**
8. **Заключительное выступление.**

Участие в данном общественно-профессиональном обсуждении Гусевой Е.В. и представление разработанной модульной программы дополнительного профессионального образования «Качество фармацевтической и биофармацевтической продукции через проектирование и контроль» явилось в качестве **дополнительного мероприятия.** Основное проведенное в рамках ГК 05.Р14.12.0008 общественно-профессиональное обсуждение представлено в разделе 2.1.

Протокол **дополнительного** общественно-профессионального обсуждения, отражающий решения об одобрении участниками подходов и технологий, на основе которых были разработаны образовательные программы, и содержащий список участников, представлен ниже.

Протокол проведения семинара, посвященного общественно-профессиональному обсуждению разработанных образовательных программ, разработанной вариативной части образовательных программ, и образовательных модулей в рамках федеральной целевой программы «Развитие фармацевтической и медицинской промышленности Российской Федерации на период до 2020 года и дальнейшую перспективу

ПРОТОКОЛ

проведения семинара, посвященного общественно-профессиональному обсуждению разработанных образовательных программ, разработанной вариативной части образовательных программ, и образовательных модулей в рамках федеральной целевой программы «Развитие фармацевтической и медицинской промышленности Российской Федерации на период до 2020 года и дальнейшую перспективу»

21 апреля 2015 года, Санкт-Петербург,Россия

Место проведения: государственное бюджетное образовательное учреждение высшего профессионального образования «Санкт-Петербургская государственная химико-фармацевтическая академия» (ГБОУ ВПО СПХФА Минздрава России), аудитория 37

На общественно-профессиональном обсуждении присутствовали:

Председатель: ректор ГБОУ ВПО СПХФА профессор **Наркевич Игорь Анатольевич**, руководитель проекта

Модераторы: Исполнительный директор Ассоциации классических университетов России (АКУР), к.физ-мат. н., доцент **Караваева Евгения Владимировна**;

Первый проректор – проректор по учебной работе ГБОУ ВПО СПХФА, к.х.н., доцент **Кириллова Евгения Никитична**

Участники общественно-профессионального обсуждения: представители ведущих российских производителей фармацевтической продукции, представители образовательных организаций высшего образования.

Зарегистрировались 96 человек (Приложение 1 к ПРОТОКОЛУ). Среди зарегистрированных представителей фармацевтических компаний -

производителей лекарственных препаратов руководители, заместители руководителей, ведущие специалисты **ведущих российских производителей:**

- ЗАО «BIOCAD» - генеральный директор Морозов Дмитрий Валентинович
- ЗАО «ВЕРТЕКС» - начальник лаборатории ТЛФ, Черкасова Анна
- ООО "НТФФ "ПОЛИСАН" – исполнительный директор Кардаш Евгений Александрович
- АО «Фармпроект» - директор по производству Никифоров Сергей Иванович

Среди зарегистрированных участников были представители следующих образовательных организаций высшего образования: Первый СПбГМУ им И.П. Павлова, Санкт-Петербургский государственный технологический институт, Московский государственный университет тонких химических технологий (МИТХТ) им. М.В. Ломоносова, Российский химико-технологический университет им. Д.И. Менделеева (РХТУ), ВМА им. С.М. Кирова, Казахский Национальный Медицинский Университет имени С.Д.Асфендиярова, Витебский государственный ордена Дружбы народов медицинский университет и др.

С приветственным словом к собравшимся обратился ректор ГБОУ ВПО СПХФА профессор Игорь Анатольевич Наркевич.

Игорь Анатольевич подчеркнул огромное значение такого мероприятия, как общественно-профессиональное обсуждение разрабатываемых образовательных программ. Очень важно, чтобы при совместном обсуждении работодатели могли оценить предлагаемые образовательные программы с точки зрения их востребованности и конкурентоспособности. Главное для высших учебных заведений – обеспечить возрастающие потребности фармацевтических предприятий высококвалифицированными кадрами, способными работать на современных предприятиях, разрабатывать инновационные лекарственные препараты и технологии их производства.

Согласно комплексной Программе развития биотехнологии в России на период до 2020 года в числе основных инструментов поддержки развития биотехнологий названы развитие образования и науки в сфере биотехнологии. Для этого необходимо:

1. Создание новых образовательных программ в соответствии с кадровыми потребностями биотехнологического бизнеса.

2. Использование современных образовательных методик с обязательным приглашением специалистов высокого уровня из-за рубежа, представляющих ведущие компании и университетские биотехнологические центры.

3. Формирование гибкой модульной структуры образовательных программ.

4. Создание непрерывной системы повышения квалификации и переподготовки биотехнологических кадров с сохранением возможности смены специализации без потери навыков в рамках своей отрасли биоэкономики.

5. Формирование в наиболее конкурентоспособных учреждениях образования в сфере биотехнологий передовой научно-технологической базы.

Игорь Анатольевич выразил надежду, что все представленные образовательные программы отвечают потребностям фармацевтической отрасли и будут высоко оценены представителями ведущих предприятий, присутствующими на общественно-профессиональном обсуждении.

С докладом «Организация разработки новых образовательных программ и модулей для нужд фармацевтической отрасли в рамках ФЦП «Фарма-2020»» выступила Исполнительный директор Ассоциации классических университетов России (АКУР) **Караваева Евгения Владимировна.**

В своем докладе Евгения Владимировна остановилась на основных задачах ФЦП «ФАРМА-2020» – перевооружение производственных

мощностей отечественной фармацевтической промышленности, что требует высококвалифицированных специалистов, создание научно-исследовательского потенциала для выпуска конкурентноспособной продукции. Задачей фармацевтической промышленности является вывод на рынок конкурентноспособной продукции, поэтому только кадровое обеспечение фармацевтической отрасли создает инновационную модель развития.

Министерство образования и науки уделяет большое внимание подготовке кадров для фармацевтических предприятий. В 2012-2013 гг. Министерство образования и науки на конкурсной основе заключило 4 государственных контракта на разработку основных образовательных программ СПО, ВО, ДПО (Первый МГМУ им. И.М. Сеченова, СПХФА, МГУТХТ, МГТУ им. Н.Т. Баумана) по программам «Промышленная фармация», «Разработка лекарственных препаратов и технологический процесс», «Биотехнология», «Медицинское приборостроение» – программы, направленные на подготовку кадров к решению задачи № 2 и частично № 1 ФЦП «ФАРМА-2020».

Для решения задачи № 3 и № 4 ФЦП «ФАРМА-2020» требуются кадры, готовые обеспечить все жизненные циклы лекарственных препаратов: от создания новой молекулы, до вывода на рынок новой продукции.

В процессе доклада Евгения Владимировна остановилась на структуре профессионального образования в Российской Федерации, введенной с 2013 года в соответствие с вступлением нового закона «*Об образовании в Российской Федерации*» от 29.12.2012 № 273-ФЗ. Отметила, что к высшему образованию теперь отнесена подготовка кадров высшей квалификации по программе ординатуры (только для выпускников медицинских и фармацевтических специальностей) и по программе аспирантуры, причем срок обучения установлен 2 и 3-4 года соответственно.

Особенностью подготовки специалистов в вузе в настоящее время является широкое привлечение работодателей к участию в реализации

программ высшего образования. Широкое применение находит адресная подготовка специалистов в форме целевой подготовки за счет средств государственного бюджета, сетевая форма обучения с участием нескольких образовательных организаций, в том числе и зарубежных, с участием медицинских организаций и фармацевтических предприятий.

Начинает внедряться в практику создание базовых кафедр на предприятиях и научных организациях, а также начата подготовка по практико-ориентированным основным образовательным программам – по прикладному бакалавриату с увеличенным объемом часов практики.

С целью дальнейшего развития образовательных программ, как по уровням образования, так и по направлениям подготовки Министерство образования и науки на 2014-2015 год объявило конкурсы на разработку образовательных модулей для основных образовательных программ магистратуры и аспирантуры и программ дополнительного профессионального образования. В 2014 году заключено 11 государственных контрактов на разработку модулей, встраиваемых программы магистратуры по направлению подготовки «Биология», «Химия», «Химическая технология», «Общественное здравоохранение», программ ординатуры – «Фармацевтическая технология», программ аспирантуры по биологическим наукам по профилю «Бионанотехнология», «Иммунобиотехнология», программе прикладного бакалавриата «Химическая технология» и программам переподготовки и повышения квалификации специалистов.

Первый МГМУ им. И.М. Сеченова получил заказ на разработку федерального государственного образовательного стандарта и профессиональной основной образовательной программы по новому направлению магистратуры «Промышленная фармация». Традиционно разрабатываются модули для поисковых работ (компьютерное моделирование (in silico) – конструирование и оптимизация новых молекул (СПФА), программы ООП по биоинженерии, биотехнологии новых профилей подготовки, по химии («Медицинская химия» – МГУ по

5

программе бакалавриата и магистратуры), ООП по доклинических испытаниям (in vitro, in vivo), GLP, программы магистратуры по разработке и исследованию лекарственных средств.

В 2014-2015 г. по программе ФЦП «ФАРМА-2020» в разработке образовательных программ высшего образования разного уровня приняли участие: РХТУ им. Д.И. Менделеева, Первый МГМУ им. И.М. Сеченова, АГУ (Барнаул), СПХФА, МГУТХТ, БелННИИ.

В докладе Евгения Владимировна остановилась на ситуации с профессиональными стандартами. До 1 мая принят закон о профессиональных стандартах, которые являются обязательными при подготовке специалистов и разработка образовательных программ должна осуществляться во взаимодействии требований ФГОС и профессиональных стандартов.

Докладчик поблагодарила слушателей за проявленное внимание.

Вопрос: Анисимова П.А. – декан фармацевтического факультета.

Скажите, пожалуйста, Евгения Владимировна, когда можно ожидать утвержденный профессиональный стандарт по фармации. И известно ли Вам о сроках выхода ФГОС 3+ «Фармация».

Ответ: Профессиональный стандарт разработан работодателями и также как ФГОС 3+ находится на согласовании в Минюсте.

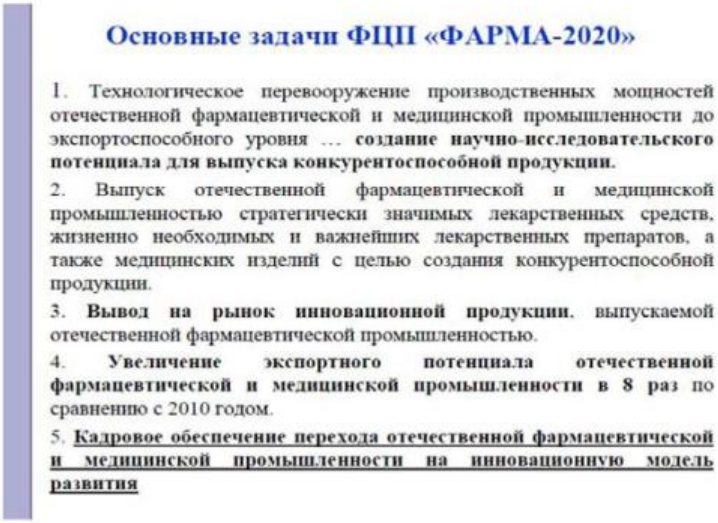
Вопрос: Фридман И.А. – заведующий кафедрой химической технологии лекарственных веществ.

Скажите, пожалуйста, Евгения Владимировна, поступают ли от работодателей в Министерство образования предложения по компетенциям, недостающим выпускникам вузов, ведущих подготовку для предприятий фармацевтической отрасли?

Ответ: Министерство образования проводит работу по максимальному привлечению работодателей ведущих фармацевтических предприятий к участию в образовательном процессе учебных организаций, к участию в разработке образовательных программ подготовки специалистов и

в ряде вузов это проявляется в форме неформальной работы по дополнительным образовательным проектам.

Основное содержание доклада Караваевой Е.В. представлено в презентации:



7

Мероприятие 5.22 ФЦП «ФАРМА 2020»: «Разработка образовательных программ и образовательных модулей для профильных высших и средних специальных учебных заведений»

В 2012-2013 г.г.

Минобрнауки России было заключено 4 гос. контракта на разработку образовательных программ (СПО, ВПО, ДПО) по следующим направлениям развития фармацевтической промышленности:

«Промышленная фармация» - Первый МГМУ им. И.М.Сеченова

«Разработка лекарственных препаратов и технологический процесс» - СПХФА

«Биотехнология» - МГУТХТ (программы ДПО, программы магистратуры)

«Медицинское приборостроение» - МГТУ им.Н.Э.Баумана

Разработанные ОП в основном были направлены на подготовку кадров, готовых к решению задачи №2 и частично задачи №1 ФЦП ФАРМА 2020

Для решения задач 3 и 4 ФЦП «ФАРМА 2020» требуются кадры, готовые обеспечивать **все этапы жизненного цикла лекарственного препарата (от создания новой молекулы с заданной активностью до вывода на рынок готовой лекарственной формы)**

8

Структура профессионального образования в РФ с 2013 года (новый Закон «Об образовании в Российской Федерации» от 29.12.2012)

Уровни профессионального образования	Основные профессиональные образовательные программы
Среднее профессиональное образование	• Программы подготовки квалифицированных рабочих (2 года). • Программы подготовки специалистов среднего звена (3-4 года).
Высшее образование – бакалавриат	• Программы «академического бакалавриата» Программы «прикладного бакалавриата» Срок обучения устанавливает ФГОС (3-5 лет).
Высшее образование – магистратура, специалитет	• Программы магистратуры (академические и прикладные) – срок обучения во ФГОС, 2 года. *В области Фармации направлений подготовки бакалавриата и магистратуры нет!* • Программы специалитета (5 и более лет).
Высшее образование – подготовка кадров высшей квалификации	• Программы ординатуры (2 года) – *только для выпускников медицин. и фарм. специальностей.* • Программы аспирантуры (3-4 года)

Возможные формы участия работодателей в реализации программ высшего образования.

- **Целевой прием** и целевое обучение граждан – законодательно определенный механизм адресной подготовки специалистов для предприятий конкретной отрасли **из средств государственного бюджета**
- **Сетевая форма** реализации образовательных программ несколькими образовательными организациями (в том числе зарубежными) **с участием медицинских организаций, фармацевтических предприятий** и пр.
- **Создание** образовательными организациями на предприятиях отрасли и в научных организациях **базовых кафедр**
- Практикоориентированные (прикладные) программы бакалавриата с увеличенным объемом практик.

9

Минобрнауки объявил в качестве приоритетных тематик для разработки образовательных программ и модулей в 2014-2015г.г.

- Создание программ для подготовки кадров высшей квалификации (аспирантура, ординатура), нацеленных на создание инновационных лекарственных препаратов (фармация, биоинженерия, молекулярная биология, химия, новые материалы)
- Использование новых возможностей 273-ФЗ («сетевые» образовательные программы (в том числе с участием зарубежных университетов), практикоориентированные программы бакалавриата («прикладные») для частичного удовлетворения потребности в высококвалифицированных специалистах среднего звена)
- Прямое участие работодателя в разработке и реализации образовательных программ и модулей; целевое обучение для предприятий фармацевтической отрасли (практики на предприятиях, стипендии, трудоустройство)
- Образовательные модули для реализации междисциплинарных программ магистратуры и аспирантуры, программ дополнительного образования

Мероприятие 5.22 ФЦП «ФАРМА 2020»: «Разработка образовательных программ и образовательных модулей для профильных высших и средних специальных учебных заведений»

На 2014-2015 г.г. заключено 11 государственных контрактов на разработку комплексов образовательных модулей, встраиваемых в программы магистратуры (направления подготовки Биология, Химия, Химическая технология, Общественное здравоохранение), в программы ординатуры (специальность «Фармацевтическая технология»), в программы аспирантуры (направление «Биологические науки» профиль Бионанотехнология, «Иммунобиотехнология»), в программы прикладного бакалавриата (Химическая технология), (или) составляющие основы программ переподготовки и повышения квалификации

Первый МГМУ им.И.М.Сеченова получил **заказ на разработку проекта ФГОС и ПООП по новому направлению магистратуры «Промышленная фармация»**

10

Анализ существующих образовательных программ и программ, разработанных (разрабатываемых) в рамках ФЦП «ФАРМА 2020»

Этапы жизненного цикла лекарственного препарата (ЛП)	Существующие программы высшего и(или) дополнительного образования	Программы, разработанные или заявленные к разработке в рамках ФЦП «ФАРМА»
Поисковый этап: **традиционные биологические и химические подходы** **компьютерное моделирование (in silico): конструирование и оптимизация новых молекул**	Частично в программах специалитета «Биоинженерия и биоинформатика», в программах специалитета «Химия» отдельные программы магистратуры и дополнительного образования в области информационных технологий	Разрабатываются образовательные модули для программ специалитета (Биоинженерия и биоинформатика), программ магистратуры, аспирантуры (Биотехнология), *(МГУ имени М.В.Ломоносова, **СПбХФА)*** Разрабатывается программа магистратуры по направлению «Химия» с профилем «Разработка биофармацевтических препаратов на основе рекомбинантных технологий» *(Алтайский ГУ)* *Заявлены к разработке комплекс образовательных модулей для бакалавриата и магистратуры по направлению «Химия», профиль «Медицинская химия» (МГУ)*

Этапы жизненного цикла лекарственного препарата (ЛП)	Существующие программы высшего и(или) дополнительного образования	Программы, разработанные или заявленные к разработке в рамках ФЦП «ФАРМА»
Доклинический этап **in vitro** **(пробирка)**	Частично в программах специалитета «Фармация», отдельные профильные программы специалитета и магистратуры по направлениям «Химия» и «Химические технологии»	Разрабатываются образовательные модули для программ ординатуры в рамках УГНС «Фармация», программы магистратуры и аспирантуры в рамках УГНС «Биологические науки» *(МГУ, **СПбХФА))*** *Заявлены к разработке комплекс образовательных модулей для бакалавриата и магистратуры по направлению «Химия», профиль «Медицинская химия» (МГУ)*

Этапы жизненного цикла лекарственного препарата (ЛП),	Существующие программы высшего и(или) дополнительного образования	Программы, разработанные или заявленные к разработке в рамках ФЦП «ФАРМА»
Доклинический этап **in vivo (живые организмы),** **GLP**	Частично в программах бакалавриата и магистратуры по направлению подготовки «Биология»	Разрабатываются образовательные модули для программ специалитета и ординатуры (в рамках УГНС «Фармация»), для программ магистратуры (направление «Биология»). *(Белгородский НИУ, МГУ)* *Заявлен к разработке комплекс модулей для программы магистратуры по направлению «Биология» с профилем «Скрининговые доклинические исследования лекарственных средств» (Воронежский ГУ)*

Этапы жизненного цикла лекарственного препарата (ЛП),	Существующие программы высшего и(или) дополнительного образования	Программы, разработанные или заявленные к разработке в рамках ФЦП «ФАРМА»
Клинические исследования: **1 фаза (FIM),** **2 фаза (Proof of Concept, Dose-finding study),** **3 фаза (Pivotal studies)** **GCP**	**Практически нет,** отдельные программы дополнительного образования	Разрабатывается программа магистратуры "Проектный менеджмент в разработке и исследовании лекарственных средств" по направлению «Общественное здравоохранение» *(СПбГМУ им.Павлова)* *Заявлены к разработке программы ДПО для подготовки специалистов в области комплексного проектирования клинических исследований лекарственных средств, испытаний изделий медицинского назначения и проведения клинических исследований и испытаний. (Сибирский ГМУ)*

Этапы жизненного цикла лекарственного препарата (ЛП)	Существующие программы высшего и(или) дополнительного образования	Программы, разработанные или заявленные к разработке в рамках ФЦП «ФАРМА»
Регистрация лекарственного препарата, производство и контроль GMP	Программы баклавриата и магистратуры по направлениям подготовки «Химические технологии», «Биотехнолоия», программа специалитета «Фармация», программы ДО в области промышленной фармации	**К 2013 г. разработаны:** ***Первым МГМУ***: профили «Промышленная фармация» в Бакалавриате («Менеджмент») и в Магистратуре («Общественное здравоохранение»), 4 программы дополнительного образования (утверждены Минздравом); ***СПбХФА, МГУТХТ***: новые профили в Б и М: «Химические технологии», «Биотехнологии», 5 программ ДПО. **Разрабатываются в 2014-2015 г.г:** · Программа Б практико-ориентированного типа и модулей для программ М по направлению «Химические технологии» ***(СПбХФА)***

Этапы жизненного цикла лекарственного препарата (ЛП)	Существующие программы высшего и(или) дополнительного образования	Программы, разработанные или заявленные к разработке в рамках ФЦП «ФАРМА»
Регистрация лекарственного препарата, производство и контроль GMP	Программы баклавриата и магистратуры по направлениям подготовки «Химические технологии», «Биотехнолоия», программа специалитета «Фармация», программы ДО в области промышленной фармации	**Разрабатываются в 2014-2015г.г.:** · Модульная программа дополнительного образования «Качество фармацевтической и биофармацевтической продукции через проектирование и контроль» ***(РХТУ им. Д.И.Менделеева);*** · Программа магистратуры по направлению «Химия» с профилем «Сверхкритические флюидные технологии для производства фармацевтических препаратов» *(Алтайский ГУ)* · Программам магистратуры по направлению подготовки «Биология» с профилем «Фитохимия и фитобиотехнология» *(Алтайский ГУ)*

Этапы жизненного цикла лекарственного препарата (ЛП)	Существующие программы высшего и(или) дополнительного образования	Программы, разработанные или заявленные к разработке в рамках ФЦП «ФАРМА»
Постмаркетинговые исследования эпидемиологические, фармакоэкономические и др.	**Нет образовательных программ**	**Нет**

Ситуация с профессиональными стандартами

Проекты двух профессиональных стандартов (находятся на доработке в Минздраве):

- Стандарт на специалиста в области фармации
- Стандарт на специалиста в области промышленной фармации

До 1 мая может быть принят **новый Закон «О профессиональных стандартах»** (находится в Государственной думе РФ во втором чтении).

В законопроекте установлено, что **ПС являются обязательными** для применения работодателями только если **требования к квалификации работника установлены в Трудовом кодексе, федеральных законах и других нормативно-правовых актах.**

Одновременно **закрепляется связь между профессиональными и образовательными стандартами.** Законопроект дополнен поправками в закон «Об образовании в РФ». Определено, что требования к профессиональным компетенциям, которые содержатся в образовательных стандартах (ФГОС), а также конкретные программы профессионального обучения формируются на основе соответствующих ПС.

16

14

Во время общественно-профессионального обсуждения выступила доцент кафедры химической технологии биологически активных соединений им. Н.А. Преображенского Московского университета тонких химических технологий (МИТХТ) им. М.В. Ломоносова **Брагина Наталья Александровна** с докладом «Образовательная программа аспирантуры по направлению подготовки 06.06.01 «Биологические науки» с направленностью «Бионанотехнология» (соисполнитель по ГК № 05.Р14.11.0014).

В своем докладе Наталья Александровна сказала, что одной из задач Стратегии развития фармацевтической отрасли России является стимулирование разработки и производства инновационных лекарственных средств. В перечне основных мероприятий Стратегии названы такие, как стимулирование разработки и производства аналогов импортируемых дженериковых и инновационных лекарственных средств, а также разработка новых и модификация существующих образовательных программ и программ повышения квалификация для обеспечения фармацевтической промышленности кадрами нового типа. Для решения этих задач необходимо подготовить специалистов высшей квалификации, что невозможно сделать без инновационных образовательных программ, в частности, в области подготовки кадров в аспирантуре по направлению «Биологические науки» с направленностью «Бионанотехнология». Новая область биотехнологии - бионанотехнология - это высоконаукоемкая междисциплинарная область знания, которая сложилась на рубеже 21 столетия в результате бурного развития нанотехнологии и использования ее методологии и достижений в различных областях науки и практики. Область бионанотехнологии – это использование биологических систем и достижений биотехнологии на наноуровне, она включает разработку новых технологий, основанных на использовании самоорганизованных биологических наноструктур, а также усовершенствование биотехнологий (например, тканевая инженерия или диагностика) за счет использования нанотехнологий. В настоящее время

15

практические результаты бионанотехнологии наиболее востребованы в медицине и фармакологии.

Расширение познавательного базиса сопровождается быстрым превращением передовых научных достижений в практические приемы и продукты, что является основой для создания в России новых индустриальных объектов и модернизации действующих производств. Биофармацевтика, являющаяся перспективным направлением фармации, базируется на фундаментальной и практической составляющих биотехнологии и бионанотехнологии.

Вариативная часть основной образовательной программы подготовки научно-педагогических кадров в аспирантуре по направлению подготовки 06.06.01 «Биологические науки» с направленностью «Бионанотехнология» сформирована в соответствии с ФГОС ВО по направлению подготовки научно-педагогических кадров в аспирантуре 06.06.01 «Биологические науки» (Приказ № 871 от 30.07.2014г.), Порядком организации и осуществления образовательной деятельности по программам подготовки научно-педагогических кадров в аспирантуре (Приказ № 1259 от 19.11.2013г.), Положением о практике обучающихся, осваивающих образовательные программы высшего образования (Проект), Порядком проведения государственной итоговой аттестации по программам подготовки научно-педагогических кадров в аспирантуре (Проект), и с учетом профессиональных стандартов: Научный работник (научная (научно-исследовательская) деятельность) (проект), Педагог (педагогическая деятельность в профессиональном образовании, дополнительном профессиональном образовании, дополнительном образовании) (проект).

Целью разработанной вариативной части образовательной программы подготовки научно-педагогических кадров в аспирантуре по направлению подготовки 06.06.01 «Биологические науки» с направленностью «Бионанотехнология» является подготовка высококвалифицированных кадров для исследования, создания и разработки технологий оригинальных

инновационных лекарственных нанопрепаратов и биоматериалов, а также для педагогической деятельности в высшей школе по программам бакалавриата, магистратуры и специалитета в области биологических наук. Квалификация, присваиваемая выпускнику: «Исследователь. Преподаватель-исследователь».

Разработанная образовательная программа ориентирована на подготовку специалистов высшей квалификации в области бионанотехнологии, способных самостоятельно определить цель и предмет исследования, пути его проведения, выбирать средства и методы, позволяющие получить научный результат, т.е., подготовку специалистов высшей квалификации, в т.ч. кандидатов наук, обладающих прикладными навыками в области бионанотехнологий, биофармацевтических технологий и нанотехнологий для работы в крупнейших государственных и частных биомедицинских и фармацевтических предприятиях страны и мировых центрах наноиндустрии.

Структура и содержание образовательной программы аспирантуры «Бионанотехнология» были разработаны на основании определенных и сформулированных профессиональных компетенций. Методический подход к определению профессиональных компетенций заключается в определении и уточнении задач профессиональной деятельности, выявленных на основании анкетирования ключевых работодателей. Представленные компетенции стали основой для составления учебного плана аспирантуры по направлению 06.06.01 – Биологические науки с направленностью «Бионанотехнология» и разработки рабочих программ дисциплин вариативной части. Основное содержание образовательной программы было изложено в презентации:

ФЦП «Развитие фармацевтической и медицинской промышленности Российской Федерации на период до 2020 года и дальнейшую перспективу»

Образовательная программа аспирантуры

по направлению подготовки 06.06.01 «Биологические науки» с направленностью

«Бионанотехнология»

соисполнитель ГК 05.P14.11.0014 – Московский государственный университет тонких химических технологий им. М.В. Ломоносова (МИТХТ)

МИТХТ

Стратегия развития фармацевтической промышленности Российской Федерации на период до 2020 года

Задачи:

- Стимулирование разработки и производства инновационных лекарственных средств.

Ожидаемые конечные результаты реализации Стратегии:

- Изменение номенклатуры лекарственных препаратов, реализуемых на территории РФ, в т. ч. увеличение доли инновационных препаратов до 60% в стоимостном выражении.

Из перечня основных мероприятий Стратегии:

- Стимулирование разработки и производства аналогов импортируемых дженериковых и инновационных лекарственных средств.
- Разработка новых и модификация существующих образовательных программ и программ повышения квалификация для обеспечения фармацевтической промышленности кадрами нового типа.

18

Цель работы:

- разработка вариативной части ООП аспирантуры по направлению подготовки 06.06.01 «Биологические науки» с направленностью «Бионанотехнология» для подготовки высококвалифицированных кадров для исследования, создания и разработки технологий оригинальных инновационных лекарственных нанопрепаратов и биоматериалов.

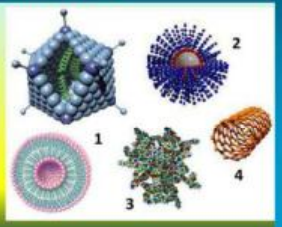
Бионанотехнологии для медицины:

- Создание инновационных биофармацевтических препаратов
- Разработка нанолекарств для терапии и диагностики
- Разработка лекарств двойного действия – тераностиков
- Создание наукоемких лекарств для новых видов лечения
- Создание биосовместимых материалов, имплантатов искусственных тканей – тканевая инженерия
- Нанороботы медицинского назначения

Мультифункциональные самоорганизующиеся наноструктурированные лекарственные препараты для терапии и диагностики

Наноплатформы для доставки лекарств

1. Липосомы (мультиламеллярные и моноламеллярные)
2. Полимерные нанокапсулы
3. Дендримеры
4. Наносферы
5. Наноэмульсии
6. Нанокристаллы
7. Наночастицы различной природы



- ***Повышение биодоступности препарата***
- ***Снижение общей токсичности препарата***
- ***Пролонгирование действия в организме***
- ***Направленная доставка к фармакологической мишени***
- ***Контролируемое высвобождение активного вещества***

19

Структура ООП аспирантуры

Разделы программ аспирантуры	Наименование элемента ООП	Объем в з.е.т.	
		3 года	4 года
Блок 1	**Учебные дисциплины (модули)**	**30**	**30**
Базовая часть	Дисциплины (модули), в том числе направленные на подготовку к сдаче кандидатских экзаменов	9	9
Вариативная часть	Дисциплины (модули), направленные на подготовку к сдаче кандидатского экзамена. Дисциплины (модули), направленные на подготовку к преподавательской деятельности.	21	21
Блок 2 Вариативная часть	**Практики, включая педагогическую практику**	**141 (78%)**	**201 (84%)**
Блок 3 Вариативная часть	**Научно-исследовательская работа**		
Блок 4	**Государственная итоговая аттестация**	**9**	**9**

Универсальные компетенции выпускников аспирантуры

- К критическому анализу и генерированию идей
- Проектировать и осуществлять комплексные исследования
- Работать в исследовательском коллективе
- **Выпускник аспирантуры способен**
- Использовать современные технологии коммуникации
- Решать задачи личностного развития

20

Общепрофессиональные компетенции выпускников аспирантуры
ОПК-1. Способен самостоятельно осуществлять научно-исследовательскую деятельность в соответствующей профессиональной области (в области биологический наук).
Научно-исследовательская деятельность
ОПК-2. Готов к преподавательской деятельности по основным образовательным программам высшего образования (в области биологических наук).
Преподавательская деятельность
Требование ФГОС ВО:
Программа аспирантуры направлена на освоение всех видов профессиональной деятельности, к которым готовится выпускник.

Профессиональные стандарты
Научно-исследовательская деятельность:
- Научный работник
ПРОФСТАНДАРТ:
«СПЕЦИАЛИСТ ПО НАУЧНО-ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИМ И ОПЫТНО-КОНСТРУКТОРСКИМ РАЗРАБОТКАМ»
(Утв. 14.03.2014 № 121н)
ТРУДОВАЯ ФУНКЦИЯ:
Вести сложные научные исследования в рамках реализуемых проектов

21

Профессиональные стандарты
Преподавательская деятельность в профессиональном образовании, дополнительном профессиональном образовании, дополнительном образовании:
- Преподаватель
ПРОФСТАНДАРТ:
«ПЕДАГОГ ПРОФЕССИОНАЛЬНОГО ОБУЧЕНИЯ, ПРОФЕССИОНАЛЬНОГО ОБРАЗОВАНИЯ И ДОПОЛНИТЕЛЬНОГО ПРОФЕССИОНАЛЬНОГО ОБРАЗОВАНИЯ» (Проект, рекомендован к утверждению)
ТРУДОВАЯ ФУНКЦИЯ:
Разработка научно-методического обеспечения для реализации курируемых учебных предметов, курсов, дисциплин (модулей)

Методический подход к определению профессиональных компетенций
Анализ требований ключевых работодателей ОП
Определение и уточнение задач профессиональной деятельности
Формулирование профессиональных компетенций
Составление карт компетенций
Формирование структуры и содержания образовательных программ и образовательных модулей

22

Профессиональные компетенции выпускника аспирантуры с направленностью «БИОНАНОТЕХНОЛОГИЯ»

ПК-1. Готов к разработке научно-методических основ применения бионаносистем на молекулярном, клеточном, тканевом и организменных уровнях в научных исследованиях и в качестве лекарственных препаратов.

ПК-2. Готов к получению и исследованию самособирающихся функциональных наноструктур на основе биополимеров: нуклеиновых кислот, пептидов и белков.

ПК-3. Способен использовать нанотехнологические подходы молекулярной биологии клетки: генную и белковую инженерию, генотерапию и генодиагностику для создания биотехнологической продукции.

ПК-4. Готов к наноконструированию лекарственных препаратов различных фармакологических групп, в т.ч. таргетных нанопрепаратов и тераностиков, для терапии онкологических, аутоиммунных, инфекционных и др. заболеваний.

ПК-5. Готов к разработке научно-технической документации и технологических регламентов на производство биотехнологической продукции.

ПК-6. Владеет инструментальными методами для изучения свойств, контроля качества и оценки безопасности использования молекулярных бионаносистем и биоматериалов.

ПК-7. Способен обеспечить биобезопасность научных разработок и промышленных производств с учетом токсического действия нанообъектов и наноматериалов.

УЧЕБНЫЙ ПЛАН АСПИРАНТУРЫ

по направлению подготовки 06.06.01 «Биологические науки"

профиль (направленность): Бионанотехнология

Индекс	Наименование разделов и дисциплин	Трудоемкость			Распределение дисциплин по годам обучения				Форма промежуточной аттестации
		з.е.	з.е.	а.ч.	1 год	2 год	3 год	4 год	
					1о1 1о2 2в1 2в2 2л	3о1 3о2 4в1 4в2 4л	5о1 5о2 6в1 6в2 6л	7о1 7о2 8в1 8в2 8л	
Блок 1	**Учебные модули (дисциплины)**	30,0		1080					
А1.Б.00	**Базовые дисциплины**	9		324					
А1.Б.01	**Иностранный язык**	5,0		180					
А1.Б.01.01	Иностранный язык		3,5	126	+ + + +				зачет
А1.Б.01.03	Кандидатский экзамен по иностранному языку		1,5	54	+				экзамен
А1.Б.02	**История и философия науки**	4,0		144					
А1.Б.02.01	История и философия науки		2,5	90	+ +				зачет
А1.Б.02.02	Кандидатский экзамен по истории и философии науки		1,5	54	+				экзамен

23

А1.В.00	Вариативные дисциплины	21,0	756	
А1.ИВ.00	Исследовательский модуль 1 Методология научных исследований в бионанотехнологии	6,0		
А1.ИВ.01	Методы научных исследований в бионанотехнологии	3,0	108	зачет
А1.ИВ.02	Биофизические основы бионанотехнологии	3,0	108	зачет
А1.ИВ.00	Исследовательский модуль 2 Бионанопрепараты: разработка, технологии и стандартизация	6,0		
А1.ИВ.03	Технологии бионанопрепаратов	3,0	108	зачет
А1.ИВ.03	Междисциплинарный практикум	3,0	108	зачет
А1.ИВ.04	Кандидатский экзамен по специальности	3,0	108	экзамен
А1.ПВ.00	Педагогический модуль	6,0	216	
А1.ПВ.01	Дидактика высшей школы	3,0	108	зачет
А1.ПВ.02	Современные образоват. технологии	3,0	108	зачет
Блок 2	Практики	21,0	756	
А2.01	Педагогическая практика	15,0	540	зачеты
А2.02	Научно-исследовательская практика	6,0	216	зачет
Блок 3	НИР	180,0	6480	
А3.01	Научно-исследовательская работа	180,0	6480	зачеты
Блок 4	Итоговая государственная аттестация	9,0	324	
А4.01	Государственный экзамен	3,0	72	экзамен
А4.02	Квалификационная работа	6,0	252	защита
	Общая трудоемкость ООП	240,0	8640	

Исследовательский модуль 1 – 6 з.е.
Методология научных исследований в бионанотехнологии

Дисциплины	Кол-во часов	Лекции	ЛПЗ	СРС	ИРС	Формируемые профессиональные компетенции
МДК 1: Методы научных исследований в бионанотехнологии	108	16	30	60	2	ПК-1, ПК-2, ПК-6, ПК-7, ПК-8
МДК 2: Биофизические основы бионанотехнологии	108	16	36	4	2	

Основные разделы дисциплин модуля

МДК 1 :

- Методы молекулярного клонирования, генной инженерии, молекулярной биологии и молекулярной генетики
- Физико-химические методы исследования наноструктур

МДК 2 :

- Биофизические принципы самоорганизации в живых системах
- Структурно-функциональные аспекты бионанотехнологии
- Бионанотехнологии для медицины. Конструирование лекарственных препаратов с использованием наноструктур
- Биобезопасность. Проблемы и перспективы бионанотехнологии

24

Исследовательский модуль 2 - 6 з.е.
Бионанопрепараты: разработка, технологии и стандартизация

Дисциплины	Кол-во часов	Лекции	ЛПЗ	СРС	ИРС	Формируемые профессиональные компетенции
МДК 1: Технологии бионанопрепаратов	108	22	26	54	6	ПК-3, ПК-4, ПК-5, ПК-8
МДК 2: Междисциплинарный практикум	108	16	36	54	2	

Основные разделы дисциплин модуля

МДК 1 :

- Состав и фармацевтические свойства основных групп бионанопрепаратов
- Основные элементы технологической схемы производства бионанопрепаратов, их расчет и характеристика
- Технологии производства основных групп бионанопрепаратов – липосомы и мицеллы, конъюгаты с полимерами, нанокристаллы, наночастицы.
- Система обеспечения качества бионанопрепаратов.

Исследовательский модуль 2 - 6 з.е.
Бионанопрепараты: разработка, технологии и стандартизация

МДК 2: Междисциплинарный практикум

№ п/п	Раздел практикума (название)	П, час.	ЛР, час.	СРС	Формируемые компетенции
1	Оптимизация методов получения липидных компонентов бионаноструктур из природных источников	-	12	12	*У (ПК-3) – II-1, В (ПК-3) – II-1, У (ПК-4) – II-1, В (ПК-4) – II-1*
2	Технологии получения наноструктурированных средств доставки и лекарств в наноструктурированном виде	-	32	28	*У (ПК-4) – III-1, В (ПК-4) – III-1, З (ПК-5)–II-1; У (ПК-5) – II-1.*
3	Физико-химические методы исследования бионаноструктур	10	3	9	*У (ПК-8) – III-1, В (ПК-8) – III-1.*

25

Педагогический модуль – 6 з.е.

Дисциплины	Акад. часов	Лекции	ЛПЗ	СРС	ИРС	Формируемые компетенции
Дидактика высшей школы	108	24	24	58	2	ОПК-2
Современные образовательные технологии	108	0	48	58	2	ОПК-2

Основные разделы дисциплин модуля:

- Нормативная база высшего образования: Закон об образования, государственные образовательные стандарты, устав вуза, учебные планы, учебные методические комплексы дисциплин, учебный рейтинг.
- Теория деятельностно-ориентированного обучения. Методы, способы, приемы и виды обучения. Дидактические цели учебной дисциплины. Уровни усвоения учебного материала. Технологизация программ учебных дисциплин.
- Процессы и закономерности восприятия и переработки информации человеком. Психологические особенности индивида. Психологические концепции обучения.
- Активные и интерактивные формы обучения. Использование информационных технологий в обучении. Управление самостоятельной работой обучающихся.

Педагогический модуль – 15 з.е.
Педагогическая практика

Педагогическая практика

№ п/п	Вид педагогической практики	З.е.	Контактная работа, час	Подготовка метод.материалов, час	Подготовка отчета, час	Формируемые компетенции
1	Учебная практика по общеобразовательным дисциплинам (младшие курсы)	3	54	27	27	ОПК-2
2	Методическая практика	3	12	60	36	ОПК-2
3	Учебная практика по профессиональным дисциплинам (старшие курсы)	9	162	81	81	ОПК-2

26

Оценка эффективности реализации ОП подготовки научно-педагогических кадров в аспирантуре «Бионанотехнология»

Методы контроля результативности работы аспирантов:

- Мониторинг, проводимый преподавателями и сотрудниками, по результатам которого выставляется не зависимая от научного руководителя оценка работы аспиранта;
- Контроль выполнения индивидуального плана и графиков работы научным руководителем с соответствующим отчётом о результатах аттестации;
- Самооценка аспирантом состояния академической и исследовательской подготовки;
- Технология «Портфолио аспиранта»;
- Участие в работе научных конференций;
- Публикация результатов исследований.

27

С докладом «Современные подходы к созданию профессионально-ориентированных образовательных программ подготовки научно-педагогических кадров в аспирантуре по направленности «Иммунобиотехнология» выступила заместитель декана факультета промышленной технологии лекарств, доцент кафедры биотехнологии Санкт-Петербургской государственной химико-фармацевтической академии **Топкова Оксана Владимировна**.

Оксана Владимировна, в частности, сказала, что основными задачами подготовки кадров в сфере биотехнологий должно стать выстраивание на базе обновленных образовательных стандартов и программ траектории получения необходимых компетенций, знаний и навыков на различных этапах обучения, выстраивание системы непрерывного повышения квалификации, значительное повышение влияния биотехнологического бизнеса на формирование программ обучения, особенно на поздних (старшие

курсы, магистратура, послевузовское образование и повышение квалификации) этапах.

Современное биофармацевтическое производство является наукоемким; большинство биофармацевтических предприятий имеют в своей структуре научно-исследовательские подразделения. Работодателями востребованы работники с компетенциями в области создания продуцентов, разработки инновационных технологий и организации производства лекарственных препаратов (отвечающих международным стандартам качества GMP), таких как рекомбинантные белки (инсулин, интерфероны, соматотропин и т.д.), рекомбинантные вакцины последнего поколения, моноклональные антитела. Такими компетенциями могут обладать выпускники магистратуры и аспирантуры (кандидаты наук). В настоящее время отсутствуют образовательные программы аспирантуры и крайне мало таких программ в магистратуре.

В целях совершенствования системы подготовки кадров высшей квалификации в области иммунобиотехнологии нами были проведены исследования, направленные на изучение общих требований работодателей к содержанию образовательных программ высшего образования в вариативной части, отражающей специфику сферы разработки лекарственных средств и технологического процесса. Для опроса ключевых работодателей была сформирована анкета. В анкетировании принимали участие не только представители биофармацевтических предприятий, но и научно-исследовательские организации и учреждения, в том числе зарубежные, ведущие подготовку кадров высшей квалификации: Университет Восточной Финляндии и Научный центр противоинфекционных препаратов республики Казахстан.

Полученные результаты позволили прийти к заключению, что ключевыми работодателями высоко оцениваются знания, умения и навыки, относящиеся к предметной области профессиональной деятельности в сфере иммунобиотехнологии.

Таким образом, исходя из рейтинга требований работодателей и вышеизложенных умозаключений, нами были определены требования к результатам освоения образовательной программы подготовки научно-педагогических кадров в аспирантуре по направлению «Биологические науки» с направленностью «Иммунобиотехнология» и требуемый набор профессиональных компетенций (ПК) выпускника аспирантуры по направлению «Биологические науки».

Предложенный набор профессиональных компетенций позволит реализовать образовательную программу подготовки научно-педагогических кадров в аспирантуре по направлению подготовки «Биологические науки» с направленностью «Иммунобиотехнология».

Карта для каждой профессиональной компетенции составлена в соответствии с «формой карты компетенций» предоставленной Заказчиком. Для каждой профессиональной компетенции определены уровни освоения компетенции и конкретные результаты обучения в виде знаний, умений, владений. Для каждого конкретного результата обучения описаны критерии и шкалы оценивания.

Следующим шагом создания ОПОП была разработка учебного плана и формирование образовательных модулей вариативной части учебного плана в соответствии с ФГОС ВО аспирантуры. В соответствии с картами компетенций были разработаны рабочие программы дисциплин, входящих в предлагаемые модули.

Структура и содержание образовательной программы аспирантуры «Иммунобиотехнология» были представлены в презентации:

ГБОУ ВПО Санкт-Петербургская государственная химико-фармацевтическая академия

СОВРЕМЕННЫЕ ПОДХОДЫ К СОЗДАНИЮ ПРОФЕССИОНАЛЬНО-ОРИЕНТИРОВАННЫХ ОБРАЗОВАТЕЛЬНЫХ ПРОГРАММ ПОДГОТОВКИ НАУЧНО-ПЕДАГОГИЧЕСКИХ КАДРОВ В АСПИРАНТУРЕ ПО НАПРАВЛЕННОСТИ «ИММУНОБИОТЕХНОЛОГИЯ»

Зам. декана ФПТЛ,
доцент кафедры биотехнологии
Топкова О.В.

Методический подход к формированию профессиональных компетенций

31

Организации и предприятия, участвовавшие в анкетировании

- ЗАО «Биокад» (Санкт-Петербург)
- ФГУП «Государственный научно-исследовательский институт особо чистых биопрепаратов» ФМБА РФ (Санкт-Петербург)
- Университет Восточной Финляндии (г. Куопио)
- АО «Научный центр противоинфекционных препаратов» (Алматы, Республика Казахстан)
- ФГУП «Санкт-Петербургский НИИ вакцин и сывороток и предприятие по производству бактерийных препаратов» ФМБА РФ
- ФГБУ «Научно-исследовательский институт гриппа» Минздрава РФ (Санкт-Петербург
- ЗАО «ГЕНЕРИУМ», научно-исследовательский биотехнологический центр , Владимирская обл.

Задачи профессиональной деятельности, отмеченные ключевыми работодателями

2,95 балла	• Умение на основе современных представлений оптимизировать существующие иммунобиологические препараты и методы их контроля в соответствии с требованиями российских и международных стандартов
2,9 балла	• Умение проводить анализ научной и технической информации в области иммунобиотехнологии с целью научной, патентной поддержки инновационных разработок
2,75 балла	• Владение методами экспериментальных исследований в области иммунобиотехнологии • Умение организовывать эффективный микробиологический контроль производства иммунобиопрепаратов
2,7 балла	• Знание молекулярных основ врожденного и приобретенного иммунитета • Знание биохимические особенности реакций клеточного и гуморального иммунитета

32

Профессиональные компетенции

ПК-1. Способность определять актуальные направления исследований в области иммунологии и иммунобиохимии

ПК-2. Способность к выбору и владению современными иммунологическими, биохимическими и молекулярно-генетическими методами выделения, идентификации и анализа

ПК-3 Способность обосновывать применение методов конструирования традиционных и инновационных иммунобиологических препаратов микробного происхождения

ПК-4 Способность и готовность обеспечивать мероприятия по технике безопасности при работе с ПБА и эффективный микробиологический контроль в производстве иммунобиологических препаратов.

ПК-5 Способность проводить анализ технологии производства иммунопрепаратов на соответствие современным научным разработкам в области иммунобиотехнологии

ПК-6 Способность проводить научные исследования для разработки новых подходов к совершенствованию отдельных стадий производства иммунобиопрепаратов

ПК-7 Способность участвовать в разработке и создании новых иммунобиопрепаратов, оптимизировать существующие препараты в соответствии с требованиями российских и международных стандартов

Пример составления карты компетенции

КАРТА ДОСТИЖЕНИЯ КОМПЕТЕНЦИИ ПК-2

ПК-2. Способность к выбору и владению современными иммунологическими, биохимическими и молекулярно-генетическими методами выделения, идентификации и анализа

Тип КОМПЕТЕНЦИИ:

– профессиональная компетенция выпускника образовательной программы (в объеме вариативной части) подготовки научно-педагогических кадров в аспирантуре по направлению 06.06.01 «Биологические науки», 19.06.01 Промышленная экология и биотехнологии с направленностью «Иммунобиотехнология».

Компетенция ПК-2 формируется в процессе последовательного изучения междисциплинарных курсов вариативной части образовательной программы аспирантуры.

33

Пример составления карты компетенции

СООТВЕТСТВИЕ ЭТАПОВ (УРОВНЕЙ) ОСВОЕНИЯ КОМПЕТЕНЦИИ ПЛАНИРУЕМЫМ РЕЗУЛЬТАТАМ ОБУЧЕНИЯ И КРИТЕРИЯМ ИХ ОЦЕНИВАНИЯ

Этап (уровень) освоения компетенции*	Планируемые результаты обучения (показатели достижения заданного уровня освоения компетенций)	Критерии оценивания результатов обучения				
		1	2	3	4	5
Первый этап (пороговый уровень) (ПК-2) –I (Способность к выбору и владению современными иммунологическими, биохимическими и молекулярно-генетическими методами выделения, идентификации и анализа)	Уметь: -выбрать биохимические методы исследования У (ПК-2) – I	Не умеет	Не способен четко выбрать наиболее адекватные биохимические методы исследования	Демонстрирует способность выбрать адекватные биохимические методы исследования	Способен самостоятельно выбрать наиболее адекватные биохимические методы исследования	Умеет аргументировано выбрать оптимальные, адекватные и наиболее информативные методы биохимических исследований.
	Знать: - современные биохимические методы выделения, идентификации и анализа З (ПК-2) –I	Не знает	Не имеет четкого представления о принципах и основных современных биохимических методах выделения, идентификации и анализа	Демонстрирует фрагментарные знания и представления об основных современных биохимических методах исследований	Демонстрирует хорошие знания об основных современных биохимических методах выделения, идентификации и анализа	Демонстрирует глубокие и устойчивые знания о принципах и основных современных методах биохимических исследований

Структура вариативной части образовательной программы «Иммунобиотехнология»

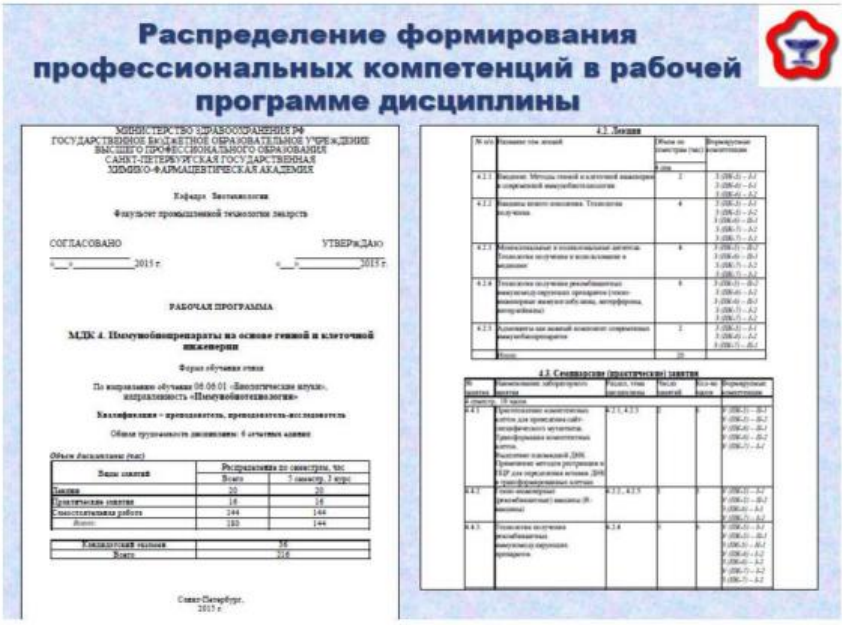
Наименование разделов и дисциплин	Трудоемкость, ЗЕ
Вариативная часть	**21**
Модуль 1 «Теоретические основы конструирования иммунобиологических препаратов»	**6**
МДК 1. Иммунобиохимия	3
МДК 2 . Иммунобиологические препараты на основе микрбных структур	3
Модуль 2 Технология производства иммунобиопрепаратов	**12**
МДК 3. Традиционные технологии получения иммунобиопрепаратов	3
МДК 4. Иимммунобиопрепараты на основе генной и клеточной инженерии	6
МДК 5. Методы анализа иммунобиологических препаратов	3
Кандидатский экзамен по специальности	
Педагогический модуль	**3**
Педагогика высшей школы	
Практики	**18**
Педагогическая практика	9
Научно-исследовательская практика	9

Модуль 1 – Теоретические основы конструирования иммунобиологических препаратов – 6 ЗЕ

Наименование разделов и дисциплин, трудоемкость (ЗЕ)	Формируемые профессио-нальные компетенции	Образователь ные технологии	Промежу-точная аттестация
МДК 1. Иммунобиохимия – 3 ЗЕ	ПК-1, ПК-2	Метод портфолио Учебно-научные дискуссии	Зачет
МДК 2 . Иммунобиологические препараты на основе микробных структур – 3 ЗЕ	ПК-3, ПК-4	Метод портфолио Проблемное обучение	Зачет

Модуль 2 – Технология производства иммунобиопрепаратов – 12 ЗЕ

Наименование разделов и дисциплин, трудоемкость (ЗЕ)	Формируемые профессио-нальные компетенции	Образовательные технологии	Промежуточ-ная аттестация
МДК 3. Традиционные технологии получения иммунобиопрепаратов - 3 ЗЕ	ПК-5, ПК-6, ПК-7	Метод проектов Учебно-научные дискуссии Проблемное обучение	Зачет
МДК 4. Иммунобиопрепараты на основе генной и клеточной инженерии – 6 ЗЕ	ПК-5, ПК-6, ПК-7	Метод проектов Мини-конференции Проблемное обучение	Экзамен
МДК 5. Методы анализа иммунобиологических препаратов – 3 ЗЕ	ПК-2		Зачет
Кандидатский экзамен по специальности			


Распределение формирования профессиональных компетенций в рабочей программе дисциплины
МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РФ
ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ ВЫСШЕГО ПРОФЕССИОНАЛЬНОГО ОБРАЗОВАНИЯ
САНКТ-ПЕТЕРБУРГСКАЯ ГОСУДАРСТВЕННАЯ ХИМИКО-ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ АКАДЕМИЯ
Кафедра Биотехнологии
Факультет промышленной технологии лекарств
СОГЛАСОВАНО
УТВЕРЖДАЮ
РАБОЧАЯ ПРОГРАММА
МДК 4. Иммунобиопрепараты на основе генной и клеточной инженерии
Форма обучения очная
Квалификация – преподаватель, преподаватель-исследователь
Объем дисциплины (час)
Виды занятий
Распределение по семестрам, час
Всего
7 семестр, 2 курс
Лекции
Практические занятия
Самостоятельная работа
Всего
Кандидатский экзамен
Всего
Санкт-Петербург,
2015 г.
4.2. Лекции
4.3. Семинарские (практические) занятия

Формирование универсальных компетенций в вариативной части ПООП аспирантуры по направленности «Иммунобиотехнология»
УК-1 Способность к критическому анализу и оценке современных научных достижений, генерированию новых идей при решении исследовательских и практических задач
МДК 1 – МДК 5
Научно-исследовательская практика
УК-2 Способность проектировать и осуществлять комплексные исследования, в том числе междисциплинарные
МДК 1 – МДК 5
Научно-исследовательская практика
УК-3 Готовность участвовать в работе российских и международных исследовательских коллективов по решению научных и научно-образовательных задач
МДК 1 – МДК 5
Педагогический модуль
Педагогическая практика
Научно-исследовательская практика
УК-5 Способность планировать и решать задачи собственного профессионального и личностного развития
Научно-исследовательская практика

36

Формирование общепрофессиональных компетенций в вариативной части ПООП аспирантуры по направленности «Иммунобиотехнология»

ОПК-1 Способность самостоятельно осуществлять научно-исследовательскую деятельность в соответствующей профессиональной области с использованием современных методов исследования и информационно-коммуникационных технологий

- МДК1 – МДК 5
- Научно-исследовательская практика

ОПК-2 Готовность к преподавательской деятельности по основным образовательным программам высшего образования

- Педагогический модуль
- Педагогическая практика

Образовательные технологии, используемые в учебном процессе

Теоретическое обучение ⟷ **Научно-исследовательская работа**

Образовательные технологии и методы обучения

- **Проблемное обучение**
- **Учебно-научные дискуссии**
- **Контекстное обучение**
- **Метод проектов**
- **Мини-конференция**
- **Электронное обучение**
- **Метод кейсов**
- **Метод портфолио**

Исследовательская деятельность в личностно-ориентированной модели:

Постановка задач научного исследования. Анализ проблемы. Планирование работы. Создание малой группы.

Выбор и освоение методов научного исследования. Презентация результатов в форме реферата, литературного обзора. Научная дискуссия.

Получение и анализ экспериментальных данных. Презентация результатов в форме научного доклада.

Оформление и представление результатов научного исследования в различных формах.

Защита интеллектуальной собственности

Предложения о внедрении результатов НИР в промышленность и учебный процесс.

37

НОЦ по подготовке специалистов в области разработки и производства иммунобиологических препаратов

- 17 ноября 2014 г. в рамках форума «Life Sciences Invest. Partnering Russia» СПХФА, НИИ гриппа и ООО «НПО ПетроваксФарм» подписали соглашение о создании «Научно-образовательного центра по подготовке специалистов в области разработки и производства иммунобиологических препаратов»

СПХФА

Научно-исследовательский институт ГРИППА

НПО ПЕТРОВАКСФАРМ

ЗНАНИЯ, ОСНОВАННЫЕ НА ОПЫТЕ

Базовый уровень подготовки поступающих на ПООП аспирантуры по направленности«Иммунобиотехнология»

- Образовательные программы специалитета по специальности **240905** – Биотехнология, **30.05.01** – Медицинская биохимия
- Образовательные программы магистратуры по направлениям **19.04.01** – Биотехнология, **18.04.01** – Химическая технология, **06.04.01** – Биология

Потенциальные работодатели для выпускников ПООП аспирантуры по направленности «Иммунобиотехнология»

Крупные национальные научно-исследовательские институты и производители иммунобиологических препаратов:

- ФГУП «НПО «Микроген»» (14 филиалов в 13 регионах России)
- ГНЦ «ГосНИИ особо чистых биопрепаратов» (Санкт-Петербург)
- ФГБУ «НИИ гриппа» (Санкт-Петербург)
- ФГУП «Санкт-Петербургский НИИ вакцин и сывороток и предприятие по производству бактерийных препаратов»
- НПО «ПетроваксФарм» (Московская обл.)
- ЗАО «Биннофарм» (Московская обл.)
- ЗАО «Биокад» (Санкт-Петербург, Московская обл.)
- ЗАО «ФармФирма «Сотекс» (Московская обл.)

Научно-исследовательский биотехнологический центр МБЦ «ГЕНЕРИУМ» (Владимирская обл.)

Заключение

- На первом этапе работы на основании анкетирования работодателей были разработаны профессиональные компетенции для профессионально-ориентированной образовательной программ аспирантуры по направлению подготовки «Биологические науки» с направленностью «Иммунобиотехнология»
- Проведено общественно-профессиональное обсуждение разработанных профессиональных компетенций и макета образовательной программы аспирантуры «Иммунобиотехнология»
- На втором этапе на основании разработанных ПК сформирована структура вариативной части ПООП аспирантуры «Иммунобиотехнология» и разработаны рабочие программы дисциплин

39

В ходе обсуждения выступил зав. кафедрой клинической фармакологии и доказательной медицины, д.м.н., профессор (Первый СПбГМУ им И.П. Павлова) Колбин Алексей Сергеевич. В своем выступлении он отметил, что в настоящее время разработка образовательных программ аспирантуры «Бионанотехнология» и «Иммунобиотехнология» очень актуальна. Оба эти направления очень наукоемки и, соответственно, требуют наличия кадров определенного уровня квалификации. В настоящее время уже получены значимые результаты в исследованиях применимости бионанотехнологий для создания новой методики лечения опухолей и злокачественных новообразований. Профессионал в бионанотехнологии сегодня - это человек с высшим образованием, кругозор которого выходит далеко за пределы тем, необходимых ему непосредственно для работы. Нанотехнологии, как и любые другие наукоемкие отрасли, требуют подключения не только знаний и умений, но и фантазии, и перспективного мышления. Что касается иммунобиотехнологии – этот раздел науки в настоящее время стремительно пополняется новыми открытиями и теориями, создаются новые лекарственные препараты, совершенствуются технологии известных иммунобиологических препаратов. Поэтому представленные образовательные программы, несомненно, актуальны, содержание образовательных модулей современно и отражает последние тенденции развития науки в области бионанотехнологий и иммунобиотехнологии.

Реализация образовательных программ аспирантуры «Бионанотехнология» и «Иммунобиотехнология» очень актуальна для Санкт-Петербурга, где формируется большой фармацевтический кластер.

Уникальное содержание обеих обсуждаемых программ привлечет внимание желающих продолжать обучение в аспирантуре, а также позволит реализовать программы в сетевой форме совместно с профильными подразделениями ведущих научно-исследовательских институтов России.

Алексей Сергеевич высказал замечание по структуре учебного плана образовательной программы «Иммунобиотехнология». В модуле 2

«Технология производства иммунобиопрепаратов» имеет смысл МДК 5 «Методы анализа иммунобиологических препаратов» обозначить как МДК 3, чтобы не нарушать структурную последовательность учебного плана. Дисциплина «Методы анализа иммунобиологических препаратов» изучается во 2 семестре, раньше дисциплин МДК 3 «Традиционные технологии получения иммунобиопрепаратов» и МДК 4 «Иммунобиопрепараты на основе генной и клеточной инженерии».

Для образовательной программы аспирантуры «Бионанотехнология» … предложила в МДК 1 «Методы научных исследований в бионанотехнологии» (исследовательский модуль 1 «Методология научных исследований в бионанотехнологии») расширить раздел «Физико-химические методы исследования наноструктур», включив тему «Методы изучения нанопрепаратов на основе переноса их в жидкой фазе». К семинарским занятиям следует добавить практику: рекомендуется использование технических возможностей Центров коллективного пользования для ознакомления с приборной базой и возможностями современных физико-химических методов анализа бионанообъектов и бионаносистем.

Подводя итог, Алексей Сергеевич отметил, что разработчики проделали большую и очень качественную работу, детально разработав не только учебные планы и рабочие программы образовательных модулей, но и предложив образовательные технологии для реализации ОПОП аспирантуры по направлению 06.06.01 – Биологические науки с направленностью «Бионанотехнология» и «Иммунобиотехнология».

В ответном слове первый проректор, проректор по учебной работе СПХФА Евгения Никитична Кириллова поблагодарила Алексея Сергеевича за положительный отзыв и высказанные замечания. Все замечания будут учтены при подготовке окончательного варианта вариативной части образовательных программ аспирантуры по направлению подготовки «Биологические науки» с направленностью «Бионанотехнология» и «Иммунобиотехнология».

В обсуждении представленных образовательных программ аспирантуры «Бионанотехнология» и «Иммунобиотехнология» принял участие Генеральный директор ЗАО «BIOCAD» Морозов Дмитрий Валентинович.

В своем выступлении Дмитрий Валентинович отметил практическую ориентацию образовательных программ. Очень важным моментом является наличие в учебных планах не только сугубо теоретических дисциплин («Методы научных исследований в бионанотехнологии», «Биофизические основы бионанотехнологии» в программе «Бионанотехнология», «Иммунобиохимия» в программе «Иммунобиотехнология»), но и дисциплин прикладного характера, в которых рассматриваются основные подходы к разработке технологии получения инновационных лекарственных препаратов на основе наноструктур и иммунобиологических препаратов («Технологии бионанопрепаратов» в программе «Бионанотехнология», «Иммунобиологические препараты на основе микробных структур», «Традиционные технологии получения иммунобиопрепаратов» и «Иммунобиопрепараты на основе генной и клеточной инженерии» в программе «Иммунобиотехнология»). Эти дисциплины формируют у обучающихся комплексный инженерный подход к выработке технологических решений по вопросам реализации нано- и иммунобиотехнологий, готовит обучающихся к активной творческой работе по созданию современных технологий и фармацевтических производств наноструктурированных и иммунобиологических лекарственных препаратов.

Очень важным для формирования необходимых практических навыков у обучающихся является наличие в структуре образовательной программы «Бионанотехнология» МДК «Междисциплинарный практикум». Освоение этого междисциплинарного курса позволит сформировать исследовательское мышление для разработки методов получения наноструктурированных лекарственных препаратов; ознакомить обучающихся с современными инструментальными методами бионанотехнологии, которые используются

для получения, исследования и контроля качества наносистем медицинского назначения и наноструктурированных лекарственных препаратов.

Для усиления практической составляющей в программе «Бионанотехнология» Дмитрий Валентинович предложил в МДК 1 исследовательского модуля 2 часть семинарских занятий заменить лабораторными работами, касающимися получения некоторых видов наночастиц и их характеристик.

В целом Дмитрий Валентинович положительно отозвался о представленных на обсуждение вариативных частях образовательных программ аспирантуры «Биолнанотехнология» и «Иммунобиотехнология», отметив большой объем работы, выполненной разработчиками.

В дальнейшем обсуждении разработанных вариативных частей программы аспирантуры по направлению подготовки «Биологические науки» с направленностью «Бионанотехнология» и «Иммунобиотехнология» приняли участие представители образовательных организаций высшего профессионального образования и представители ведущих российских фармпроизводителей.

Дополнительно были высказаны следующие замечания и предложения:

По образовательной программе «Бионанотехнология»:

- В рабочую программу МДК 1 «Методы научных исследований в бионанотехнологии» (исследовательский модуль 1) добавить примеры ситуационных задач.

- В рабочей программе МДК 2 «Биофизические основы бионанотехнологии» (исследовательский модуль 2) перераспределить контактные часы, уменьшив количество лекционных часов и увеличив количество часов на практические занятия.

- В рабочей программе образовательного модуля 2 ««Бионанопрепараты: разработка, технологии и стандартизация» дополнить

список литературы, включив источники, в которых отражены вопросы заводского производства лекарственных форм.

По образовательной программе «Иммунобиотехнология»:

- Разработать методические указания для обучающихся по научно-исследовательской практике.

Первый проректор, проректор по учебной работе ГБОУ ВПО «Санкт-Петербургская государственная химико-фармацевтическая академия» Кириллова Евгения Никитична выступила с докладом «Разработка комплексных преемственных программ бакалавриата практико-ориентированного типа и образовательного модуля подготовки специалистов для производства синтетических лекарственных средств».

При проведении общественно-профессионального обсуждения, разрабатываемых ООП программы прикладного бакалавриата по направлению подготовки «Химическая технология» и образовательного модуля «Химическая технология витаминов и коферментов, прежде всего Евгения Никитична привела область практической деятельности выпускников, так как разрабатываемые программы носят практика ориентированный характер. И в последующем докладе обсуждался новый методологический подход к формированию практико-ориентированных образовательных программ и образовательных модулей в области производства лекарств.

Разрабатываемые образовательные программы ориентированы на конкретные востребованные профили подготовки или конкретных работодателей, представляющих инновационно развивающуюся фармацевтическую отрасль.

Новый подход создания ООП включает следующий методический алгоритм:

- Во-первых, анкетирование по отрасли ведущих ключевых работодателей фармацевтической продукции с целью выявления наиболее

востребованных специалистов и выполняемых ими профессиональных функций.

- Вторым шагом является проведение анализа анкет работодателей и формирование задач профессиональной деятельности.
- Третий шаг – на основании выявленных профессиональных функций формируются профессиональные компетенции, а если таковые отсутствуют в ФГОС, то разрабатываются дополнительные профессиональные специальные компетенции (ПСК).
- Четвертые шаг представляет собой разработку карты компетенций.
- Только после разработки карты компетенций осуществляется переход к разработке учебного плана с формированием перечня дисциплин, обеспечивающих подготовку специалистов с требуемым набором сформированных компетенций. Так как в задачи Госконтракта входила разработка только вариативной части образовательной программы, то осуществляли формирование дисциплин, входящих в обязательную вариативную часть и в часть дисциплин по выбору.
- После создания перечня необходимых дисциплин в рамках учебного плана приступали к разработке рабочих программ, в которых указывали по каждой теме и/или разделу формируемые «знания», «умения» и «владения» в соответствии с картами разработанных компетенций.
- Следующим шагом в разработке основной образовательной программ или образовательного модуля является составление матрицы компетенций для проверки соответствия разработанных рабочих программ дисциплин карте компетенций на полноту включения всех уровней.

При разработке вариативной части образовательной программы и образовательного модуля в качестве работодателей были привлечены 11 российских фармацевтических компаний (ОАО «Акрихин», ОАО «Герофарм БИО», ФГУП «СКТБ «Технолог», ООО «ППО «Петровакс-фарм», ООО «Полисинтез», ФГУП «Московский эндокринный завод», ООО «НТФФ «Полисан», ЗАО «Фармпроект», ЗАО «ФармФирма «Сотекс») и 5

зарубежных компаний (ООО «Новартис-Фарм», ООО Новартис-Нева», ООО «Эбби», и 2 представительства компании «Pfizer»).

При разработке вариативной части программы бакалавриата прикладного типа с профилем «Производство фармацевтических субстанций» объемом 90 ЗЕ по направлению подготовки «Химическая технология» в соответствии с рейтингом от 2,8 до 3,0 было по результатам анкетирования выбрано 8 видов профессиональной деятельности прикладного бакалавра и на этом основании сформирована (после первого этапа выполнения государственного контракта и проведения общественно-профессионального обсуждения) 4 ППСК – профессионально прикладные специальные компетенции. На примере ППСК-3 «Способность выполнять (участвовать) валидацию производственной среды в соответствии с требованиями GMP» разработана карта компетенций, приведенная на следующем слайде, которая включает общую характеристику (тип компетенции, вид профессиональной деятельности, взаимосвязь компетенций с другими компетенциями по программе).

На следующем слайде представлена карта компетенций первого порога уровня, начиная с «владеть» и приведены 5 критериев освоения результатов обучения.

На следующем слайде приведено значение «уметь» с критериями оценивания и далее «знать» аналогично с критериями оценивания.

Таким образом, подобная карта компетенций составляется для каждой компетенции.

Затем представлена структура вариативной части основной образовательной программы бакалавриата практико-ориентированного типа (90 зачетных единиц), содержащая общий профессиональный модуль (ОПД) и 4 профессиональных модуля (ПМ-01-ПМ-04), содержание которых обеспечивает подготовку бакалавриата практико-ориентированного типа.

Общий профессиональный модуль (ОПМ) содержит дополнительные разделы в объеме 9 ЗЕ и представлен на слайде в виде 3: ОПМ-1 (2 ЗЕ),

ОПМ-2 (3 ЗЕ), ОПМ-3 (2 ЗЕ) и ОПМ 4 (2 ЗЕ). с указанием формируемых компетенций.

Аналогично на следующих слайдах представлены модули ПМ-01, ПМ-03-ПМ-04. Каждый модуль сформирован по 15 ЗЕ. Модули заканчиваются сдачей междисциплинарного экзамена.

Самым объемным в подготовке является модуль ПМ-02 (21 ЗЕ), включающий 5 междисциплинарных курсов, 2 из которых завершаются экзаменом, 3 – зачетом и по результатам обучения сдается междисциплинарный экзамен.

На дисциплины по выбору отводится 24 ЗЕ, которые включают 8 пар элективных курсов. На следующем слайде представлен пример рабочей программы, где указаны названия разделов (тем) дисциплины, количество часов, отведенных на контактные работы (лекции, лабораторные и практические занятия), самостоятельную работу, ссылки на литературу, формируемые компетенции.

Формирование рабочих программ заканчивается составлением матрицы компетенции, где очевидно прослеживается связь разработанных компетенций и междисциплинарных курсов.

Таким образом, разработанная вариативная часть основной образовательной программы подготовки бакалавриата практико-ориентированного типа наиболее полно отвечает современным потребностям фармацевтического производства лекарственных субстанций.

Аналогичная схема приведена по разработке образовательного модуля «Химическая технология витаминов и коферментов» объемом 30 ЗЕ. На основании анкетирования фармпроизводителей по рейтингу от 2,5 до 3,0 были выбраны задачи профессиональной деятельности обучающегося. После обсуждения сформированных компетенций на первом этапе выполнения Госконтракта по предложению работодателей рекомендовано оставить в образовательной программе модуля 4 сформированных ПСК.

На следующем слайде представлена карта достижения компетенции ПСК-4 и показано соответствие этапов (уровней) компетенции планируемых этапам обучения. Разработанная структура образовательного модуля включает 5 междисциплинарных курсов общим объемом 27 ЗЕ, практику 3 ЗЕ и выпускную квалификационную работу объемом 3 ЗЕ.

На слайде № 29 представлены МДК-1-МДК-4, формируемые компетенции, указаны образовательные технологии для освоения междисциплинарных курсов и форма промежуточной аттестации.

На слайде № 30 приводится МДК-5 и практика объемом 3 ЗЕ.

По завершению модуля выполняется выпускная квалификационная работа объемом 3 ЗЕ.

Разработка рабочих программ междисциплинарных курсов осуществляется аналогично рабочим программам бакалавриата, приведенным ранее.

Разрабатываемая основная образовательная программа подготовки бакалавров практико-ориентированного типа по направлению подготовки «Химическая технология» и образовательный модуль «Химическая технология витаминов и коферментов» прошли общественно-профессиональное обсуждение в объеме разработанных компетенций и карт компетенций 19 ноября 2014 года (г. Москва) в раках 5 международного мероприятия Института Адама Смита с участием работодателей и образовательных учреждений высшего образования. В результате обсуждения были скорректированы профессиональные специальные компетенции, что отражено в отчете Госконтракта (этап № 1).

Презентация на английском языке представлена на сайте Института Адама Смита.

В заключении Е.Н. Кириллова отметила, что в результате выполненной работы:

1. Предложен методологический подход к формированию образовательных программ в области производства лекарственных средств
2. Разработаны образовательные программы на основании сформированных профессионально-специализированных компетенций для программы бакалавриата профессионального (прикладного типа) и образовательного модуля «Химическая технология витаминов и коферментов» подготовки специалистов для производства синтетических лекарственных средств в соответствии с потребностями работодателей современной фармацевтической отрасли.
3. Разработаны структура и содержание вариативной части образовательной программы бакалавриата практико-ориентированного (прикладного) типа на основе модульного подхода и образовательного модуля «Химическая технология витаминов и коферментов» для подготовки специалистов высшей квалификации для фармацевтической.
4. Разработаны образовательные программы и методическое обеспечение к ним.

Докладчик поблагодарила слушателей за внимание.

Презентация *в Приложение 1.*

В обсуждении разработанных вариативной части программы практико-ориентированного бакалавриата «Производство фармацевтических субстанций» по направление подготовки «Химическая технология» и образовательного модуля «Химическая технология витаминов и коферментов» приняли участие представители образовательных организаций высшего образования РФ, Республики Казахстан и представители ведущих российских фармпроизводителей

В ходе обсуждения выступили:

1. Скорик Светлана Ивановна, директор по качеству ООО ПТФФ «Полисан».

В своем выступлении Скорик С.И. отметила, что в настоящее время у отечественной фармацевтической промышленности существует острая проблема - отсутствие собственных субстанций, в первую очередь, инновационных и высокотехнологичных, что обусловлено как отсутствием условий для их производства, так и недостатком подготовленных инженерных кадров для фармацевтической промышленности.

Подготовка специалистов в области исследования, разработки и производства фармацевтических субстанций является необходимым условием выполнения поставленных задач и, в свою очередь, требует модернизации образовательного процесса, что вызывает необходимость разработки образовательных программ подготовки инженерных кадров для обслуживания оборудования и технологических процессов при производстве фармацевтических субстанций. Представленные к профессионально-общественному обсуждению образовательная программа подготовки практико-ориентированного бакалавриата «Производство фармацевтических субстанций» и образовательная программа образовательного модуля «Химическая технология витаминов и коферментов» будут способствовать решению проблем в области производства отечественных фармацевтических субстанций.

В своем выступлении Скорик С.А. отметила высокие требования, предъявляемые в настоящее время к контролю качества фармацевтических субстанций и внесла предложение внести корректировку в профессиональный модуль ПМ-03 «Обеспечение качества фармацевтических субстанций» в плане увеличения трудоемкости междисциплинарного курса «Контроль качества фармацевтических субстанций» до 6 ЗЕ, за счет уменьшения трудоемкости междисциплинарного курса «Промышленная асептика до 3 ЗЕ». В заключении своего выступления докладчик отметила высокий уровень разработанных образовательных программ.

2. Петрова Елена Николаевна руководитель отдела по работе с кластером медицинской и фармацевтической промышленности ОАО "Технопарк Санкт-Петербурга".

В своем выступлении Петрова Е.Н. отметила, что разработка образовательной программы практико-ориентированного бакалавриата «Производство фармацевтических субстанций» и образовательной программы образовательного модуля «Химическая технология витаминов и коферментов» была осуществлена на основании строгого методологического подхода начиная от выявления потребностей работодателя до разработки содержательной части и оценочных средств. Такой алгоритм формирования образовательных программ практико-ориентированного типа позволит подготовить специалистов способных решать широкий круг задач, стоящих перед современными фармацевтическими производственными компаниями.

Петрова Е.Н. внесла предложение о возможности реализации дисциплины «Введение в специальность» в базовой части ООП.

Петрова Е.П. дала положительную оценку представленным на профессионально-общественное обсуждение образовательных программ в области производства фармацевтических субстанций.

3. Бекежанова Толкын Слямовна, докторант Казахского Национального Медицинского университета имени С.Д.Асфендиярова.

Бекежанова Толкын Слямовна отметила актуальность разработанных образовательных программ в области производства фармацевтических субстанций и возможность их реализации в сетевом формате. Бекежанова Т. С. Внесла предложение приведении трудоемкости междисциплинарных курсов профессиональных модулей вариативной части программ прикладного бакалавриата привести в соответствии кратного трем, что будет способствовать более оптимальной траектории их изучения и встраиванию этих модулей в другие образовательные программы при реализации академической мобильности.

4. Трифонов Ростислав Евгеньевич, д.х.н., проф. каф. химии и технологии органических соединений азота Санкт-Петербургский государственный технологический институт (технический университет).

Трифонов Р.Е. в своем выступлении отметил, что помимо организации производства современных высокотехнологических субстанций, актуальным остается производство на отечественных предприятиях, в частности, витаминов и коферментов, имеющих большое значение не только для выпуска лекарственных препаратов, но также пищевой продукции и кормов для сельского хозяйства. Также Трифонов Р.Е. отметил, что предпосылками для реализации стратегических планов по повышению конкурентоспособности отечественной промышленности на внутреннем и внешнем рынке является внедрение правил и стандартов сферы обращения лекарственных средств, гармонизированных с международными требованиями и краеугольным камнем этой проблемы остается переход отрасли на GMP, который предполагает прохождения целого ряда этапов и формирования системы взаимосвязанных элементов и представленные на профессиональное-общественное обсуждение программы разработаны с использованием стандартов GMP и будут способствовать решению этой проблемы.

Трифонов Р.Е. внес предложение о замене междисциплинарного экзамена по профессиональным модулям вариативной части образовательной программы прикладного бакалавриата на итоговую аттестацию по модулю в виде защиты междисциплинарных проектов или работ, что будет способствовать повышению практико-ориентированности выпускников. Экзамен ввести по МДК трудоемкостью более 3 ЗЕ.

Все участники профессионально-общественного обсуждения положительно оценили и одобрили разработанные образовательные программы в области производства фармацевтических субстанций.

В качестве предложений было отмечено:

- В профессиональном модуле ПМ-03 «Обеспечение качества фармацевтических субстанций» увеличить трудоемкость междисциплинарного курса «Контроль качества фармацевтических субстанций» до 6 ЗЕ, за счет уменьшения трудоемкости междисциплинарного курса «Промышленная асептика до 3 ЗЕ».

- Привести трудоемкость междисциплинарных курсов профессиональных модулей вариативной части программ прикладного бакалавриата в соответствии кратного трем.

-Заменить междисциплинарный экзамен по профессиональным модулям вариативной части образовательной программы прикладного бакалавриата и образовательного модуля «Химическая технология витаминов и коферментов» на итоговую аттестацию по модулю в виде защиты междисциплинарных проектов или работ, что будет способствовать повышению практико-ориентированности выпускников. Экзамен ввести по МДК трудоемкостью более 3 ЗЕ.

- Исключить дисциплину «Введение в специальность» из ОПМ и предусмотреть изучение её в базовой части учебного плана прикладного бакалавриата. 2 ЗЕ распределить между ОПМ 3 и ОПМ 4.

СПХФА
с 1919 года на службе науке и здоровью нации

Санкт-Петербургская государственная химико-фармацевтическая академия

Разработка комплексных преемственных программ бакалавриата практико-ориентированного типа и образовательного модуля подготовки специалистов для производства синтетических лекарственных средств

Государственный контракт
№ 05.Р14.11. 0009
Министерство образования и науки Российской Федерации
2014 год

Первый проректор СПХФА
Кириллова Е.Н.

Образовательные программы и область практической деятельности выпускников

Программа бакалавриата профессионального (прикладного типа) с направленностью (профилем) «Производство фармацевтических субстанций	• обслуживание оборудования и технологических процессов производства активных фармацевтических ингредиентов;»
Образовательный модуль Химическая технология витаминов и ксферментов	• производство продуктов тонкого органического синтеза - витаминов и коферментов

54

Методологический подход к формированию профессионально-ориентированных образовательных программ в области производства лекарственных средств

Анкетирование по отрасли ключевых работодателей

Анализ анкет и формирование задач профессиональной деятельности

Формирование профессионально-специализированных компетенций

Разработка карты профессионально-ориентированных компетенций

Разработка учебного плана и формирование дисциплин

Разработка рабочих программ в соответствии с картой компетенций

Составление матрицы компетенций

Работодатели, принявшие участие в анкетировании

- В исследовании приняли участие 5 компаний с иностранным капиталом:
- ООО «Новартис Фарма»,
- ООО «Новартис Нева»,
- ООО «Эббви»,
- 2 представительства компании
- «Пфайзер».
- 11 отечественных:
- (ОАО «Акрихин», ОАО «Герофарм Био», ФГУП «СКБТехнолог», ООО «НПО «Петровакс Фарм», ЗАО «Активный компонент», ЗАО «Фармхолдинг», ООО «Полисинтез», ФГУП «Московский эндокринный завод», ООО «НТФФ Полисан», ЗАО «Фармпроект», ЗАО «ФармФирма «Сотекс»)

55

Программа бакалавриата профессионального (прикладного типа) с направленностью (профилем) «Производство фармацевтических субстанций»

90 ЗЕ

направление подготовки 18.03.01 Химическая технология

Рейтинг задач профессиональной деятельности по результатам анкетирования

3,0	• Осуществлять технологический процесс в соответствии с регламентом
3,0	• Владение техническим обеспечением водо - и воздухообеспечения
3,0	• Использовать технические средства для измерения основных параметров технологического процесса производства фармацевтических субстанций
3,0	• Выявлять и устранять отклонения от режимов работы технологического оборудования и параметров технологического процесса
3,0	• Использовать нормативные документы по качеству, стандартизации и сертификации продуктов и изделий в практической деятельности
2,8	• Проводить анализ сырья, материалов и готовой продукции, осуществлять оценку результатов анализа
2,8	• Уметь готовить к работе технологическое оборудование, инструменты, оснастку
2,8	• Осваивать и эксплуатировать вновь вводимое оборудование

56

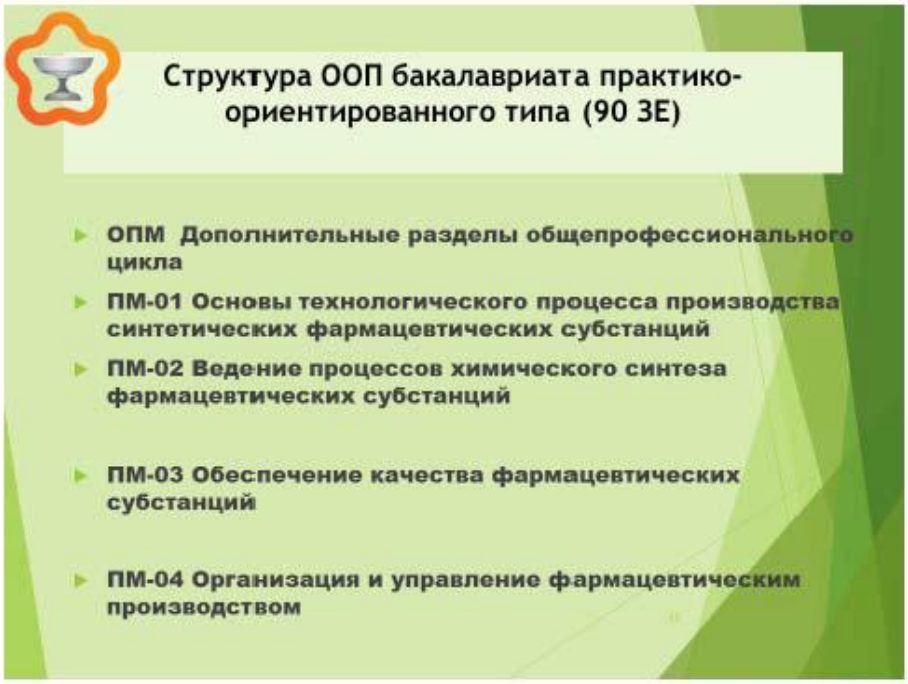
Рейтинг задач профессиональной деятельности по результатам анкетирования
2,6
• Осуществлять мониторинг технического состояния оборудования
2,4
• Налаживать, настраивать и осуществлять проверку оборудования
2,0
• Обладать знаниями балансировочной арматуры

Профессионально-специализированные компетенции бакалавра (прикладного типа)
ППСК-1. Способность осуществлять переналадку оборудования многоассортиментных технологических систем для осуществления синтеза лекарственных субстанций в соответствии с требованиями GMP и GEP.
ППСК-2. - Способность участвовать в валидации производственной среды в соответствии с требованиями GMP.
ППСК-3 - Способность готовить к работе технологическое оборудование и осуществлять технологический процесс синтеза лекарственных субстанций в помещениях соответствующего класса чистоты согласно правил GMP.
ППСК-4 - Способность использовать технологическую и нормативную документацию в соответствии с требованиями GMP.

57

Карта компетенции

Этап (уровень) освоения компетенции	Планируемые результаты обучения (показатели достижения заданного уровня освоения компетенций)	критерии оценивания результатов обучения				
		1	2	3	4	5
Первый этап (пороговый уровень) (ШСК-3) - 1 Способность выполнять (участвовать) валидацию производственной среды в соответствии с требованиями GMP.	**Владеть:** навыками работы со специализированными нормативными документами GMP в области валидации производственной среды. В (ШСК-3) -1 -1	**Не владеет**	**Владеет элементарными навыками, но не способен систематизировать найденный материал**	**Имеет навыки обобщения и систематизации информации, найденной в нормативной документации РФ в области валидации производственной среды**	**Способен провести анализ требований документации РФ/ СНГ в области валидации производственной среды для осуществления синтеза лекарственных субстанций в соответствии с требованиями GMP.**	**Способен анализировать как требования нормативной документации РФ/ СНГ, так и рекомендации, изложенные в документах США/ ЕС в области валидации производственной среды для осуществления синтеза лекарственных субстанций в соответствии с требованиями GMP.**
	Уметь: - разрабатывать плановые и отчётные документы для выполнения работ по валидации производственной среды в соответствии с требованиями GMP. У (ШСК-3) -1 -1	**Не умеет**	**Умеет заполнять готовые формы отчётных документов по валидации производственной среды в соответствии с требованиями GMP.**	**Умеет разрабатывать плановые и отчётные документы для выполнения работ по валидации производственной среды в соответствии с требованиями GMP РФ.**	**Умеетразрабатывать плановые и отчётные документы для выполнения работ по валидации производственной среды в соответствии с требованиями GMP РФ/СНГ.**	**Умеет разрабатывать плановые и отчётные документы для выполнения работ по валидации производственной среды в соответствии с требованиями GMP - как РФ/ СНГ, так и США/ЕС.**
	Знать: Основные положения нормативных документов по валидации производственной среды в соответствии с требованиями GMP. З (ШСК-3) -1 -1	**Не знает**	**Имеет [illegible] представления о положениях нормативных документов по валидации производственной среды.**	**Демонстрирует [illegible] общие положений нормативных документов GMP РФ по валидации производственной среды.**	**Знает основные положения нормативных документов GMP РФ/СНГ по валидации производственной среды.**	**Знает основные положения нормативных документов GMP РФ/СНГ, а также США/ ЕС, - по валидации производственной среды.**



ОПМ Дополнительные разделы общепрофессионального цикла (9 ЗЕ)

Шифр	Название дисциплины	Формируемые компетенции	Образовательные технологии	Промежуточная аттестация
ОПМ 1	Введение в специальность (2 ЗЕ)	ОК-7, ОПК-1, ПК-5	Работа в малых группах	зачет
ОПМ 2	Основы микробиологии (3 ЗЕ)			
ОПМ 3	Основы математической статистики (2 ЗЕ)	ОПК-5, ПК-2, ПК-16	Круглый стол (дискуссии)	зачет
ОПМ 4	Компьютерная графика (2 ЗЕ)	ОПК-5, ПК-2, ПК-22	Метод проектов	зачет

59

ПМ-01 Основы технологического процесса производства синтетических фармацевтических субстанций (15 ЗЕ)				
Шифр	Название дисциплины	Формируемые компетенции	Образовательные технологии	Промежуточная аттестация
МДК ПМ-01-1	Основные процессы химического синтеза фармацевтических субстанций (8 ЗЕ)	ОПК-3, ПК-1,ПК-4, ППСК-3,	Работа в малых группах Анализ конкретных ситуаций Творческое задание Публичная презентация проекта	зачет
МДК ПМ-01-2	Химическая технология фармацевтических субстанций (6 ЗЕ)	ОПК-3, ПК-4, ППСК-3	Анализ конкретных ситуаций	зачет
Итоговая аттестация по модулю	Междисциплинарный экзамен (1 ЗЕ)	ОПК-3, ПК-1,ПК-4, ППСК-3		

ПМ-02 Ведение процессов химического синтеза фармацевтических субстанций (21 ЗЕ)				
Шифр	Название дисциплины	Формируемые компетенции	Образовательные технологии	Промежуточная аттестация
МДК-ПМ-02-1	Оборудование производств химического синтеза фармацевтических субстанций (7 ЗЕ)	ППСК-4	Круглый стол Разбор конкретных ситуаций Публичная презентация проекта	зачет
МДК-ПМ-02-2	Автоматизация процессов производства ФС (4 ЗЕ)	ПК-1, ППСК-1	Разбор конкретных ситуаций, анализ проблемных ситуаций Работа в малых группах Публичная презентация проекта	зачет
МДК-ПМ-02-3	Обслуживание и эксплуатация производств фармацевтических субстанций (3 ЗЕ)	ОК-7, ППСК-3, ПК-6,ПК-7, ГК-8,ПК-11	Круглый стол Разбор конкретных ситуаций Публичная презентация проекта	Зачет

60

ПМ-02 Ведение процессов химического синтеза фармацевтических субстанций (21 ЗЕ) (продолжение)

Шифр	Название дисциплины	Формируемые компетенции	Образовательные технологии	Промежуточная аттестация
МДК-ПМ-02-4	Оборудование для проведения механических процессов в производстве фармацевтических субстанций (3 ЗЕ)	ПК-9, ППСК-3	Круглый стол (дискуссия), творческие задания	Зачет
МДК-ПМ-02-5	Обеспечение экологической безопасности производства фармацевтических субстанций (3 ЗЕ)	ОПК-4, ОПК-6, ПК-4	Лекция с преднамеренными ошибками Разбор конкретных ситуаций	Зачет
Итоговая аттестация по модулю	Междисциплинарный экзамен (1 ЗЕ)	ПК-9, ППСК-3, ОПК-4, ОПК-6, ПК-4		

ПМ-03 Обеспечение качества фармацевтических субстанций (15 ЗЕ)

Шифр	Название дисциплины	Формируемые компетенции	Образовательные технологии	Промежуточная аттестация
МДК ПМ-03-1	Организация производств химического синтеза фармацевтических субстанций по правилам GMP (3 ЗЕ)	ОК-7, ПК-3, ППСК-2, ППСК-3, ППСК-4	Работа в малых группах Ролевая игра «Аудиты и самоинспекции»	зачет
МДК ПМ-03-2	Промышленная асептика (4 ЗЕ)	ОК-7, ОПК-1, ПК-8, ПК-5, ПК-10, ППСК-3	Ситуационные задания	зачет
МДК ПМ-03-3	Контроль качества фармацевтических субстанций (4 ЗЕ)	ОК-7, ОПК-1, ПК-10	Работа в малых группах Кейс-технологии	Зачет
МДК ПМ-03-4	Метрологическое обеспечение фармацевтических производств (3 ЗЕ)	ОК-7, ППСК-3, ППСК-5	Круглый стол (дискуссия)	Зачет
Итоговая аттестация по модулю	Междисциплинарный экзамен (1 ЗЕ)	ОК-7, ПК-3, ППСК-2, ППСК-3, ППСК-4, ОПК-1, ПК-5, ПК-10, ПК-10, ППСК-5		

ПМ-04
Организация и управление фармацевтическим производством (7 ЗЕ)

Шифр	Название дисциплины	Формируемые компетенции	Образовательные технологии	Промежуточная аттестация
МДК ПМ-04-1	Основы экономики и управления фармацевтическим предприятием (4 ЗЕ)	ОК-3, ПК-13, ПК-14, ПК-15	Деловые и ролевые игры Использование кейс-технологий Тренинги Учебные деловые дискуссии Работа в группах	Зачет
МДК ПМ-04-2	Конфликтология (3 ЗЕ)	ОК-6, ПК-14	Деловые и ролевые игры Использование кейс-технологий Тренинги Учебные деловые дискуссии Работа в группах	зачет

Дисциплины по выбору (24 ЗЕ)

Дисциплины по выбору ТМ-01-В-1 (3 ЗЕ); ПК-1, ПК-3, ППСК-3
Химическая технология душистых веществ
Химическая технология витаминов
Дисциплины по выбору ТМ-01-В-2 (3 ЗЕ); ОПК-3
Химия алкалоидов
Химия высокомолекулярных соединений
Дисциплины по выбору ТМ-02-В
Дисциплины по выбору ТМ-02-В-1(3 ЗЕ); ОПК-1, ПК-4,
Адсорбенты на основе отходов фармацевтических производств
Экологический контроль на фармацевтическом предприятии
Дисциплины по выбору ТМ-02-В-2(3 ЗЕ); ППСК-2, ППСК-4
Разработка технологической документации в производствах фармацевтических субстанций
Валидация производства фармацевтических субстанций.
Дисциплины по выбору ТМ-03-В
Дисциплины по выбору ТМ-03-В-1 (3 ЗЕ); ПК-1
Применение газовой хроматографии в контроле качества фармацевтических субстанций
Применение спектральных методов анализа в контроле качества фармацевтических субстанций
Дисциплины по выбору ТМ-03-В-2 (3 ЗЕ); ППСК-3, ППСК-4
Контаминация фармацевтических субстанций
Подготовка чистых помещений
Дисциплины по выбору ТМ-04-В
Дисциплины по выбору ТМ-04-В-1 (3 ЗЕ); ОК-1
Правоведение
Трудовое право
Дисциплины по выбору ТМ-04-В-2 (3 ЗЕ); ОК-3
Маркетинг на фармацевтическом предприятии
Производство фармацевтических субстанций: состояние и перспективы развития

62

РАЗРАБОТКА РАБОЧИХ ПРОГРАММ

№ п/п	Раздел дисциплины (название)	Л, час	ЛЗ, час	ПЗ, час	СР, час	Литература	Формируемые компетенции
	Всего:	16	48	-	80		
4.1.1.	Общие принципы обеспечения качества фармацевтических субстанций	4	-	-	24	[4а, 3-56, 76]	З (ПК-10) -I-1 З (ПК-10) -I-2 З (ПК-10) -II-1 З (ПК-10) -II-2
4.1.2	Методы определения подлинности фармацевтических субстанций	6	18	-	24	[1-3а, 3-66]	З (ПК-10) -I-2 У (ПК-10) -I-1 З (ПК-10) -II-1 У (ПК-10) -II-1
4.1.3	Основные способы определения показателя «Посторонние примеси»	2	15	-	4	[1а, 2а, 1-56]	З (ПК-10) -I-2 У (ПК-10) -I-1 З (ПК-10) -II-1 У (ПК-10) -II-1
4.1.4	Методы количественного определения фармацевтических субстанций. Обработка результатов анализа	4	15	-	28	[1а, 2а, 1-56]	З (ПК-10) -I-2 У (ПК-10) -I-1 З (ПК-10) -II-1 У (ПК-10) -II-1

Матрица компетенций

		МДК 1 Химические методы анализа в контроле качества лекарственных средств	МДК 2 Физико-химические методы анализа в контроле качества лекарственных средств	МДК 3 Обеспечение контроля качества лекарственных средств	Производственная практика
(ОПКД-1) - I	З (ОПКД-1) -I-1;				
	З (ОПКД-1) -I-2				
	З (ОПКД-1) -I-3;				
	У (ОПКД-1) -I-1				
(ОПКД-1) –II	З (ОПКД-1) –II-1;				
	У (ОПКД-1) – II-1				
(ПСК-1) –I	З (ПСК-1) –I-1;				
	З (ПСК-1) –I-2;				
	З (ПСК-1) –I-3;				
	У (ПСК-1) –I-1;				
	У (ПСК-1) –I-2;				
	В (ПСК-1) –I-1				
(ПСК-1) –II	З (ПСК-1) –II-1;				
	У (ПСК -1) – II-1;				
	У (ПСК -1) – II-2;				
(ПСК-2) –I	З (ПСК -2) – I-1				
	З (ПСК -2) – I-2				
	У (ПСК-2) – I-1;				
	В (ПСК -2) – I-1;				
(ПСК-2) –II	У (ПСК -2) -II-1;				
	В (ПСК -2) -II-1;				

63

Образовательный модуль Химическая технология витаминов и коферментов

30 ЗЕ

(магистратура, аспирантура, дополнительное профессиональное образование)

Рейтинг задач профессиональной деятельности (производители субстанций)

3,0	•Умение организовывать и осуществлять (в т.ч., лично) валидацию производства витаминов и коферментов в спроектированном, построенном, оснащённом и рабочем состоянии
3,0	•Умение организовывать и осуществлять (в т.ч., лично) разработку организационно- технологической документации производства витаминов и коферментов: регламентов; инструкций и СОП; схем; НД на продукцию
3,0	•Умение организовывать и осуществлять (в т.ч., лично) разработку Технических Заданий и Исходных Данных для инновационных проектных разработок в области производства фармацевтических субстанций витаминов и коферментов
3,0	•Умение организовывать и осуществлять руководство производством витаминов и коферментов, контроль и обеспечение безопасности процесса и качества продукции в соответствии с требованиями GMP, GSP, GDP: в цехе, на предприятии
2,8	•Умение организовывать и осуществлять (в т.ч., лично) реализацию инновационных проектов в области производства витаминов и коферментов
2,5	•Умение организовывать и осуществлять (в т.ч., лично) экспериментальные разработки в области создания малоотходных энергоресурсосберегающих технологий производства витаминов и коферментов

Профессионально-специализированные компетенции по ОМ «Химическая технология витаминов и коферментов»

ПСК-1. Готовность к реализации технологического процесса в соответствии с нормами безопасности и требованиями GMP (Good Manufacturing Practice) и GEP (Good Engineering Practice).

ПСК-2. Способность к анализу и модернизации технологического процесса производства витаминов и коферментов.

ПСК-3. Готовность к разработке инновационных проектов технического перевооружения, к расширению и реконструкции действующих, а также к участию в строительстве новых фармацевтических производств синтетических субстанций и витаминов.

ПСК-4. Способность к поиску, обработке, анализу и систематизации научно-технической информации по создания безотходных экологически безопасных технологий получения синтетических витаминов, выбору методик и средств решения задач.

КАРТА ДОСТИЖЕНИЯ КОМПЕТЕНЦИИ ПСК -4

- ПСК-4. Способность к поиску, обработке, анализу и систематизации научно-технической информации по создания безотходных экологически безопасных технологий получения синтетических витаминов, выбору методик и средств решения задач
-
- Общая характеристика компетенции
- - профессиональная дополнительная компетенция выпускника образсвательного модуля «Химическая технология витаминов и коферментов» уровня высшего образования (ВО) (магистратура, подготовка кадров высшей квалификации, дополнительное профессиональное образование).
- Вид профессиональной деятельности - научно-исследовательская.
- Компетенция ПСК -4 формируется в процессе изучения междисциплинарных курсов образовательного модуля.

65

СООТВЕТСТВИЕ ЭТАПОВ (УРОВНЕЙ) ОСВОЕНИЯ КОМПЕТЕНЦИИ ПСК -4 ПЛАНИРУЕМЫМ РЕЗУЛЬТАТАМ ОБУЧЕНИЯ И КРИТЕРИЯМ ИХ ОЦЕНИВАНИЯ

Этап (уровень) освоения компетенции	Планируемые результаты обучения (показатели достижения заданного уровня освоения компетенций)	Критерии оценивания результатов обучения				
		1	2	3	4	5
Первый этап (уровень) (ПСК-4) –I Способность к поиску, обработке, анализу и систематизации научно-технической информации по созданию безотходных экологически безопасных технологий получения синтетических витаминов, выбору методик и средств решения задач.	**Уметь:** использовать существующие системы поиска научно-технической информации для создания базы данных по безотходным экологически безопасным технологиям получения синтетических витаминов; У (ПСК-4) –I-1	Не умеет	Не имеет четкого представления о методы поиска научно-технической информации и базах данных	Демонстрирует способность использовать системы поиска научно-технической информации для создания базы данных по изучаемой проблеме	Демонстрирует умение использовать существующие системы поиска научно-технической информации для создания базы данных по изучаемой проблеме	Умеет использовать существующие системы поиска научно-технической информации для создания базы данных по изучаемой проблеме
	Знать: методы поиска научно-технической информации; З (ПСК-4) –I-1	Не знает	Не имеет четкого представления о методы поиска научно-технической информации	Демонстрирует не полные знания методов поиска научно-технической информации.	Демонстрирует знания методов поиска научно-технической информации.	Знает методы поиска научно-технической информации.

СТРУКТУРА ООП ОБРАЗОВАТЕЛЬНОГО МОДУЛЯ ХИМИЧЕСКАЯ ТЕХНОЛОГИЯ ВИТАМИНОВ И КОФЕРМЕНТОВ (30 ЗЕ)

№ п/п	Наименование междисциплинарных курсов	Трудоемкость (ЗЕ)
МДК 1	Интенсификация процессов химического синтеза биологически активных веществ (БАВ)	6
МДК 2	Химия и технология синтетических витаминов и коферментов	9
МДК 3	Проектирование производств синтетических витаминов	3
МДК 4	Управление экологической безопасностью на химико-технологических предприятиях	3
МДК 5	Требование GMP в производствах лекарственных субстанций	3
	Всего:	24
	Практика	3
	Итоговый экзамен	3
	Итого:	30

66

Химическая технология витаминов и коферментов

Шифр	Название дисциплины	Формируемые компетенции	Образовательные технологии	Промежуточная аттестация
МДК 1	Интенсификация процессов химического синтеза биологически активных веществ (БАВ) (6 ЗЕ)	ПСК-2, ПСК-3, ПСК-4	Круглый стол, анализ конкретных ситуаций, творческие задания, публичная презентация	экзамен
МДК 2	Химия и технология синтетических витаминов и коферментов (9 ЗЕ)	ПСК-1, ПСК-2, ПСК-3, ПСК-4	Дискуссии, анализ конкретных ситуаций, творческие задания, публичная презентация	экзамен
МДК 3	Проектирование производств синтетических витаминов (3 ЗЕ)	ПСК-3	Дискуссии, проблемные задания, групповые проекты	зачет
МДК 4	Управление экологической безопасностью на химико-технологических предприятиях (3 ЗЕ)	ПСК-1, ПСК-2, ПСК-4	Технология конкретной ситуации, дискуссии	зачет

Химическая технология витаминов и коферментов (продолжение)

Шифр	Название дисциплины	Формируемые компетенции	Образовательные технологии	Промежуточная аттестация
МДК 5	Требование GMP в производствах лекарственных субстанций (3 ЗЕ)	ПСК-1	Технология конкретных ситуаций, работа в малых группах	зачет
	Практика (3 ЗЕ)		На профильных фармацевтических предприятиях	зачет
	Итоговый экзамен (3 ЗЕ)	ПСК-1,ПСК-2, ПСК-3, ПСК-4		

67

РАЗРАБОТКА РАБОЧЕЙ ПРОГРАММЫ (фрагмент)

№ п/п	Название раздела дисциплины	Л, ч	ЛР, ч	П, ч	СРС, ч	Литера-тура	Формируемые компетенции
		18	50	18	130		
4.1.1	Основные понятия и направления интенсификации процессов химического синтеза БАВ.	4	–	8	60	6а–8а,7б	У(ПСК-2)-I-1 У(ПСК-2)-II-1 З(ПСК-2)-III-1 У(ПСК-2)-III-1 З(ПСК-3)-II-1 У(ПСК-3)-II-1
4.1.2	Применение катализаторов для интенсификации химических процессов.	10	46	6	44	1а–4а,2б–6б	З(ПСК-3)-III-1 У(ПСК-3)-III-1 З(ПСК-4)-I-1 У(ПСК-4)-I-1
4.1.3	Количественный анализ и детальное изучение процесса – основные пути его совершенствования.	4	–	2	14	9а	З(ПСК-4)-II-1 У(ПСК-4)-II-1 З(ПСК-4)-III-1 У(ПСК-4)-III-1
4.1.4	Зачетное занятие	–	4	2	12		
	Итого	18	50	18	130		

В рамках общественно-профессионального обсуждения разработанных модулей и вариативной части образовательных программ подготовки научно-педагогических кадров в аспирантуре по направлению подготовки "Биотехнология" и бакалавров практико-ориентированного типа по направлению подготовки "Химическая технология" прозвучал доклад доцента РХТУ им. Д.И. Менделеева **Гусевой Елены Владимировны** по теме: «Модульная программа дополнительного профессионального образования «Качество фармацевтической и биофармацевтической продукции через проектирование и контроль» для переподготовки и повышения квалификации специалистов фармацевтической отрасли», разрабатываемой в рамках ГК 05.Р14.12.0008.

В ходе обсуждения выступления Елены Владимировны по разработке «Модульной программы дополнительного профессионального образования «Качество фармацевтической и биофармацевтической продукции через проектирование и контроль» для переподготовки и повышения

квалификации специалистов фармацевтической отрасли» были отмечены актуальность и востребованность разрабатываемой модульной программы на современных предприятия фармацевтического и биофармацевтического профиля. Было отмечено, что предложенный формат с большим количество занятий с использованием сети Интернет более удобен для слушателей, которые является сотрудниками фармацевтических биофармацевтических предприятий. Интерес вызвал тот факт, что разработчики программы планируют к чтению лекций подключить представителей зарубежных компаний и университетов. Однако, присутствующими были высказаны следующие замечания и пожелания:

1. Необходимо обратить внимание на разный входной уровень обучающихся. В качестве примера можно отметить рабочую программу «Хемометрика», для прохождения которого требуются определенные знания отдельных разделов математики, в том числе матричных вычислений, статистики, которыми проходящий курсы повышения квалификации может не владеть в требуемом объеме.

2. При условии подключения к преподаванию лекций представителей зарубежных компаний и университетов необходимо предусмотреть организацию перевода лекций на русский язык с учетом профессиональной лексики.

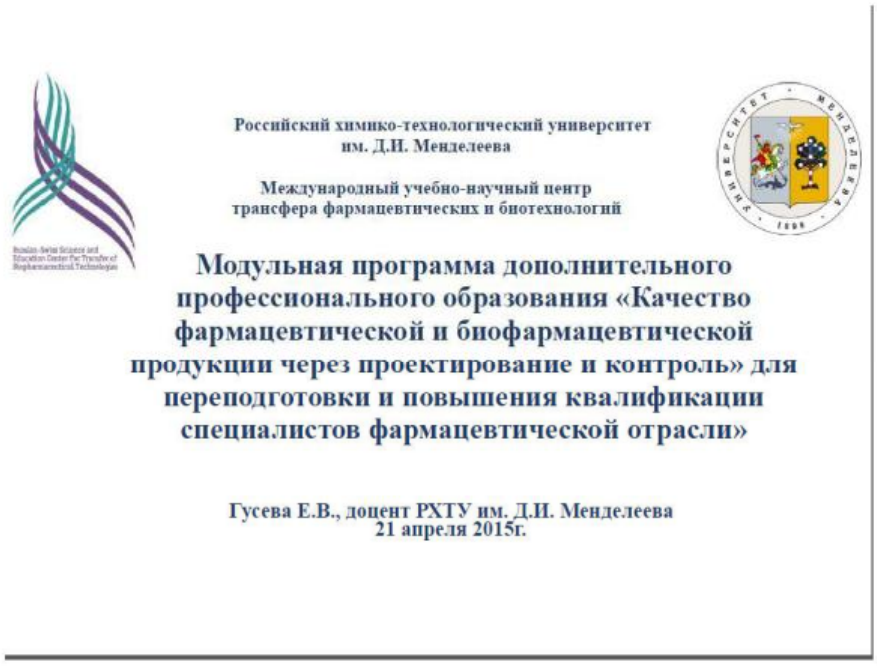
Елена Владимировна отметила, что, основываясь на первом замечании, программа достаточно гибкая. Материал подается в удобной и понятной форме. Кроме того, при недостаточных знаниях на входе в любой модуль предлагаемые задания можно дать в более простой форме. Тем не менее, будет введен дополнительный тест на определение входного уровня слушателей в начале обучения, что будет добавлено в программу по модулям.

Чтение лекций зарубежными представителями всегда дает возможность узнать что-то современное, находящееся на пике популярности и востребованности. Для облегчения слушателями понимания материала

будут предусмотрены достаточно информативные слайды, кроме того будет обеспечен перевод слайдов на русский язык. Данное уточнение будет добавлено в программы по модулям.

Высказанные замечания и пожелания присутствующих будут использованы при доработке модульной программы дополнительного профессионального образования «Качество фармацевтической и биофармацевтической продукции через проектирование и контроль».

Структура и содержание образовательной программы «Модульная программа дополнительного профессионального образования «Качество фармацевтической и биофармацевтической продукции через проектирование и контроль» для переподготовки и повышения квалификации специалистов фармацевтической отрасли», разрабатываемой в рамках ГК 05.Р14.12.0008, были представлены в презентации:

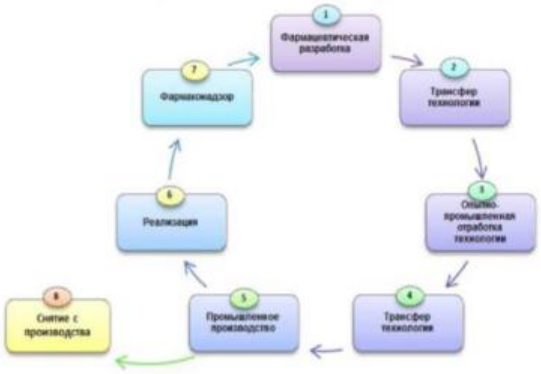


70

Критерии для анализа требований к управлению качеством на всем протяжении жизненного цикла продукта (лекарственных средств) в соответствии с международными и российскими стандартами

1. Фармацевтическая разработка лекарственных препаратов.
2. Трансфер технологии готовых лекарственных форм.
3. Система менеджмента качества на примере модели эффективной фармацевтической системы качества для фармацевтических компаний.
4. Процессы качества, включенные в систему менеджмента качества/ фармацевтической системы качества.

Обеспечение качества на всех этапах жизненного цикла лекарственного препарата



71

Нормативные документы

- Приказ Министерства промышленности и торговли РФ от 14 июня 2013 г. N 916 "Об утверждении Правил организации производства и контроля качества лекарственных средств (Правила GMP)»
- GMP ЕС "Надлежащая производственная практика"
- Food and Drug Administration (FDA)
- GMP ВОЗ (GMP WHO – GMP Worth Health Organization)
- Pharmaceutical Inspection Cooperation Scheme (PIC/S)
- ГОСТ Р 52537 - 2006 «Система обеспечения качества»
- ГОСТ Р ИСО 9000-2011. Системы менеджмента качества. Требования
- International Conference on Harmonization (ICH)
- ICH Q8 Pharmaceutical Development
- ICH Q9 Risk Quality Management
- ICH Q10 Pharmaceutical Quality System
- International Organization for Standardization (ISO)
- и др.

Структура программы – 5 модулей

- **Инновационное оборудование и технологии фармацевтических и биофармацевтических производств и их соответствие GMP**
- **Методы кибернетики для обеспечения качества фармацевтической и биофармацевтической продукции через проектирование и контроль**
- **Методы оптимизации и планирования эксперимента**
- **Хемометрика**
- **Комплексный анализ риска фармацевтических и биофармацевтических производств**

Структура программы

Модульная программа - 60 зет/ 2160 ч

1 семестр – два модуля по 540 ч

2 семестр – три модуля по 360 ч

- 5 недель - активная работа в университете (по 1 неделе на каждый модуль)
- ½ от оставшегося времени - активная работа с использованием Интернет-технологий (вебинары, круглые столы и т.д.)
- ½ от оставшегося времени – самостоятельная работа с использованием технологий дистанционного обучения

Инновационное оборудование и технологии фармацевтических и биофармацевтических производств и их соответствие GMP

- Технологии и оборудование для производства твердых лекарственных форм
- Технологии и оборудование для производства твердых лекарственных форм
- Технологии и оборудование для производства мягких лекарственных форм
- Технологии и оборудование для производства жидких лекарственных форм
- Технологии и оборудование для производства инъекционных и инфузионных лекарственных препаратов
- Газообразные лекарственные формы
- Чистые помещения и изоляторные технологии
- Системы подготовки воздуха и воды на фармацевтических предприятиях
- Контроль качества на фармацевтических предприятиях. Аналитическое оборудование
- Современные информационные технологии и компьютерное моделирование
- Лекции и лабораторный практикум

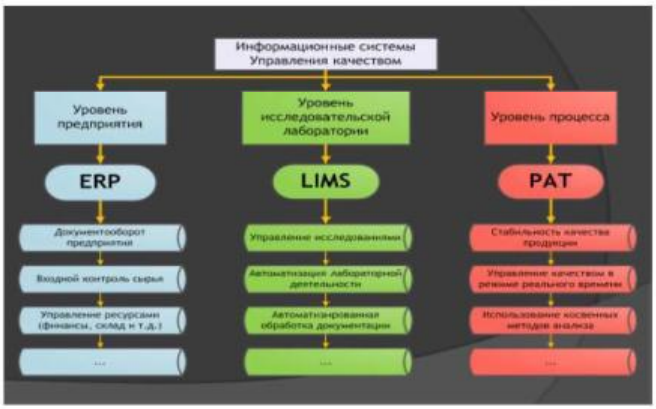
Грануляция в псевдоожиженном слое периодического действия
Mini-Glatt
Сахарное дражирование – схема технологии
Сахарное драже
Схема горячего хранения и распределения воды
Влияние вспомогательных веществ на эффективность и качество лекарственных препаратов
ВСПОМОГАТЕЛЬНЫЕ ВЕЩЕСТВА

74

Методы кибернетики для обеспечения качества фармацевтической и биофармацевтической продукции через проектирование и контроль

- Введение. Принципы использования методов кибернетики и информационных технологий для обеспечения качества фармацевтической продукции
- Системный анализ действующего или проектируемого производства. Структуризация, обработка данных
- Принципы и этапы моделирования, поиск параметров и коэффициентов модели в соответствующих базах данных. Обзор соответствующих инструментов моделирования: метод QSAR (определение количественной взаимосвязи между структурой и активностью), метод клеточных автоматов, пакет Fluent Ansys
- Принципы и методы управления химико-фармацевтическими и биотехнологическими процессами. Обзор систем контроля и управляющего оборудования. Принципы обработки данных и передачи информации
- Функционирование лабораторных информационных систем (LIMS). Обеспечение контроля качества разных стадий производства (at-line control) в дискретные промежутки времени
- Информационно-аналитические системы контроля и управления предприятием: SKADA – контроль технологических процессов, MES – исполнительная система производства, ERP – система управления ресурсами предприятия
- Программно-аналитические комплексы для обеспечения качества через проектирование и контроль (QbD): структура, принципы работы, функциональность. Примеры использования

Организация системы контроля качеством и управления производством



75

Методы оптимизации и планирования эксперимента

- Основные характеристики случайных величин. Законы распределения. Математическое ожидание и дисперсия. Генеральная совокупность и случайная выборка
- Измерения. Классификация ошибок измерения. Доверительный интервал и доверительная вероятность. Однородность результатов измерений
- Корреляционный анализ. Приближенная регрессия. Метод наименьших квадратов.
- Планирование и обработка эксперимента активного эксперимента. Полный факторный эксперимент. Дробные реплики. Ортогональные насыщенные планы Планкета-Бермана. Оптимизация условий эксперимента методом крутого восхождения по поверхности отклика
- Композиционные центральные планы второго порядка. Ортогональные центральные второго порядка. Ротатабельные центральные планы второго порядка.

Хемометрика

- Теория измерений. Измерение как информационный процесс. Нормирование физических величин. Средние величины. Минимизация дисперсий пробоотбора и анализа
- Обнаружение сигнала. Точность предела обнаружения сигнала. Увеличение соотношения сигнал/шум. Обработка сигналов
- Теория градуирования. Цель и задачи градуирования. Методы градуирования в аналитической химии
- Методы корреляционного и регрессионного анализа в хемометрике. Алгоритмы генерации статистических данных. Алгоритмы генерации статистических данных
- Основные положения факторного анализа. Алгоритмические модели факторного анализа
- Разрешение аналитических сигналов. Определение сложности сигналов. Разрешение сложных сигналов
- Методы классификации многомерного статистического анализа данных. Кластерный анализ

Комплексный анализ риска фармацевтических и биофармацевтических производств

- Введение. Основная терминология в области анализа и оценки производственного риска
- Фармацевтические и биофармацевтические производства как объект анализа и оценки экологического, экономического и социального видов риска. Критерии безопасности и приемлемого риска фармацевтических и биофармацевтических производств
- Виды нештатных ситуаций. Признаки предаварийных и аварийных ситуаций
- Системный анализ причинно-следственных связей между факторами риска, нештатными ситуациями и последствиями аварий
- Способы и методы качественного анализа рисков фармацевтических и биофармацевтических производств
- Методы и методики количественного анализа рисков фармацевтических и биофармацевтических производств
- Предотвращение или минимизация ущерба от аварийного развития событий на объекте фармацевтического и биофармацевтического производства
- Обращение с опасными веществами и материалами: хранение, транспортировка, использование
- Информационные технологии в управлении риском и безопасностью фармацевтических и биофармацевтических производств

Фармацевтическая система качества

- Современные системы управления качеством с целью внедрения на фармацевтическом/ биофармацевтическом предприятии. Основные термины и определения в области системы качества. Разработка эффективной системы управления качеством / фармацевтической системы качества в соответствии с требованиями Правил GMP и ИСО на фармацевтическом и биофармацевтическом предприятии
- Использование информационно-аналитической системы контроля и управления предприятием. Основные информационные и компьютерные системы, используемые в системе управлением качеством
- Организация системы контроля качества на предприятии. Внутрипроизводственный контроль. Использование систем on-line контроля качества лекарственных средств
- Система управления документацией на фармпредприятии. Виды документов. Разработка документов, регламентирующие процессы компьютерных систем. Требования к порядку формирования досье серии. Работа с необходимым объемом документации для проведения анализа прослеживаемости каждой серии лекарственного препарата (производство, импорт, контроль и хранение)

- Валидация и квалификация. Основные принципы и требования. Валидационный Мастер план для планирования квалификации и валидации компьютерных систем
- Основные термины и определения в области системы управления рисками для качества. Система управления рисками по качеству для компьютерных систем на фармацевтических и биофармацевтических предприятиях. Принципы управления рисками для качества, включая использование статистических методов и инструментов для проведения анализа рисков по качеству
- Разработка и внедрение системы управления отклонениями в действующем производстве. Разработка и внедрение системы управления отклонениями в контроле качества (OOS – отклонения от спецификаций).
- Системный анализ несоответствий/ отклонений для определения системных и систематических отклонений на основе причинно-следственных связей между факторами риска фармацевтических и биофармацевтических производств. Требуемая отчетная документация при составлении отчета о расследовании отклонений
- Системный анализ причинно-следственных связей между факторами риска фармацевтических и биофармацевтических производств. Разработка корректирующих и предупреждающих действий по нивелированию возникших проблем в разных сферах деятельности предприятия
- Разработка и внедрение системы проведения анализа эффективности и результативности функционирования действующей фармацевтической системы качества/ системы менеджмента качества предприятия

78

В целом после обсуждения всех представленных разработанных образовательных программ и модулей участники общественно-профессионального обсуждения высказали положительное мнение и поблагодарили за возможность участвовать в данном слушании.

По результатам общественно-профессионального обсуждения было принято решение провести доработку разработанных образовательных программ и модулей согласно замечаниям и рекомендациям, внесенными представителями ведущих российских производителей и образовательных организаций высшего образования, в том числе произвести ***доработку в установленные условиями государственных контрактов сроки*** следующих образовательных программ и модулей:

1. вариативной части образовательной программы аспирантуры по направлению подготовки 06.06.01 «Биологические науки» с направленностью «Бионанотехнология»

2. вариативной части образовательной программы аспирантуры по направлению подготовки 06.06.01 «Биологические науки» с направленностью «Иммунобиотехнология»»
3. основной образовательной программы подготовки бакалавров практико-ориентированного типа по направлению подготовки «Химическая технология»
4. образовательного модуля «Химическая технология витаминов и коферментов»
5. модульной программы дополнительного профессионального образования «Качество фармацевтической и биофармацевтической продукции через проектирование и контроль» для переподготовки и повышения квалификации специалистов фармацевтической отрасли

Председатель общественно-профессионального обсуждения И.А. Наркевич

Приложение к ПРОТОКОЛУ

СПИСОК

участников семинара, посвященного общественно-профессиональному обсуждению разработанных образовательных программ, разработанной вариативной части образовательных программ, и образовательных модулей в рамках федеральной целевой программы «Развитие фармацевтической и медицинской промышленности Российской Федерации на период до 2020 года и дальнейшую перспективу»

21 апреля 2015 года, 12.40 – 15.00,

37 аудитория ГБОУ ВПО СПХФА Минздрава России

№ п/п	ФИО	Наименование организации	Должность	Подпись
1.	Наркевич Игорь Анатольевич	ГБОУ ВПО СПХФА Минздрава России	Ректор	
2.	Кириллова Евгения Никитична	ГБОУ ВПО СПХФА Минздрава России	Первый проректор – проректор по учебной работе	
3.	Яковлев Игорь Павлович	ГБОУ ВПО СПХФА Минздрава России	Проректор по научной работе	
4.	Марченко Алексей Леонидович	ГБОУ ВПО СПХФА Минздрава России	Декан факультета промышленной технологии лекарств	
5.	Анисимова Наталья Аскольдовна	ГБОУ ВПО СПХФА Минздрава России	Декан фармацевтического факультета	
6.	Топкова Оксана Владимировна	ГБОУ ВПО СПХФА Минздрава России	Зам. декана факультета промышленной технологии лекарств, доцент кафедры биотехнологии	
7.	Алексеева Галина Михайловна	ГБОУ ВПО СПХФА Минздрава России	Председатель Методической комиссии ФПТЛ, доцент, зав. кафедрой аналитической химии	
8.	Смехова Ирина Евгеньевна	ГБОУ ВПО СПХФА Минздрава России	Председатель Методической комиссии фармацевтического факультета, профессор кафедры ТЛФ	
9.	Каравацкая Мария Владимировна	ООО "Такеда Фармасьютикалс"	руководитель отдела по работе с персоналом и администрации	

№ п/п	ФИО	Наименование организации	Должность	Подпись
10.	Соловьев Евгений Александрович	ООО "Такеда Фармасьютикалс"	менеджер по региональным внешним связям	
11.	Белякова Татьяна Владимировна	ООО "Такеда Фармасьютикалс"	начальник цеха	
12.	Воронин Вячеслав Владимирович	ООО "Такеда Фармасьютикалс"	специалист отдела обеспечения качества	
13.	Сурина Ольга Сергеевна	ООО "Такеда Фармасьютикалс"	старший специалист по работе с персоналом	
14.	Марьясова Янина Борисовна	ООО "Такеда Фармасьютикалс"	специалист по контролю соответствия качества	
15.	Карасенко Александр Григорьевич	ООО "Такеда Фармасьютикалс"	метролог	
16.	Глазкова Александра Сергеевна	BIOCAD	Заместитель Генерального директора по управлению персоналом	
17.	Куприк Надежда Ивановна	BIOCAD	Руководитель группы подбора персонала и взаимодействия с ВУЗами	
18.	Алешунин Павел	BIOCAD	Руководитель проектов	
19.	Хрусталева Анастасия Олеговна	BIOCAD	Руководитель лаборатории твердых лекарственных форм	
20.	Котельникова Марина Владимировна	ЗАО «Р-Фарм»	Директор по персоналу	
21.	Репкина Екатерина Ивановна	ЗАО «Р-Фарм»	Руководитель отдела подготовки кадров дирекции по персоналу	
22.	Никитенко Анна Валерьевна	ЗАО «Р-Фарм»	Менеджер отдела подготовки кадров дирекции по персоналу	
23.	Стрелков Станислав Викторович	ОАО «Петербургские аптеки»	начальник департамента управления персоналом	
24.	Никифоров Сергей Иванович	АО «Фармпроект»	Директор по производству	
25.	Дзюба Анатолий Сергеевич	АО «Фармпроект»	Менеджер по маркетингу	

82

№ п/п	ФИО	Наименование организации	Должность	Подпись
26.	Тахматьян Ася	Группа компаний «ГЕРОФАРМ»	Специалист по персоналу	
27.	Мельникова Яна Викторовна	ООО «Самсон-Мед»	Ведущий инженер-технолог НПЛ	
28.	Пупышев Станислав Александрович	ОАО "Фармацевтическая фабрика Санкт-Петербурга"	Заместитель генерального директора	
29.	Гусева Елена Владимировна	Российский химико-технологический университет им. Д.И. Менделеева (РХТУ)	Доцент, зам. руководителя Международного учебно-научного центра трансфера фармацевтических и биотехнологий.	
30.	Брыкина Наталья Александровна	Московский государственный университет тонких химических технологий (МИТХТ) им. М.В. Ломоносова	Доцент	
31.	Соломонов Валерий Александрович	Московский государственный университет тонких химических технологий (МИТХТ) им. М.В. Ломоносова	Доцент, зав. кафедрой Образовательных технологий и систем МИТХТ им. М.В. Ломоносова	
32.	Биглов Ром Равильевич	Московский государственный университет тонких химических технологий (МИТХТ) им. М.В. Ломоносова	Доцент	
33.	Кириллова Надежда Васильевна	ГБОУ ВПО СПХФА Минздрава России	Заведующая кафедрой биохимии, профессор	
34.	Спасенкова Ольга Михайловна	ГБОУ ВПО СПХФА Минздрава России	Доцент кафедры биохимии	
35.	Ананьева Елена Петровна	ГБОУ ВПО СПХФА Минздрава России	Заведующая кафедрой микробиологии, доцент	
36.	Гурина Светлана Владимировна	ГБОУ ВПО СПХФА Минздрава России	Доцент кафедры микробиологии	

№ п/п	ФИО	Наименование организации	Должность	Подпись
37.	Тихомирова Ольга Михайловна	ГБОУ ВПО СПХФА Минздрава России	Доцент кафедры микробиологии	
38.	Колодязная Вера Анатольевна	ГБОУ ВПО СПХФА Минздрава России	Заведующая кафедрой биотехнологии, доцент	
39.	Яковлева Елена Павловна	ГБОУ ВПО СПХФА Минздрава России	Профессор кафедры биотехнологии	
40.	Котова Наталия Владимировна	ГБОУ ВПО СПХФА Минздрава России	Доцент кафедры биотехнологии	
41.	Глазова Наталья Владимировна	ГБОУ ВПО СПХФА Минздрава России	Доцент кафедры биотехнологии	
42.	Серкова Анастасия Никитична	ГБОУ ВПО СПХФА Минздрава России	Ассистент кафедры биотехнологии	
43.	Каухова Ирина Евгеньевна	ГБОУ ВПО СПХФА Минздрава России	Заведующая кафедрой ПТЛП, профессор	
44.	Басевич Анна Викторовна	ГБОУ ВПО СПХФА Минздрава России	Доцент кафедры ПТЛП	
45.	Фридман Илья Абрамович	ГБОУ ВПО СПХФА Минздрава России	Заведующий кафедрой ХТЛВ, профессор	
46.	Иозеп Анатолий Альбертович	ГБОУ ВПО СПХФА Минздрава России	Профессор кафедры ХТЛВ	
47.	Яковлев Константин Иванович	ГБОУ ВПО СПХФА Минздрава России	Доцент кафедры аналитической химии	
48.	Сорокин Владислав Валерьевич	ГБОУ ВПО СПХФА Минздрава России	Заведующий кафедрой ПАХТ, доцент	
49.	Веренцова Людмила Георгиевна	ГБОУ ВПО СПХФА Минздрава России	Доцент кафедры промышленной экологии	
50.	Григорьев Лев Николаевич	ГБОУ ВПО СПХФА Минздрава России	Заведующий кафедрой промышленной экологии, профессор	
51	Булдакова Татьяна Владимировна	ГБОУ ВПО СПХФА Минздрава России	ассистент кафедры биотехнологии	
52	Бахимов Алексей Александрович	ГБОУ ВПО СПХФА Минздрава России	ст. прел. каф. аналитической химии	

СПИСОК

участников семинара, посвященного общественно-профессиональному обсуждению разработанных образовательных программ, разработанной вариативной части образовательных программ, и образовательных модулей в рамках федеральной целевой программы «Развитие фармацевтической и медицинской промышленности Российской Федерации на период до 2020 года и дальнейшую перспективу»

21 апреля 2015 года, 12.40 – 15.00,

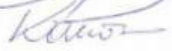
37 аудитория ГБОУ ВПО СПХФА Минздрава России

№ п/п	ФИО	Наименование организации	Должность	Подпись
1.	Мейксин Максим Семенович	Комитет по промышленной политике и инновациям Санкт-Петербурга	Председатель	
2.	Максимов Андрей Станиславович	Комитет по науке и высшей школе Санкт-Петербурга	Председатель	
3.	Зарубина Камила	Кластер биологических и медицинских технологий, Фонд «Сколково»	Старший аналитик	
4.	Морозов Дмитрий Валентинович	ЗАО «BIOCAD»	Генеральный директор	
5.	Хромов Александр Николаевич	НПК МБНПК «Цитомед»	Генеральный директор	
6.	Третьякова Екатерина	Цитомед НПК МБНПК «Цитомед»	Руководитель отдела маркетинга	
7.	Котельникова Марина Владимировна	ЗАО «Р-Фарм»	директор по персоналу	
8.	Репкина Екатерина Ивановна	ЗАО «Р-Фарм»	Руководитель отдела подготовки кадров дирекции по персоналу	
9.	Никитенко Анна Валерьевна	ЗАО «Р-Фарм»	Менеджер отдела подготовки кадров дирекции по персоналу	
10.	Смирнов Алексей Владимирович	ЗАО «Фармославль»	Заместитель генерального директора по трансферу технологий	
11.	Шалыгина Елена Евгеньевна	ЗАО «Фармославль»	Начальник отдела технической документации	
12.	Копатько Светлана	ЗАО «ВЕРТЕКС»	заместитель	

№ п/п	ФИО	Наименование организации	Должность	Подпись
	Александровна		генерального директора по управлению продуктовым портфелем	
13.	Пожарская Оксана Викторовна	ЗАО «ВЕРТЕКС»	заместитель генерального директора по управлению персоналом	
14.	Черкасова Анна	ЗАО «ВЕРТЕКС»	Начальник лаборатории ТЛФ	
15.	Проглядова Наталья	ЗАО «ВЕРТЕКС»	Специалист отдела рекрутинга	
16.	Соловьева Анна	ЗАО «ВЕРТЕКС»	Руководитель отдела обучения и развития	
17.	Красникова Александра Викторовна	ООО «Сарториус ИЦР»	Генеральный директор	
18.	Шамрай Дарья Викторовна	ООО «Сарториус ИЦР»	Руководитель департамента маркетинга	
19.	Никитина Ирина Валерьевна	ЗАО «Фарм-Холдинг»	Заместитель директора по фармацевтическим разработкам	
20.	Латыпов Виталий Феликсович	ЗАО «Фарм-Холдинг»	Руководитель лаборатории генной инженерии	
21.	Скорик Светлана Ивановна	ООО НТФФ «Полисан»	Директор по качеству	
22.	Громова Александра Владимировна	ООО НТФФ «Полисан»	Заместитель генерального директора по управлению персоналом	
23	Румянцева Людмила Александровна	ООО НТФФ «Полисан»	менеджер по персоналу	
24.	Юргин Владимир Геннадьевич	RCI Pharmasyntez	Директор	
25.	Мельникова Яна Викторовна	ООО «Самсон-Мед»	Ведущий инженер-технолог НПЛ	
26.	Иванков Сергей Михайлович	ОАО «Фармацевтическая фабрика Санкт-Петербурга»	начальник департамента продаж	
27.	Болдина Светлана Владимировна	ОАО «Фармацевтическая фабрика Санкт-Петербурга»	начальник технологического отдела	
28.	Гилева Ольга Викторовна	ФГУП СПбНИИВС ФМБА России	менеджер по обучению	

№ п/п	ФИО	Наименование организации	Должность	Подпись
29.	Шкляева Алена Сергеевна	ФГУП СПбНИИВС ФМБА России	инженер по валидации	
30.	Бекежанова Толкын Слямовна	Казахский Национальный Медицинский Университет имени С.Д.Асфендиярова	докторант	
31.	Нуридуллаева Камола Нентматиллоевна	Ташкентский фармацевтический институт	ассистент	
32.	Ржеусский Сергей Эдуардович	Витебский государственный ордена Дружбы народов медицинский университет	Старший преподаватель кафедры ОЭФ с курсом ФПК и ПК	
33.	Садыкова Аида Абдирикимовна	Казахский Национальный Медицинский Университет имени С.Д.Асфендиярова	докторант	
34.	Халилова Шахноза Равшановна	Ташкентский фармацевтический институт	ассистент	
35.	Петрова Елена Николаевна	ОАО "Технопарк Санкт-Петербурга"	Руководитель отдела по работе с кластером медицинской и фармацевтической промышленности	
36.	Пупышев Станислав Александрович	ОАО "Фармацевтическая фабрика Санкт-Петербурга"	Заместитель генерального директора	
37.	Кардаш Евгений Александрович	ООО "НТФФ "ПОЛИСАН"	Исполнительный директор	
38.	Стариков Владимир Викторович	ОАО Лужский завод "Белкозин"	Заместитель генерального директора по развитию	
39.	Рожков Григорий Александрович	НП «Санкт-Петербург-Лондон 2003»	Генеральный директор	
40.	Чернявская Екатерина Федоровна	Белорусский Государственный Технологический Университет	младший научный сотрудник кафедры биотехнологии и биоэкологии	
41.	Препялов Александр Васильевич	ОАО "Фармсинтез"	директор службы регуляторных отношений	
42.	Трифонов Ростислав Евгеньевич	Санкт-Петербургский государственный технологический	д.х.н., проф. каф. химии и технологии	

87

№ п/п	ФИО	Наименование организации	Должность	Подпись
		институт (технический университет)	органических соединений азота	
43.	Гребенюк Александр Николаевич	ВМА им. С.М. Кирова.	д.м.н., проф., зав. каф. военной токсикологии и медицинской защиты ВМА, Главный токсиколог-радиолог МО РФ	
44.	Скворцов Николай Константинович	Санкт-Петербургский государственный технологический институт (технический университет)	д.х.н., проф. каф. химии и технологии каучука и резины	
45.	Чагин Дмитрий Алексеевич	НП «Медико-фармацевтические проекты. XXI век»	Директор	
46.	Колбин Алексей Сергеевич	Первый СПбГМУ им И.П. Павлова	Зав. кафедрой клинической фармакологии и доказательной медицины, д.м. н., профессор	

88

Кроме того, на рисунках 2.28 – 2.31 приведены фотографии с проведенного общественно-профессионального обсуждения.

Рисунок 2.28 Участники общественно-профессионального обсуждения, проведенного 21 апреля

Рисунок 2.29 Участники общественно-профессионального обсуждения, проведенного 21 апреля

Рисунок 2.30 Кириллова Е.Н. (первый проректор ГБОУ ВПО СПХФА) ведет общественно-профессиональное обсуждение

Рисунок 2.31 Участники общественно-профессионального обсуждения, проведенного 21 апреля (Биглов Р.Р. (доц. МИТХТ им. М.В. Ломоносова), Гусева Е.В. (доц. РХТУ им. Д.И. Менделеева) слева направо)

В рамках общественно-профессионального обсуждения после представления модульной программы дополнительного профессионального образования «Качество

фармацевтической и биофармацевтической продукции через проектирование и контроль» для переподготовки и повышения квалификации специалистов фармацевтической отрасли», разрабатываемой в рамках ГК 05.Р14.12.0008, были отмечены актуальность и востребованность разрабатываемой модульной программы на современных предприятиях фармацевтического и биофармацевтического профиля. Было отмечено, что предложенный формат с большим количество занятий с использованием сети Интернет более удобен для слушателей, которые является сотрудниками фармацевтических биофармацевтических предприятий. Интерес вызвал тот факт, что разработчики программы планируют к чтению лекций подключить представителей зарубежных компаний и университетов. Однако, присутствующими были высказаны следующие замечания и пожелания:

1. Необходимо обратить внимание на разный входной уровень обучающихся. В качестве примера можно отметить рабочую программу «Хемометрика», для прохождения которого требуются определенные знания отдельных разделов математики, в том числе матричных вычислений, статистики, которыми проходящий курсы повышения квалификации может не владеть в требуемом объеме.

2. При условии подключения к преподаванию лекций представителей зарубежных компаний и университетов необходимо предусмотреть организацию перевода лекций на русский язык с учетом профессиональной лексики.

Основываясь на первом замечании, стоит отметить, что программа достаточно гибкая. Материал подается в удобной и понятной форме. Кроме того, при недостаточных знаниях на входе в любой модуль предлагаемые задания можно дать в более простой форме. Тем не менее, будет введен дополнительный тест на определение входного уровня слушателей в начале обучения, что будет добавлено в программу по модулям.

Чтение лекций зарубежными представителями всегда дает возможность узнать что-то современное, находящееся на пике популярности и востребованности. Для облегчения слушателями понимания материала будут предусмотрены достаточно информативные слайды, кроме того будет обеспечен перевод слайдов на русский язык. Данное уточнение будет добавлено в программы по модулям.

Высказанные замечания и пожелания присутствующих были использованы при доработке модульной программы дополнительного профессионального образования «Качество фармацевтической и биофармацевтической продукции через проектирование и контроль» (измененная программа приведена в разделе 2.3).

2.3 Доработка модульной программы дополнительного профессионального образования «Качество фармацевтической и биофармацевтической продукции через проектирование и контроль»

На основании замечаний/ пожеланий, высказанных в ходе общественно-профессионального обсуждения, в модульную программу дополнительного профессионального образования «Качество фармацевтической и биофармацевтической продукции через проектирование и контроль» были внесены изменения.

Измененная модульная программа дополнительного профессионального образования «Качество фармацевтической и биофармацевтической продукции через проектирование и контроль» представлена ниже.

2.3.1 Модульная программа дополнительного профессионального образования (объемом не менее 60 зачетных единиц) «Качество фармацевтической и биофармацевтической продукции через проектирование и контроль»

Модульная программа дополнительного профессионального образования «Качество фармацевтической и биофармацевтической продукции через проектирование и контроль», которая включает в себя 5 модулей:

1. «Инновационное оборудование и технологии фармацевтических и биофармацевтических производств и их соответствие GMP» - кратко «Оборудование»;
2. «Методы кибернетики для обеспечения качества фармацевтической и биофармацевтической продукции через проектирование и контроль» - кратко «Кибернетика»;
3. «Хемометрика» - кратко «Хемометрика»;
4. «Методы оптимизации и планирования эксперимента» - кратко «Оптимизация»;
5. «Комплексный анализ риска фармацевтических и биофармацевтических производств» кратко «Риски».

Общий объем программы составляет 60 зачетных единиц. В первом (осеннем) семестре планируется обучение по 1-му и 2-му модулям (каждый по 540 часов или 15 зачетных единиц). Во втором (весеннем) семестре – по 3-му, 4-му и 5-му модулям (каждый по 360 часов или 10 зачетных единиц). Каждый модуль предусматривает сначала 1 неделю в активном (присутственном) формате в университете. **Для определения входного уровня слушателей в начале обучения проводится вводный тест, после прохождения которого будет определен уровень обучающихся для корректировки материала. Модульная программа достаточно гибкая. Материал подается в удобной и понятной форме. Таким образом, при недостаточных знаниях на входе в любой модуль предлагаемые задания можно дать в более простой форме.** В конце недели тест по пройденному материалу. Обучение по оставшейся части курса будет осуществляться посредством использования интернет технологий дистанционного образования, т.е. в режиме онлайн. Индивидуальные и групповые консультации тоже будут организованы в режиме онлайн. **В конце обучения по каждому модулю обучающийся должен будет пройти тест в интерактивном режиме. Кроме того, в процессе обучения планируется провести 2 текущих теста также в интерактивном режиме. Результаты тестов будут суммированы и получена окончательная оценка (зачет).** Такой режим обучения предлагается в связи с тем, что обучающиеся представляют собой сотрудников фармацевтических или биофармацевтических предприятий, научно-

исследовательских организаций. В связи с занятостью по месту основной работы они не в состоянии проходить обучение в очном формате в течение длительного времени.

Преподавание, в основном, планируется вести на русском языке, однако достигнуты договоренности со швейцарскими и немецкими коллегами о прочтении ряда лекций на английском языке (DR. GRIMMM BÄTTIG CONSULT, Ferring Pharmaceuticals, Novartis, Hoffman La Roche, Университет г. Базель, университет г. Гамбург и др.). Чтение лекций зарубежными представителями всегда дает возможность узнать что-то современное, находящееся на пике популярности и востребованности. Для облегчения слушателями понимания материала будут предусмотрены достаточно информативные слайды, кроме того будет обеспечен перевод слайдов на русский язык.

Возможны варианты обучения как по отдельным модулям, так и по всей программе в целом в зависимости от целей и возможностей обучаемого По окончании обучения будут выданы сертификаты, подтверждающие прохождение обучения по данной образовательной программе дополнительного профессионального образования о повышении квалификации или о переподготовке.

Учебный план программы дополнительного профессионального образования «Качество фармацевтической и биофармацевтической продукции через проектирование и контроль» для переподготовки и повышения квалификации специалистов фармацевтической отрасли, который включает в себя календарный учебный график по семестрам и по каждому модулю, представленный ниже.

Таблица 2.2 Сводный учебный план модульной программы дополнительного профессионального образования «Качество фармацевтической и биофармацевтической продукции через проектирование и контроль»

№	Модуль	Семестр 1	Семестр 2	Часов	Форма контроля
1	Оборудование	+		540	Зачет
2	Кибернетика	+		540	Зачет
3	Хемометрика		+	360	Зачет
4	Оптимизация		+	360	Зачет
5	Риски		+	360	Зачет

Таблица 2.3 Календарный график по семестрам модульной программы дополнительного профессионального образования «Качество фармацевтической и биофармацевтической продукции через проектирование и контроль»

№	Модуль	Семестр 1							Семестр 2							Часов
		Лекции	Семинары	Вебинары/КС	ЛР	ИК	ГК	СР	Лекции	Семинары	Вебинары/КС	ЛР	ИК	ГК	СР	
1	Оборудование	31	0	200	5	4	30	270	-	-	-	-	-	-	-	540
2	Кибернетика	35	1	226	0	8	18	252	-	-	-	-	-	-	-	540
3	Хемометрика	-	-	-	-	-	-	-	36	0	116	0	9	19	180	360
4	Оптимизация	-	-	-	-	-	-	-	35	1	124	0	6	34	160	360
5	Риски	-	-	-	-	-	-	-	30	0	108	10	5	27	180	360
	Итого:	66	1	426	5	12	48	522	101	1	348	10	20	80	520	2160

КС – круглые столы, ЛР – лабораторные работы, ИК – индивидуальные консультации, ГК – групповые консультации, СР – самостоятельная работа.

Таблица 2.4 Календарный график по модулю «Инновационное оборудование и технологии фармацевтических и биофармацевтических производств и их соответствие GMP»

Вид работ	Недели																		Часов по виду работ
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	
Лекции	31	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	31
Семинары	0	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	0
Вебинары / круглые столы	-	26	24	26	24	26	24	26	24	-	-	-	-	-	-	-	-	-	200
Лабораторные работы	5	-	-	-	-	-	-		-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	5
Консультации всего	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	34
Индивидуальные консультации	-	-	2	-	-	-	1	-	1	-	-	-	-	-	-	-	-	-	4
Групповые консультации	-	-	7	-	8	-	8	-	7	-	-	-	-	-	-	-	-	-	30
Самостоятельная работа	-	36	32	36	32	35	32	35	32	-	-	-	-	-	-	-	-	-	270
Итоговый контроль	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	0
Часов в неделю	36	62	65	62	64	61	65	61	64	-	-	-	-	-	-	-	-	-	540

Лекции и лаборатория проходят в активном формате с присутствием в университете. Вебинары, круглые столы, индивидуальные и групповые консультации проходят в режиме online.

Таблица 2.5 Календарный график по модулю «Методы кибернетики для обеспечения качества фармацевтической и биофармацевтической продукции через проектирование и контроль»

Вид работ	Недели																		Часов по виду работ
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	
Лекции	-	-	-	-	-	-	-	-	-	35	-	-	-	-	-	-	-	-	35
Семинары	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1	-	-	-	-	-	-	-	-	1
Вебинары / круглые столы	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	28	28	28	28	28	28	30	28	226
Лабораторные работы	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	0
Консультации всего	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	26
Индивидуальные консультации	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	2	-	2	-	1	1	1	1	8
Групповые консультации	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1	-	4	2	6	-	3	2	18
Самостоятельная работа	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	32	32	32	32	31	32	30	31	252
Итоговый контроль	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-		0
Часов в неделю	-	-	-	-	-	-	-	-	-	36	63	60	66	62	66	61	64	62	540

Лекции и семинары проходят в активном формате с присутствием в университете. Вебинары, круглые столы, индивидуальные и групповые консультации проходят в режиме online.

Таблица 2.6 Календарный график по модулю «Хемометрика»

Вид работ	Недели																		Часов по виду работ
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	
Лекции	36	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	36
Семинары	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	0
Вебинары / круглые столы	-	22	25	22	23	24	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	116
Лабораторные работы	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	0
Консультации всего	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	27
Индивидуальные консультации	-	4	-	4	-	1	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	9
Групповые консультации	-	3	4	4	4	4	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	19
Самостоятельная работа	-	35	37	33	38	37	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	180
Итоговый контроль	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	0
Часов в неделю	36	64	66	63	65	66	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	360

Лекции проходят в активном формате с присутствием в университете. Вебинары, круглые столы, индивидуальные и групповые консультации проходят в режиме online.

Таблица 2.7 Календарный график по модулю «Методы оптимизации и планирования эксперимента»

Вид работ	Недели																		Часов по виду работ
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	
Лекции	-	-	-	-	-	-	35	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	35
Семинары	-	-	-	-	-	-	1	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1
Вебинары / круглые столы	-	-	-	-	-	-	-	22	26	25	26	25	-	-	-	-	-	-	124
Лабораторные работы	-	-	-	-	-	-	-		-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	0
Консультации всего	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	40
Индивидуальные консультации	-	-	-	-	-	-	-	2	-	2	2	-	-	-	-	-	-	-	6
Групповые консультации	-	-	-	-	-	-	-	8	7	7	5	7	-	-	-	-	-	-	34
Самостоятельная работа	-	-	-	-	-	-	-	34	32	32	32	32	-	-	-	-	-	-	160
Итоговый контроль	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	0
Часов в неделю	-	-	-	-	-	-	36	66	65	66	65	64	-	-	-	-	-	-	360

Лекции и семинары проходят в активном формате с присутствием в университете. Вебинары, круглые столы, индивидуальные и групповые консультации проходят в режиме online.

Таблица 2.8 Календарный график по модулю «Комплексный анализ риска фармацевтических и биофармацевтических производств»

Вид работ	Недели																		Часов по виду работ
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	
Лекции	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	30	-	-	-	-	-	30
Семинары	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	0
Вебинары / круглые столы	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	21	20	22	23	22	108
Лабораторные работы	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	6	2	2	-	-	-	10
Консультации всего	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	32
Индивидуальные консультации	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	2	1	2	-	5
Групповые консультации	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	6	6	6	6	3	27
Самостоятельная работа	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	36	35	35	35	39	180
Итоговый контроль	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-		0
Часов в неделю	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	36	65	65	64	66	64	360

Лекции проходят в активном формате с присутствием в университете и в виде вебинаров. Вебинары, круглые столы, индивидуальные и групповые консультации проходят в режиме online. Лабораторные работы на 14-ой и 15-ой неделях проходят тоже в режиме online.

Данная модульной программы дополнительного профессионального образования «Качество фармацевтической и биофармацевтической продукции через проектирование и контроль» предназначена для повышения квалификации и переподготовки специалистов, работающий на фармацевтических или биофармацевтических предприятиях, а также научно-исследовательских организациях подобного профиля. Таким образом, теоретическая работа будет включат в себя лекции, семинары, вебинары/ круглые столы, что составляет 940 часов, куда могут входит и занятия в формате ролевых игр. Практическая часть складывается из лабораторных работ в активном (присутственном) или онлайн режимах – и составляет 15 часов. Научно-исследовательская работа не является необходимым форматом для обучения в рамках программы дополнительного профессионального образования, однако некоторые вопросы могут быть освящены в рамках выполнения домашних заданий в виде реферата или выступления (презентации).

В программе учтены вопросы редакции действующих правил GMP (российские, европейские, ICH), а также дополнены положениями о расширении их действия на Таможенный союз.

В настоящее время для РФ утверждены документы GMP Российские - Правила организации производства и контроля качества лекарственных средств - утверждены 2013, введены с 01.01.2014. Международные стандарты: GMP ЕС, серия ICH руководств (Q10 Q9 Q8 Q7 и др.) используются в качестве рекомендательных материалов, не утверждены в РФ.

Среди документов в рамках Таможенного союза существуют материалы Рабочей группы по формированию общих подходов к регулированию обращения лекарственных средств в рамках Таможенного союза и Единого экономического пространства при Коллегии Евразийской экономической комиссии, но они пока находятся на стадии проекта документа, не утверждены, например:

6. Соглашение о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза.

7. Решение Высшего Евразийского экономического совета на уровне глав государств от 23 декабря 2014 года №108 “О реализации Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза”

8. Проект правил надлежащей практики фармаконадзора (ред. от 09.09.2014), (ред. от 31.10.2014), (ред. от 06.11.2014)

9. Проект правил надлежащей клинической практики (ред. от 20.09.2014), (ред. от 21.11.2014), Проект требований к маркировке лекарственных средств (ред. от 31.10.2014)

10. Проект Концепции гармонизации фармакопей государств-членов Евразийского экономического союза (ред. от 31.10.2014), (ред. от 17.02.2015)

11. Проект номенклатуры лекарственных форм (ред. от 12.12.2014), (ред. от 29.01.2015), (ред. от 16.02.2015)

12. Проект правил проведения фармацевтических инспекций на соответствие правилам надлежащей производственной практики (ред. от 12.12.2014)

13. Проект общих требований к системе качества фармацевтических инспекторатов государств-членов Евразийского экономического союза, (ред. от 12.12.2014)

14. Проект формы инспекционного отчета, (ред. от 12.12.2014)

15. Проект правил проведения исследований биоэквивалентности лекарственных средств на территории Евразийского экономического союза, (ред. от 20.02.2015), (ред. от 16.06.2015)

16. Проект правил надлежащей дистрибьюторской практики, (ред. от 20.02.2015), (ред. от 20.04.2015)

17. Проект порядка аттестации уполномоченных лиц производителей лекарственных средств, (ред. от 16.02.2015)

18. Проект правил надлежащей производственной практики, (ред. от 20.02.2015), (ред. от 25.03.2015)

19. Проект правил надлежащей лабораторной практики, (ред. от 20.03.2015)

20. Проект содержания I тома Фармакопеи Союза, (ред. 21.05.2015)

21. Проект единых требований к общей характеристике лекарственного препарата для медицинского применения, (ред. от 16.06.2015)

Также приведена ссылка на электронный ресурс http://www.eurasiancommission.org/ru/act/texnreg/deptexreg/konsultComitet/Pages/%D0%9C%D0%B0%D1%82%D0%B5%D1%80%D0%B8%D0%B0%D0%BB%D1%8B-%D0%A0%D0%B0%D0%B1%D0%BE%D1%87%D0%B5%D0%B9-%D0%B3%D1%80%D1%83%D0%BF%D0%BF%D1%8B-%D0%BF%D0%BE-%D1%84%D0%BE%D1%80%D0%BC%D0%B8%D1%80%D0%BE%D0%B2%D0%B0%D0%BD%D0%B8%D1%8E-%D0%BE%D0%B1%D1%89%D0%B8%D1%85-%D0%BF%D0%BE%D0%B4%D1%85%D0%BE%D0%B4%D0%BE%D0%B2-%D0%BA-%D1%80%D0%B5%D0%B3%D1%83%D0%BB%D0%B8%D1%80%D0%BE%D0%B2%D0%B0%D0%BD%D0%B8%D1%8E-%D0%BE%D0%B1%D1%80%D0%B0%D1%89%D0%B5%D0%BD%D0%B8%D1%8F-%D0%BB%D0%B5%D0%BA%D0%B0%D1%80%D1%81%D1%82%D0%B2%D0%B5%D0%B

D%D0%BD%D1%8B%D1%85-
%D1%81%D1%80%D0%B5%D0%B4%D1%81%D1%82%D0%B2.aspx

2.3.2 РАБОЧАЯ ПРОГРАММА «Инновационное оборудование и технологии фармацевтических и биофармацевтических производств и их соответствие GMP» для модульной программы дополнительного профессионального образования «Качество фармацевтической и биофармацевтической продукции через проектирование и контроль»

Москва 2015

1. Код и наименование дисциплины (модуля): «Инновационное оборудование и технологии фармацевтических и биофармацевтических производств и их соответствие GMP».

2. Место дисциплины (модуля) в структуре ООП модуль входит в модульную программу дополнительного профессионального образования.

3. Уровень высшего образования: дополнительное профессиональное образование.

4. Год и семестр (триместр) обучения: нет.

5. Общая трудоемкость дисциплины (модуля) составляет 15 зачетных единиц, 540 часов, из которых 270 часов составляет контактная работа обучающегося с преподавателем (31 часов – занятия лекционного типа, 5 часов – лабораторные работы, 200 часа - вебинары/ круглые столы, 30 часа – групповые консультации, 4 часа – индивидуальные консультации), 270 часов составляет самостоятельная работа обучающегося.

6. Планируемые результаты обучения по дисциплине (модулю), соотнесенные с планируемыми результатами освоения образовательной программы

Таблица 2.9 Планируемые результаты обучения по модулю «Инновационное оборудование и технологии фармацевтических и биофармацевтических производств и их соответствие GMP»

Формируемые компетенции *(код компетенции уровень (этап) освоения)*	Планируемые результаты обучения по дисциплине (модулю)
ППК-1.1, I уровень	В (ППК-1.1) – I. Владеть методиками работы на основных типах инновационного производственного оборудования. У (ППК-1.1) – I. Уметь выбирать оборудование и технологическую оснастку на фармацевтических и биофармацевтических предприятиях и в организациях по производству лекарственных средств. З (ППК-1.1) – I. Знать основную терминологию в области производства лекарственных средств.
ППК-1.1, II уровень	В (ППК-1.1) – II. Владеть достижениями науки и техники, прогрессивными базовыми технологий, высокопроизводительными ресурсо- и энергосберегающими и экологически чистыми технологиями.

	У (ППК-1.1) – II. Уметь организовывать производственную деятельность на отдельных участках фармацевтических и биофармацевтических предприятий и организаций по производству лекарственных средств. З (ППК-1.1) – II. Знать основные типы инновационного производственного оборудования, необходимого для производства лекарственных средств.
ППК-1.1, III уровень	В (ППК-1.1) – III. Владеть методологией совершенствования технологий производства лекарственных средств путем внедрения достижений науки и техники, прогрессивных базовых технологий, высокопроизводительных ресурсо- и энергосберегающих и экологически чистых технологий. У (ППК-1.1) – III. Уметь организовывать производственную деятельность фармацевтических и биофармацевтических предприятий и организаций по производству лекарственных средств. З (ППК-1.1) – III. Знать инновационные технологии и аппараты для производства лекарственных средств.
ППК-1.2, I уровень	В (ППК-1.2) – I. Владеть навыками проведения технических и технологических расчетов, технико-экономической, функционально-стоимостной и эколого-экономической эффективности производства. У (ППК-1.2) – I. Уметь анализировать технологические процессы, протекающие на фармацевтических и биофармацевтических предприятиях и в организациях по производству и производству лекарственных средств. З (ППК-1.2) – I. Знать современные методики и методы, необходимые в проведении экспериментов и испытаний.
ППК-1.2, II уровень	В (ППК-1.2) – II. Владеть навыками составления планов внедрения новой техники и технологии, повышения технико-экономической эффективности производства.

	У (ППК-1.2) – II. Уметь разрабатывать технические задания на проектирование и производства нестандартного оборудования для фармацевтических и биофармацевтических предприятий и организаций по производству и производству лекарственных средств. З (ППК-1.2) – II. Знать основные этапы технологических процессов при производстве лекарственных средств.
ППК-1.2, III уровень	В (ППК-1.2) – III. Владеть методами анализа и принципами разработки технологической документации, организации контроля обеспечения разработанной документацией цехов, участков и других производственных подразделений предприятия. У (ППК-1.2) – III. Уметь разрабатывать технические задания на модернизацию производственных участков. З (ППК-1.2) – III. Знать инновационные особенности организации технологических процессов при производстве лекарственных средств.
ППК-1.3, I уровень	В (ППК-1.3) – I. Владеть навыками создания, внедрения и поддержания в рабочем состоянии системы управления документацией в соответствии требованиям стандартов Правил GMP, ИСО и других (НД). У (ППК-1.3) – I. Уметь организовывать и контролировать надлежащее проведение валидационных/ квалификационных мероприятий. З (ППК-1.3) – I. Знать роль, права и обязанности Уполномоченного Лица по качеству на фармацевтических и биофармацевтических предприятиях и в организациях по производству и производству лекарственных средств.
ППК-1.3, II уровень	В (ППК-1.3) – II. Владеть навыками разработки и функционирования фармацевтической системы качества (системы обеспечения качества / системы менеджмента качества).

	У (ППК-1.3) – II. Уметь разрабатывать, согласовывать, внедрять документы, требуемым на всем протяжении жизненного цикла фармацевтического продукта и проводить внутренние аудиты/самоинспекции по соблюдению требований процедур/ внутренних документов согласно требованиям Правил GMP. З (ППК-1.3) – II. Знать основную терминологию, нормативные документы и стандарты в области обеспечения контроля качества в соответствии с требованиями НД.
ППК-1.3, III уровень	В (ППК-1.3) – III. Владеть методами анализа и принципами составления фармацевтической системы качества (системы обеспечения качества / системы менеджмента качества). У (ППК-1.3) – III. Уметь внедрять и ознакомлять / обучать документам, требуемым на всем протяжении жизненного цикла фармацевтического продукта. З (ППК-1.3) – III. Знать требования к организации и поддержанию в рабочем состоянии эффективной системы менеджмента.

7. Входные требования для освоения дисциплины (модуля), предварительные условия

Слушатель, начинающий освоение модуля «Инновационное оборудование и технологии фармацевтических и биофармацевтических производств и их соответствие GMP» программы дополнительного профессионального образования «Качество фармацевтической и биофармацевтической продукции через проектирование и контроль», должен **знать** отечественные и международные нормативные документы, регламентирующие качество, стандартизацию и сертификацию продукции и изделий фармацевтической и биофармацевтической промышленности для обеспечения системы фармацевтического качества на предприятии; **уметь** решать основные профессиональные задачи (контролировать технологический процесс, выбирать технологическое оборудование при проектировании отдельных технологических узлов и целых технологических схем) и совершенствовать и перепроектировать действующий технологический процесс; **владеть** основными информационно-программными средствами для выполнения математических вычислений,

математического моделирования и технологического проектирования промышленного оборудования.

8. Формат обучения

Обучение слушателей в рамках модуля «Инновационное оборудование и технологии фармацевтических и биофармацевтических производств и их соответствие GMP» осуществляется в смешанном формате. Помимо традиционных форм занятий, таких, как лекции, лабораторные работы, ролевые игры, работа в командах применяются методики активной работы с обучающимися на местах их основной деятельности (научно-практический семинар, круглый стол, вебинары), групповые и индивидуальные консультации посредством глобальной информационно-телекоммуникационной сети Интернет.

9. Содержание дисциплины (модуля) и структура учебных видов деятельности

Таблица 2.10 Содержание дисциплины (модуля) и структура учебных видов деятельности

Наименование разделов и тем	Всего (час)	Контактная работа (час)					Самостоятельная работа (час.)
		Лекции	Семинары	Вебинары / круглые столы	Лабораторные работы	Индивидуальные/ групповые консультации	
1. Введение. Основные классификации и понятия технологии лекарственных форм. Основы биофармации.	5	1		2		-	2
2. Основные виды твердых лекарственных форм: микросферы, порошки, таблетки, капсулы.	5	1		2		-	2
3. Технологии и оборудование для производства твердых лекарственных форм. Технологические операции производства порошков. Вспомогательные вещества. Стадии подготовки сырья для получения таблеток. Сухая и влажная грануляция. Пеллетирование. Сушка. Совмещенные процессы. Таблетирование.	49	2		12	3	1/1	30

Наименование разделов и тем	Всего (час)	Контактная работа (час)					Самостоятельная работа (час.)
		Лекции	Семинары	Вебинары / круглые столы	Лабораторные работы	Индивидуальные/ групповые консультации	
Нанесение покрытий. Фасовка, упаковка, маркировка. Твердые желатиновые капсулы.							
4. Технологии и оборудование для производства мягких лекарственных форм. Мази. Крема. Суппозитории. Мягкие желатиновые капсулы. Пластыри.	23	1		4		/2	16
5. Технология инкапсуляции.	6	1		1		-	4
6. Технологии и оборудование для производства жидких лекарственных форм. Классификации. Фармацевтические растворы. Экстракционные препараты из растительного лекарственного сырья. Сиропы. Суспензии и Эмульсии. Фасовка и упаковка жидких лекарственных форм для внутреннего и наружного применения.	29	1		10		/2	16

Наименование разделов и тем	Всего (час)	Контактная работа (час)					Самостоятельная работа (час.)
		Лекции	Семинары	Вебинары / круглые столы	Лабораторные работы	Индивидуальные/ групповые консультации	
7. Технологии и оборудование для производства инъекционных и инфузионных лекарственных препаратов. Общие характеристики. Приготовление растворов. Инъекционные растворы в ампулах. Инъекционные растворы в шприцах. Инъекционные растворы во флаконах. Технология BFS. Инфузионные растворы.	27	2		10		1/2	12
8. Технологии и оборудование для газообразных лекарственных форм. Медицинские газы. Аэрозоли. Спреи. Ингаляционные способы введения лекарственных веществ.	23	1		10		/2	10
9. Чистые помещения и изоляторные технологии.	22	1		8	1	/2	10
10. Сверхкритические технологии для экстракции, сушки	18	1		7	1	/1	8

Наименование разделов и тем	Всего (час)	Контактная работа (час)					Самостоятельная работа (час.)
		Лекции	Семинары	Вебинары / круглые столы	Лабораторные работы	Индивидуальные/ групповые консультации	
11. Подготовка воды и воздуха на фармацевтических и биофармацевтических предприятиях.	19	1		6		/2	10
12. Контроль качества на фармацевтических и биофармацевтических предприятиях. Аналитическое оборудование.	22	2		8		/2	10
13. Разработка и внедрение системы менеджмента качества на фармацевтическом и биофармацевтическом предприятиях. Основные термины и определения в области системы менеджмента качества.	28	2	-	12	-	1/1	12
14. Разработка и функционирование фармацевтической системы качества (системы обеспечения качества / системы менеджмента качества).	13	1	-	2	-	/2	8

Наименование разделов и тем	Всего (час)	Контактная работа (час)					Самостоятельная работа (час.)
		Лекции	Семинары	Вебинары / круглые столы	Лабораторные работы	Индивидуальные/ групповые консультации	
15. Организация и контроль функционирования системы менеджмента качества согласно стандартам Правил GMP, ICH Q10 и др. НД на фармацевтическом и/или биофармацевтическом предприятии	36	2	-	14		2/2	16
16. Основная терминология, нормативные документы и стандарты в области обеспечения контроля качества в соответствии с требованиями НД. Система управления документацией на фармацевтическом предприятии. Виды документов.	28	2	-	10	-	/1	15

Наименование разделов и тем	Всего (час)	Контактная работа (час)					Самостоятельная работа (час.)
		Лекции	Семинары	Вебинары / круглые столы	Лабораторные работы	Индивидуальные/ групповые консультации	
17. Создание, внедрение и поддержание в рабочем состоянии системы управления документацией в соответствии требованиям стандартов Правил GMP, ИСО и других (НД)	28	1	-	12	-	/1	14
18. Организация и контроль надлежащего проведения валидационных/ квалификационных мероприятий. Основные принципы и требования. Валидационный Мастер-план для планирования квалификации и валидации	43	2	-	20		/2	19
19. Роль, права и обязанности Уполномоченного Лица по качеству на фармацевтических и биофармацевтических предприятиях и в организациях по производству и производству лекарственных средств	23	1	-	10	-	/1	11

Наименование разделов и тем	Всего (час)	Контактная работа (час)					Самостоятельная работа (час.)
		Лекции	Семинары	Вебинары / круглые столы	Лабораторные работы	Индивидуальные/ групповые консультации	
20. Разработка, согласование, внедрение документов, требуемых на всем протяжении жизненного цикла фармацевтического продукта и организация внутренних аудитов/самоинспекций по соблюдению требований процедур/ внутренних документов согласно требованиям Правил GMP	26	1	-	10	-	/1	14
21. Оценка принципов менеджмента качества на фармацевтическом и биофармацевтическом предприятии	18	1	-	6	-	-	11
22. Методы анализа и принципы составления фармацевтической системы качества (системы обеспечения качества / системы менеджмента качества)	13	1	-	4		-/1	7

Наименование разделов и тем	Всего (час)	Контактная работа (час)					Самостоятельная работа (час.)
		Лекции	Семинары	Вебинары / круглые столы	Лабораторные работы	Индивидуальные/ групповые консультации	
23. Система внедрения и ознакомления / обучения документам, требуемым на всем протяжении жизненного цикла фармацевтического продукта	17	1	-	8		-/1	7
24. Требования к организации и поддержанию в рабочем состоянии эффективной системы менеджмента качества. Требования к квалификации персонала	19	1	-	12	-	-	6
ВСЕГО по модулю	**540**	**31**		**200**	**5**	**34**	**270**

Лекции и лаборатория проходят в активном формате с присутствием в университете. Вебинары, круглые столы, индивидуальные и групповые консультации проходят в режиме online.

10. Перечень учебно-методического обеспечения для самостоятельной работы обучающихся и перечень учебно-методического обеспечения для самостоятельной работы обучающихся по модулю

В состав учебно-методического обеспечения для самостоятельной работы обучающихся по модулю «Инновационное оборудование и технологии фармацевтических и биофармацевтических производств и их соответствие GMP» модульной программы дополнительного профессионального образования «Качество фармацевтической и биофармацевтической продукции через проектирование и контроль» входят:

– перечень форм отчётности о самостоятельной работе по изучаемым разделам модуля;

– перечень тем рефератов;

– перечень тем докладов-выступлений.

Перечень форм отчётности о самостоятельной работе по изучаемым разделам модуля

Таблица 2.11 Формы отчетности о самостоятельной работе

№ п/п.	Раздел (тема)	Объем самостоятельной работы, ч	Форма отчетности
1	Введение. Основные классификации и понятия технологии лекарственных форм. Основы биофармации.	2	Устный опрос
2	Основные виды твердых лекарственных форм: микросферы, порошки, таблетки, капсулы.	2	Устный опрос
3	Технологии и оборудование для производства твердых лекарственных форм. Технологические операции производства порошков. Вспомогательные вещества. Стадии подготовки сырья для получения таблеток. Сухая и влажная грануляция. Пеллетирование. Сушка. Совмещенные процессы. Таблетирование. Нанесение покрытий. Фасовка, упаковка, маркировка. Твердые желатиновые капсулы.	30	Устный опрос, реферат, презентация

4	Технологии и оборудование для производства мягких лекарственных форм. Мази. Крема. Суппозитории. Мягкие желатиновые капсулы. Пластыри.	16	Устный опрос, выступление (презентация)
5	Технология инкапсуляции.	4	Домашнее задание
6	Технологии и оборудование для производства жидких лекарственных форм. Классификации. Фармацевтические растворы. Экстракционные препараты из растительного лекарственного сырья. Сиропы. Суспензии и Эмульсии. Фасовка и упаковка жидких лекарственных форм для внутреннего и наружного применения.	16	Домашнее задание, рефера
7	Технологии и оборудование для производства инъекционных и инфузионных лекарственных препаратов. Общие характеристики. Приготовление растворов. Инъекционные растворы в ампулах. Инъекционные растворы в шприцах. Инъекционные растворы во флаконах. Технология BFS. Инфузионные растворы.	12	Домашнее задание
8	Технологии и оборудование для газообразных лекарственных форм. Медицинские газы. Аэрозоли. Спреи. Ингаляционные способы введения лекарственных веществ.	10	Домашнее задание, реферат
9	Чистые помещения и изоляторные технологии.	10	Устный опрос, презентация
10	Сверхкритические технологии для экстракции, сушки	8	Устный опрос, реферат

11	Подготовка воды и воздуха на фармацевтических и биофармацевтических предприятиях.	10	Домашнее задание, выступление (презентация)
12	Контроль качества на фармацевтических и биофармацевтических предприятиях. Аналитическое оборудование.	10	Выступление (презентация), реферат
13	Разработка и внедрение системы менеджмента качества на фармацевтическом и биофармацевтическом предприятиях. Основные термины и определения в области системы менеджмента качества.	12	Реферат
14	Разработка и функционирование фармацевтической системы качества (системы обеспечения качества / системы менеджмента качества).	8	Домашнее задание, реферат
15	Организация и контроль функционирования системы менеджмента качества согласно стандартам Правил GMP, ICH Q10 и др. НД на фармацевтическом и/или биофармацевтическом предприятии	16	Реферат, выступление (презентация)
16	Основная терминология, нормативные документы и стандарты в области обеспечения контроля качества в соответствии с требованиями НД. Система управления документацией на фармацевтическом предприятии. Виды документов.	15	Домашнее задание, реферат
17	Создание, внедрение и поддержание в рабочем состоянии системы управления документацией в соответствии требованиям стандартов Правил GMP, ИСО и других (НД)	14	Реферат, выступление (презентация)

18	Организация и контроль надлежащего проведения валидационных/ квалификационных мероприятий. Основные принципы и требования. Валидационный Мастер-план для планирования квалификации и валидации	19	Домашнее задание, реферат
19	Роль, права и обязанности Уполномоченного Лица по качеству на фармацевтических и биофармацевтических предприятиях и в организациях по производству и производству лекарственных средств	11	Домашнее задание, презентация
20	Разработка, согласование, внедрение документов, требуемых на всем протяжении жизненного цикла фармацевтического продукта и организация внутренних аудитов/самоинспекций по соблюдению требований процедур/ внутренних документов согласно требованиям Правил GMP	14	Домашнее задание, реферат
21	Оценка принципов менеджмента качества на фармацевтическом и биофармацевтическом предприятии	11	Реферат
22	Методы анализа и принципы составления фармацевтической системы качества (системы обеспечения качества / системы менеджмента качества)	7	Реферат
23	Система внедрения и ознакомления / обучения документам, требуемым на всем протяжении жизненного цикла фармацевтического продукта	7	Реферат
24	Требования к организации и поддержанию в рабочем состоянии эффективной системы менеджмента качества. Требования к квалификации персонала	6	Реферат, презентация

Перечень тем рефератов

1. Оборудование для получения порошков.
2. Совмещенные процессы в технологии производства твердых лекарственных форм.
3. Применение технологии инкапсуляции на фармацевтическом производстве.
4. Инновационные технологии производства инъекционных лекарственных форм во флаконах.
5. Области использования изоляторов в фармацевтической промышленности.
6. Разработка эффективной системы менеджмента качества в соответствии с требованиями Правил GMP и ИСО на фармацевтическом и биофармацевтическом предприятии.
7. Создание, внедрение и поддержание в рабочем состоянии системы управления документацией в соответствии требованиям стандартов Правил GMP, ИСО и других (НД).
8. Разработка и функционирование фармацевтической системы качества (системы обеспечения качества / системы менеджмента качества)
9. Роль, права и обязанности Уполномоченного Лица по качеству на фармацевтических и биофармацевтических предприятиях и в организациях по производству и производству лекарственных средств
10. Организация и контроль надлежащего проведения валидационных/ квалификационных мероприятий

Перечень тем докладов для устных выступлений (презентаций)

1. Сверхкритическая экстракция и ее применения для производства лекарственных препаратов на фармацевтических и биофармацевтических производствах.
2. Основные технологии для производства ингаляционных препаратов.
3. Основные мягкие лекарственные формы. Классификации и характеристики.
4. Принципы создания чистых помещений.
5. Жизненный цикл фармацевтического продукта.
6. Система внедрения и ознакомления/ обучения документам, требуемым на всем протяжении жизненного цикла фармацевтического продукта
7. Требования к организации и поддержанию в рабочем состоянии эффективной системы менеджмента качества.
8. Требования к квалификации персонала

9. Организация и контроль надлежащего проведения валидационных/ квалификационных мероприятий промышленности.

Методические указания для обучающихся по освоению модуля «Инновационное оборудование и технологии фармацевтических и биофармацевтических производств и их соответствие GMP»

Освоение обучающимися модуля «Инновационное оборудование и технологии фармацевтических и биофармацевтических производств и их соответствие GMP» модульной программы дополнительного профессионального образования «Качество фармацевтической и биофармацевтической продукции через проектирование и контроль» осуществляется в результате контактной работы с ведущими преподавателями на лекциях, лабораторных занятиях, а также в ходе вебинаров/ круглых столов, групповых и индивидуальных консультаций по разделам модуля, предусмотренным содержанием программы. Кроме того, освоение данного модуля происходит в ходе самостоятельного изучения дополнительной литературы и работы с обучающими программными средствами.

Помимо рабочих конспектов и раздаточных материалов для изучения отдельных разделов модуля, выполнения текущих заданий и подготовки к промежуточному и итоговому контролю знаний обучающимся следует использовать ресурсное обеспечение, указанное в п. 12 настоящей программы.

Для успешного освоения модуля необходимо около 3 ч в неделю затратить на самостоятельную работу. Из этого времени:

- внимательно изучить написанный в день лекции конспект, выделить главные, обратить внимание на неясные моменты, сформулировать вопросы к преподавателю – 10–20 мин;
- самостоятельное изучение дополнительного теоретического материала по учебной литературе – до 1 ч в неделю;
- повторить конспект последней лекции не ранее чем за один день перед следующей – 10–20 мин;
- готовиться к практическому семинарскому занятию, выполнять домашние задания – до 2 ч в неделю;
- при индивидуальных и групповых консультациях с ведущим преподавателем получать разъяснения по всем вопросам, оставшимся неясными.

При подготовке к итоговому контролю по изучаемому модулю необходимо добиться четкого понимания его тем и разделов. Это возможно только в случае полноценной проработки конспектов лекций, изучения соответствующих разделов основной и дополнительной литературы, выполнения практических заданий. Если ряд тем, вопросов или отдельных моментов изучаемого материала остались невыясненными в процессе подготовки к итоговому контролю, выяснить их на специальной консультации у ведущего преподавателя.

11. Перечень компетенций выпускников образовательной программы, в формировании которых участвует модуль

МОДУЛЬ «Инновационное оборудование и технологии фармацевтических и биофармацевтических производств и их соответствие GMP»

КАРТА КОМПЕТЕНЦИИ

ППК-1.1 Способность и готовность принимать участие в организации производственной деятельности фармацевтических и биофармацевтических предприятий и организаций по производству лекарственных средств

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА КОМПЕТЕНЦИИ

Тип КОМПЕТЕНЦИИ:

профессионально-прикладная компетенция выпускника образовательной программы дополнительного профессионального образования

Взаимосвязь КОМПЕТЕНЦИИ с другими компетенциями по программе:

Компетенция ППК-1.1 связана с целым рядом общекультурных, общепрофессиональных, профессиональных и профессионально-прикладных компетенций. ППК-1.1, как формирующая организаторские способности, может быть рассмотрена в связи с такими общекультурными компетенциями, как способность работать в коллективе, толерантно воспринимая социальные, этнические, конфессиональные и культурные различия и способность к самоорганизации и самообразованию, а также в связи с общепрофессиональными компетенциями, которые связаны с анализом и усвоением информации, работой с первоисточниками, непротиворечивым и критическим мышлением, коммуникативными навыками.

Таблица .2.12 –Соответствие этапов (уровней) освоения компетенции планируемым результатам обучения и критериям их оценивания

Этап (уровень) освоения компетенции	**Планируемые результаты обучения** (показатели достижения заданного уровня освоения компетенций)	**Критерии оценивания результатов обучения**				
		1	2	3	4	5
Первый этап (уровень) Способность принимать участие в организации производственной деятельности фармацевтических и биофармацевтических предприятий и организаций по производству лекарственных средств	Владеть: методиками работы на основных типах инновационного производственного оборудования В (ППК-1.1) – I	Не владеет	Не способен изложить изучаемые методики	Способен к дословному изложению изучаемых методик	Способен к объяснению методик с учетом представлений о сущности технологических процессов	Способен самостоятельно дорабатывать и улучшать изучаемые методики, а также проводить обучение
	Уметь: выбирать оборудование и технологическую оснастку на фармацевтических и биофармацевтических предприятиях и в организациях по	Не умеет	Способен назвать основные типы оборудования и технологического оснащения по технологическим процессам	Способен выбрать оборудование и технологическое оснащение конкретного технологического процесса из предложенного	Способен к самостоятельному подбору оборудования и технологического оснащения конкретного	Способен к разработке альтернативных технологических схем для конкретного

	производству лекарственных средств У (ППК-1.1) – I				технологического процесса	технологического процесса
	Знать: основную терминологию в области производства лекарственных средств З (ППК-1.1) – I	Не знает	Не имеет четкой связи между производственными терминами и их определениями	Знает основной производственный глоссарий	Знает специализиро-ванные производст-венные термины, способен составлять текст с их использованием	Способен составлять устные и письменные тексты в области производства лекарственных средств для различной целевой аудитории
Второй этап (уровень) Способность модернизировать производственную деятельность по производству лекарственных средств	Владеть: достижениями науки и техники, прогрессивными базовыми технологий, высокопроизводительными ресурсо- и энергосберегающими и экологически чистыми технологиями В (ППК-1.1) – II	Не владеет	Не способен систематизировать найденный материал о современном состоянии и перспективах развития отрасли	Владеет приемами поиска и систематизации, но не способен свободно изложить материал о современном состоянии и перспективах развития отрасли	Свободно ориентируется в современном состоянии и перспективах развития отрасли	Способен вырабатывать рекомендации по модернизации технологических процессов, аргументированно излагает материал

	Уметь: организовывать производственную деятельность на отдельных участках фармацевтических и биофармацевтических предприятий и организаций по производству лекарственных средств У (ППК-1.1) – II	Не умеет	Не способен спроектировать технологическую схему для производства на отдельном участке	Способен спроектировать технологическую схему для производства на отдельном участке, однако излишне ее упрощает	Способен спроектировать технологическую схему для наиболее эффективного варианта производства на отдельном участке с учетом заданных условий	Способен проектировать и аргументированно обосновывать альтернативные технологические схемы производственного участка с позиции максимальной эффективности производства
	Знать: основные типы инновационного производственного оборудования, необходимого для производства лекарственных средств З (ППК-1.1) – II	Не знает	Допускает грубые ошибки в описании, не знает функциональное назначение и принцип действия производственного оборудования	Может изложить функциональное назначение и принцип действия производственного оборудования	Знает конструктивные особенности производственного оборудования различных видов	Способен проанализировать конструктивные особенности отдельного узла или агрегата с учетом представлений о сущности технологических процессов
Третий этап (уровень)	Владеть:	Не владеет	Не способен критически оценивать	Владеет приемами анализа, но не владеет	Свободно ориентируется в	Способен вырабатывать

Способность критически оценивать результаты производственной деятельности фармацевтических и биофармацевтических предприятий и организаций в целях совершенствования производства лекарственных средств	методологией совершенствования технологий производства лекарственных средств путем внедрения достижений науки и техники, прогрессивных базовых технологий, высокопроизводительных ресурсо- и энергосберегающих и экологически чистых технологий В (ППК-1.1) – III		найденный материал о современном состоянии и перспективах развития отрасли	принципами совершенствования технологического процесса	современном состоянии и перспективах развития отрасли, однако не демонстрирует навыков сравнения различных технических решений и приемов	рекомендации по модернизации технологического процесса, в том числе предлагать альтернативные схемы производства, аргументированно излагает материал
	<u>Уметь:</u> организовывать производственную деятельность фармацевтических и биофармацевтических предприятий и организаций по производству лекарственных средств У (ППК-1.1) – III	Не умеет	Не способен спроектировать технологическую схему производственной деятельности предприятия	Способен спроектировать технологическую схему производственной деятельности предприятия, однако излишне ее упрощает	Способен спроектировать технологическую схему наиболее эффективной производственной деятельности предприятия с учетом заданных условий	Способен проектировать и аргументированно обосновывать альтернативные технологические схемы предприятия с позиции максимальной

						эффективности производства
	Знать: инновационные технологии и аппараты для производства лекарственных средств З (ППК-1.1) – III	Не знает	Не способен критически оценивать и анализировать найденные научно-технические материалы	Знает основные принципы подбора технологий и аппаратов для производства лекарственных средств	Способен к подбору технологий и аппаратов для производства лекарственных средств с учетом заданных условий	Способен вырабатывать рекомендации по переходу на новые технологические процессы с позиции максимальной эффективности производства, аргументированно излагает материал

КАРТА КОМПЕТЕНЦИИ

ППК-1.2 Способность и готовность осуществлять технологический процесс в соответствии с регламентом и использовать технические средства измерения основных параметров технологического процесса, свойств сырья и продукции

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА КОМПЕТЕНЦИИ

Тип КОМПЕТЕНЦИИ:

профессионально-прикладная компетенция выпускника образовательной программы дополнительного профессионального образования

Взаимосвязь КОМПЕТЕНЦИИ с другими компетенциями по программе:

Компетенция ППК-1.2 связана с целым рядом общекультурных, общепрофессиональных, профессиональных и профессионально-прикладных компетенций. ППК-1.2, как формирующая навыки управления, может быть рассмотрена в связи с такими общекультурными компетенциями, как способность работать в коллективе, толерантно воспринимая социальные, этнические, конфессиональные и культурные различия и способность к самоорганизации и самообразованию, а также в связи с общепрофессиональными компетенциями, которые связаны с анализом и усвоением информации, работой с первоисточниками, непротиворечивым и критическим мышлением, коммуникативными навыками.

Таблица 2.13 – Соответствие этапов (уровней) освоения компетенции планируемым результатам обучения и критериям их оценивания

Этап (уровень) освоения компетенции	**Планируемые результаты обучения** (показатели достижения заданного уровня освоения компетенций)	**Критерии оценивания результатов обучения**				
		1	2	3	4	5
Первый этап (уровень) Способность организовывать и контролировать технологический процесс в соответствии с регламентом	Владеть: навыками проведения технических и технологических расчетов, технико-экономической, функционально-стоимостной и эколого-экономической эффективности производства В (ППК-1.2) – I	Не владеет	Допускает грубые ошибки при составлении и выполнении расчетов	Способен к проведению технических и технологических расчетов по модельной схеме	Способен к проведению технических и технологических расчетов для действующего предприятия	Способен самостоятельно выполнять все виды технических и технологических расчетов для действующего предприятия

Продолжение таблицы 2.13

	Уметь: анализировать технологические процессы, протекающие на фармацевтических и биофармацевтических предприятиях и в организациях по производству и производству лекарственных средств У (ППК-1.2) – I	Не умеет	Способен назвать основные технологические процессы и аппараты	Способен составить карту и рассчитать баланс для отдельного технологического процесса	Способен выбирать и использовать технические средства измерения основных параметров технологического процесса	Способен предложить методы мониторинга, управления и контроля для отдельного технологического процесса
	Знать: современные методики и методы, необходимые в проведении экспериментов и испытаний З (ППК-1.2) – I	Не знает	Допускает грубые ошибки при описании аналитических методик, не способен указать область их применения	Называет сущность аналитической методики и область ее применения	Свободно ориентируется в современных аналитических методиках, знает их достоинства и ограничения	Способен давать аргументированные рекомендации по применению аналитических методик в рамках технологического процесса

Продолжение таблицы 2.13

Второй этап (уровень) Способность модернизировать технологический процесс производства лекарственных средств	Владеть: навыками составления планов внедрения новой техники и технологии, повышения технико-экономической эффективности производства В (ППК-1.2) – II	Не владеет	Допускает грубые ошибки при оценке технико-экономической эффективности производства	Способен составлять модельный план внедрения новой технологии	Способен составить планы внедрения новой техники и технологии для действующего производства	Способен прогнозировать повышение технико-экономической эффективности производства при внедрении новой техники и технологии
	Уметь: разрабатывать технические задания на проектирование и производства нестандартного оборудования для фармацевтических и биофармацевтических предприятий и организаций по производству и производству лекарственных средств У (ППК-1.2) – II	Не умеет	Допускает грубые ошибки при разработке технического задания на проектирование и производству нестандартного оборудования по образцу	Способен разработать техническое задание на проектирование и производство нестандартного оборудования по образцу	Способен разработать техническое задание на проектирование и производство нестандартного оборудования для действующего предприятия	Умеет разрабатывать технические задания на проектирование и производство нестандартного оборудования с учетом действующей нормативно-технической базы

Продолжение таблицы 2.13

	Знать: основные этапы технологических процессов при производстве лекарственных средств З (ППК-1.2) – II	Не знает	Не имеет четкого представления об основных этапах технологических процессов при производстве лекарственных средств	Знает основные технологические процессы, но не называет возможные варианты их реализации	Свободно ориентируется в особенностях реализации этапов технологических процессов на действующих производствах	Способен разрабатывать рекомендации по повышению результативности технологического процесса
Третий этап (уровень) Способность критически оценивать основные параметры технологического процесса с целью его совершенствования	Владеть: методами анализа и принципами разработки технологической документации, организации контроля обеспечения разработанной документацией цехов, участков и других производственных подразделений предприятия В (ППК-1.2) – III	Не владеет	Не способен систематизировать документацией цехов, участков и других производственных подразделений предприятия, допускает грубые ошибки при разработке технологической документации	Способен разрабатывать и документацию цехов, участков и других производственных подразделений предприятия	Способен самостоятельно разрабатывать технологическую документацию различного уровня	Способен контролировать разработку и обеспечение документацией цехов, участков и других производственных подразделений предприятия
	Уметь:	Не умеет	Допускает грубые ошибки при	Способен сформулировать	Способен разработать модельное	Способен самостоятельно

Продолжение таблицы 2.13

	разрабатывать технические задания на модернизацию производственных участков У (ППК-1.2) – III		разработке технического задания по образцу	требования к техническому заданию на модернизацию производственного участка	техническое задание на модернизацию производственного участка	разработать техническое задание на модернизацию производственного участка для действующего предприятия
	<u>Знать:</u> Инновационные особенности организации технологических процессов при производстве лекарственных средств З (ППК-1.2) – III	Не знает	Не имеет четкого представления об инновационных особенностях организации технологических процессов при производстве лекарственных средств	Называет основные инновационные особенности организации технологических процессов	Знает методологию модернизации технологических процессов на действующих производствах	Способен разрабатывать рекомендации по совершенствованию технологического процесса для действующего производства

КАРТА КОМПЕТЕНЦИИ

ППК-1.3 Способность и готовность разработать и внедрить эффективную систему менеджмента качества в соответствии с требованиями Правил GMP

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА КОМПЕТЕНЦИИ

Тип КОМПЕТЕНЦИИ:

профессионально-прикладная компетенция выпускника образовательной программы дополнительного профессионального образования

Взаимосвязь КОМПЕТЕНЦИИ с другими компетенциями по программе:

Компетенция ППК-1.3 связана с целым рядом общекультурных, общепрофессиональных, профессиональных и профессионально-прикладных компетенций. ППК-1.3, как формирующая навыки управления, может быть рассмотрена в связи с такими общекультурными компетенциями, как способность работать в коллективе, толерантно воспринимая социальные, этнические, конфессиональные и культурные различия и способность к самоорганизации и самообразованию, а также в связи с общепрофессиональными компетенциями, которые связаны с анализом и усвоением информации, работой с первоисточниками, непротиворечивым и критическим мышлением, коммуникативными навыками.

Таблица 2.14 – Соответствие этапов (уровней) освоения компетенции планируемым результатам обучения и критериям их оценивания

Этап (уровень) освоения компетенции	**Планируемые результаты обучения** (показатели достижения заданного уровня освоения компетенций)	**Критерии оценивания результатов обучения**				
		1	2	3	4	5
Первый этап (уровень) Способность организовывать и контролировать функционирование системы менеджмента качества согласно стандартам Правил GMP, ICH Q10 и др. НД на фармацевтическом и / или биофармацевтическом предприятии	Владеть: навыками создания, внедрения и поддержания в рабочем состоянии системы управления документацией в соответствии требованиям стандартов Правил GMP, ИСО и других (НД) В (ППК-1.3) – I	Не владе-ет	Способен поддерживать в рабочем состоянии систему управления документацией, отвечающую требованиям стандартов Правил GMP, ИСО и других НД	Способен вырабатывать рекомендации по развитию и совершенствованию системы управления документацией действующего предприятия, отвечающую требованиям стандартов Правил GMP, ИСО и других НД	Способен внедрить, поддерживать в рабочем состоянии и развивать систему управления документацией на действующем предприятии	Способен вновь создать систему управления документацией предприятия, выработать порядок и меры ее внедрения на действующем предприятии с учетом изменений нормативной базы

Продолжение таблицы 2.14

	Уметь: организовывать и контролировать надлежащее проведение валидационных/ квалификационных мероприятий У (ППК-1.3) – I	Не умеет	Не умеет составлять валидационную/ квалификационную документацию	Способен составлять валидационную/ квалификационную документацию, умеет организовывать и контролировать надлежащее исполнение процедур	Способен аргументированно выбрать, организовать и корректно оформить надлежащие валидационные/ квалификационные процедуры	Способен самостоятельно разрабатывать валидационные/ квалификационные процедуры с учетом требований стандартов Правил GMP, ИСО и других НД
	Знать: роль, права и обязанности Уполномоченного Лица по качеству на фармацевтических и биофармацевтических предприятиях и в организациях по производству и производству лекарственных средств З (ППК-1.3) – I	Не знает	Допускает грубые ошибки в описании роли, прав и обязанностей Уполномоченного Лица по качеству	Может изложить круг полномочий Уполномоченного Лица по качеству на предприятии	Свободно ориентируется в особенностях управления качеством на фармацевтическом и биофармацевтическом предприятиях и в организации по производству лекарственных средств	Способен давать аргументированные рекомендации по совершенствованию производственной деятельности с позиции эффективного управления качеством

Продолжение таблицы 2.14

Второй этап (уровень) Способность разрабатывать и внедрять систему менеджмента качества на фармацевтическом и биофармацевтическом предприятии	Владеть: навыками разработки и функционирования фармацевтической системы качества (системы обеспечения качества / системы менеджмента качества) В (ППК-1.3) – II	Не владеет	Способен поддерживать функционирование существующей системы менеджмента качества	Способен разработать систему менеджмента качества, отвечающую требованиям стандартов Правил GMP, ИСО и других НД	Способен разработать систему менеджмента качества, отвечающую требованиям стандартов Правил GMP, ИСО и других НД для вновь создаваемого производства	Способен разработать систему менеджмента качества, отвечающую требованиям стандартов Правил GMP, ИСО и других НД для действующего производства Способен разработать систему менеджмента качества, отвечающую требованиям стандартов Правил GMP, ИСО и других НД для вновь создаваемого производства
	Уметь: разрабатывать, согласовывать, внедрять документы, требуемым на всем протяжении жизненного цикла	Не умеет	Допускает грубые ошибки при разработке документации на фармацевтический продукт и при	Способен разработать и внедрить документацию на фармацевтический продукт по	Умеет разрабатывать и внедрять документацию на фармацевтические продукты с учетом действующей	Способен обеспечивать документальное сопровождение фармацевтического продукта на всем

Продолжение таблицы 2.14

	фармацевтического продукта и проводить внутренние аудиты/самоинспекции по соблюдению требований процедур/ внутренних документов согласно требованиям Правил GMP У (ППК-1.3) – II		проведении аудитов/ самоинспекции по соблюдению требований процедур/ внутренних документов согласно требованиям Правил GMP	установленному образцу и провести аудит/самоинспекцию по соблюдению требований процедур/ внутренних документов согласно требованиям Правил GMP	нормативной базы и проводить аудиты/самоинспекции по соблюдению требований процедур/ внутренних документов согласно требованиям Правил GMP	протяжении его жизненного цикла, а также проводить аудиты/самоинспекции по соблюдению требований процедур/ внутренних документов согласно требованиям Правил GMP с учетом изменений нормативной базы
	<u>Знать:</u> основную терминологию, нормативные документы и стандарты в области обеспечения контроля качества в соответствии с требованиями НД З (ППК-1.3) – II	Не знает	Не имеет четкой связи между терминами и их определениями, называет НД и стандарты в области обеспечения контроля качества, но не владеет их содержанием	Знает основной глоссарий, владеет содержанием НД и стандартов в области обеспечения контроля качества	Свободно владеет терминологией, НД и стандартами в области обеспечения контроля качества	Способен разрабатывать рекомендации в области обеспечения контроля качества на предприятии с учетом изменений нормативной базы

Продолжение таблицы 2.14

Третий этап (уровень) Способность критически оценивать принципы менеджмента качества на фармацевтическом и биофармацевтическом предприятии	Владеть: методами анализа и принципами составления фармацевтической системы качества (системы обеспечения качества / системы менеджмента качества) В (ППК-1.3) – III	Не владеет	Способен выделить основные принципы составления системы менеджмента качества, отвечающую требованиям стандартов Правил GMP, ИСО и других НД	Способен критически проанализировать существующую систему менеджмента качества	Способен адаптировать систему менеджмента качества, отвечающую требованиям стандартов Правил GMP, ИСО и других НД к особенностям действующего производства	Способен привести систему менеджмента качества действующего производства в соответствие с требованиями стандартов Правил GMP, ИСО и других НД
	Уметь: внедрять и ознакомлять / обучать документам, требуемым на всем протяжении жизненного цикла фармацевтического продукта У (ППК-1.3) – III	Не умеет	Знает принципы разработки документации на фармацевтический продукт, допускает грубые ошибки при описании процесса ее внедрения	Способен критически анализировать, разрабатывать и внедрять документацию на вновь создаваемые фармацевтические продукты	Умеет анализировать, систематизировать и внедрять документацию на фармацевтические продукты с учетом изменений нормативной базы	Способен проводить обучение по документальному сопровождению фармацевтического продукта на всем протяжении его жизненного цикла
	Знать: требования к организации и поддержанию в рабочем	Не знает	Не имеет четкого представления о требованиях к	Знает основные требованиях к организации и	Способен к критическому анализу требований к	Способен самостоятельно составлять и

Продолжение таблицы 2.14

	состоянии эффективной системы менеджмента качества, требования к квалификации персонала З (ППК-1.3) – III		организации и поддержанию в рабочем состоянии эффективной системы менеджмента качества и к квалификации персонала	поддержанию в рабочем состоянии эффективной системы менеджмента качества и к квалификации персонала	организации и поддержанию в рабочем состоянии эффективной системы менеджмента качества и к квалификации персонала с учетом изменений нормативной базы	применять НД и стандарты в области обеспечения контроля качества на фармацевтическом предприятии для поддержания в рабочем состоянии эффективной системы менеджмента качества

Типовые контрольные задания или иные материалы, необходимые для оценки результатов обучения, характеризующих этапы формирования компетенций

Таблица 2.15 Примеры типовых контрольных заданий

№ п/п.	Раздел содержания модуля	Компетенции	Типовой пример задания
1	1, 2	В (ППК-1.1)-I З (ППК-1.1)-II	Напишите основные классификации, используемые для получения твердых лекарственных форм.
2	3	З (ППК-1.1)-III У (ППК-1.2)-I	Опишите сходство и различия в сухой и влажной грануляции
3	3, 4	З (ППК-5.1)-II	Твердые и мягкие желатиновые капсулы. Сходства и различия.
4	3, 5, 10	В (ППК-1.2)-II З (ППК-1.1)-III З (ППК-1.2) – III	Обоснуйте выбор различного оборудования для сушки биологически активных веществ с термолабильными свойствами
5	13, 15, 21, 22, 24	В (ППК-1.3)-II В (ППК-1.3)-III З (ППК-1.3)-III	Укажите документы, в которых имеется требование по наличию разработанной и внедренной системы менеджмента качества на фармацевтическом и/или биофармацевтическом предприятии. Способность и навыки, требуемые для разработки и функционирования системы менеджмента качества.
6	19	З (ППК-1.3)-I	Опишите роль, права и обязанности Уполномоченного Лица по качеству на фармацевтических и биофармацевтических предприятиях и в организациях по производству и производству лекарственных средств
7	18	У (ППК-1.3)-I	Укажите виды валидаций. Какие основные принципы и требования. Основной документ, отражающий все валидационные мероприятия в течение календарного периода. Навыки и методики валидации/верификации достоверности обработки экспериментальных данных

№ п/п.	Раздел содержания модуля	Компетенции	Типовой пример задания
8	16, 17, 20, 23	В (ППК-1.3)-I З (ППК-1.3)-II У (ППК-1.3)-II У (ППК-1.3)-III	Указать виды и уровни документов на предприятии. Их назначение. Требование по созданию системы управления документацией. Основная терминология

Методические материалы, определяющие процедуры оценивания результатов обучения

Оценка итоговых результатов обучения дисциплине «Инновационное оборудование и технологии фармацевтических и биофармацевтических производств и их соответствие GMP» производится на основании имеющихся результатов текущего и рубежного контроля знаний. Текущий контроль знаний проводится в форме компьютерного или бланочного тестирования (1 тест по окончании 1-ой недели обучения и 2 теста в интерактивном режиме в середине обучения), письменных контрольных работ, устного опроса, диспутов и круглых столов. Для качественной подготовки ко всем формам текущего контроля необходимо выполнение соответствующих заданий самостоятельной подготовки: рефератов, домашних заданий. Текущий контроль должен осуществляться по каждому разделу изучаемого модуля хотя бы с использованием одной из форм отчетности. Этапы текущего контроля знаний оцениваются по пятибалльной шкале, где 5 соответствует оценке «отлично», а 2 – «неудовлетворительно».

Рубежный контроль проводится в форме комплексного теста, вопросы которого охватывают все разделы изученного модуля. При выставлении оценки итогового контроля учитываются ранее полученные оценки на этапах текущего контроля знаний. Текущий контроль знаний также оцениваются по пятибалльной шкале. Оценка, полученная по результатам рубежного контроля, является итоговой оценкой усвоения знаний, получения умений и овладения навыками в рамках модуля «Инновационное оборудование и технологии фармацевтических и биофармацевтических производств и их соответствие GMP».

12. Ресурсное обеспечение

Основная литература

1. Федеральный закон от 12.04.2010 N 61-ФЗ (ред. от 22.10.2014) "Об обращении лекарственных средств" (12 апреля 2010 г.) \ Консультант Плюс [Электронный ресурс]. – Режим доступа: http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_170138 (дата обращения: 01.12.2014).

2. Приказ Министерства промышленности и торговли РФ от 14 июня 2013 г. N 916 "Об утверждении Правил организации производства и контроля качества лекарственных средств". Зарегистрировано в Минюсте РФ 10 сентября 2013 г. Регистрационный № 29938 [Электронный ресурс]. – Режим доступа: www.ffprom22.ru/pic/file/minprom.doc (дата обращения: 01.12.2014).

3. GMP EC – Good Manufacturing Practice.

4. Food and Drug Administration (FDA). Current Good Manufacturing Practice in Manufacturing, Processing, Packing or Holding of Drugs; General and Current Good Manufacturing Practice For Finished Pharmaceuticals. 21 CFR - Part 210-211 [Электронный ресурс]. – Режим доступа: http://www.fda.gov/default.htm (дата обращения: 01.12.2014).

5. GMP WHO – GMP Worth Health Organization [Электронный ресурс]. – Режим доступа: http://www.who.int/en/ (дата обращения: 02.12.2014).

6. European Medicines Agency (EMEA) Organization [Электронный ресурс]. – Режим доступа: http://www.ema.europa.eu/ema/ (дата обращения: 02.12.2014).

7. Pharmaceutical Inspection Convention. Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme. Guide to Good Manufacturing Practice For Medicinal Products [Электронный ресурс]. – Режим доступа: http://www.picscheme.org/publication.php?id=4 (дата обращения: 02.12.2014).

8. ГОСТ Р 52537–2006. Производство лекарственных средств. Система обеспечения качества. Общие требования. – Введ. 2007-01-01. – М.: Стандартинформ, 2006. – 51 с.

9. ГОСТ Р ИСО 9001–2008. Системы менеджмента качества. Требования. – Введ. 2008-12-18. – М.: Стандартинформ, 2008. – 65 с.

10. International Conference on Harmonization (ICH) \ ICH Official web site [Электронный ресурс]. – Режим доступа: http://www.ich.org/ (дата обращения: 02.12.2014).

11. ICH Topic Q8 (R2). – Part I. – Pharmaceutical Development, Part II. – Annex Pharmaceutical Development.

12. ICH Topic Q9. – Quality Risk Management.

13. ICH Topic Q10. – Pharmaceutical Quality System.

14. International Organization for Standardization (ISO) \ Official web site [Электронный ресурс]. – Режим доступа: http://www.iso.org/iso/home.html (дата обращения: 02.12.2014).
15. ГОСТ Р ИСО 14644–2002. Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. – Введ. 2004-04-01. – М.: ИПК Издательство стандартов, 2003. – 20 с.
16. ГОСТ ИСО/МЭК17025-2009. Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий. – Введ. 2012-01-01. – М.: Стандартинформ, 2012. – 36 с.
17. GMP Японии
18. Производство лекарственных средств. Контроль качества и регулирование: практическое руководство / Ш. К. Гэд (ред.); пер. с англ. яз. под ред. Береговых В. В. – Санкт-Петербург: Профессия: Галахим, 2013. – 959 с.
19. Береговых В.В., Пятигорская Н.В., Беляев В.В., Аладышева Ж.И. Пятигорский А.М. Системный подход к регистрации лекарственных средств в России и за рубежом // М.: Издательство РАМН, 2013. – 282 с.
20. Бретт А. Оценка коммерциализуемости технологий (технологический аудит) / в сб. Коммерциализация технологий: мировой опыт -российским регионам // М.: АНХ, 1995г. – С. 7-47.
21. Александров А.В. Фармацевтическая система качества (ICH Q10) в алгоритмах и схемах. – М.: Группа Компаний ВИАЛЕК, 2014. – 23 с.
22. Комментарий к руководству Европейского союза по надлежащей практике производства лекарственных средств для человека и применения в ветеринарии / Под ред. С.Н. Быковского, А.И. Василенко, С.В. Максимова. – М.: Изд-во «Перо», 2014. – 488 с.
23. Руководящие принципы ЕС по надлежащей производственной практике (GMP), перевод с английского серия «VIALEK KNOWLEDGE BOOK», 2008 http://www.aipm.org/upfile/doc/AIPM-GMP_Feb-01-2013.pdf Надлежащая производственная практика (GMP): Европейский Союз
24. ISPE Good Practice Guide: Technology Transfer Paperback – March, 2003.
25. Кане М.М., Иванов Б.В., Корешков В.Н., Схиртладзе А.Г. Системы, методы и инструменты менеджмента качества: учебное пособие. – Спб.: Питер, 2008. – 560 с.
26. Мишина Ю.В., Гусева Е.В., Леуенбергер Г., Челноков В.В., Меньшутина Н.В. Электронное обучение по химико-технологическим и фармацевтическим специальностям. Калуга: Издательство научной литературы Н.Ф. Бочкаревой, 2007. – 104с.
27. Меньшутина Н.В. Наночастицы и наноструктурированные материалы для фармацевтики. Калуга: Издательство научной литературы Н.Ф. Бочкаревой, 2008

28. Гордиенко М.Г., Меньшутина Н.В. Контроль качества на фармацевтических предприятиях, аналитическое оборудование: учеб. пособие. М.: РХТУ им. Д.И. Менделеева, 2011. – 92 с. ISBN 978-5-7237-0826-6

29. Мишина Ю.В., Алвес С.В., Меньшутина Н.В. Инновационные технологии и оборудование фармацевтического производства. М.: - Издательство БИНОМ, Т. 1. 2012. С. 328

30. Мишина Ю.В., Алвес С.В., Гордиенко М.Г., Гусева Е.В., Троянкин А.Ю., Меньшутина Н.В. Инновационные технологии и оборудование фармацевтического производства. М.: - Издательство БИНОМ, Т. 2. 2013. С. 480

Дополнительная литература

1. Новая парадигма фармацевтической разработки, или Почему необходимо инвестировать в фармацевтическую науку [Электронный ресурс]. – Режим доступа: http://www.apteka.ua/article/144232 (дата обращения: 02.12.2014).

2. Бретт А. Оценка коммерциализуемости технологий (технологический аудит) / в сб. Коммерциализация технологий: мировой опыт -российским регионам // М.: АНХ, 1995г. – С. 7-47.

3. Береговых В. В., Спицкий О. Р. Перенос технологий при создании производства лекарственного средства // Вестник Российской Академии медицинских наук: Ежемесячный научно-теоретический журнал. – 2013. – Вып. № 12. – С. 49-57.

4. Елиферов В.Г., Репин В.В. Бизнес-процессы: регламентация и управление. – М.: ИНФРА-М, 2004. – 319 с.

5. Бизнес-процессы, описание бизнес-процессов, разработка бизнес-процессов: эффективное управление [Электронный ресурс]. – Режим доступа: http://www.u-b-s.ru/publikacii/biznes-processy.html (дата обращения: 02.12.2014).

6. Александров А.В. Новые вызовы и возможности для системы качества (ICH Q10) // Промышленное обозрение. Фармацевтическая отрасль. – Вып. №4 (9). – 2008. – С. 19-21.

7. В.Н. Таптунов, С.Д. Екимов, Е.В. Гусева, Н.В. Меньшутина Информационная интеллектуальная система для разработки схем производства твердых лекарственных форм. Программные продукты и системы. – №4, 2008. – С. 160 – 161

8. Гордиенко М.Г., Маковская Ю.В., Аванесова А.А., Войновский А.А., Меньшутина Н.В. Многофункциональное оборудование псевдоожиженного слоя для химико-фармацевтической промышленности. Химическая промышленность сегодня. – 2009. – №6. – С. 44-48.

9. В.Н. Таптунов, Е.В. Гусева, С.Э. Батин, Н.В. Меньшутина Информационный портал для подбора оборудования «PharmSystem». Программные продукты и системы, №1 (85), 2009, с. 68-69.

10. Матасов А.В., Батин С.Э., Козлов А.И., Меньшутина Н.В. Автоматизированное создание технологических схем для химико-фармацевтической промышленности. Информационные ресурсы России, №.4. - Москва, 2010. - С. 14-17.

Перечень ресурсов информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»

1. Страница "Библиотека"// Официальный сайт журнала "Клиническая фармация" [электронный ресурс]. – Режим доступа: http://www.clinical-pharmacy.ru/article (свободный). – Дата доступа: 14.05.2015.

2. Adam Smith Conferences [Электронный ресурс]. – Режим доступа: http://www.adamsmithconferences.com (дата обращения: 02.12.2014).

3. Food and Drug Administration (FDA). Current Good Manufacturing Practice in Manufacturing, Processing, Packing or Holding of Drugs; General and Current Good Manufacturing Practice For Finished Pharmaceuticals. 21 CFR - Part 210-211 [Электронный ресурс]. – Режим доступа: http://www.fda.gov/default.htm (дата обращения: 01.12.2014).

4. GMP WHO – GMP Worth Health Organization [Электронный ресурс]. – Режим доступа: http://www.who.int/en/ (дата обращения: 02.12.2014).

5. European Medicines Agency (EMEA) Organization [Электронный ресурс]. – Режим доступа: http://www.ema.europa.eu/ema/ (дата обращения: 02.12.2014).

6. Pharmaceutical Inspection Convention. Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme. Guide to Good Manufacturing Practice For Medicinal Products [Электронный ресурс]. – Режим доступа: http://www.picscheme.org/publication.php?id=4 (дата обращения: 02.12.2014).

7. International Conference on Harmonization (ICH) \ ICH Official web site [Электронный ресурс]. – Режим доступа: http://www.ich.org/ (дата обращения: 02.12.2014).

8. International Organization for Standardization (ISO) \ Official web site [Электронный ресурс]. – Режим доступа: http://www.iso.org/iso/home.html (дата обращения: 02.12.2014).

Для проведения обучения по курсу «Инновационное оборудование и технологии фармацевтических и биофармацевтических производств и их соответствие GMP» планируется использовать стандартный набор информационных технологий (30 компьютеров, оснащенных офисными программами с доступом в интернет). Кроме этого, планируется использовать лаборатории университета, в частности, Международного учебно-научного центра трансфера

фармацевтических и биотехнологий, список которого представлен на сайте www.rs-pharmcenter.ru.

Преподавание, в основном, планируется вести на русском языке, однако достигнуты договоренности со швейцарскими и немецкими коллегами о прочтении ряда лекций на английском языке (Ferring Pharmaceuticals, Novartis, Hoffman La Roche, Университет г. Базель, университет г. Гамбург). В связи с высказанным замечанием слайды будут переведены на русский язык.

2.3.3 РАБОЧАЯ ПРОГРАММА «Методы кибернетики для обеспечения качества фармацевтической и биофармацевтической продукции через проектирование и контроль» для модульной программы дополнительного профессионального образования «Качество фармацевтической и биофармацевтической продукции через проектирование и контроль»

Москва 2015

1. Код и наименование дисциплины (модуля): «Методы кибернетики для обеспечения качества фармацевтической и биофармацевтической продукции через проектирование и контроль».

2. Место дисциплины (модуля) в структуре ООП модуль входит в модульную программу дополнительного профессионального образования.

3. Уровень высшего образования: дополнительное профессиональное образование.

4. Год и семестр (триместр) обучения: нет.

5. Общая трудоемкость дисциплины (модуля) составляет 15 зачетных единиц, 540 часов, из которых 288 часов составляет контактная работа обучающегося с преподавателем (35 часов – занятия лекционного типа, 1 часов – занятия семинарского типа, 226 часа - вебинары/ круглые столы, 18 часов – групповые консультации, 8 часов – индивидуальные консультации), 252 часа составляет самостоятельная работа обучающегося.

6. Планируемые результаты обучения по дисциплине (модулю), соотнесенные с планируемыми результатами освоения образовательной программы

Таблица 2.16 Планируемые результаты обучения по модулю «Методы кибернетики для обеспечения качества фармацевтической и биофармацевтической продукции через проектирование и контроль»

Формируемые компетенции *(код компетенции уровень (этап) освоения)*	Планируемые результаты обучения по дисциплине (модулю)
ППК-2.1, I уровень	В (ППК-2.1) – I. Владеть навыками использования методов структуризации и оптимального синтеза объектов фармацевтической и биофармацевтической отраслей. У (ППК-2.1) – I. Уметь осуществлять поиск по заданной тематике в поисковых системах и базах данных. З (ППК-2.1) – I. Знать основные способы нахождения, обработки и хранения данных.
ППК-2.1, II уровень	В (ППК-2.1) – II. Владеть навыками проектной деятельности в профессиональной сфере на основе системного подхода и использования моделей для описания и прогнозирования ситуаций.

	У (ППК-2.1) – II. Уметь правильно осуществлять выбор наиболее подходящего способа нахождения, обработки и хранения данных. З (ППК-2.1) – II. Знать основные поисковые системы и базы данных, предоставляющие информацию по различным аспектам исследований и производства в фармацевтической и биофармацевтической областях.
ППК-2.1, III уровень	В (ППК-2.1) – III. Владеть навыками использования методов качественного и количественного анализа фармацевтических и биофармацевтических процессов для исследуемого объекта в целом и отдельных технологических стадий. У (ППК-2.1) – III. Уметь анализировать различные объекты фармацевтической и биофармацевтической отраслей на основе иерархии от простого к сложному по нано-микро-макро уровням. З (ППК-2.1) – III. Знать основы системного анализа для проведения классификаций веществ (молекул), процессов, аппаратов, производств для последующего моделирования/ проектирования/ контроля объектов фармацевтической и биофармацевтической отраслей.
ППК-2.2, I уровень	В (ППК-2.2) – I. Владеть навыками проектирования отдельных узлов (аппаратов) с использованием автоматизированных прикладных систем. У (ППК-2.2) – I. Уметь работать в различных информационных и компьютерных системах и с программными пакетами по профилю работы, использующихся для моделирования и проектирования на разных иерархических уровнях на фармацевтических и биофармацевтических предприятиях. З (ППК-2.2) – I. Знать основную терминологию в области информационных и компьютерных систем, средств моделирования и оптимизации.

ППК-2.2, II уровень	В (ППК-2.2) – II. Владеть навыками по обеспечению внедрения автоматизированных систем управления оборудованием и технологическими процессами. У (ППК-2.2) – II. Уметь находить основные способы решения типовых прикладных задач фармацевтических и биофармацевтических производств с использованием современных информационных и компьютерных систем и пакетов прикладных программ. З (ППК-2.2) – II. Знать основные информационные и компьютерные системы и программные пакеты, применяющиеся для моделирования и проектирования на разных иерархических уровнях на фармацевтических и биофармацевтических предприятиях.
ППК-2.2, III уровень	В (ППК-2.2) – III. Владеть навыками использования современных информационных технологий, проведения обработки информации с использованием прикладных программ и баз данных для расчёта технологических параметров оборудования и мониторинга природных сред. У (ППК-2.2) – III. Уметь использовать методы идентификации параметров математических моделей фармацевтических и биофармацевтических процессов и методы интенсификации фармацевтических и биофармацевтических процессов. З (ППК-2.2) – III. Знать основы промышленного проектирования фармацевтических и биофармацевтических производств.
ППК-2.3, I уровень	В (ППК-2.3) – I. Владеть навыками использования систем on-line контроля качества лекарственных средств. У (ППК-2.3) – I. Уметь работать с необходимым объемом документации для проведения анализа прослеживаемости каждой серии лекарственного препарата (производство, импорт, контроль и хранение).

	З (ППК-2.3) – I. Знать основную терминологию, нормативные документы и стандарты в области управления обеспечения и контроля качества в соответствии с требованиями НД.
ППК-2.3, II уровень	В (ППК-2.3) – II. Владеть навыками использования информационно-аналитической системы контроля и управления предприятием. У (ППК-2.3) – II. Уметь разрабатывать документы, регламентирующие процессы компьютерных систем и входящие в систему управления документацией. З (ППК-2.3) – II. Знать основные информационные и компьютерные системы, использующиеся в системе управлением качеством.
ППК-2.3, III уровень	В (ППК-2.3) – III. Владеть навыками внедрения системы управления документации для обслуживания компьютерных систем. У (ППК-2.3) – III. Уметь разработать валидационный мастер-план для организации и проведения квалификации и валидации компьютерных систем. З (ППК-2.3) – III. Знать систему управления рисками по качеству для компьютерных систем.

7. Входные требования для освоения дисциплины (модуля), предварительные условия

Слушатель, начинающий освоение модуля «Методы кибернетики для обеспечения качества фармацевтической и биофармацевтической продукции через проектирование и контроль» программы дополнительного профессионального образования «Качество фармацевтической и биофармацевтической продукции через проектирование и контроль», должен **знать** математику, информатику, химию в объеме, соответствующим техническим специальностям в ВУЗах, технологии и оборудование фармпроизводств, отечественные и международные документы, регламентирующие качество; **уметь** решать основные профессиональные задачи (контролировать технологический прогресс, выбирать технологическое оборудование при проектировании отдельных технологических узлов и целых технологических схем) и совершенствовать действующий технологический процесс с целью минимизации потерь некачественной продукции; **владеть** основными информационно-

программными средствами для выполнения математических вычислений, математического моделирования и технологического проектирования, знаниями об организации служб контроля качества.

8. Формат обучения

Обучение слушателей в рамках модуля «Методы кибернетики для обеспечения качества фармацевтической и биофармацевтической продукции через проектирование и контроль» осуществляется в смешанном формате. Помимо традиционных форм занятий, таких, как лекции, семинары и лабораторные работы, ролевые игры, работа в командах применяются методики активной работы с обучающимися на местах их основной деятельности (научно-практический семинар, круглый стол, вебинары), групповые и индивидуальные консультации посредством глобальной информационно-телекоммуникационной сети Интернет.

9. Содержание дисциплины (модуля) и структура учебных видов деятельности

Таблица 2.17 Содержание дисциплины (модуля) и структура учебных видов деятельности

Наименование разделов и тем	Всего (час)	Контактная работа (час)					Самостоятельная работа (час.)
		Лекции	Семинары	Вебинары / круглые столы	Лабораторные работы	Индивидуальные/ групповые консультации	
1. Введение. Принципы использования методов кибернетики и информационных технологий для обеспечения качества фармацевтической продукции.	25	2	-	8	-	/1	14
2. Системный анализ действующего или проектируемого производства. Структуризация, обработка данных.	25	2	-	8	-	/1	14
3. Принципы и этапы моделирования, поиск параметров и коэффициентов модели в соответствующих базах данных. Обзор соответствующих инструментов моделирования: метод QSAR (определение количественной	52	4	-	24	-	1/1	22

Наименование разделов и тем	Всего (час)	Контактная работа (час)					Самостоятельная работа (час.)
		Лекции	Семинары	Вебинары / круглые столы	Лабораторные работы	Индивидуальные/ групповые консультации	
взаимосвязи между структурой и активностью), метод клеточных автоматов, пакет Fluent Ansys.							
4. Принципы и методы управления химико-фармацевтическими и биотехнологическими процессами. Обзор систем контроля и управляющего оборудования. Принципы обработки данных и передачи информации.	52	4	-	22	-	1/1	24
5. Функционирование лабораторных информационных систем (LIMS). Обеспечение контроля качества разных стадий производства (at-line control) в дискретные промежутки времени.	37	2	-	14	-	/1	20
6. Информационно-аналитические системы контроля и управления предприятием: SKADA – контроль технологических процессов, MES –	48	4	-	18	-	/2	24

Наименование разделов и тем	Всего (час)	Контактная работа (час)					Самостоятельная работа (час.)
		Лекции	Семинары	Вебинары / круглые столы	Лабораторные работы	Индивидуальные/ групповые консультации	
исполнительная система производства, ERP – система управления ресурсами предприятия.							
7. Программно-аналитические комплексы для обеспечения качества через проектирование и контроль (QbD): структура, принципы работы, функциональность. Примеры использования.	27	2	-	10	-	1	14
8. Современные системы управления качеством с целью внедрения на фармацевтическом/ биофармацевтическом предприятии. Основные термины и определения в области системы качества. Разработка эффективной системы управления качеством /фармацевтической системы качества в соответствии с требованиями Правил GMP и ИСО на фармацевтическом и биофармацевтическом предприятии.	27	2	-	10		1/1	13

Наименование разделов и тем	Всего (час)	Контактная работа (час)					Самостоятельная работа (час.)
		Лекции	Семинары	Вебинары / круглые столы	Лабораторные работы	Индивидуальные/ групповые консультации	
9. Использование информационно-аналитической системы контроля и управления предприятием.	20	1	-	9		-	10
10. Организация системы контроля качества на предприятии. Внутрипроизводственный контроль. Использование систем on-line контроля качества лекарственных средств	29	2	-	11		1/1	14
11. Система управления документацией на фармпредприятии. Виды документов. Разработка документов, регламентирующие процессы компьютерных систем. Требования к порядку формирования досье серии. Работа с необходимым объемом документации для проведения анализа прослеживаемости каждой серии лекарственного препарата (производство, импорт, контроль и хранение)	38	2	-	16		2/2	14

Наименование разделов и тем	Всего (час)	Контактная работа (час)					Самостоятельная работа (час.)
		Лекции	Семинары	Вебинары / круглые столы	Лабораторные работы	Индивидуальные/ групповые консультации	
12. Валидация и квалификация. Основные принципы и требования. Валидационный Мастер-план для планирования квалификации и валидации компьютерных систем	33	2	-	18		1/1	11
13. Введение. Основные термины и определения в области системы управления рисками для качества. Система управления рисками по качеству для компьютерных систем на фармацевтических и биофармацевтических предприятиях. Принципы управления рисками для качества, включая использование статистических методов и инструментов для проведения анализа рисков по качеству	40	2	-	16		1/1	20

Наименование разделов и тем	Всего (час)	Контактная работа (час)					Самостоятельная работа (час.)
		Лекции	Семинары	Вебинары / круглые столы	Лабораторные работы	Индивидуальные/ групповые консультации	
14.Разработка и внедрение системы управления отклонениями в действующем производстве. Разработка и внедрение системы управления отклонениями в контроле качества (OOS – отклонения от спецификаций). Системный анализ несоответствий/ отклонений для определения систем-ных и систематических отклонений на основе причинно-следственных связей между факторами риска фармацевтических и биофармацевтических производств. Требуемая отчетная документация при составлении отчета о расследовании отклонений	39	2	1	16		/2	18

Наименование разделов и тем	Всего (час)	Контактная работа (час)					Самостоятельная работа (час.)
		Лекции	Семинары	Вебинары / круглые столы	Лабораторные работы	Индивидуальные/ групповые консультации	
15. Системный анализ причинно-следственных связей между факторами риска фармацевтических и биофармацевтических производств. Разработка корректирующих и предупреждающих действий по нивелированию возникших проблем в разных сферах деятельности предприятия	29	1	-	14		/2	12
16. Разработка и внедрение системы проведения анализа эффективности и результативности функционирования действующей фармацевтической системы качества/ системы менеджмента качества предприятия	19	1	-	12		-	8
ВСЕГО по модулю	**540**	**35**	**1**	**226**		**26**	**252**

Лекции и семинары проходят в активном формате с присутствием в университете. Вебинары, круглые столы, индивидуальные и групповые консультации проходят в режиме online.

10. Перечень учебно-методического обеспечения для самостоятельной работы обучающихся и перечень учебно-методического обеспечения для самостоятельной работы обучающихся по модулю

В состав учебно-методического обеспечения для самостоятельной работы обучающихся по модулю «Методы кибернетики для обеспечения качества фармацевтической и биофармацевтической продукции через проектирование и контроль» модульной программы дополнительного профессионального образования «Качество фармацевтической и биофармацевтической продукции через проектирование и контроль» входят:

– перечень форм отчётности о самостоятельной работе по изучаемым разделам модуля;

– перечень тем рефератов;

– перечень тем докладов-выступлений;

Перечень форм отчётности о самостоятельной работе по изучаемым разделам модуля.

Таблица 2.18 Формы отчетности о самостоятельной работе

№ п/п.	Раздел (тема)	Объем самостоятельной работы, ч	Форма отчетности
1	Введение. Принципы использования методов кибернетики и информационных технологий для обеспечения качества фармацевтической продукции.	14	Устный опрос
2	Системный анализ действующего или проектируемого производства. Структуризация, обработка данных.	14	Устный опрос
3	Принципы и этапы моделирования, поиск параметров и коэффициентов модели в соответствующих базах данных. Обзор соответствующих инструментов моделирования: метод QSAR (определение количественной взаимосвязи между структурой и активностью), метод клеточных автоматов, пакет Fluent Ansys.	22	Устный опрос

4	Принципы и методы управления химико-фармацевтическими и биотехнологическими процессами. Обзор систем контроля и управляющего оборудования. Принципы обработки данных и передачи информации.	24	Устный опрос, доклад (презентация)
5	Функционирование лабораторных информационных систем (LIMS). Обеспечение контроля качества разных стадий производства (at-line control) в дискретные промежутки времени.	20	Домашнее задание
6	Информационно-аналитические системы контроля и управления предприятием: SKADA – контроль технологических процессов, MES – исполнительная система производства, ERP – система управления ресурсами предприятия.	24	Домашнее задание
7	Программно-аналитические комплексы для обеспечения качества через проектирование и контроль (QbD): структура, принципы работы, функциональность. Примеры использования.	14	Домашнее задание, реферат
8	Современные системы управления качеством с целью внедрения на фармацевтическом/ биофармацевтическом предприятии. Основные термины и определения в области системы качества. Разработка эффективной системы управления качеством / фармацевтической системы качества в соответствии с требованиями Правил GMP и ИСО на фармацевтическом и биофармацевтическом предприятии.	13	Устный опрос
9	Использование информационно-аналитической системы контроля и управления предприятием.	10	Домашнее задание, выступление (презентация)

10	Организация системы контроля качества на предприятии. Внутрипроизводственный контроль. Использование систем on-line контроля качества лекарственных средств	14	Домашнее задание, выступление (презентация)
11	Система управления документацией на фармпредприятии. Виды документов. Разработка документов, регламентирующие процессы компьютерных систем. Требования к порядку формирования досье серии. Работа с необходимым объемом документации для проведения анализа прослеживаемости каждой серии лекарственного препарата (производство, импорт, контроль и хранение)	14	Домашнее задание, выступление (презентация)
12	Валидация и квалификация. Основные принципы и требования. Валидационный Мастер план для планирования квалификации и валидации компьютерных систем	11	Домашнее задание, выступление (презентация)
13	Введение. Основные термины и определения в области системы управления рисками для качества. Система управления рисками по качеству для компьютерных систем на фармацевтических и биофармацевтических предприятиях. Принципы управления рисками для качества, включая использование статистических методов и инструментов для проведения анализа рисков по качеству	20	Устный опрос, реферат
14	Разработка и внедрение системы управления отклонениями в действующем производстве.	18	Домашнее задание, выступление

	Разработка и внедрение системы управления отклонениями в контроле качества (OOS – отклонения от спецификаций). Системный анализ несоответствий/ отклонений для определения системных и систематических отклонений на основе причинно-следственных связей между факторами риска фармацевтических и биофармацевтических производств. Требуемая отчетная документация при составлении отчета о расследовании отклонений		(презентация), реферат
15	Системный анализ причинно-следственных связей между факторами риска фармацевтических и биофармацевтических производств. Разработка корректирующих и предупреждающих действий по нивелированию возникших проблем в разных сферах деятельности предприятия	12	Домашнее задание, реферат
16	Разработка и внедрение системы проведения анализа эффективности и результативности функционирования действующей фармацевтической системы качества/ системы менеджмента качества предприятия	8	Выступление (презентация), реферат

Перечень тем рефератов

1. Существующие системы менеджмента качества на фармацевтических предприятиях РФ и за рубежом в соответствии с правилами GMP и ИСО.
2. Сравнение традиционной системы оценки качества и системы с использованием QbD/ PAT.
3. Стандарты GMP и существующие лабораторные информационные системы
4. Информационные технологии и системы управления качеством (ERP, MES, SCADA и прочие)

5. Нормативно-техническая документация в промышленном производстве лекарств РФ

6. Разработка эффективной системы менеджмента качества/ фармацевтической системы качества в соответствии с требованиями Правил GMP и ИСО.

7. Система управления рисками по качеству для компьютерных систем на фармацевтических и биофармацевтических предприятиях.

8. Разработка и внедрение системы управления отклонениями в действующем производстве

9. Разработка и внедрение системы управления отклонениями в контроле качества (OOS – отклонение от спецификаций)

10. Разработка и внедрение системы проведения анализа эффективности и результативности функционирования действующей фармацевтической системы качества/системы менеджмента качества предприятия. Разработка эффективной системы менеджмента качества / фармацевтической системы качества в соответствии с требованиями Правил GMP и ИСО на фармацевтическом и биофармацевтическом предприятии.

11. Система управления рисками по качеству для компьютерных систем на фармацевтических и биофармацевтических предприятиях.

12. Разработка и внедрение системы управления отклонениями в действующем производстве

13. Разработка и внедрение системы управления отклонениями в контроле качества (OOS – отклонения от спецификаций)

14. Разработка и внедрение системы проведения анализа эффективности и результативности функционирования действующей фармацевтической системы качества/ системы менеджмента качества предприятия

Перечень тем докладов для устных выступлений

1. Показатели качества выпускаемой продукции на примере конкретного предприятия.

2. Анализ структуры системы управления качеством на примере конкретного предприятия.

3. Методы применения современных анализаторов (on- и in-line мониторинг процессов).

4. Вероятностные технологии для управления процессами.

5. Оценка параметров качества для типовой технологии твердых лекарственных средств.

6. Оценка параметров качества для типовой технологии жидких лекарственных средств.

7. Организация системы контроля качества на предприятии в соответствии с требованиями Правил GMP и ИСО.

8. Внутрипроизводственный контроль. Использование систем on-line контроля качества лекарственных средств.

9. Основные информационные и компьютерные системы, используемые в системе управлением качеством

10. Валидация и квалификация. Основные принципы и требования.

11. Разработка и внедрение системы проведения анализа эффективности и результативности функционирования действующей фармацевтической системы качества/ системы менеджмента качества предприятия

Методические указания для обучающихся по освоению модуля «Методы кибернетики для обеспечения качества фармацевтической и биофармацевтической продукции через проектирование и контроль»

Освоение обучающимися модуля «Методы кибернетики для обеспечения качества фармацевтической и биофармацевтической продукции через проектирование и контроль» модульной программы дополнительного профессионального образования «Качество фармацевтической и биофармацевтической продукции через проектирование и контроль» осуществляется в результате контактной работы с ведущими преподавателями на лекциях, лабораторных занятиях, а также в ходе вебинаров/ круглых столов, групповых и индивидуальных консультаций по разделам модуля, предусмотренным содержанием программы. Кроме того, освоение данного модуля происходит в ходе самостоятельного изучения дополнительной литературы и работы с обучающими программными средствами.

Помимо рабочих конспектов и раздаточных материалов для изучения отдельных разделов модуля, выполнения текущих заданий и подготовки к промежуточному и итоговому контролю знаний обучающимся следует использовать ресурсное обеспечение, указанное в п. 12 настоящей программы.

Для успешного освоения модуля необходимо около 3 ч в неделю затратить на самостоятельную работу. Из этого времени:

- внимательно изучить написанный в день лекции конспект, выделить главные, обратить внимание на неясные моменты, сформулировать вопросы к преподавателю – 10–20 мин;
- самостоятельное изучение дополнительного теоретического материала по учебной литературе – до 1 ч в неделю;
- повторить конспект последней лекции не ранее чем за один день перед следующей – 10–20 мин;

- готовиться к практическому семинарскому занятию, выполнять домашние задания – до 2 ч в неделю;
- при индивидуальных и групповых консультациях с ведущим преподавателем получать разъяснения по всем вопросам, оставшимся неясными.

При подготовке к итоговому контролю по изучаемому модулю необходимо добиться четкого понимания его тем и разделов. Это возможно только в случае полноценной проработки конспектов лекций, изучения соответствующих разделов основной и дополнительной литературы, выполнения практических заданий. Если ряд тем, вопросов или отдельных моментов изучаемого материала остались невыясненными в процессе подготовки к итоговому контролю, выяснить их на специальной консультации у ведущего преподавателя.

11. Перечень компетенций выпускников образовательной программы, в формировании которых участвует модуль «Методы кибернетики для обеспечения качества фармацевтической и биофармацевтической продукции через проектирование и контроль»

КАРТА КОМПЕТЕНЦИИ

ППК-2.1 Способность и готовность применять методы и средства системного анализа при анализе экспериментальных данных, моделировании и управлении химико-фармацевтическими и биотехнологическими процессами, оптимизации, прогнозировании свойств фармацевтических и биотехнологических систем, создании новых технологий и технологических аппаратов

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА КОМПЕТЕНЦИИ

Тип КОМПЕТЕНЦИИ:

профессионально-прикладная компетенция выпускника образовательной программы дополнительного профессионального образования

Взаимосвязь КОМПЕТЕНЦИИ с другими компетенциями по программе:

Компетенция ППК-7 связана с целым рядом общекультурных, общепрофессиональных, профессиональных и профессионально-прикладных компетенций. ППК-7, как формирующая организаторские способности, может быть рассмотрена в связи с такими общекультурными компетенциями, как способность работать в коллективе, толерантно воспринимая социальные, этнические, конфессиональные и культурные различия и способность к самоорганизации и самообразованию, а также в связи с общепрофессиональными компетенциями, которые связаны с анализом и усвоением информации, работой с первоисточниками, непротиворечивым и критическим мышлением, коммуникативными навыками.

Таблица 2.19 Соответствие этапов (уровней) освоения компетенции планируемым результатам обучения и критериям их оценивания

Этап (уровень) освоения компетенции	**Планируемые результаты обучения** (показатели достижения заданного уровня освоения компетенций)	**Критерии оценивания результатов обучения**				
		1	2	3	4	5
Первый этап (уровень) Способность применять методы и средства системного анализа при анализе экспериментальных данных	Владеть: навыками использования методов структуризации и оптимального синтеза объектов фармацевтической и биофармацевтической отраслей В (ППК-2.1) – I	Не владеет	Допускает грубые ошибки в описании методов и при выполнении заданий	Способен к работе с модельными объектами с ограниченным числом параметров	Способен к работе с модельными объектами с произвольным числом параметров	Способен выполнять структуризацию и оптимальный синтез для действующих производств
	Уметь: осуществлять поиск по заданной тематике в поисковых системах и базах данных У (ППК-2.1) – I	Не умеет	Не умеет систематизировать найденный материал	Умеет выполнять поиск и систематизацию сведений по заданным критериям	Умеет выполнять сложный поиск в перекрестных массивах данных, способен к формулированию сложных поисковых запросов	Способен самостоятельно формулировать поисковые запросы любой сложности с произвольным числом критериев

	Знать: основные способы нахождения, обработки и хранения данных З (ППК-2.1) – I	Не знает	Имеет общее представление о приемах и методах работы с данными	Знает базовые приемы и методы работы с данными	Знает специализированные приемы и методы работы с данными	Способен организовывать работу с данными, а также проводить обучение
Второй этап (уровень) Способность применять методы и средства системного анализа при моделировании и управлении химико-фармацевтическими и биотехнологическими процессами	Владеть: навыками проектной деятельности в профессиональной сфере на основе системного подхода и использования моделей для описания и прогнозирования ситуаций В (ППК-2.1) – II	Не владеет	Не способен спроектировать технологическую схему для производства на отдельном участке	Способен спроектировать технологическую схему для производства на отдельном участке, однако излишне ее упрощает	Способен спроектировать технологическую схему для наиболее эффективного варианта производства на отдельном участке с учетом заданных условий	Способен проектировать и аргументированно обосновывать альтернативные технологические схемы производственного участка с позиции максимальной эффективности производства
	Уметь: правильно осуществлять выбор наиболее подходящего способа нахождения, обработки и хранения данных У (ППК-2.1) – II	Не умеет	Не имеет четкого представления о приемах и методах работы с данными	Знает базовые приемы и методы работы с данными	Знает специализированные приемы и методы работы с данными	Способен организовывать работу с данными, а также проводить обучение

	Знать: основные поисковые системы и базы данных, предоставляющие информацию по различным аспектам исследований и производства в фармацевтической и биофармацевтической областях З (ППК-2.1) – II	Не знает	Не умеет систематизировать найденный материал	Умеет выполнять поиск и систематизацию сведений по заданным критериям	Умеет выполнять сложный поиск в перекрестных массивах данных, способен к формулированию сложных поисковых запросов	Способен самостоятельно формулировать поисковые запросы любой сложности с произвольным числом критериев, способен использовать системы поддержки принятия решений (СППР)
Третий этап (уровень) Способность применять методы и средства системного анализа при оптимизации, прогнозировании свойств фармацевтических и биотехнологических систем, создании новых технологий и	Владеть: навыками использования методов качественного и количественного анализа фармацевтических и биофармацевтических процессов для исследуемого объекта в целом и отдельных технологических стадий В (ППК-2.1) – III	Не владеет	Не способен изложить изучаемые методы	Способен к дословному изложению изучаемых методов	Способен к объяснению методов с учетом представлений о сущности технологических процессов	Способен самостоятельно использовать изучаемые методы, а также проводить обучение

технологических аппаратов	Уметь: анализировать различные объекты фармацевтической и биофармацевтической отраслей на основе иерархии от простого к сложному по нано-микро-макро уровням У (ППК-2.1) – III	Не умеет	Не способен критически оценивать и анализировать найденные научно-технические материалы	Знает основные принципы подбора технологий и аппаратов для производства лекарственных средств	Способен к подбору технологий и аппаратов для производства лекарственных средств с учетом заданных условий	Способен вырабатывать рекомендации по переходу на новые технологические процессы с позиции максимальной эффективности производства, аргументированно излагает материал
	Знать: основы системного анализа для проведения классификаций веществ (молекул), процессов, аппаратов, производств для последующего моделирования / проектирования / контроля объектов фармацевтической и биофармацевтической отраслей З (ППК-2.1) – III	Не знает	Не имеет четкого представления о способах классификации объектов	Называет основные классы объектов с позиций системного анализа	Свободно владеет методами системного анализа применительно к объектам заданного класса	Способен самостоятельно выполнять классификацию и анализ объектов для действующего производства

КАРТА КОМПЕТЕНЦИИ

ППК-2.2 Способность и готовность использовать современные информационные и компьютерные технологии, а также средства моделирования в фармацевтической и биофармацевтической областях

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА КОМПЕТЕНЦИИ

Тип КОМПЕТЕНЦИИ:

профессионально-прикладная компетенция выпускника образовательной программы дополнительного профессионального образования

Взаимосвязь КОМПЕТЕНЦИИ с другими компетенциями по программе:

Компетенция ППК-8 связана с целым рядом общекультурных, общепрофессиональных, профессиональных и профессионально-прикладных компетенций. ППК-8, как формирующая организаторские способности, может быть рассмотрена в связи с такими общекультурными компетенциями, как способность работать в коллективе, толерантно воспринимая социальные, этнические, конфессиональные и культурные различия и способность к самоорганизации и самообразованию, а также в связи с общепрофессиональными компетенциями, которые связаны с анализом и усвоением информации, работой с первоисточниками, непротиворечивым и критическим мышлением, коммуникативными навыками.

Таблица 2.20 Соответствие этапов (уровней) освоения компетенции планируемым результатам обучения и критериям их оценивания

Этап (уровень) освоения компетенции	**Планируемые результаты обучения** (показатели достижения заданного уровня освоения компетенций)	**Критерии оценивания результатов обучения**				
		1	2	3	4	5
Первый этап (уровень) Способность использовать современные информационные и компьютерные технологии в фармацевтической и биофармацевтической областях	Владеть: навыками проектирования отдельных узлов (аппаратов) с использованием автоматизированных прикладных систем В (ППК-2.2) – I	Не владеет	Допускает грубые ошибки при выполнении заданий	Способен выполнить проект отдельного узла / агрегата, однако излишне его упрощает	Способен выполнить проект отдельного узла / агрегата с учетом заданных условий	Способен выполнить проект аппаратурного оформления производственного участка
	Уметь: работать в различных информационных и компьютерных системах и с программными пакетами по профилю работы, использующихся для моделирования и проектирования на разных	Не умеет	Допускает грубые ошибки при работе с прикладным программно-алгоритмическим обеспечением	Способен выполнить модельный расчет с использованием прикладного программно-алгоритмического обеспечения	Способен с использованием прикладного программно-алгоритмического обеспечения выполнить расчеты для модельного предприятия	Способен с использованием прикладного программно-алгоритмического обеспечения выполнить расчеты для действующего предприятия

	иерархических уровнях на фармацевтических и биофармацевтических предприятиях У (ППК-2.2) – I					
	Знать: основную терминологию в области информационных и компьютерных систем, средств моделирования и оптимизации З (ППК-2.2) – I	Не знает	Не имеет четкой связи между терминами и их определениями	Знает основной глоссарий	Знает специализированные термины, способен составлять текст с их использованием	Способен составлять устные и письменные тексты для различной целевой аудитории
Второй этап (уровень) Способность использовать средства моделирования в фармацевтической и биофармацевтической областях	Владеть: навыками по обеспечению внедрения автоматизированных систем управления оборудованием и технологическими процессами В (ППК-2.2) – II	Не владеет	Способен поддерживать в рабочем состоянии автоматизированную систему управления оборудованием и технологическими процессами	Способен вырабатывать рекомендации по развитию и совершенствованию автоматизированной системы управления оборудованием и технологическими процессами	Способен внедрить, поддерживать в рабочем состоянии и развивать автоматизиро-ванную систему управления оборудованием и технологическими процессами на действующем предприятии	Способен вновь создать автоматизированную систему управления оборудованием и технологическими процессами предприятия, выработать порядок и меры ее внедрения на

						действующем предприятии
	Уметь: находить основные способы решения типовых прикладных задач фармацевтических и биофармацевтических производств с использованием современных информационных и компьютерных систем и пакетов прикладных программ У (ППК-2.2) – II	Не умеет	Допускает грубые ошибки при работе с прикладным программно-алгоритмическим обеспечением	Способен решать модельные задачи с использованием прикладного программно-алгоритмического обеспечения	Способен с использованием прикладного программно-алгоритмического обеспечения решать типовые задачи для модельного предприятия	Способен с использованием прикладного программно-алгоритмического обеспечения решать типовые задачи для действующего предприятия, использовать системы поддержки принятия решений (СППР)
	Знать: основные информационные и компьютерные системы и	Не знает	Не имеет четкого представления об информационных и	Знаком с пользовательским интерфейсом основных	Свободно ориентируется в функциональных	Способен сформулировать рекомендации по

	программные пакеты, применяющиеся для моделирования и проектирования на разных иерархических уровнях на фармацевтических и биофармацевтических предприятиях З (ППК-2.2) – II		компьютерных системах и программных пакетах, применяющихся для моделирования и проектирования фармацевтических и / или биофармацевтических производств	информационных и компьютерных систем и программных пакетов, но не владеет их функционалом	особенностях информационных и компьютерных систем и программных пакетов	внедрению информационных и компьютерных систем и программных пакетов на производстве
Третий этап (уровень) Способность модернизировать и оптимизировать производственную деятельность в фармацевтической и биофармацевтической областях	Владеть: навыками использования современных информационных технологий, проведения обработки информации с использованием прикладных программ и баз данных для расчёта технологических параметров оборудования и мониторинга природных сред В (ППК-2.2) – III	Не владеет	Допускает грубые ошибки при работе с прикладным программно-алгоритмическим обеспечением	Способен выполнить модельный расчет с использованием прикладного программно-алгоритмического обеспечения	Способен с использованием прикладного программно-алгоритмического обеспечения выполнить расчеты для модельного предприятия	Способен с использованием прикладного программно-алгоритмического обеспечения выполнить расчеты для действующего предприятия

	Уметь: использовать методы идентификации параметров математических моделей фармацевтических и биофармацевтических процессов и методы интенсификации фармацевтических и биофармацевтических процессов У (ППК-2.2) – III	Не умеет	Не имеет четкого представления о существующих моделях и методах	Знает основные существующие модели и методы, но не способен оценить границы их применимости	Свободно владеет методологией, способен предложить адекватную модель для заданных условий	Способен предложить адекватную модель для действующего производства
	Знать: основы промышленного проектирования фармацевтических и биофармацевтических производств З (ППК-2.2) – III	Не знает	Не имеет четкого представления о принципах проектирования технологических процессов при производстве лекарственных средств	Называет основные принципы проектирования технологических процессов	Знает принципы модернизации технологических процессов на действующих производствах	Способен разрабатывать рекомендации по совершенствова-нию технологического процесса для действующего производства

КАРТА КОМПЕТЕНЦИИ

ППК-2.3 Способность адаптировать современные версии систем управления качеством к конкретным условиям производства на основе НД и международных стандартов

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА КОМПЕТЕНЦИИ

Тип КОМПЕТЕНЦИИ:

профессионально-прикладная компетенция выпускника образовательной программы дополнительного профессионального образования

Взаимосвязь КОМПЕТЕНЦИИ с другими компетенциями по программе:

Компетенция ППК-2.3 связана с целым рядом общекультурных, общепрофессиональных, профессиональных и профессионально-прикладных компетенций. ППК-2.3, как формирующая организаторские способности, может быть рассмотрена в связи с такими общекультурными компетенциями, как способность работать в коллективе, толерантно воспринимая социальные, этнические, конфессиональные и культурные различия и способность к самоорганизации и самообразованию, а также в связи с общепрофессиональными компетенциями, которые связаны с анализом и усвоением информации, работой с первоисточниками, непротиворечивым и критическим мышлением, коммуникативными навыками.

Таблица 2.21 Соответствие этапов (уровней) освоения компетенции планируемым результатам обучения и критериям их оценивания

Этап (уровень) освоения компетенции	**Планируемые результаты обучения** (показатели достижения заданного уровня освоения компетенций)	**Критерии оценивания результатов обучения**				
		1	2	3	4	5
Первый этап (уровень) Способность принимать участие в работе современных систем управления качеством на фармацевтическом / биофармацевтическом предприятии	Владеть: навыками использования систем on-line контроля качества лекарственных средств В (ППК-2.3) – I	Не владеет	Способен поддерживать в рабочем состоянии систему on-line контроля качества лекарственных средств	Способен вырабатывать рекомендации по развитию и совершенствованию системы on-line контроля качества лекарственных средств	Способен внедрить, поддерживать в рабочем состоянии и развивать систему on-line контроля качества лекарственных средств на действующем предприятии	Способен вновь создать систему on-line контроля качества лекарственных средств, выработать порядок и меры ее внедрения на действующем предприятии
	Уметь: работать с необходимым объемом документации для проведения анализа прослеживаемости каждой серии лекарственного препарата (производство,	Не умеет	Допускает грубые ошибки при разработке документации	Способен разработать и внедрить документацию на продукцию по установленному образцу	Умеет разрабатывать и внедрять документацию на продукцию с учетом действующей нормативной базы	Способен обеспечивать документальное сопровождение продукции на всем протяжении ее жизненного цикла

	импорт, контроль и хранение) У (ППК-2.3) – I					
	Знать: знать основную терминологию, нормативные документы и стандарты в области управления обеспечения и контроля качества в соответствии с требованиями НД З (ППК-2.3) – I	Не знает	Не имеет четкой связи между терминами и их определениями	Знает основной глоссарий	Знает специализированные термины, способен составлять текст с их использованием	Способен составлять устные и письменные тексты для различной целевой аудитории
Второй этап (уровень) Способность внедрять современные системы управления качеством на фармацевтическом/ биофармацевтическом предприятии	Владеть: навыками использования информационно-аналитической системы контроля и управления предприятием В (ППК-2.3) – II	Не владеет	Способен поддерживать в рабочем состоянии информационно-аналитическую систему контроля и управления предприятием	Способен вырабатывать рекомендации по развитию и совершенствованию информационно-аналитической системы контроля и управления предприятием	Способен внедрить, поддерживать в рабочем состоянии и развивать информационно-аналитическую систему контроля и управления предприятием на	Способен вновь создать информационно-аналитическую систему контроля и управления предприятием, выработать порядок и меры ее

					действующем предприятии	внедрения на действующем предприятии
	Уметь: разрабатывать документы, регламентирующие процессы компьютерных систем и входящие в систему управления документацией У (ППК-2.3) – II	Не умеет	Не имеет четкого представления документах, регламентирующих процессы компьютерных систем и входящие в систему управления документацией	Способен пользоваться документами, регламентирующими процессы компьютерных систем и входящие в систему управления документацией	Способен разработать и внедрить новые документы, регламентирующие процессы компьютерных систем и входящие в систему управления документацией на действующем предприятии	Способен вновь создать систему документооборота предприятия, выработать порядок и меры ее внедрения на действующем предприятии
	Знать: основные информационные и компьютерные системы,	Не знает	Не имеет четкого представления об информационных компьютерных	Знаком с пользовательским интерфейсом основных информационных	Свободно ориентируется в функциональных особенностях	Способен сформулировать основные требования по

	использующиеся в системе управлением качеством З (ППК-2.3) – II		системах, использующихся в системе управлением качеством	компьютерных систем по управлению качеством, но не владеет их функционалом	информационных компьютерных систем по управлению качеством	внедрению информационных компьютерных систем на производстве по управлению качеством
Третий этап (уровень) Способность критически оценивать результаты внедрения современных систем управления качеством на фармацевтическом/ биофармацевтическом предприятии в целях совершенствования производства лекарственных средств	<u>Владеть:</u> навыками внедрения системы управления документации для обслуживания компьютерных систем В (ППК-2.3) – III	Не владеет	Способен поддерживать в рабочем состоянии систему управления документации для обслуживания компьютерных систем	Способен вырабатывать рекомендации по развитию и совершенствованию системы управления документации для обслуживания компьютерных систем	Способен внедрить, поддерживать в рабочем состоянии и развивать систему управления документации для обслуживания компьютерных систем на действующем предприятии	Способен вновь создать систему управления документации для обслуживания компьютерных систем предприятия, выработать порядок и меры ее внедрения на действующем предприятии
	<u>Уметь:</u> разработать валидационный мастер-план для организации и проведения	Не умеет	Не умеет составлять валидационную/ квалификационую документацию	Способен составлять валидационную/ квалификационую документацию, умеет	Способен аргументированно выбрать, организовать и	Способен самостоятельно разрабатывать валидационные/

	квалификации и валидации компьютерных систем У (ППК-2.3) – III			организовывать и контролировать надлежащее исполнение процедур	корректно оформить надлежащие валидационные/ квалификационные процедуры	квалификационные процедуры
	Знать: систему управления рисками по качеству для компьютерных систем З (ППК-2.3) – III	Не знает	Не имеет четкого представления системе управления рисками по качеству для компьютерных систем	Называет основные элементы системы управления рисками по качеству для компьютерных систем, но не владеет их особенностями	Свободно ориентируется в функциональных особенностях систем управления рисками по качеству для компьютерных систем	Способен сформулировать рекомендации по внедрению систем управления рисками по качеству для компьютерных систем на производстве

Типовые контрольные задания или иные материалы, необходимые для оценки результатов обучения, характеризующих этапы формирования компетенций

Таблица 2.22 Примеры типовых контрольных заданий

№ п/п.	Раздел содержания модуля	Компетенции	Типовой пример задания
1	1, 4	В (ППК-2.1) – III У (ППК-2.2) – I	Перечислите основные математические и информационные подходы и методы, используемые для оценки и обеспечения качества фармацевтической продукции
2	2,4	З (ППК-2.1) – III У (ППК-2.1) – II	Проверите системный анализ типовых процессов получения твердых процессов получения твердых лекарственных форм с точки зрения качества. Проведите системный анализ типовых процессов получения жидких лекарственных форм. Перечислите методы обработки данных
3	2, 3	У (ППК-2.1) – III З (ППК-2.1) – III У (ППК-2.2) – I	Какие модели используются на нано-, микро- и макроуровнях? Опишите принципы работы метода QSAR и клеточных автоматов. Каким образом модели встраиваются в систему «обеспечения качества через проектирование и контроль»?
4	4	В (ППК-2.3) – I З (ППК-2.3) – I З (ППК-2.2) – II	Укажите системы контроля и управления технологическими процессами. Перечислите аналитическое оборудование для контроля качества сырья, полупродуктов и готовых лекарственных форм
5	5	З (ППК-2.2) – II У (ППК-2.2) – I	Объясните работу лабораторной информационной системы (LIMS). Из каких модулей она состоит, перечислите.
6	6	З (ППК-2.1) – II В (ППК-2.2) – I У (ППК-2.2) – I	Перечислите существующие информационно-аналитические системы контроля и управления предприятием, такие как SCAD, LIMS, MES, ERP.

№ п/п.	Раздел содержания модуля	Компетенции	Типовой пример задания
			Дайте характеристику каждого из них. Каким образом они «стыкуются» на перекрытие?
7	7	У (ППК-2.2) – I З (ППК-2.2) – I	Нарисуйте алгоритмы использования программно-аналитического комплекса для обеспечения качества через проектирования и контроль (QbD).
8	8	З (ППК-2.3)-I	Основная терминология. Укажите нормативные документы системы менеджмента качества на фармацевтическом и/или биофармацевтическом предприятии. Способность и навыки, требуемые для разработки и функционирования системы менеджмента качества.
9	9	В (ППК-2.3)-II	Укажите виды/типы информационно-аналитических систем контроля и управления предприятием
10	9	З (ППК-2.3)-II	Укажите виды информационных и компьютерных систем, применяемых в системе управления качеством
	9	В (ППК-2.3)-I	Укажите виды систем on-line контроля качества. Система внутрипроизводственного контроля лекарственных средств
	11	У (ППК-2.3)-II В (ППК-2.3)-III	Указать виды и уровни документов на предприятии. Их назначение. Требование по созданию системы управления документацией. Основная терминология Разработка документов, регламентирующие процессы компьютерных систем.
	11	У (ППК-2.3)-I	Опишите систему прослеживаемости каждой серии лекарственного препарата

Методические материалы, определяющие процедуры оценивания результатов обучения

Оценка итоговых результатов обучения дисциплине «Методы кибернетики для обеспечения качества фармацевтической и биофармацевтической продукции через проектирование и контроль» производится на основании имеющихся результатов текущего и рубежного контроля знаний.

Текущий контроль знаний проводится в форме компьютерного или бланочного тестирования (1 тест по окончании 1-ой недели обучения и 2 теста в интерактивном режиме в середине обучения), письменных контрольных работ, устного опроса, диспутов и круглых столов. Для качественной подготовки ко всем формам текущего контроля необходимо выполнение соответствующих заданий самостоятельной подготовки: рефератов, домашних заданий. Текущий контроль должен осуществляться по каждому разделу изучаемого модуля хотя бы с использованием одной из форм отчетности. Этапы текущего контроля знаний оцениваются по пятибалльной шкале, где 5 соответствует оценке «отлично», а 2 – «неудовлетворительно».

Рубежный контроль проводится в форме комплексного теста, вопросы которого охватывают все разделы изученного модуля. При выставлении оценки итогового контроля учитываются ранее полученные оценки на этапах текущего контроля знаний. Текущий контроль знаний также оцениваются по пятибалльной шкале. Оценка, полученная по результатам рубежного контроля, является итоговой оценкой усвоения знаний, получения умений и овладения навыками в рамках модуля «Методы кибернетики для обеспечения качества фармацевтической и биофармацевтической продукции через проектирование и контроль».

12. Ресурсное обеспечение

Основная литература

1. Федеральный закон от 12.04.2010 N 61-ФЗ (ред. от 22.10.2014) "Об обращении лекарственных средств" (12 апреля 2010 г.) \ Консультант Плюс [Электронный ресурс]. – Режим доступа: http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_170138 (дата обращения: 01.12.2014).

2. Приказ Министерства промышленности и торговли РФ от 14 июня 2013 г. N 916 "Об утверждении Правил организации производства и контроля качества лекарственных средств". Зарегистрировано в Минюсте РФ 10 сентября 2013 г. Регистрационный № 29938 [Электронный ресурс]. – Режим доступа: www.ffprom22.ru/pic/file/minprom.doc (дата обращения: 01.12.2014).

3. GMP EC – Good Manufacturing Practice.

4. Food and Drug Administration (FDA). Current Good Manufacturing Practice in Manufacturing, Processing, Packing or Holding of Drugs; General and Current Good Manufacturing Practice For Finished Pharmaceuticals. 21 CFR - Part 210-211 [Электронный ресурс]. – Режим доступа: http://www.fda.gov/default.htm (дата обращения: 01.12.2014).

5. GMP WHO – GMP Worth Health Organization [Электронный ресурс]. – Режим доступа: http://www.who.int/en/ (дата обращения: 02.12.2014).

6. European Medicines Agency (EMEA) Organization [Электронный ресурс]. – Режим доступа: http://www.ema.europa.eu/ema/ (дата обращения: 02.12.2014).

7. Pharmaceutical Inspection Convention. Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme. Guide to Good Manufacturing Practice For Medicinal Products [Электронный ресурс]. – Режим доступа: http://www.picscheme.org/publication.php?id=4 (дата обращения: 02.12.2014).

8. ГОСТ Р 52537–2006. Производство лекарственных средств. Система обеспечения качества. Общие требования. – Введ. 2007-01-01. – М.: Стандартинформ, 2006. – 51 с.

9. ГОСТ Р ИСО 9001–2008. Системы менеджмента качества. Требования. – Введ. 2008-12-18. – М.: Стандартинформ, 2008. – 65 с.

10. International Conference on Harmonization (ICH) \ ICH Official web site [Электронный ресурс]. – Режим доступа: http://www.ich.org/ (дата обращения: 02.12.2014).

11. ICH Topic Q8 (R2). – Part I. – Pharmaceutical Development, Part II. – Annex Pharmaceutical Development.

12. ICH Topic Q9. – Quality Risk Management.

13. ICH Topic Q10. – Pharmaceutical Quality System.

14. International Organization for Standardization (ISO) \ Official web site [Электронный ресурс]. – Режим доступа: http://www.iso.org/iso/home.html (дата обращения: 02.12.2014).
15. ГОСТ Р ИСО 14644–2002. Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. – Введ. 2004-04-01. – М.: ИПК Издательство стандартов, 2003. – 20 с.
16. ГОСТ ИСО/МЭК17025-2009. Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий. – Введ. 2012-01-01. – М.: Стандартинформ, 2012. – 36 с.
17. GMP Японии
18. Производство лекарственных средств. Контроль качества и регулирование: практическое руководство / Ш. К. Гэд (ред.); пер. с англ. яз. под ред. Береговых В. В. – Санкт-Петербург: Профессия: Галахим, 2013. – 959 с.
19. Береговых В.В., Пятигорская Н.В., Беляев В.В., Аладышева Ж.И. Пятигорский А.М. Системный подход к регистрации лекарственных средств в России и за рубежом // М.: Издательство РАМН, 2013. – 282 с.
20. Бретт А. Оценка коммерциализуемости технологий (технологический аудит) / в сб. Коммерциализация технологий: мировой опыт -российским регионам // М.: АНХ, 1995г. – С. 7-47.
21. Александров А.В. Фармацевтическая система качества (ICH Q10) в алгоритмах и схемах. – М.: Группа Компаний ВИАЛЕК, 2014. – 23 с.
22. Комментарий к руководству Европейского союза по надлежащей практике производства лекарственных средств для человека и применения в ветеринарии / Под ред. С.Н. Быковского, А.И. Василенко, С.В. Максимова. – М.: Изд-во «Перо», 2014. – 488 с.
23. Руководящие принципы ЕС по надлежащей производственной практике (GMP), перевод с английского серия «VIALEK KNOWLEDGE BOOK», 2008 http://www.aipm.org/upfile/doc/AIPM-GMP_Feb-01-2013.pdf Надлежащая производственная практика (GMP): Европейский Союз
24. ISPE Good Practice Guide: Technology Transfer Paperback – March, 2003.
25. Кане М.М., Иванов Б.В., Корешков В.Н., Схиртладзе А.Г. Системы, методы и инструменты менеджмента качества: учебное пособие. – Спб.: Питер, 2008. – 560 с.
26. Мишина Ю.В., Гусева Е.В., Леуенбергер Г., Челноков В.В., Меньшутина Н.В. Электронное обучение по химико-технологическим и фармацевтическим специальностям. Калуга: Издательство научной литературы Н.Ф. Бочкаревой, 2007. – 104с.
27. Меньшутина Н.В. Наночастицы и наноструктурированные материалы для фармацевтики. Калуга: Издательство научной литературы Н.Ф. Бочкаревой, 2008

28. Гордиенко М.Г., Меньшутина Н.В. Контроль качества на фармацевтических предприятиях, аналитическое оборудование: учеб. пособие. М.: РХТУ им. Д.И. Менделеева, 2011. – 92 с. ISBN 978-5-7237-0826-6

29. Мишина Ю.В., Алвес С.В., Меньшутина Н.В. Инновационные технологии и оборудование фармацевтического производства. М.: - Издательство БИНОМ, Т. 1. 2012. С. 328

30. Мишина Ю.В., Алвес С.В., Гордиенко М.Г., Гусева Е.В., Троянкин А.Ю., Меньшутина Н.В. Инновационные технологии и оборудование фармацевтического производства. М.: - Издательство БИНОМ, Т. 2. 2013. С. 480.

31. Меньшутина Н.В., Матасов А.В. Современные информационные системы. М.: РХТУ им. Д.И. Менделеева, 2011. 308 С.

32. Меньшутина Н.В., Гордиенко М.Г., Матасов А.В. Теория информации. М.: Издательство РХТУ им. Д.И. Менделеева, 2013. 240 С.

Дополнительная литература

1. Новая парадигма фармацевтической разработки, или Почему необходимо инвестировать в фармацевтическую науку [Электронный ресурс]. – Режим доступа: http://www.apteka.ua/article/144232 (дата обращения: 02.12.2014).

2. Бретт А. Оценка коммерциализуемости технологий (технологический аудит) / в сб. Коммерциализация технологий: мировой опыт -российским регионам // М.: АНХ, 1995г. – С. 7-47.

3. Береговых В. В., Спицкий О. Р. Перенос технологий при создании производства лекарственного средства // Вестник Российской Академии медицинских наук: Ежемесячный научно-теоретический журнал. – 2013. – Вып. № 12. – С. 49-57.

4. Елиферов В.Г., Репин В.В. Бизнес-процессы: регламентация и управление. – М.: ИНФРА-М, 2004. – 319 с.

5. Бизнес-процессы, описание бизнес-процессов, разработка бизнес-процессов: эффективное управление [Электронный ресурс]. – Режим доступа: http://www.u-b-s.ru/publikacii/biznes-processy.html (дата обращения: 02.12.2014).

6. Александров А.В. Новые вызовы и возможности для системы качества (ICH Q10) // Промышленное обозрение. Фармацевтическая отрасль. – Вып. №4 (9). – 2008. – С. 19-21.

7. В.Н. Таптунов, С.Д. Екимов, Е.В. Гусева, Н.В. Меньшутина Информационная интеллектуальная система для разработки схем производства твердых лекарственных форм. Программные продукты и системы. – №4, 2008. – С. 160 – 161

8. Гордиенко М.Г., Маковская Ю.В., Аванесова А.А., Войновский А.А., Меньшутина Н.В. Многофункциональное оборудование псевдоожиженного слоя для химико-фармацевтической промышленности. Химическая промышленность сегодня. – 2009. – №6. – С. 44-48.

9. В.Н. Таптунов, Е.В. Гусева, С.Э. Батин, Н.В. Меньшутина Информационный портал для подбора оборудования «PharmSystem». Программные продукты и системы, №1 (85), 2009, с. 68-69.

10. Матасов А.В., Батин С.Э., Козлов А.И., Меньшутина Н.В. Автоматизированное создание технологических схем для химико-фармацевтической промышленности. Информационные ресурсы России, №.4. - Москва, 2010. - С. 14-17.

11. Rathore, Anurag S. Quality by design for biopharmaceuticals: principles and case studies. WILEY. 2009. С. 290.

Перечень ресурсов информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»

1. Страница "Библиотека"// Официальный сайт журнала "Клиническая фармация" [электронный ресурс]. – Режим доступа: http://www.clinical-pharmacy.ru/article (свободный). – Дата доступа: 14.05.2015.

2. Adam Smith Conferences [Электронный ресурс]. – Режим доступа: http://www.adamsmithconferences.com (дата обращения: 02.12.2014).

3. Food and Drug Administration (FDA). Current Good Manufacturing Practice in Manufacturing, Processing, Packing or Holding of Drugs; General and Current Good Manufacturing Practice For Finished Pharmaceuticals. 21 CFR - Part 210-211 [Электронный ресурс]. – Режим доступа: http://www.fda.gov/default.htm (дата обращения: 01.12.2014).

4. GMP WHO – GMP Worth Health Organization [Электронный ресурс]. – Режим доступа: http://www.who.int/en/ (дата обращения: 02.12.2014).

5. European Medicines Agency (EMEA) Organization [Электронный ресурс]. – Режим доступа: http://www.ema.europa.eu/ema/ (дата обращения: 02.12.2014).

6. Pharmaceutical Inspection Convention. Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme. Guide to Good Manufacturing Practice For Medicinal Products [Электронный ресурс]. – Режим доступа: http://www.picscheme.org/publication.php?id=4 (дата обращения: 02.12.2014).

7. International Conference on Harmonization (ICH) \ ICH Official web site [Электронный ресурс]. – Режим доступа: http://www.ich.org/ (дата обращения: 02.12.2014).

8. International Organization for Standardization (ISO) \ Official web site [Электронный ресурс]. – Режим доступа: http://www.iso.org/iso/home.html (дата обращения: 02.12.2014).

9. Группа компания Виалек [Электронный ресурс]. – Режим доступа: www.vialek.ru (дата обращения 13.05.2015).

Для проведения обучения по курсу «Методы кибернетики для обеспечения качества фармацевтической и биофармацевтической продукции через проектирование и контроль» планируется использовать стандартный набор информационных технологий (30 компьютеров, оснащенных офисными программами с доступом в интернет). Кроме того, в обучении будут использованы следующие пакеты прикладных программ как Solibility SC (пакет, разработанный в РХТУ с использованием QSAR метода), ChemCAD, Ansys, LIMS (Компания Fisher), SCADA (Trace Mode).

Кроме этого, планируется использовать лаборатории университета, в частности, Международного учебно-научного центра трансфера фармацевтических и биотехнологий, список которого представлен на сайте www.rs-pharmcenter.ru.

Преподавание, в основном, планируется вести на русском языке, однако достигнуты договоренности со швейцарскими и немецкими коллегами о прочтении ряда лекций на английском языке (Ferring Pharmaceuticals, Novartis, Hoffman La Roche, Университет г. Базель, университет г. Гамбург). В связи с высказанным замечанием слайды будут переведены на русский язык.

2.3.4 РАБОЧАЯ ПРОГРАММА «Хемометрика» для модульной программы дополнительного профессионального образования «Качество фармацевтической и биофармацевтической продукции через проектирование и контроль»

Москва 2015

1. Код и наименование дисциплины (модуля): «Хемометрика».

2. Место дисциплины (модуля) в структуре ООП модуль входит в модульную программу дополнительного профессионального образования.

3. Уровень высшего образования: дополнительное профессиональное образование.

4. Год и семестр (триместр) обучения: нет.

5. Общая трудоемкость дисциплины (модуля) составляет 10 зачетных единиц, 360 часов, из которых 180 часов составляет контактная работа обучающегося с преподавателем (36 часов – занятия лекционного типа, 116 часов – вебинары/ круглые столы, 19 часа – групповые консультации, 9 часа – индивидуальные консультации), 180 часа составляет самостоятельная работа обучающегося.

6. Планируемые результаты обучения по дисциплине (модулю), соотнесенные с планируемыми результатами освоения образовательной программы

Таблица 2.23 Планируемые результаты обучения по модулю «Хемометрика»

Формируемые компетенции *(код компетенции уровень (этап) освоения)*	Планируемые результаты обучения по дисциплине (модулю)
ППК-3.1, I уровень	В (ППК-3.1) – I. Владеть методами эксплуатации современного информационного оборудования У (ППК-3.1) – I. Уметь интерпретировать результаты измерений, оценивать их погрешность З (ППК-3.1) – I. Знать основы теории и методы измерений
ППК-3.1, II уровень	В (ППК-3.1) – II. Владеть практикой применения пакетов прикладных программ по хемометрике У (ППК-3.1) – II. Уметь выбирать адекватный метод градуирования и применять калибровочные кривые в химическом анализе З (ППК-3.1) – II. Знать основные структурные методы и алгоритмы обработки больших массивов экспериментальных данных на основе хемометрики
ППК-3.1, III уровень	В (ППК-3.1) – III. Владеть практическими навыками выбора адекватных методов анализа и обработки

	экспериментальной информации, в том числе – при наличии помех, применения вычислительной техники для ее обработки У (ППК-10) – III. Уметь разрабатывать и подбирать методы градуирования и калибровки З (ППК-10) – III. Знать принципы создания методов и алгоритмов обработки больших массивов экспериментальных данных на основе хемометрики
ППК-3.2, I уровень	В (ППК-3.2) – I. Владеть навыками факторного и дискриминантного анализа У (ППК-3.2) – I. Уметь определять сложность сигналов и выполнять их разрешение З (ППК-3.2) – I. Знать понятия стохастического факторного анализа и устойчивости статистического оценивания
ППК-3.2, II уровень	В (ППК-3.2) – II. Владеть приемами сжатия и восстановления информации, фильтрации сигналов, приемов хранения и обработки разреженных массивов У (ППК-3.2) – II. Уметь практически применять алгоритмы обработки информации и алгоритмы автоматической классификации З (ППК-3.2) – II. Знать методы обнаружения и обработки сигналов и разложения сложных сигналов на простые
ППК-3.2, III уровень	В (ППК-3.2) – III. Владеть методиками организации on-line системы контроля качества лекарственных средств на предприятии У (ППК-3.2) – III. Уметь разрабатывать и применять on-line системы контроля качества лекарственных средств З (ППК-3.2) – III. Знать понятия использования on-line системы контроля качества лекарственных средств
ППК-3.3, I уровень	В (ППК-3.3) – I. методиками проведения и обработки экспериментов для обеспечения эффективной системы менеджмента качества в соответствии требованиям НД.

	У (ППК-3.3) – I. Уметь понимать процессы и условия производства для проведения всестороннего анализа протоколов серий готового продукта предприятия. З (ППК-3.3) – I. требования спецификаций и регистрационных материалов по номенклатуре выпускаемых препаратов.
ППК-3.3, II уровень	В (ППК-3.3) – II. Владеть навыками по автоматизации экспериментов. У (ППК-3.3) – II. Уметь разработать и внедрить эффективную систему мониторинга и отчетности процессов и качества продукции для проведения и обработки результатов экспериментов. З (ППК-3.3) – II. Знать основные методики валидации/ верификации достоверности результатов обработки экспериментальных данных.
ППК-3.3, III уровень	В (ППК-3.3) – III. Владеть навыками по сертификации (подтверждению соблюдения официальных требований) каждой серии препарата. У (ППК-3.3) – III. Уметь организовывать и контролировать валидационные процедуры по валидации экспериментальных данных. З (ППК-3.3) – III. Знать методики комплексного надзора за всеми изменениями и отклонениями, имеющими место в действующем производстве.

7. Входные требования для освоения дисциплины (модуля), предварительные условия

Слушатель, начинающий освоение модуля «Хемометрика» программы дополнительного профессионального образования «Качество фармацевтической и биофармацевтической продукции через проектирование и контроль», должен **знать** основы аналитической химии и применяемые методы, основы математической статистики, метрологии, общие понятия теории сигналов (в том числе методы обнаружения сигнала, его спектрального представления, детерминирования, методы фильтрации и выделения полезного сигнала), общие понятия теории информации, отечественные и международные нормативные

документы, регламентирующие стандартизацию и сертификацию методов контроля продукции и изделий фармацевтической и биофармацевтической промышленности; **уметь** решать основные профессиональные задачи (контролировать технологический процесс, выбирать точки контроля и контролируемые параметры, аналитическое оборудование, требуемое для решения тех или иных задач контроля качества); **владеть** основными информационно-программными средствами для выполнения математических вычислений, обработки информации.

8. Формат обучения

Обучение слушателей в рамках модуля «Хемометрика» осуществляется в смешанном формате. Помимо традиционных форм занятий, таких, как лекции, ролевые игры, работа в командах применяются методики активной работы с обучающимися на местах их основной деятельности (научно-практический семинар, круглый стол, вебинары), групповые и индивидуальные консультации посредством глобальной информационно-телекоммуникационной сети Интернет.

9. Содержание дисциплины (модуля) и структура учебных видов деятельности

Таблица 2.24 Содержание дисциплины (модуля) и структура учебных видов деятельности

Наименование разделов и тем	Всего (час)	Контактная работа (час)					Самостоятельная работа (час.)
		Лекции	Семинары	Вебинары / круглые столы	Лабораторные работы	Индивидуальные/ групповые консультации	
1. Введение в хемометрику. Теория измерений. Измерение как информационный процесс. Нормирование физических величин. Средние величины. Минимизация дисперсий пробоотбора и анализа.	27	3		7	27	/1	16
2. Обнаружение сигнала. Точность предела обнаружения сигнала. Увеличение соотношения сигнал/шум. Обработка сигналов.	46	4		12		/2	28
3. Теория градуирования. Цель и задачи градуирования. Методы градуирования в аналитической химии.	27	3		6		/2	16

Наименование разделов и тем	Всего (час)	Контактная работа (час)					Самостоятельная работа (час.)
		Лекции	Семинары	Вебинары / круглые столы	Лабораторные работы	Индивидуальные/ групповые консультации	
4. Методы корреляционного и регрессионного анализа в хемометрике. Алгоритмы генерации статистических данных.	18	2		6		/1	9
5. Факторный анализ. Основные положения факторного анализа. Алгоритмические модели факторного анализа.	23	2		5		/2	14
6. Разрешение аналитических сигналов. Определение сложности сигналов. Разрешение сложных сигналов	22	2		6		/1	13
7. Многомерный статистический анализ данных. Методы классификации. Кластерный анализ.	21	1		8			12
8. Разработка эффективной системы проведения и обработки экспериментов для обеспечения эффективной системы менеджмента качества,	33	3	-	12		2/2	14

Наименование разделов и тем	Всего (час)	Контактная работа (час)					Самостоятельная работа (час.)
		Лекции	Семинары	Вебинары / круглые столы	Лабораторные работы	Индивидуальные/ групповые консультации	
применяя статистические методы и инструменты, в соответствии с требованиями НД.							
9. Разработка и внедрение эффективной системы мониторинга и отчетности качества продукции для проведения и обработки результатов экспериментов. Разработка методик проведения и обработки экспериментов в соответствии с действующей системой менеджмента качества.	31	2		12		2 / 2	13
10. Оценка и совершенствование системы проведения и обработки экспериментов для обеспечения эффективной системы менеджмента качества на основе НД. Организация системы контроля качества на предприятии.	26	2	-	10		1/2	11
11. Сертификация каждой серии препарата. Требования к порядку формирования досье	17	2	-	8	-		7

Наименование разделов и тем	Всего (час)	Контактная работа (час)					Самостоятельная работа (час.)
		Лекции	Семинары	Вебинары / круглые столы	Лабораторные работы	Индивидуальные/ групповые консультации	
серии. Оценка досье серии и выдача разрешения на реализацию продукции.							
12. Автоматизация экспериментов и обработки результатов. Применение статистических методов и инструментов для обработки результатов.	14	2	-	6	-		6
13. Методика комплексного надзора за отклонениями, имеющими место в действующем производстве. Разработка и внедрение системы управления отклонениями на производстве. Разработка и внедрение системы управления отклонениями в контроле качества (OOS – отклонения от спецификаций)	23	3	-	8		2/2	8

Наименование разделов и тем	Всего (час)	Контактная работа (час)					Самостоятельная работа (час.)
		Лекции	Семинары	Вебинары / круглые столы	Лабораторные работы	Индивидуальные/ групповые консультации	
14. Методика комплексного надзора за изменениями, имеющими место в действующем производстве. Разработка и внедрение системы управления изменениями на производстве.	17	2	-	6		2/2	5
15. Основные термины и определения валидации/ квалификации и верификации. Основные принципы валидации и квалификации. Основные методики валидации/квалификации достоверности результатов обработки экспериментальных данных.	15	3	-	4	-		8
ВСЕГО по модулю	**360**	**36**		**116**		**28**	**180**

Лекции проходят в активном формате с присутствием в университете. Вебинары, круглые столы, индивидуальные и групповые консультации проходят в режиме online.

10. Перечень учебно-методического обеспечения для самостоятельной работы обучающихся и перечень учебно-методического обеспечения для самостоятельной работы обучающихся по модулю

В состав учебно-методического обеспечения для самостоятельной работы обучающихся по модулю «Хемометрика» модульной программы дополнительного профессионального образования «Качество фармацевтической и биофармацевтической продукции через проектирование и контроль» входят:

– перечень форм отчётности о самостоятельной работе по изучаемым разделам модуля;

– перечень тем рефератов;

– перечень тем докладов-выступлений;

Перечень форм отчётности о самостоятельной работе по изучаемым разделам модуля

Таблица 2.25 Формы отчетности о самостоятельной работе

№ п/п.	Раздел (тема)	Объем самостоятельной работы, ч	Форма отчетности
1	Введение в хемометрику. Теория измерений. Измерение как информационный процесс. Нормирование физических величин. Средние величины. Минимизация дисперсий пробоотбора и анализа.	16	Устный опрос, домашнее задание
2	Обнаружение сигнала. Точность предела обнаружения сигнала. Увеличение соотношения сигнал/шум. Обработка сигналов.	28	Устный опрос, домашнее задание
3	Теория градуирования. Цель и задачи градуирования. Методы градуирования в аналитической химии.	16	Устный опрос
4	Методы корреляционного и регрессионного анализа в хемометрике. Алгоритмы генерации статистических данных.	9	Устный опрос, выступление (презентация)

5	Факторный анализ. Основные положения факторного анализа. Алгоритмические модели факторного анализа.	14	Домашнее задание
6	Разрешение аналитических сигналов. Определение сложности сигналов. Разрешение сложных сигналов	13	Домашнее задание
7	Многомерный статистический анализ данных. Методы классификации. Кластерный анализ.	12	Домашнее задание, реферат
8	Разработка эффективной системы проведения и обработки экспериментов для обеспечения эффективной системы менеджмента качества, применяя статистические методы и инструменты, в соответствии с требованиями НД.	14	Устный опрос
9	Разработка и внедрение эффективной системы мониторинга и отчетности качества продукции для проведения и обработки результатов экспериментов. Разработка методик проведения и обработки экспериментов в соответствии с действующей системой менеджмента качества.	6	Устный опрос, презентация
10	Оценка и совершенствование системы проведения и обработки экспериментов для обеспечения эффективной системы менеджмента качества на основе НД. Организация системы контроля качества на предприятии.	10	Выступление (презентация), реферат
11	Сертификация каждой серии препарата. Требования к порядку формирования досье серии. Оценка досье серии и выдача разрешения на реализацию продукции.	18	Домашнее задание, реферат

12	Автоматизация экспериментов и обработки результатов. Применение статистических методов и инструментов для обработки результатов.	12	Реферат
13	Методика комплексного надзора за отклонениями, имеющими место в действующем производстве. Разработка и внедрение системы управления отклонениями на производстве. Разработка и внедрение системы управления отклонениями в контроле качества (OOS – отклонения от спецификаций)	12	Домашнее задание, реферат
14	Методика комплексного надзора за изменениями, имеющими место в действующем производстве. Разработка и внедрение системы управления изменениями на производстве.	12	Реферат, выступление (презентация)
15	Основные термины и определения валидации/ квалификации и верификации. Основные принципы валидации и квалификации. Основные методики валидации/квалификации достоверности результатов обработки экспериментальных данных.	16	Домашнее задание, реферат

Перечень тем рефератов

1. Методы увеличения соотношения «сигнал/шум»: оптимизация, фильтрация, модуляция.
2. Измерение сигналов. Шкалы измерения. Их классификация по типам допустимых преобразований.
3. Источники шума при измерении физических величин
4. Разработка эффективной системы проведения и обработки экспериментов для обеспечения эффективной системы менеджмента качества, применяя статистические методы и инструменты, в соответствии с требованиями НД.

5. Организация системы контроля качества на предприятии для проведения и обработки экспериментов в соответствии с действующей системой менеджмента качества.
6. Разработка и внедрение системы управления изменениями на действующих предприятиях.
7. Разработка и внедрение системы управления отклонениями на действующих предприятиях.
8. Навыки по автоматизации экспериментов и обработки результатов.

Перечень тем докладов для устных выступлений (презентаций)

1. Обработка данных с пропусками и с особенностями
2. Доверительный интервал и доверительная вероятность
3. Основные принципы выбора аналитического оборудования
4. Разработка эффективной системы менеджмента качества в соответствии с требованиями Правил GMP и ИСО на фармацевтическом и биофармацевтическом предприятии.
5. Требования к порядку формирования досье серии.
6. Оценка досье серии и выдача разрешения на реализацию продукции.
7. Основные принципы верификации/валидации достоверности результатов обработки.

Методические указания для обучающихся по освоению модуля «Хемометрика»

Оценка итоговых результатов обучения дисциплине «Хемометрика» производится на основании имеющихся результатов текущего и рубежного контроля знаний.

Текущий контроль знаний проводится в форме компьютерного или бланочного тестирования (1 тест по окончании 1-ой недели обучения и 2 теста в интерактивном режиме в середине обучения), письменных контрольных работ, устного опроса, диспутов и круглых столов. Для качественной подготовки ко всем формам текущего контроля необходимо выполнение соответствующих заданий самостоятельной подготовки: рефератов, домашних заданий. Текущий контроль должен осуществляться по каждому разделу изучаемого модуля хотя бы с использованием одной из форм отчетности. Этапы текущего контроля знаний оцениваются по пятибалльной шкале, где 5 соответствует оценке «отлично», а 2 – «неудовлетворительно».

Рубежный контроль проводится в форме комплексного теста, вопросы которого охватывают все разделы изученного модуля. При выставлении оценки итогового контроля

учитываются ранее полученные оценки на этапах текущего контроля знаний. Текущий контроль знаний также оцениваются по пятибалльной шкале. Оценка, полученная по результатам рубежного контроля, является итоговой оценкой усвоения знаний, получения умений и овладения навыками в рамках модуля «Хемометрика».

Для успешного освоения модуля необходимо около 3 ч в неделю затратить на самостоятельную работу. Из этого времени:

- внимательно изучить написанный в день лекции конспект, выделить главные, обратить внимание на неясные моменты, сформулировать вопросы к преподавателю – 10–20 мин;
- самостоятельное изучение дополнительного теоретического материала по учебной литературе – до 1 ч в неделю;
- повторить конспект последней лекции не ранее чем за один день перед следующей – 10–20 мин;
- готовиться к практическому семинарскому занятию, выполнять домашние задания – до 2 ч в неделю;
- при индивидуальных и групповых консультациях с ведущим преподавателем получать разъяснения по всем вопросам, оставшимся неясными.

При подготовке к итоговому контролю по изучаемому модулю необходимо добиться четкого понимания его тем и разделов. Это возможно только в случае полноценной проработки конспектов лекций, изучения соответствующих разделов основной и дополнительной литературы, выполнения практических заданий. Если ряд тем, вопросов или отдельных моментов изучаемого материала остались невыясненными в процессе подготовки к итоговому контролю, выяснить их на специальной консультации у ведущего преподавателя.

11. Перечень компетенций выпускников образовательной программы, в формировании которых участвует модуль

МОДУЛЬ «Хемометрика»

КАРТА КОМПЕТЕНЦИИ

ППК-3.1 Способность и готовность разработки методологии расчета и обработки экспериментальной информации

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА КОМПЕТЕНЦИИ

Тип КОМПЕТЕНЦИИ:

профессионально-прикладная компетенция выпускника образовательной программы дополнительного профессионального образования

Взаимосвязь КОМПЕТЕНЦИИ с другими компетенциями по программе:

Компетенция ППК-3.1 связана с целым рядом общекультурных, общепрофессиональных, профессиональных и профессионально-прикладных компетенций. ППК-3.1, как формирующая организаторские способности, может быть рассмотрена в связи с такими общекультурными компетенциями, как способность работать в коллективе, толерантно воспринимая социальные, этнические, конфессиональные и культурные различия и способность к самоорганизации и самообразованию, а также в связи с общепрофессиональными компетенциями, которые связаны с анализом и усвоением информации, работой с первоисточниками, непротиворечивым и критическим мышлением, коммуникативными навыками.

Таблица 2.26 – Соответствие этапов (уровней) освоения компетенции планируемым результатам обучения и критериям их оценивания

Этап (уровень) освоения компетенции	**Планируемые результаты обучения** (показатели достижения заданного уровня освоения компетенций)	**Критерии оценивания результатов обучения**				
		1	2	3	4	5
Первый этап (уровень) Способность использовать современные методы расчета и обработки экспериментальной информации	Владеть: методами эксплуатации современного информационного оборудования В (ППК-3.1) – I	Не владеет	Не имеет четкого представления о методах эксплуатации современного информационного оборудования	Четко воспроизводит основные методы эксплуатации современного информационного оборудования	Свободно владеет методами эксплуатации современного информационного оборудования	Способен дать рекомендации по развитию и совершенствованию методов эксплуатации современного информационного оборудования, а также приводить обучение

Продолжение таблицы 2.26

	Уметь: интерпретировать результаты измерений, оценивать их погрешность У (ППК-3.1) – I	Не умеет	Допускает грубые ошибки при интерпретации результатов измерений, оценке их погрешности	Способен выполнять измерения и корректно обрабатывать их результаты на модельных объектах	Способен выполнять измерения и корректно обрабатывать их результаты на реальных объектах	Способен дать рекомендации по совершенствова-нию методов обработки результатов измерений, а также проводить обучение
	Знать: основы теории и методы измерений З (ППК-3.1) – I	Не знает	Допускает грубые ошибки при описании аналитических методик, не способен указать область их применения	Называет сущность аналитической методики и область ее применения	Свободно ориентируется в современных аналитических методиках, знает их достоинства и ограничения	Способен давать аргументированные рекомендации по применению аналитических методик в рамках технологического процесса
Второй этап (уровень) Способность внедрять современные методы расчета и обработки экспериментальной информации на производстве	Владеть: практикой применения пакетов прикладных программ по хемометрике В (ППК-3.1) – II	Не владеет	Не имеет четкого представления о пакетах прикладных программ по хемометрике	Знаком с пользовательским интерфейсом наиболее распространенных пакетов прикладных программ по хемометрике, но не6	Свободно ориентируется в функциональных особенностях пакетов прикладных программ по хемометрике	Способен сформулировать по внедрению пакетов прикладных программ по хемометрике на производстве

Продолжение таблицы 2.26

				владеет их функционалом		
	Уметь: выбирать адекватный метод градуирования и применять калибровочные кривые в химическом анализе У (ППК-3.1) – II	Не умеет	Допускает грубые ошибки при описании методик, не способен указать область их применения	Называет сущность методики и область ее применения	Свободно ориентируется в современных методиках, знает их достоинства и ограничения	Способен давать аргументированные рекомендации по подбору метода градуирования в рамках технологического процесса
	Знать: основные структурные методы и алгоритмы обработки больших массивов экспериментальных данных на основе хемометрики З (ППК-3.1) – II	Не знает	Не имеет четкого представления о структурных методах и алгоритмах обработки больших массивов экспериментальных данных	Называет сущность метода и границы его применимости	Свободно ориентируется в современных методах, знает их достоинства и ограничения	Способен давать аргументированные рекомендации по выбору алгоритма обработки больших массивов эксперименталь-ных данных на основе хемометрики
Третий этап (уровень)	Владеть:	Не владеет	Не способен применять вычислительную	Способен выбрать адекватный метод	Способен выбрать адекватный метод	Способен дать рекомендации по

Продолжение таблицы 2.26

Способность критически оценивать результаты внедрения современных методов расчета и обработки экспериментальной информации на фармацевтическом / биофармацевтическом предприятии в целях совершенствования производства лекарственных средств	практическими навыками выбора адекватных методов анализа и обработки экспериментальной информации, в том числе – при наличии помех, применения вычислительной техники для ее обработки В (ППК-3.1) – III		технику для обработки экспериментальной информации	анализа и обработки экспериментальной информации о модельном объекте	анализа и обработки экспериментальной информации о реальном объекте	внедрению вычислительной техники для обработки экспериментальной информации о действующем производстве
	<u>Уметь:</u> разрабатывать и подбирать методы градуирования и калибровки У (ППК-10) – III	Не умеет	Допускает грубые ошибки при составлении методик	Способен предложить адекватную методику для объекта с заданными параметрами	Способен предложить адекватную методику для объекта с произвольными параметрами	Способен самостоятельно разработать адекватную методику для реального объекта
	<u>Знать:</u> принципы создания методов и алгоритмов обработки больших массивов экспериментальных данных на основе хемометрики	Не знает	Не имеет четкого представления о сущности структурных методов и алгоритмов обработки больших массивов	Способен составить упрощенный алгоритм обработки большого массива экспериментальных данных	Способен разработать адекватный алгоритм обработки большого массива	Способен разработать адекватный алгоритм обработки большого массива эксперименталь-

Продолжение таблицы 2.26

	З (ППК-10) – III		экспериментальных данных		экспериментальных данных	ных данных, в том числе, различного формата

КАРТА КОМПЕТЕНЦИИ

ППК-3.2 Способность и готовность разработать on-line систему контроля качества лекарственных средств

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА КОМПЕТЕНЦИИ

Тип КОМПЕТЕНЦИИ:

профессионально-прикладная компетенция выпускника образовательной программы дополнительного профессионального образования

Взаимосвязь КОМПЕТЕНЦИИ с другими компетенциями по программе:

Компетенция ППК-3.2 связана с целым рядом общекультурных, общепрофессиональных, профессиональных и профессионально-прикладных компетенций. ППК-3.2, как формирующая организаторские способности, может быть рассмотрена в связи с такими общекультурными компетенциями, как способность работать в коллективе, толерантно воспринимая социальные, этнические, конфессиональные и культурные различия и способность к самоорганизации и самообразованию, а также в связи с общепрофессиональными компетенциями, которые связаны с анализом и усвоением информации, работой с первоисточниками, непротиворечивым и критическим мышлением, коммуникативными навыками.

Таблица 2.27– Соответствие этапов (уровней) освоения компетенции планируемым результатам обучения и критериям их оценивания

Этап (уровень) освоения компетенции	**Планируемые результаты обучения** (показатели достижения заданного уровня освоения компетенций)	**Критерии оценивания результатов обучения**				
		1	2	3	4	5
Первый этап (уровень) Способность использовать стохастический факторный анализ для разработки on-line системы контроля качества лекарственных средств	Владеть: навыками факторного и дискриминантного анализа В (ППК-3.2) – I	Не владеет	Не имеет четкого представления о методах факторного и дискриминантного анализа	Способен применять основные методы факторного и дискриминантного анализа, выполняет простейшие задания	Способен применять методы факторного и дискриминантного анализа для модельных объектов	Способен применять методы факторного и дискриминантного анализа для действующих производств

Продолжение таблицы 2.27

	Уметь: определять сложность сигналов и выполнять их разрешение У (ППК-3.2) – I	Не умеет	Допускает грубые ошибки при выполнении заданий	Способен корректно обрабатывать данные на модельных объектах	Способен корректно обрабатывать данные на реальных объектах	Способен дать рекомендации по выбору методов обработки данных, а также приводить обучение
	Знать: понятия стохастического факторного анализа и устойчивости статистического оценивания З (ППК-3.2) – I	Не знает	Не имеет четкого представления о понятиях стохастического факторного анализа и устойчивости статистического оценивания	Называет сущность аналитического метода и область его применения	Свободно ориентируется в аналитических методах, знает их достоинства и ограничения	Способен давать аргументированные рекомендации по применению аналитических методов к реальным объектам
Второй этап (уровень) Способность использовать методы автоматизированной обработки информации для разработки on-line системы контроля	Владеть: приемами сжатия и восстановления информации, фильтрации сигналов, приемов хранения и обработки разреженных массивов В (ППК-3.2) – II	Не владеет	Имеет общее представление о приемах и методах работы с данными	Знает базовые приемы и методы работы с данными	Знает специализированные приемы и методы работы с данными	Способен организовывать работу с данными, а также проводить обучение

Продолжение таблицы 2.27

качества лекарственных средств	Уметь: практически применять алгоритмы обработки информации и алгоритмы автоматической классификации У (ППК-3.2) – II	Не умеет	Не имеет четкого представления о существующих алгоритмах	Знает основные существующие алгоритмы, но не способен оценить границы их применимости	Свободно владеет методологией, способен предложить адекватный алгоритм для заданных условий	Способен предложить адекватный алгоритм для действующего производства
	Знать: методы обнаружения и обработки сигналов и разложения сложных сигналов на простые З (ППК-3.2) – II	Не знает	Имеет общее представление о методах работы с данными, допускает грубые ошибки при выполнении заданий	Способен корректно обрабатывать данные на модельных объектах	Способен корректно обрабатывать данные на реальных объектах	Способен дать рекомендации по выбору методов обработки данных, а также проводить обучение
Третий этап (уровень) Способность разработать и внедрить on-line систему контроля качества лекарственных средств на производстве	Владеть: методиками организации on-line системы контроля качества лекарственных средств на предприятии В (ППК-3.2) – III	Не владеет	Способен выделить основные принципы организации on-line системы контроля качества лекарственных средств на предприятии	Способен критически проанализировать on-line систему контроля качества лекарственных средств	Способен адаптировать on-line систему контроля качества лекарственных средств к особенностям действующего производства	Способен привести on-line системы контроля качества лекарственных средств действующего производства в соответствие с требованиями НД

Продолжение таблицы 2.27

	Уметь: разрабатывать и применять on-line системы контроля качества лекарственных средств У (ППК-3.2) – III	Не умеет	Допускает грубые ошибки при работе с on-line системой контроля качества лекарственных средств	Способен поддерживать в рабочем состоянии on-line систему контроля качества лекарственных средств	Способен разработать on-line систему контроля качества лекарственных средств для модельного производства	Способен разработать on-line систему контроля качества лекарственных средств для действующего производства
	Знать: понятия использования on-line системы контроля качества лекарственных средств З (ППК-3.2) – III	Не знает	Не имеет четкого представления о сущности on-line системы контроля качества лекарственных средств	Называет основные принципы использования on-line системы контроля качества лекарственных средств	Знает принципы модернизации on-line системы контроля качества лекарственных средств	Способен разрабатывать рекомендации по действующего производства с использованием on-line системы контроля качества лекарственных средств

КАРТА КОМПЕТЕНЦИИ

ППК-3.3 Способность и готовность разработать и внедрить эффективную систему проведения и обработки экспериментов для обеспечения эффективной системы менеджмента качества в соответствии с требованиями НД

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА КОМПЕТЕНЦИИ

Тип КОМПЕТЕНЦИИ:

профессионально-прикладная компетенция выпускника образовательной программы дополнительного профессионального образования

Взаимосвязь КОМПЕТЕНЦИИ с другими компетенциями по программе:

Компетенция ППК-3.3 связана с целым рядом общекультурных, общепрофессиональных, профессиональных и профессионально-прикладных компетенций. ППК-3.3, как формирующая организаторские способности, может быть рассмотрена в связи с такими общекультурными компетенциями, как способность работать в коллективе, толерантно воспринимая социальные, этнические, конфессиональные и культурные различия и способность к самоорганизации и самообразованию, а также в связи с общепрофессиональными компетенциями, которые связаны с анализом и усвоением информации, работой с первоисточниками, непротиворечивым и критическим мышлением, коммуникативными навыками.

Таблица 2.28 – Соответствие этапов (уровней) освоения компетенции планируемым результатам обучения и критериям их оценивания

Этап (уровень) освоения компетенции	**Планируемые результаты обучения** (показатели достижения заданного уровня освоения компетенций)	**Критерии оценивания результатов обучения**				
		1	2	3	4	5
Первый этап (уровень) Способность принимать участие в разработке эффективной системы проведения и обработки экспериментов для обеспечения эффективной системы менеджмента качества в соответствии с требованиями НД	Владеть: методиками проведения и обработки экспериментов для обеспечения эффективной системы менеджмента качества в соответствии требованиям НД В (ППК-3.3) – I	Не владе-ет	Не имеет четкого представления о порядке и правилах выполнения экспериментов в рамках эффективной системы менеджмента качества в соответствии требованиям НД	Способен выполнять эксперименты в рамках эффективной системы менеджмента качества	Способен адаптировать известные экспериментальные методы для обеспечения эффективной системы менеджмента качества	Способен разрабатывать экспериментальные методы для обеспечения эффективной системы менеджмента качества в соответствии требованиям НД

Продолжение таблицы 2.28

	Уметь: понимать процессы и условия производства для проведения всестороннего анализа протоколов серий готового продукта предприятия У (ППК-3.3) – I	Не умеет	Допускает грубые ошибки при обработке протоколов серий готового продукта	Способен корректно обрабатывать протоколы серий готового продукта и составлять их по образцу	Способен корректно отражать процессы и условия производства при составлении протоколов серий готового продукта	Способен дать рекомендации по развитию и совершенство-ванию технологического процесса
	Знать: требования спецификаций и регистрационных материалов по номенклатуре выпускаемых препаратов З (ППК-3.3) – I	Не знает	Называет НД и стандарты в области обеспечения контроля качества, но не владеет их содержанием	Владеет содержанием НД и стандартов в области обеспечения контроля качества	Свободно владеет терминологией, НД и стандартами в области обеспечения контроля качества	Способен разрабатывать рекомендации в области обеспечения контроля качества на предприятии с учетом изменений нормативной базы

Продолжение таблицы 2.28

Второй этап (уровень) Способность внедрить эффективную систему проведения и обработки экспериментов для обеспечения эффективной системы менеджмента качества в соответствии с требованиями НД на производстве	Владеть: навыками по автоматизации экспериментов В (ППК-3.3) – II	Не владеет	Имеет общее представление о приемах и методах автоматизации экспериментов	Знает базовые приемы и методы автоматизации экспериментов	Знает специализирова-нные приемы и методы автоматизации экспериментов	Способен дать рекомендации по внедрению автоматизации экспериментов на производстве, а также проводить обучение
	Уметь: разработать и внедрить эффективную систему мониторинга и отчетности процессов и качества продукции для проведения и обработки результатов экспериментов У (ППК-3.3) – II	Не умеет	Допускает грубые ошибки при разработке системы мониторинга и отчетности процессов и качества продукции для проведения и обработки результатов экспериментов	Способен участвовать в процессе разработки системы мониторинга и отчетности процессов и качества	Способен самостоятельно разрабатывать систему мониторинга и отчетности процессов и качества для отдельного участка производства	Способен самостоятельно разрабатывать систему мониторинга и отчетности процессов и качества для производства в целом
	Знать: основные методики валидации/ верификации достоверности результатов	Не знает	Имеет общее представление о методах, допускает грубые ошибки при выполнении заданий	Дословно излагает основные методики валидации / верификации	Свободно владеет основными методиками валидации / верификации,	Способен дать рекомендации по адекватным методикам валидации/

Продолжение таблицы 2.28

	обработки экспериментальных данных З (ППК-3.3) – II				способен объяснить их сущность	верификации, а также приводить обучение
Третий этап (уровень) Способность критически оценить и совершенствовать систему проведения и обработки экспериментов для обеспечения эффективной системы менеджмента качества на основе НД	Владеть: навыками по сертификации (подтверждению соблюдения официальных требований) каждой серии препарата В (ППК-3.3) – III	Не владеет	Способен поддерживать функционирование существующей системы сертификации	Способен разработать систему сертификации лекарственных препаратов, отвечающую требованиям НД	Способен разработать сертификации лекарственных препаратов, отвечающую требованиям НД для вновь создаваемого производства	Способен разработать систему сертификации лекарственных препаратов, отвечающую требованиям НД для действующего производства
	Уметь: организовывать и контролировать валидационные процедуры по валидации экспериментальных данных У (ППК-3.3) – III	Не умеет	Не умеет составлять валидационную / квалификационую документацию	Способен составлять валидационную / квалификационую документацию, умеет организовывать и контролировать надлежащее исполнение процедур	Способен аргументированно выбрать, организовать и корректно оформить надлежащие валидационные / квалификационные процедуры	Способен самостоятельно разрабатывать валидационные / квалификационные процедуры с учетом требований НД

Продолжение таблицы 2.28

	Знать: методики комплексного надзора за всеми изменениями и отклонениями, имеющими место в действующем производстве З (ППК-3.3) – III	Не знает	Не имеет четкого представления методиках комплексного надзора за всеми изменениями и отклонениями в	Называет основные принципы использования методик комплексного надзора за всеми изменениями и отклонениями	Знает, как пользоваться методиками комплексного надзора за всеми изменениями и отклонениями	Способен разрабатывать рекомендации по использованию методик комплексного надзора за всеми изменениями и отклонениями

Типовые контрольные задания или иные материалы, необходимые для оценки результатов обучения, характеризующих этапы формирования компетенций

Таблица 2.29 Примеры типовых контрольных заданий

1	1	У(ППК-3.1) – I З (ППК-3.1) – I	5. Привести классификацию видов измерения. 6. Привести пример в котором измерение показателя проводят нулевым методом. 7. Экспериментально найдено следующее процентное содержание целевого компонента в анализе $x = (0.19; 0.24; 0.15; 0.25; 0.31)$. Пересчитать концентрацию по формуле $x = \lg 10x$. Вычислить среднее арифметическое, среднее логарифмическое, среднее геометрическое, медианы. Сравнить полученные значения. Вычислить среднюю квадратичную погрешность и разброс. 8. Сравнить результаты двух методов измерения, если получены следующие результаты: средние квадратичные ошибки $S_1 = 4.3\%$ и $S_2 = 2.1\ \%$ при одинаковых степенях свободы $f_1 = f_2 = 11$.

2	2.	У (ППК-3.1) – I З (ППК-3.1) – I В (ППК-3.1) – III	5. Руководствуясь общей моделью обнаружения сигнала при известных значениях перекрытия сигнала и фона определить и проверить вероятности принятия гипотезы H_0 и H_1 в случаях, когда истины H_0 или H_1. 6. В результате измерений содержания общего азота методом Къельдаля были получены следующие значения объёма кислоты, израсходованной на титрование, мл: 3,7; 4,6; 3,75; 3,72; 3,65; 3,8; 3,79. Необходимо определить, является ли значение 4,6 грубой ошибкой. 7. Рассчитать предел обнаружения сигнала при условии, что фоновый сигнал не подчиняется нормальному распределению и известны дисперсии фонового сигнала и градуировочный коэффициент градуировочной прямой. 8. В таблице приведены результаты десяти параллельных определений для фона и образца, содержащего аналит. Определить предел обнаружения сигнала при условии, что доверительная вероятность равна 95 %, уровень значимости – 0.05.

3	3	У (ППК-3.1) – I У (ППК-3.1) – II У (ППК-10) – III	В таблице приведены результаты хроматографического анализа пяти смесей с содержанием в них целевого компонента, лежащим в диапазоне от 0.5 до 6.0 %. Число повторных экспериментов для каждой смеси составляло не менее 3 раз. Необходимо: 4. Провести статистическую обработку входящего сигнала (концентрация целевого компонента) и выходного (площадь хромато графического пика). 5. Провести оценку однородности представленной выборки. 6. Рассчитать коэффициенты корреляционного уравнения градуировки методом наименьших квадратов.
4	4	У (ППК-3.1) – I В (ППК-3.1) – II З (ППК-3.1) – II	4. В таблице приведены экспериментальные данные. Требуется потроить корреляционные поля. Определить коэффициенты парной корреляции, ковариации. Сделать выводы о наличии или отсутствии линейной корреляции данных. 5. По экспериментальным данным, приведенным в таблице найти уравнение приближенной регрессии от одного параметра. 6. Построить уравнение регрессии по экспериментальным данным, представленным в таблице, и провести регрессионный анализ полученного уравнения.

5	5	У (ППК-3.1) – I В (ППК-3.1) – II З (ППК-3.1) – II З (ППК-10) – III	3. В таблице приведены данные о t_{50} (время высвобождения 50 % активного вещества) в зависимости от состава таблетируемой массы. Требуется провести дисперсионный анализ данных и сделать вывод о значимости факторов. 4. Для данных по нанесению пленочных покрытий на пеллеты провести факторный анализ, используя метод главных компонент. Построить графики счетов и проекции факторных нагрузок. Сделать выводы о корреляции между данными.
6	6	У (ППК-3.1) – I З (ППК-3.1) – I	Пусть разрешение сигнала жидкостного хроматографа R определяется отношением молярных долей растворителей r и скоростью потока f в соответствии с выражением: $R = e^{-(r-1)^2} + e^{-(f-2)^2}$ Данные приведены в таблице. Для аппроксимации используется модель: $R = e^{-(r-\theta_1)^2} + e^{-(f-\theta_2)^2}$ Провести линеризацию рядами Тейлора, используя в качестве начальных значений r=1 и f=1.
7	7	У (ППК-3.1) – I В (ППК-3.1) – II З (ППК-3.1) – II З (ППК-10) – III	3. Пояснить понятие «кластерный анализ данных». Перечислить способы кластеризации. 4. Пояснить принцип метода k-средних.
8	8, 10	В (ППК-3.3)-I У (ППК-3.3)-II	Опишите систему проведения и обработки экспериментов для обеспечения системы менеджмента качества, применяя статистические методы и инструменты, согласно требованиям НД
9	8, 9	В (ППК-3.3)-II У (ППК-3.3)-II	Опишите систему мониторинга и отчетности процессов и качества продукции. Навыки автоматизации экспериментов

10	8, 9, 10	З (ППК-3.3)-I В (ППК-3.3)-I	Указать виды документов на предприятии. Их назначение. Основная терминология. Требования спецификаций и регистрационных материалов по всей номенклатуре. Методики проведения и обработки экспериментов.
11	12	У (ППК-3.3)-I	Опишите систему прослеживаемости каждой серии лекарственного препарата. Оценка досье серии и выдача разрешения на реализацию продукции
12	12	В (ППК-3.3)-III	Какие типы сертификации продукции применяются на предприятии и третьей стороной. Навыки сертификации
13	9, 10	З (ППК-3.3)-II У (ППК-3.3)-III	Укажите виды валидаций. Какие основные принципы и требования. Основной документ, отражающий все валидационные мероприятия в течение календарного периода. Навыки и методики валидации/верификации достоверности обработки экспериментальных данных
14	10	У (ППК-3.3)-III	Валидация аналитических методик. Организация и контроль наличия валидационных процедур
15	14	З (ППК-3.3)-III	Опишите систему управления отклонениями на предприятии
16	15	З (ППК-3.3)-III	Опишите систему управления изменениями на предприятии

Методические материалы, определяющие процедуры оценивания результатов обучения

Оценка итоговых результатов обучения дисциплине «Хемометрика» производится на основании имеющихся результатов текущего и рубежного контроля знаний.

Текущий контроль знаний проводится в форме компьютерного или бланочного тестирования (1 тест по окончании 1-ой недели обучения и 2 теста в интерактивном режиме в

середине обучения), письменных контрольных работ, устного опроса, диспутов и круглых столов. Для качественной подготовки ко всем формам текущего контроля необходимо выполнение соответствующих заданий самостоятельной подготовки: рефератов, домашних заданий. Текущий контроль должен осуществляться по каждому разделу изучаемого модуля хотя бы с использованием одной из форм отчетности. Этапы текущего контроля знаний оцениваются по пятибалльной шкале, где 5 соответствует оценке «отлично», а 2 – «неудовлетворительно».

Рубежный контроль проводится в форме комплексного теста, вопросы которого охватывают все разделы изученного модуля. При выставлении оценки итогового контроля учитываются ранее полученные оценки на этапах текущего контроля знаний. Текущий контроль знаний также оцениваются по пятибалльной шкале. Оценка, полученная по результатам рубежного контроля, является итоговой оценкой усвоения знаний, получения умений и овладения навыками в рамках модуля «Хемометрика».

12. Ресурсное обеспечение

Основная литература

1. Федеральный закон от 12.04.2010 N 61-ФЗ (ред. от 22.10.2014) "Об обращении лекарственных средств" (12 апреля 2010 г.) \ Консультант Плюс [Электронный ресурс]. – Режим доступа: http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_170138 (дата обращения: 01.12.2014).

2. Приказ Министерства промышленности и торговли РФ от 14 июня 2013 г. N 916 "Об утверждении Правил организации производства и контроля качества лекарственных средств". Зарегистрировано в Минюсте РФ 10 сентября 2013 г. Регистрационный № 29938 [Электронный ресурс]. – Режим доступа: www.ffprom22.ru/pic/file/minprom.doc (дата обращения: 01.12.2014).

3. GMP EC – Good Manufacturing Practice.

4. Food and Drug Administration (FDA). Current Good Manufacturing Practice in Manufacturing, Processing, Packing or Holding of Drugs; General and Current Good Manufacturing Practice For Finished Pharmaceuticals. 21 CFR - Part 210-211 [Электронный ресурс]. – Режим доступа: http://www.fda.gov/default.htm (дата обращения: 01.12.2014).

5. GMP WHO – GMP Worth Health Organization [Электронный ресурс]. – Режим доступа: http://www.who.int/en/ (дата обращения: 02.12.2014).

6. European Medicines Agency (EMEA) Organization [Электронный ресурс]. – Режим доступа: http://www.ema.europa.eu/ema/ (дата обращения: 02.12.2014).

7. Pharmaceutical Inspection Convention. Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme. Guide to Good Manufacturing Practice For Medicinal Products [Электронный ресурс]. – Режим доступа: http://www.picscheme.org/publication.php?id=4 (дата обращения: 02.12.2014).
8. ГОСТ Р 52537–2006. Производство лекарственных средств. Система обеспечения качества. Общие требования. – Введ. 2007-01-01. – М.: Стандартинформ, 2006. – 51 с.
9. ГОСТ Р ИСО 9001–2008. Системы менеджмента качества. Требования. – Введ. 2008-12-18. – М.: Стандартинформ, 2008. – 65 с.
10. International Conference on Harmonization (ICH) \ ICH Official web site [Электронный ресурс]. – Режим доступа: http://www.ich.org/ (дата обращения: 02.12.2014).
11. ICH Topic Q8 (R2). – Part I. – Pharmaceutical Development, Part II. – Annex Pharmaceutical Development.
12. ICH Topic Q9. – Quality Risk Management.
13. ICH Topic Q10. – Pharmaceutical Quality System.
14. International Organization for Standardization (ISO) \ Official web site [Электронный ресурс]. – Режим доступа: http://www.iso.org/iso/home.html (дата обращения: 02.12.2014).
15. ГОСТ Р ИСО 14644–2002. Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. – Введ. 2004-04-01. – М.: ИПК Издательство стандартов, 2003. – 20 с.
16. ГОСТ ИСО/МЭК17025-2009. Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий. – Введ. 2012-01-01. – М.: Стандартинформ, 2012. – 36 с.
17. GMP Японии
18. Производство лекарственных средств. Контроль качества и регулирование: практическое руководство / Ш. К. Гэд (ред.); пер. с англ. яз. под ред. Береговых В. В. – Санкт-Петербург: Профессия: Галахим, 2013. – 959 с.
19. Береговых В.В., Пятигорская Н.В., Беляев В.В., Аладышева Ж.И. Пятигорский А.М. Системный подход к регистрации лекарственных средств в России и за рубежом // М.: Издательство РАМН, 2013. – 282 с.
20. Бретт А. Оценка коммерциализуемости технологий (технологический аудит) / в сб. Коммерциализация технологий: мировой опыт -российским регионам // М.: АНХ, 1995г. – С. 7-47.
21. Александров А.В. Фармацевтическая система качества (ICH Q10) в алгоритмах и схемах. – М.: Группа Компаний ВИАЛЕК, 2014. – 23 с.
22. Комментарий к руководству Европейского союза по надлежащей практике производства лекарственных средств для человека и применения в ветеринарии / Под ред. С.Н. Быковского, А.И. Василенко, С.В. Максимова. – М.: Изд-во «Перо», 2014. – 488 с.

23. Руководящие принципы ЕС по надлежащей производственной практике (GMP), перевод с английского серия «VIALEK KNOWLEDGE BOOK», 2008 http://www.aipm.org/upfile/doc/AIPM-GMP_Feb-01-2013.pdf Надлежащая производственная практика (GMP): Европейский Союз

24. ISPE Good Practice Guide: Technology Transfer Paperback – March, 2003.

25. Кане М.М., Иванов Б.В., Корешков В.Н., Схиртладзе А.Г. Системы, методы и инструменты менеджмента качества: учебное пособие. – Спб.: Питер, 2008. – 560 с.

26. Мишина Ю.В., Гусева Е.В., Леуенбергер Г., Челноков В.В., Меньшутина Н.В. Электронное обучение по химико-технологическим и фармацевтическим специальностям. Калуга: Издательство научной литературы Н.Ф. Бочкаревой, 2007. – 104с.

27. Меньшутина Н.В. Наночастицы и наноструктурированные материалы для фармацевтики. Калуга: Издательство научной литературы Н.Ф. Бочкаревой, 2008

28. Гордиенко М.Г., Меньшутина Н.В. Контроль качества на фармацевтических предприятиях, аналитическое оборудование: учеб. пособие. М.: РХТУ им. Д.И. Менделеева, 2011. – 92 с. ISBN 978-5-7237-0826-6

29. Мишина Ю.В., Алвес С.В., Меньшутина Н.В. Инновационные технологии и оборудование фармацевтического производства. М.: - Издательство БИНОМ, Т. 1. 2012. С. 328

30. Мишина Ю.В., Алвес С.В., Гордиенко М.Г., Гусева Е.В., Троянкин А.Ю., Меньшутина Н.В. Инновационные технологии и оборудование фармацевтического производства. М.: - Издательство БИНОМ, Т. 2. 2013. С. 480.

31. Меньшутина Н.В., Матасов А.В. Современные информационные системы. М.: РХТУ им. Д.И. Менделеева, 2011. 308 С.

32. Меньшутина Н.В., Гордиенко М.Г., Матасов А.В. Теория информации. М.: Издательство РХТУ им. Д.И. Менделеева, 2013. 240 С.

33. Гартман Т.Н. (ред.) Статистическая обработка результатов активного эксперимента: учеб. пособие. М.: РХТУ им. Д.И. Менделеева, 2006.- 52 с.

34. Шараф М.А. Хемометрика./ М.А. Шараф, Д.Л. Иллмэн, Б.Р. Ковальски. – Л.: Химия. 1989. – 272 с.

35. Massart D.L. Chemometrics: a textbook./ – Elsevier, NY, 1988.– 488 с.

36. Malinovsky E.R. Factor Analysis in Chemistry/ E.R. Malinovsky, D.G Hovery. – John Wiley, 1980.

37. Браверман Э.М. Структурные методы обработки эмпирических данных/ Э.М. Браверманн, И.Б. Мучник. – М.: Наука, 1983. – 464 с.

Дополнительная литература

1. Новая парадигма фармацевтической разработки, или Почему необходимо инвестировать в фармацевтическую науку [Электронный ресурс]. – Режим доступа: http://www.apteka.ua/article/144232 (дата обращения: 02.12.2014).

2. Бретт А. Оценка коммерциализуемости технологий (технологический аудит) / в сб. Коммерциализация технологий: мировой опыт -российским регионам // М.: АНХ, 1995г. – С. 7-47.

3. Береговых В. В., Спицкий О. Р. Перенос технологий при создании производства лекарственного средства // Вестник Российской Академии медицинских наук: Ежемесячный научно-теоретический журнал. – 2013. – Вып. № 12. – С. 49-57.

4. Елиферов В.Г., Репин В.В. Бизнес-процессы: регламентация и управление. – М.: ИНФРА-М, 2004. – 319 с.

5. Бизнес-процессы, описание бизнес-процессов, разработка бизнес-процессов: эффективное управление [Электронный ресурс]. – Режим доступа: http://www.u-b-s.ru/publikacii/biznes-processy.html (дата обращения: 02.12.2014).

6. Александров А.В. Новые вызовы и возможности для системы качества (ICH Q10) // Промышленное обозрение. Фармацевтическая отрасль. – Вып. №4 (9). – 2008. – С. 19-21.

7. В.Н. Таптунов, С.Д. Екимов, Е.В. Гусева, Н.В. Меньшутина Информационная интеллектуальная система для разработки схем производства твердых лекарственных форм. Программные продукты и системы. – №4, 2008. – С. 160 – 161

8. Гордиенко М.Г., Маковская Ю.В., Аванесова А.А., Войновский А.А., Меньшутина Н.В. Многофункциональное оборудование псевдоожиженного слоя для химико-фармацевтической промышленности. Химическая промышленность сегодня. – 2009. – №6. – С. 44-48.

9. В.Н. Таптунов, Е.В. Гусева, С.Э. Батин, Н.В. Меньшутина Информационный портал для подбора оборудования «PharmSystem». Программные продукты и системы, №1 (85), 2009, с. 68-69.

10. Матасов А.В., Батин С.Э., Козлов А.И., Меньшутина Н.В. Автоматизированное создание технологических схем для химико-фармацевтической промышленности. Информационные ресурсы России, №.4. - Москва, 2010. - С. 14-17.

11. Rathore, Anurag S. Quality by design for biopharmaceuticals: principles and case studies. WILEY. 2009. С. 290.

12. Дубровский С.А. Прикладной многомерный статистический анализ/ С.А. Дубровский. – М.: Финансы и статистика, 1982. – 216 с.

13. Воеводин В.В. Матрицы и вычисления/ В.В. Воеводин, Ю.А. Кузнецов. –М: Наука, 1984. – 320 с.

Перечень ресурсов информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»

1. Страница "Библиотека"// Официальный сайт журнала "Клиническая фармация" [электронный ресурс]. – Режим доступа: http://www.clinical-pharmacy.ru/article (свободный). – Дата доступа: 14.05.2015.

2. Adam Smith Conferences [Электронный ресурс]. – Режим доступа: http://www.adamsmithconferences.com (дата обращения: 02.12.2014).

3. Food and Drug Administration (FDA). Current Good Manufacturing Practice in Manufacturing, Processing, Packing or Holding of Drugs; General and Current Good Manufacturing Practice For Finished Pharmaceuticals. 21 CFR - Part 210-211 [Электронный ресурс]. – Режим доступа: http://www.fda.gov/default.htm (дата обращения: 01.12.2014).

4. GMP WHO – GMP Worth Health Organization [Электронный ресурс]. – Режим доступа: http://www.who.int/en/ (дата обращения: 02.12.2014).

5. European Medicines Agency (EMEA) Organization [Электронный ресурс]. – Режим доступа: http://www.ema.europa.eu/ema/ (дата обращения: 02.12.2014).

6. Pharmaceutical Inspection Convention. Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme. Guide to Good Manufacturing Practice For Medicinal Products [Электронный ресурс]. – Режим доступа: http://www.picscheme.org/publication.php?id=4 (дата обращения: 02.12.2014).

7. International Conference on Harmonization (ICH) \ ICH Official web site [Электронный ресурс]. – Режим доступа: http://www.ich.org/ (дата обращения: 02.12.2014).

8. International Organization for Standardization (ISO) \ Official web site [Электронный ресурс]. – Режим доступа: http://www.iso.org/iso/home.html (дата обращения: 02.12.2014).

9. Группа компания Виалек [Электронный ресурс]. – Режим доступа: www.vialek.ru (дата обращения 13.05.2015).

10. Хемометрика в России [Электронный ресурс]. – Режим доступа http://www.chemometrics.ru/ (дата обращения: 13.05.2015).

Для проведения обучения по курсу «Хемометрика» планируется использовать стандартный набор информационных технологий (30 компьютеров, оснащенных офисными программами с доступом в интернет). Кроме того, в обучении будут использованы следующие пакеты прикладных программ как Excel, Mathlab.

Кроме этого, планируется использовать лаборатории университета, в частности, Международного учебно-научного центра трансфера фармацевтических и биотехнологий, список которого представлен на сайте www.rs-pharmcenter.ru.

Преподавание, в основном, планируется вести на русском языке, однако достигнуты договоренности со швейцарскими и немецкими коллегами о прочтении ряда лекций на английском языке (Ferring Pharmaceuticals, Novartis, Hoffman La Roche, Университет г. Базель, университет г. Гамбург). В связи с высказанным замечанием слайды будут переведены на русский язык.

2.3.5 РАБОЧАЯ ПРОГРАММА «Методы оптимизации и планирования эксперимента» для модульной программы дополнительного профессионального образования «Качество фармацевтической и биофармацевтической продукции через проектирование и контроль»

Москва 2015

1. Код и наименование дисциплины (модуля): «Методы оптимизации и планирования эксперимента».

2. Место дисциплины (модуля) в структуре ООП модуль входит в модульную программу дополнительного профессионального образования.

3. Уровень высшего образования: дополнительное профессиональное образование.

4. Год и семестр (триместр) обучения: нет.

5. Общая трудоемкость дисциплины (модуля) составляет 10 зачетных единиц, 360 часов, из которых 200 часов составляет контактная работа обучающегося с преподавателем (35 часов – занятия лекционного типа, 1 часов – занятия семинарского типа, 34 часа – групповые консультации, 6 часов – индивидуальные консультации), 160 часов составляет самостоятельная работа обучающегося.

6. Планируемые результаты обучения по дисциплине (модулю), соотнесенные с планируемыми результатами освоения образовательной программы

Таблица 2.30 Планируемые результаты обучения по модулю «Методы оптимизации и планирования эксперимента»

Формируемые компетенции *(код компетенции уровень (этап) освоения)*	Планируемые результаты обучения по дисциплине (модулю)
ППК-4.1, I уровень	В (ППК-4.1) – I. Владеть методами статистического анализа, необходимыми при планировании и обработки экспериментов. У (ППК-4.1) – I. Уметь обрабатывать и анализировать полученные экспериментальные данные. З (ППК-4.1) – I. Знать основные понятия математической статистики и теории планирования эксперимента.
ППК-4.1, II уровень	В (ППК-4.1) – II. Владеть навыками по постановке задачи при экспериментальном поиске оптимальных условий. У (ППК-4.1) – II. Уметь строить многофакторные планы для проведения экспериментов для понимания продукта и процесса при решении задач оптимизации технологических процессов.

	З (ППК-4.1) – II. Знать современные алгоритмы дисперсионного, корреляционного и регрессионного анализов.
ППК-4.1, III уровень	В (ППК-4.1) – III. Владеть навыками по выбору соответствующей постановке задачи стратегии при экспериментальном поиске оптимальных условий. У (ППК-4.1) – III. Уметь определять пространство разработки (области проектных решений) (DesignSpace). З (ППК-4.1) – III. Знать вопросы выбора оптимальной стратегии эксперимента при исследовании и оптимизации процессов для минимизации количества экспериментов при максимальном извлечении из них информации.
ППК-4.2, I уровень	В (ППК-4.2) – I. Владеть навыками по оптимизации технологических процессов. У (ППК-4.2) – I. Уметь выбирать критерий оптимизации, четко отражающий постановку задачи. З (ППК-4.2) – I. Знать современные методы оптимизации, использующиеся на различных уровнях иерархии фармацевтических и биофармацевтических производств.
ППК-4.2, II уровень	В (ППК-4.2) – II. Владеть навыками по оптимизации объектов, находящихся на различных уровнях иерархии фармацевтических и биофармацевтических производств. У (ППК-4.2) – II. Уметь выбирать метод оптимизации сложных фармацевтических и биофармацевтических процессов, адекватный постановке задачи З (ППК-4.2) – II. Знать выбирать метод оптимизации сложных фармацевтических и биофармацевтических процессов, адекватный постановке задачи.
ППК-4.2, III уровень	В (ППК-4.2) – III. Владеть навыками по выбору адекватной стратегии оптимизации объектов, находящихся на различных уровнях иерархии фармацевтических и биофармацевтических производств.

	У (ППК-4.2) – III. Уметь разрабатывать методы оптимизации сложных фармацевтических и биофармацевтических процессов. З (ППК-4.2) – III. Знать принципы создания алгоритмов для реализации методов оптимизации.
ППК-4.3, I уровень	В (ППК-4.3) – I. Владеть навыками разработки методологии расчета и обработки экспериментальных данных. У (ППК-4.3) – I. Уметь определять критические параметры технологического процесса и характер взаимосвязи их изменчивости на качество ГЛС. З (ППК-4.3) – I. Знать критические свойства лекарственного препарата (исходя из его целевого профиля).
ППК-4.3, II уровень	В (ППК-4.3) – II. Владеть навыками автоматизации внутрипроизводственного контроля и организации выпуска по параметрам, учитывая анализ рисков по качеству по всему жизненному циклу препарата. У (ППК-4.3) – II. Уметь разработать корректирующие и предупреждающие действия для постоянного улучшения функционирования системы качества. З (ППК-4.3) – II. Знать методики комплексного надзора за всеми изменениями и отклонениями, имеющими место в действующем производстве.
ППК-4.3, III уровень	В (ППК-4.3) – III. Владеть навыками валидации / верификации достоверности результатов обработки экспериментальных данных. У (ППК-4.3) – III. Уметь эффективно осуществлять сертификацию (подтверждение соблюдения официальных требований) каждой серии препарата. З (ППК-4.3) – III. Знать методики планирования, проведения мониторинга и отчетности по всему жизненному циклу препарата.

7. Входные требования для освоения дисциплины (модуля), предварительные условия

Слушатель, начинающий освоение модуля «Методы оптимизации и планирования эксперимента» программы дополнительного профессионального образования «Качество фармацевтической и биофармацевтической продукции через проектирование и контроль», должен **знать** отечественные и международные нормативные документы, регламентирующие качество, стандартизацию и сертификацию продукции и изделий фармацевтической и биофармацевтической промышленности; **уметь** решать основные профессиональные задачи, связанные с планированием эксперимента; **владеть** основными информационно-программными средствами для выполнения математических вычислений, математического моделирования и планирования эксперимента, основными методами оптимизации для технологического процесса.

8. Формат обучения

Обучение слушателей в рамках модуля «Методы оптимизации и планирования эксперимента» осуществляется в смешанном формате. Помимо традиционных форм занятий, таких, как лекции, семинары и лабораторные работы, ролевые игры, работа в командах применяются методики активной работы с обучающимися на местах их основной деятельности (научно-практический семинар, круглый стол, вебинары), групповые и индивидуальные консультации посредством глобальной информационно-телекоммуникационной сети Интернет.

9. Содержание дисциплины (модуля) и структура учебных видов деятельности

Таблица 2.31 Содержание дисциплины (модуля) и структура учебных видов деятельности

Наименование разделов и тем	Всего (час)	Контактная работа (час)					Самостоятельная работа (час.)
		Лекции	Семинары	Вебинары / круглые столы	Лабораторные работы	Индивидуальные/ групповые консультации	
1. Введение в статистический анализ. Основные характеристики случайных величин. Законы распределения. Математическое ожидание и дисперсия. Генеральная совокупность и случайная выборка. Классификация ошибок измерения, Закон сложения ошибок. Ошибки косвенных измерений. Определение дисперсии по текущим измерениям. Доверительные интервалы и доверительная вероятность. Проверка однородности результатов измерений.	8	1	-	2		1	4

Наименование разделов и тем	Всего (час)	Контактная работа (час)					Самостоятельная работа (час.)
		Лекции	Семинары	Вебинары / круглые столы	Лабораторные работы	Индивидуальные/ групповые консультации	
2. Методы корреляционного и регрессионного анализов. Приближенная регрессия. Метод наименьших квадратов.	18	2	-	4		2	10
3. Планирование и обработка эксперимента активного эксперимента. Полный факторный эксперимент. Дробный факторный эксперимент.	26	2	-	8	-	4	12
4. Оптимизация условий эксперимента методом крутого восхождения по поверхности отклика.	11	1	-	2	-	2	6
5. Описание области, близкой к экстремуму. Композиционные планы второго порядка. Ортогональные второго порядка. Ротатабельные планы второго порядка.	26	2	-	6	-	4	14
6. Методы оптимизации, основанные на классическом математическом анализе.	9	1	-	2	-	-	6

Наименование разделов и тем	Всего (час)	Контактная работа (час)					Самостоятельная работа (час.)
		Лекции	Семинары	Вебинары / круглые столы	Лабораторные работы	Индивидуальные/ групповые консультации	
Необходимые и достаточные условия существования экстремума функции многих переменных. Селективность и ее исследование для выбора оптимальных условий проведения реакций.							
7. Понятие условного экстремума. Метод неопределенных множителей Лагранжа. Оптимальное распределение потоков сырья между параллельно работающими аппаратами.	18	1	-	6	-	1	10
8. Математическое программирование. Геометрическое программирование, вывод общих соотношений. Общая схема решения задач методом геометрического программирования.	20	2	-	8	-	2	8

Наименование разделов и тем	Всего (час)	Контактная работа (час)					Самостоятельная работа (час.)
		Лекции	Семинары	Вебинары / круглые столы	Лабораторные работы	Индивидуальные/ групповые консультации	
Оптимальный цикл периодического процесса фильтрации.							
9. Динамическое программирование. Математическая формулировка принципа оптимальности. Оптимизация каскада химических реакторов методом динамического программирования.	18	2	-	8	-	2	6
10. Математическая формулировка задачи линейного программирования. Геометрическое представление задачи линейного программирования, симплекс–метод Данцига. Оптимальная организация производства продукции при ограниченных запасах сырья.	18	2	-	8	-	2	6

Наименование разделов и тем	Всего (час)	Контактная работа (час)					Самостоятельная работа (час.)
		Лекции	Семинары	Вебинары / круглые столы	Лабораторные работы	Индивидуальные/ групповые консультации	
11. Проведение технологического процесса в рамках эффективной системы менеджмента качества в соответствии с требованиями Правил GMP	12	1	-	8	-	-	3
12. Методология расчета и обработки экспериментальных данных. Разработка эффективной системы проведения и обработки экспериментов для обеспечения эффективной системы менеджмента качества с использованием статистических методов и инструментов в соответствии с требованиями НД.	24	2	-	8		2	12

Наименование разделов и тем	Всего (час)	Контактная работа (час)					Самостоятельная работа (час.)
		Лекции	Семинары	Вебинары / круглые столы	Лабораторные работы	Индивидуальные/ групповые консультации	
13. Определение критических параметров технологического процесса и характер взаимосвязи их изменчивости на качество. Основные приемы и методы управления рисками для качества.	20	1	-	9	-	1/1	8
14. Критические свойства лекарственного препарата (исходя из его целевого профиля)	7	1	-	-	-	-	6
15. Осуществление контроля технологического процесса в рамках эффективной системы менеджмента качества в соответствии с требованиями Правил GMP	5	1	-	-	-	-	4

Наименование разделов и тем	Всего (час)	Контактная работа (час)					Самостоятельная работа (час.)
		Лекции	Семинары	Вебинары / круглые столы	Лабораторные работы	Индивидуальные/ групповые консультации	
16. Автоматизация внутрипроизводственного контроля и организации выпуска по параметрам, учитывая анализ рисков по качеству по всему жизненному циклу препарата. Применение статистических методов и инструментов для обработки результатов.	14	2	-	8	-	-	4
17. Разработка системы корректирующих и предупреждающих действий для постоянного улучшения функционирования системы качества	13	1	1	5	-	2	4

Наименование разделов и тем	Всего (час)	Контактная работа (час)					Самостоятельная работа (час.)
		Лекции	Семинары	Вебинары / круглые столы	Лабораторные работы	Индивидуальные/ групповые консультации	
18. Методика комплексного надзора за отклонениями, имеющими место в действующем производстве. Разработка и внедрение системы управления отклонениями на производстве. Разработка и внедрение системы управления отклонениями в контроле качества (OOS – отклонения от спецификаций)	20	2	-	6	-	2/2	8
19. Методика комплексного надзора за изменениями, имеющими место в действующем производстве. Разработка и внедрение системы управления изменениями на производстве.	17	2	-	4	-	2/2	7

Наименование разделов и тем	Всего (час)	Контактная работа (час)					Самостоятельная работа (час.)
		Лекции	Семинары	Вебинары / круглые столы	Лабораторные работы	Индивидуальные/ групповые консультации	
20. Оценка и совершенствование эффективной системы планирования экспериментов при оптимальном ведении технологического процесса для обеспечения эффективной системы менеджмента качества в соответствии с требованиями Правил GMP	14	2	-	4	-	2	6
21. Методики валидации/ верификации достоверности результатов обработки экспериментальных данных. Основные термины и определения валидации/ квалификации и верификации. Основные принципы валидации и квалификации.	16	2	-	6	-	2	6

Наименование разделов и тем	Всего (час)	Контактная работа (час)					Самостоятельная работа (час.)
		Лекции	Семинары	Вебинары / круглые столы	Лабораторные работы	Индивидуальные/ групповые консультации	
22. Эффективное осуществление сертификации и каждой серии препарата. Требования к порядку формирования досье серии. Оценка досье серии и выдача разрешения на реализацию продукции.	13	1	-	6	-	-	6
23. Разработка и внедрение эффективной системы планирования, мониторинга и отчетности качества продукции для проведения и обработки результатов экспериментов. Разработка методик проведения и обработки экспериментов в соответствии с действующей системой менеджмента качества.	13	1	-	6	-	1/1	4
ВСЕГО по модулю	**360**	**35**	**1**	**124**		**40**	**160**

Лекции и семинары проходят в активном формате с присутствием в университете. Вебинары, круглые столы, индивидуальные и групповые консультации проходят в режиме online.

В состав учебно-методического обеспечения для самостоятельной работы обучающихся по модулю «Методы оптимизации и планирования эксперимента» модульной программы дополнительного профессионального образования «Качество фармацевтической и биофармацевтической продукции через проектирование и контроль» входят:

– перечень форм отчётности о самостоятельной работе по изучаемым разделам модуля;

– перечень тем рефератов;

– перечень тем докладов-выступлений;

Перечень форм отчётности о самостоятельной работе по изучаемым разделам модуля

Таблица 2.32 Формы отчетности о самостоятельной работе

№ п/п.	Раздел (тема)	Объем самостоятельной работы, ч	Форма отчетности
1	Введение в статистический анализ. Основные характеристики случайных величин. Законы распределения. Математическое ожидание и дисперсия. Генеральная совокупность и случайная выборка. Классификация ошибок измерения, Закон сложения ошибок. Ошибки косвенных измерений. Определение дисперсии по текущим измерениям. Доверительные интервалы и доверительная вероятность. Проверка однородности результатов измерений.	4	Устный опрос
2	Методы корреляционного и регрессионного анализов. Приближенная регрессия. Метод наименьших квадратов.	10	Устный опрос, домашнее задание
3	Планирование и обработка эксперимента активного эксперимента. Полный факторный эксперимент. Дробный факторный эксперимент.	12	Домашнее задание

4	Оптимизация условий эксперимента методом крутого восхождения по поверхности отклика.	6	Домашнее задание, реферат
5	Описание области, близкой к экстремуму. Композиционные планы второго порядка. Ортогональные второго порядка. Ротатабельные планы второго порядка.	14	Домашнее задание
6.	Методы оптимизации, основанные на классическом математическом анализе. Необходимые и достаточные условия существования экстремума функции многих переменных. Селективность и ее исследование для выбора оптимальных условий проведения реакций.	6	Домашнее задание, презентация
7	Понятие условного экстремума. Метод неопределенных множителей Лагранжа. Оптимальное распределение потоков сырья между параллельно работающими аппаратами.	10	Домашнее задание
8	Математическое программирование. Геометрическое программирование, вывод общих соотношений. Общая схема решения задач методом геометрического программирования. Оптимальный цикл периодического процесса фильтрации.	8	Домашнее задание, реферат
9	Динамическое программирование. Математическая формулировка принципа оптимальности. Оптимизация каскада химических реакторов методом динамического программирования.	6	Устный опрос, домашнее задание
10	Математическая формулировка задачи линейного программирования. Геометрическое представление задачи линейного программирования, симплекс–метод Данцига.	6	Устный опрос, реферат

	Оптимальная организация производства продукции при ограниченных запасах сырья.		
11	Проведение технологического процесса в рамках эффективной системы менеджмента качества в соответствии с требованиями Правил GMP	3	Домашнее задание, выступление (презентация)
12	Методология расчета и обработки экспериментальных данных. Разработка эффективной системы проведения и обработки экспериментов для обеспечения эффективной системы менеджмента качества с использованием статистических методов и инструментов в соответствии с требованиями НД.	12	Выступление (презентация), реферат
13	Определение критических параметров технологического процесса и характер взаимосвязи их изменчивости на качество. Основные приемы и методы управления рисками для качества.	8	Реферат
14	Критические свойства лекарственного препарата (исходя из его целевого профиля)	4	Домашнее задание, реферат
15	Осуществление контроля технологического процесса в рамках эффективной системы менеджмента качества в соответствии с требованиями Правил GMP	4	Реферат
16	Автоматизация внутрипроизводственного контроля и организации выпуска по параметрам, учитывая анализ рисков по качеству по всему жизненному циклу препарата. Применение статистических методов и инструментов для обработки результатов.	4	Домашнее задание, реферат

17	Разработка системы корректирующих и предупреждающих действий для постоянного улучшения функционирования системы качества	4	Реферат, выступление (презентация)
18	Методика комплексного надзора за отклонениями, имеющими место в действующем производстве. Разработка и внедрение системы управления отклонениями на производстве. Разработка и внедрение системы управления отклонениями в контроле качества (OOS – отклонения от спецификаций)	8	Домашнее задание, реферат
19.	Методика комплексного надзора за изменениями, имеющими место в действующем производстве. Разработка и внедрение системы управления изменениями на производстве.	7	Реферат
20.	Оценка и совершенствование эффективной системы планирования экспериментов при оптимальном ведении технологического процесса для обеспечения эффективной системы менеджмента качества в соответствии с требованиями Правил GMP	6	Презентация, реферат
21.	Методики валидации/ верификации достоверности результатов обработки экспериментальных данных. Основные термины и определения валидации/ квалификации и верификации. Основные принципы валидации и квалификации.	6	Реферат
22.	Эффективное осуществление сертификации и каждой серии препарата. Требования к порядку формирования досье серии. Оценка досье серии и выдача разрешения на реализацию продукции.	6	Презентация

23.	Разработка и внедрение эффективной системы планирования, мониторинга и отчетности качества продукции для проведения и обработки результатов экспериментов. Разработка методик проведения и обработки экспериментов в соответствии с действующей системой менеджмента качества.	4	Реферат

Перечень тем рефератов

1. Основы планирования эксперимента. Полный факторный эксперимент.
2. Сложные планы. Композиционные планы 2-го порядка.
3. Метод наименьших квадратов.
4. Геометрическое программирование – один из методов оптимизации.
5. Разработка эффективной системы проведения и обработки экспериментов для обеспечения эффективной системы менеджмента качества, применяя статистические методы и инструменты.
6. Основные приемы и методы управления рисками для качества.
7. Навыки автоматизации внутрипроизводственного контроля и организации выпуска по параметрам, учитывая анализ рисков по качеству по всему жизненному циклу препарата
8. Комплексный надзор за изменениями, имеющими место в действующем производстве.
9. Комплексный надзор за отклонениями, имеющими место в действующем производстве.
10. Организация системы обучения и тестирования на действующем предприятии.

Перечень тем докладов для устных выступлений (презентаций)

1. Метод динамического программирования.
2. Ортогональные планы 2-го порядка.
3. Регрессионный анализ. Методы.
4. Разработка системы корректирующих и предупреждающих действий для постоянного улучшения функционирования системы качества
5. Способность критически оценивать и совершенствовать эффективную систему планирования экспериментов при оптимальном ведении технологического процесса для обеспечения эффективной системы менеджмента качества в соответствии с требованиями Правил GMP

6. Навыки валидации / верификации достоверности результатов обработки экспериментальных данных

7. Разработка и внедрение эффективной системы планирования, мониторинга и отчетности качества продукции для проведения и обработки результатов экспериментов.

8. Применение статистических методов и инструментов для обработки результатов.

Методические указания для обучающихся по освоению модуля «Методы оптимизации и планирования эксперимента»

Освоение обучающимися модуля «Методы оптимизации и планирования эксперимента» модульной программы дополнительного профессионального образования «Качество фармацевтической и биофармацевтической продукции через проектирование и контроль» осуществляется в результате контактной работы с ведущими преподавателями на лекциях, семинарских и лабораторных занятиях, а также в ходе вебинаров/ круглых столов, групповых и индивидуальных консультаций по разделам модуля, предусмотренным содержанием программы. Кроме того, освоение данного модуля происходит в ходе самостоятельного изучения дополнительной литературы и работы с обучающими программными средствами.

Помимо рабочих конспектов и раздаточных материалов для изучения отдельных разделов модуля, выполнения текущих заданий и подготовки к промежуточному и итоговому контролю знаний обучающимся следует использовать ресурсное обеспечение, указанное в п. 12 настоящей программы.

Для успешного освоения модуля необходимо около 3 ч в неделю затратить на самостоятельную работу. Из этого времени:

- внимательно изучить написанный в день лекции конспект, выделить главные, обратить внимание на неясные моменты, сформулировать вопросы к преподавателю – 10–20 мин;
- самостоятельное изучение дополнительного теоретического материала по учебной литературе – до 1 ч в неделю;
- повторить конспект последней лекции не ранее чем за один день перед следующей – 10–20 мин;
- готовиться к практическому семинарскому занятию, выполнять домашние задания – до 2 ч в неделю;

- при индивидуальных и групповых консультациях с ведущим преподавателем получать разъяснения по всем вопросам, оставшимся неясными.

При подготовке к итоговому контролю по изучаемому модулю необходимо добиться четкого понимания его тем и разделов. Это возможно только в случае полноценной проработки конспектов лекций, изучения соответствующих разделов основной и дополнительной литературы, выполнения практических заданий. Если ряд тем, вопросов или отдельных моментов изучаемого материала остались невыясненными в процессе подготовки к итоговому контролю, выяснить их на специальной консультации у ведущего преподавателя.

11. Перечень компетенций выпускников образовательной программы, в формировании которых участвует модуль

МОДУЛЬ «Методы оптимизации и планирования эксперимента»

КАРТА КОМПЕТЕНЦИИ

ППК-4.1 Способность использовать методы планирования эксперимента при производственной деятельности фармацевтических и биофармацевтических предприятиях

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА КОМПЕТЕНЦИИ

Тип КОМПЕТЕНЦИИ:

профессионально-прикладная компетенция выпускника образовательной программы дополнительного профессионального образования

Взаимосвязь КОМПЕТЕНЦИИ с другими компетенциями по программе:

Компетенция ППК-4.1 связана с целым рядом общекультурных, общепрофессиональных, профессиональных и профессионально-прикладных компетенций. ППК-4.1, как формирующая организаторские способности, может быть рассмотрена в связи с такими общекультурными компетенциями, как способность работать в коллективе, толерантно воспринимая социальные, этнические, конфессиональные и культурные различия и способность к самоорганизации и самообразованию, а также в связи с общепрофессиональными компетенциями, которые связаны с анализом и усвоением информации, работой с первоисточниками, непротиворечивым и критическим мышлением, коммуникативными навыками.

Таблица 2.33 – Соответствие этапов (уровней) освоения компетенции планируемым результатам обучения и критериям их оценивания

Этап (уровень) освоения компетенции	**Планируемые результаты обучения** (показатели достижения заданного уровня освоения компетенций)	**Критерии оценивания результатов обучения**				
		1	2	3	4	5
Первый этап (уровень) Способность обрабатывать экспериментальные данные методами математической статистики	Владеть: методами статистического анализа, необходимыми при планировании и обработки экспериментов В (ППК-4.1) – I	Не владеет	Не имеет четкого представления о методах статистического анализа	Способен применять основные методы статистического анализа, выполняет простейшие задания	Способен применять методы статистического анализа для модельных объектов	Способен применять методы статистического анализа для действующих производств
	Уметь: обрабатывать и анализировать полученные экспериментальные данные У (ППК-4.1) – I	Не умеет	Допускает грубые ошибки при выполнении заданий	Способен корректно обрабатывать данные на модельных объектах	Способен корректно обрабатывать данные на реальных объектах	Способен дать рекомендации по выбору методов обработки данных, а также проводить обучение
	Знать: основные понятия математической статистики	Не знает	Не имеет четкого представления о понятиях математической	Называет понятия математической статистики и теории	Свободно ориентируется в понятиях математической	Способен применять основные понятия математической

	и теории планирования эксперимента З (ППК-4.1) – I		статистики и теории планирования эксперимента	планирования эксперимента	статистики и теории планирования эксперимента	статистики и теории планирования эксперимента
Второй этап (уровень) Способность применять методы математической статистики для оптимизации технологических процессов	Владеть: навыками по постановке задачи при экспериментальном поиске оптимальных условий В (ППК-4.1) – II	Не владеет	Имеет общее представление о приемах и методах поиска оптимальных условий	Способен выполнить поиск оптимальных условий для объекта с заданными параметрами	Способен выполнить поиск оптимальных условий для объекта с произвольными параметрами	Способен выполнить поиск оптимальных условий для реального объекта
	Уметь: строить многофакторные планы для проведения экспериментов для понимания продукта и процесса при решении задач оптимизации технологических процессов У (ППК-4.1) – II	Не умеет	Не имеет четкого представления о принципах построения плана эксперимента	Знает основные существующие принципы планирования эксперимента, но не способен выбрать адекватный план	Свободно владеет принципы планирования эксперимента, способен предложить адекватный алгоритм для заданных условий	Способен построить адекватный многофакторный план для проведения эксперимента
	Знать: современные алгоритмы дисперсионного, корреляционного и регрессионного анализов	Не знает	Не имеет четкого представления о современных алгоритмах дисперсионного,	Называет сущность современных алгоритмов дисперсионного, корреляционного и	Свободно ориентируется в алгоритмах дисперсионного, корреляционного и	Способен давать аргументированные рекомендации по применению алгоритмов

	З (ППК-4.1) – II		корреляционного и регрессионного анализов	регрессионного анализов и область их применения	регрессионного анализов	дисперсионного, корреляционного и регрессионного анализов к реальным объектам
Третий этап (уровень) Способность критически оценивать и совершенствовать производственную деятельность на фармацевтических и биофармацевтических предприятиях с использованием методов планирования эксперимента	Владеть: навыками по выбору соответствующей постановке задачи стратегии при экспериментальном поиске оптимальных условий В (ППК-4.1) – III	Не владеет	Способен выделить основные принципы постановки задачи стратегии при экспериментальном поиске оптимальных условий	Способен критически проанализировать поставленную задачу и подобрать упрощенную стратегию	Способен подобрать адекватную поставленной задаче стратегию для заданных условий	Способен подобрать адекватную поставленной задаче стратегию для произвольных условий
	Уметь: определять пространство разработки (области проектных решений) (DesignSpace) У (ППК-4.1) – III	Не умеет	Не имеет четкого представления о принципах определения пространства разработки	Способен определить пространство разработки с ограниченным числом параметров	Способен определить пространство разработки с произвольным числом параметров	Способен проанализировать и дать рекомендации по оптимизации производства с использованием DesignSpace
	Знать: вопросы выбора оптимальной стратегии эксперимента при	Не знает	Не способен критически оценивать найденный материал о существующих	Владеет стратегиями эксперимента, но не способен применить их для совершенствования	Свободно ориентируется в существующих стратегиях	Способен самостоятельно оптимизировать технологический

	исследовании и оптимизации процессов для минимизации количества экспериментов при максимальном извлечении из них информации З (ППК-4.1) – III		стратегиях эксперимента	технологического процесса	эксперимента, способен выполнить оптимизацию модельного процесса	процесс с проведением минимально возможного количества экспериментов

КАРТА КОМПЕТЕНЦИИ

ППК-4.2 Способность использования методов оптимизации фармацевтических и биофармацевтических процессов

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА КОМПЕТЕНЦИИ

Тип КОМПЕТЕНЦИИ:

профессионально-прикладная компетенция выпускника образовательной программы дополнительного профессионального образования

Взаимосвязь КОМПЕТЕНЦИИ с другими компетенциями по программе:

Компетенция ППК-4.2 связана с целым рядом общекультурных, общепрофессиональных, профессиональных и профессионально-прикладных компетенций. ППК-4.2, как формирующая организаторские способности, может быть рассмотрена в связи с такими общекультурными компетенциями, как способность работать в коллективе, толерантно воспринимая социальные, этнические, конфессиональные и культурные различия и способность к самоорганизации и самообразованию, а также в связи с общепрофессиональными компетенциями, которые связаны с анализом и усвоением информации, работой с первоисточниками, непротиворечивым и критическим мышлением, коммуникативными навыками.

Таблица 2.34 – Соответствие этапов (уровней) освоения компетенции планируемым результатам обучения и критериям их оценивания

Этап (уровень) освоения компетенции	**Планируемые результаты обучения** (показатели достижения заданного уровня освоения компетенций)	**Критерии оценивания результатов обучения**				
		1	2	3	4	5
Первый этап (уровень) Способность применять методы оптимизации к фармацевтическим и биофармацевтическим процессам	Владеть: навыками по оптимизации технологических процессов В (ППК-4.2) – I	Не владеет	Не имеет четкого представления о методах и приемах оптимизации технологических процессов	Способен применять основные приемы оптимизации технологических процессов, выполняет простейшие задания	Способен применять приемы оптимизации технологических процессов для модельных объектов	Способен применять приемы оптимизации технологических процессов для действующих производств
	Уметь: выбирать критерий оптимизации, четко отражающий постановку задачи У (ППК-4.2) – I	Не умеет	Не имеет четкого представления о принципах выбора критериев оптимизации	Способен предложить критерий оптимизации модельного процесса с ограниченным числом параметров	Способен предложить критерий оптимизации модельного процесса с произвольным числом параметров	Способен выделить критерий оптимизации и дать рекомендации по оптимизации реального технологического процесса
	Знать: современные методы оптимизации,	Не знает	Не имеет четкого представления о	Называет сущность метода оптимизации и	Свободно ориентируется в современных	Способен давать аргументированные рекомендации по

	использующиеся на различных уровнях иерархии фармацевтических и биофармацевтических производств З (ППК-4.2) – I		современных методах оптимизации	область его применения	методах оптимизации, знает их достоинства и ограничения	применению методов оптимизации к реальным объектам
Второй этап (уровень) Способность внедрять методы оптимизации для фармацевтических и биофармацевтических производств	<u>Владеть:</u> навыками по оптимизации объектов, находящихся на различных уровнях иерархии фармацевтических и биофармацевтических производств В (ППК-4.2) – II	Не владеет	Не имеет четкого представления о методах и приемах оптимизации	Способен применять основные приемы оптимизации, выполняет простейшие задания	Способен применять приемы оптимизации для модельных объектов	Способен применять приемы оптимизации для действующих производств
	<u>Уметь:</u> выбирать метод оптимизации сложных фармацевтических и биофармацевтических процессов, адекватный постановке задачи У (ППК-4.2) – II	Не умеет	Не имеет четкого представления о принципах выбора методов оптимизации сложных фармацевтических и биофармацевтических процессов	Способен предложить метод оптимизации модельного процесса с ограниченным числом параметров	Способен предложить метод оптимизации модельного процесса с произвольным числом параметров	Способен проанализировать и дать рекомендации по оптимизации реального технологического процесса
	<u>Знать:</u>	Не знает	Не имеет четкого представления об	Называет основные алгоритмы для	Свободно ориентируется в	Способен дать аргументированные

	основные алгоритмы для реализации методов оптимизации З (ППК-4.2) – II		алгоритмах для реализации методов оптимизации	реализации методов оптимизации, не владеет границами их применимости	существующих алгоритмах для реализации методов оптимизации, знает их достоинства и ограничения	рекомендации по выбору алгоритмов для реализации методов оптимизации реального объекта
Третий этап (уровень) Способность критически оценивать и совершенствовать производственную деятельность на фармацевтических и биофармацевтических предприятиях с использованием методов оптимизации	<u>Владеть:</u> навыками по выбору адекватной стратегии оптимизации объектов, находящихся на различных уровнях иерархии фармацевтических и биофармацевтических производств В (ППК-4.2) – III	Не владеет	Способен выделить основные принципы постановки задачи стратегии при экспериментальном поиске оптимальных условий	Способен критически проанализировать поставленную задачу и подобрать упрощенную стратегию	Способен подобрать адекватную поставленной задаче стратегию для заданных условий	Способен подобрать адекватную поставленной задаче стратегию для произвольных условий
	<u>Уметь:</u> разрабатывать методы оптимизации сложных фармацевтических и биофармацевтических процессов У (ППК-4.2) – III	Не умеет	Не имеет четкого представления о принципах создания методов оптимизации сложных фармацевтических и биофармацевтических процессов	Способен разработать метод оптимизации модельного процесса с ограниченным числом параметров	Способен разработать метод оптимизации модельного процесса с произвольным числом параметров	Способен проанализировать и разработать метод оптимизации реального технологического процесса

	Знать: принципы создания алгоритмов для реализации методов оптимизации З (ППК-4.2) – III	Не знает	Не имеет четкого представления о принципах разработки алгоритмов для реализации методов оптимизации	Способен разработать упрощенный алгоритм для реализации методов оптимизации	Способен разработать адекватный алгоритм для реализации методов оптимизации модельного объекта	Способен разработать адекватный алгоритм для реализации методов оптимизации реального объекта

КАРТА КОМПЕТЕНЦИИ

ППК-4.3 Способность и готовность разработать и внедрить эффективную систему планирования экспериментов при оптимальном ведении технологического процесса для обеспечения эффективной системы менеджмента качества в соответствии с требованиями Правил GMP

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА КОМПЕТЕНЦИИ

Тип КОМПЕТЕНЦИИ:

профессионально-прикладная компетенция выпускника образовательной программы дополнительного профессионального образования

Взаимосвязь КОМПЕТЕНЦИИ с другими компетенциями по программе:

Компетенция ППК-4.3 связана с целым рядом общекультурных, общепрофессиональных, профессиональных и профессионально-прикладных компетенций. ППК-4.3, как формирующая организаторские способности, может быть рассмотрена в связи с такими общекультурными компетенциями, как способность работать в коллективе, толерантно воспринимая социальные, этнические, конфессиональные и культурные различия и способность к самоорганизации и самообразованию, а также в связи с общепрофессиональными компетенциями, которые связаны с анализом и усвоением информации, работой с первоисточниками, непротиворечивым и критическим мышлением, коммуникативными навыками.

Таблица 2.35 – Соответствие этапов (уровней) освоения компетенции планируемым результатам обучения и критериям их оценивания

Этап (уровень) освоения компетенции	**Планируемые результаты обучения** (показатели достижения заданного уровня освоения компетенций)	**Критерии оценивания результатов обучения**				
		1	2	3	4	5
Первый этап (уровень) Способность осуществлять технологический процесс в рамках эффективной системы менеджмента качества в соответствии с требованиями Правил GMP	Владеть: навыками разработки методологии расчета и обработки экспериментальных данных В (ППК-4.3) – I	Не владеет	Не имеет четкого представления о методологии расчета и обработки экспериментальных данных в рамках эффективной системы менеджмента качества в соответствии требованиям Правил GMP	Способен выполнять эксперименты в рамках эффективной системы менеджмента качества	Способен адаптировать известные экспериментальные методы для обеспечения эффективной системы менеджмента качества	Способен разрабатывать экспериментальные методы для обеспечения эффективной системы менеджмента качества в соответствии с требованиями Правил GMP
	Уметь: определять критические параметры технологического процесса и характер взаимосвязи их	Не умеет	Не имеет четкого представления о критических параметрах технологического процесса	Способен выделить критические параметры технологического процесса, но не способен проследить их взаимосвязь	Способен проследить взаимосвязь критических параметров модельного	Способен выделить критические параметры реального технологического процесса,

	изменчивости на качество ГЛС У (ППК-4.3) – I				технологического процесса и их влияние на качество ГЛС	проследить их взаимосвязь и оценить влияние на качество ГЛС
	Знать: критические свойства лекарственного препарата (исходя из его целевого профиля) З (ППК-4.3) – I	Не знает	Не имеет четкого представления о критических свойствах лекарственного препарата	Называет критические свойства модельной лекарственной формы	Называет критические свойства известного лекарственного препарата	Может предложить критические свойства вновь разрабатываемого лекарственного препарата
Второй этап (уровень) Способность контролировать технологический процесс в рамках эффективной системы менеджмента качества в соответствии с требованиями Правил GMP	Владеть: навыками автоматизации внутрипроизводственного контроля и организации выпуска по параметрам, учитывая анализ рисков по качеству по всему жизненному циклу препарата В (ППК-4.3) – II	Не владеет	Имеет общее представление о приемах и методах автоматизации внутрипроизводс-твенного контроля с учетом анализа рисков по качеству по всему жизненному циклу препарата	Знает базовые приемы и методы автоматизации внутрипроизвод-ственного контроля с учетом анализа рисков по качеству по всему жизненному циклу препарата	Знает специализированны е приемы и методы автоматизации внутрипроизвод-ственного контроля с учетом анализа рисков по качеству по всему жизненному циклу препарата	Способен организовать выпуск ГЛС по параметрам с учетом анализа рисков по качеству по всему жизненному циклу препарата, а также проводить обучение

	Уметь: разработать корректирующие и предупреждающие действия для постоянного улучшения функционирования системы качества У (ППК-4.3) – II	Не умеет	Способен поддерживать в рабочем состоянии систему качества	Способен вырабатывать рекомендации по развитию и совершенствованию системы качества	Способен развивать и совершенство-вать систему качества на действующем предприятии	Способен вновь создать систему качества предприятия, выработать порядок и меры ее внедрения
	Знать: методики комплексного надзора за всеми изменениями и отклонениями, имеющими место в действующем производстве З (ППК-4.3) – II	Не знает	Не имеет четкого представления о методиках комплексного надзора	Владеет основными методиками комплексного надзора, не способен их анализировать	Свободно ориентируется в современных методиках комплексного надзора, знает их достоинства и ограничения	Способен давать аргументированные рекомендации по внедрению методик комплексного надзора на действующем предприятии

Третий этап (уровень) Способность критически оценивать и совершенствовать эффективную систему планирования экспериментов при оптимальном ведении технологического процесса для обеспечения эффективной системы менеджмента качества в соответствии с требованиями Правил GMP	Владеть: навыками валидации / верификации достоверности результатов обработки экспериментальных данных В (ППК-4.3) – III	Не владеет	Не умеет составлять валидационную / квалификационую документацию	Способен составлять валидационную / квалификационую документацию, умеет организовывать и контролировать надлежащее исполнение процедур	Способен аргументированно выбрать, организовать и корректно оформить надлежащие валидационные / квалификационные процедуры	Способен самостоятельно разрабатывать валидационные / квалификационные процедуры с учетом требований НД
	Уметь: эффективно осуществлять сертификацию (подтверждение соблюдения официальных требований) каждой серии препарата У (ППК-4.3) – III	Не умеет	Способен поддерживать функционирование существующей системы сертификации	Способен разработать систему сертификации лекарственных препаратов, отвечающую требованиям НД	Способен разработать систему сертификации лекарственных препаратов, отвечающую требованиям НД для вновь создаваемого производства	Способен разработать систему сертификации лекарственных препаратов, отвечающую требованиям НД для действующего производства
	Знать:	Не знает	Допускает грубые ошибки при изложении	Способен участвовать в разработке методик	Умеет самостоятельно	Способен самостоятельно

	методики планирования, проведения мониторинга и отчетности по всему жизненному циклу препарата З (ППК-4.3) – III		методик планирования, проведения мониторинга и отчетности по всему жизненному циклу препарата	планирования, проведения мониторинга и отчетности по всему жизненному циклу препарата	разрабатывать методики планирования, проведения мониторинга и отчетности по всему жизненному циклу препарата в соответствии с требованиями Правил GMP для отдельного участка производства	разрабатывать методики планирования, проведения мониторинга и отчетности по всему жизненному циклу препарата в соответствии с требованиями Правил GMP для производства в целом

Типовые контрольные задания или иные материалы, необходимые для оценки результатов обучения, характеризующих этапы формирования компетенций

Таблица 2.36 Примеры типовых контрольных заданий

№ п/п.	Раздел содержания модуля	Компетенции	Типовой пример задания
1	1	З (ППК-4.1) – I	Перечислите основные понятия планирования эксперимента
2	2, 3	У (ППК-4.1) – II В (ППК-4.1) – III	Постройте план для проведения полного факторного эксперимента для чиста факторов, равных 3м, при двух уровнях варьирования
3	5	У (ППК-4.1) – III З (ППК-4.1) – III	Постройте композиционный план для 4-х факторов с двумя уровнями варьирования
4	6, 9	В (ППК-4.2) – III З (ППК-4.2) – II	Решите задачу В реакторе идеального смешения без изменения плотности реакционной смеси протекает жидкофазная реакция. Константы скорости реакций: k1 = 0,01 с -1; k2 = 0,024 с -1; k3 = 0,005 с -1. В начальный момент времени концентрации R и S равны нулю. Составить математическую модель процесса. Выходной параметр – выход продукта R; управляющий параметр – степень конверсии исходного вещества А.
5	11, 12	В (ППК-4.3)-I	Опишите способность осуществлять технологический процесс в рамках эффективной системы качества в соответствии с требованиями Правил GMP. Навыки разработки методологии расчета и обработки экспериментальных данных
6	11, 13, 14	У (ППК-4.3)-I З (ППК-4.3)-I	Опишите систему определения критических параметров технологического процесса и

№ п/п.	Раздел содержания модуля	Компетенции	Типовой пример задания
			характер влияния на качество ГЛС. Критические свойства ЛС
7	15	В (ППК-4.3)-II	Опишите систему контроля и навыки автоматизации внутрипроизводственного контроля и организации выпуска по параметрам, учитывая анализ рисков по качеству по всему жизненному циклу препарата
8	15, 17	У (ППК-4.3)-II	Опишите систему корректирующих и предупреждающих действий для постоянного улучшения функционирования системы качества
9	18	З (ППК-4.3)-II	Опишите систему управления отклонениями на предприятии
10	19	З (ППК-4.3)-II	Опишите систему управления изменениями на предприятии
10.	11. 21	12. В (ППК-4.3)-III	Укажите виды валидаций. Какие основные принципы и требования. Навыки и методики валидации/верификации достоверности обработки экспериментальных данных
13.	14. 20	15. З (ППК-4.3)-III 16.	Опишите критические оценки и совершенствование системы планирования экспериментов при ведении технологического процесса для обеспечения эффективной системы менеджмента качества согласно требованиям GMP
17.	22	З (ППК-4.3)-III У (ППК-4.3)-III	Какие типы сертификации продукции применяются на предприятии и третьей стороной

№ п/п.	Раздел содержания модуля	Компетенции	Типовой пример задания
			Опишите систему прослеживаемости каждой серии лекарственного препарата. Оценка досье серии и выдача разрешения на реализацию продукции
18.	15, 20, 23	З (ППК-4.3)-III В (ППК-4.3)-III	Опишите систему планирования, мониторинга и отчетности по всему жизненному циклу препарата

Методические материалы, определяющие процедуры оценивания результатов обучения

Оценка итоговых результатов обучения дисциплине «Методы оптимизации и планирования эксперимента» производится на основании имеющихся результатов текущего и рубежного контроля знаний.

Текущий контроль знаний проводится в форме компьютерного или бланочного тестирования (1 тест по окончании 1-ой недели обучения и 2 теста в интерактивном режиме в середине обучения), письменных контрольных работ, устного опроса, диспутов и круглых столов. Для качественной подготовки ко всем формам текущего контроля необходимо выполнение соответствующих заданий самостоятельной подготовки: рефератов, домашних заданий. Текущий контроль должен осуществляться по каждому разделу изучаемого модуля хотя бы с использованием одной из форм отчетности. Этапы текущего контроля знаний оцениваются по пятибалльной шкале, где 5 соответствует оценке «отлично», а 2 – «неудовлетворительно».

Рубежный контроль проводится в форме комплексного теста, вопросы которого охватывают все разделы изученного модуля. При выставлении оценки итогового контроля учитываются ранее полученные оценки на этапах текущего контроля знаний. Текущий контроль знаний также оцениваются по пятибалльной шкале. Оценка, полученная по результатам рубежного контроля, является итоговой оценкой усвоения знаний, получения умений и овладения навыками в рамках модуля «Методы оптимизации и планирования эксперимента».

12. Ресурсное обеспечение

Основная литература

1. Федеральный закон от 12.04.2010 N 61-ФЗ (ред. от 22.10.2014) "Об обращении лекарственных средств" (12 апреля 2010 г.) \ Консультант Плюс [Электронный ресурс]. – Режим доступа: http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_170138 (дата обращения: 01.12.2014).

2. Приказ Министерства промышленности и торговли РФ от 14 июня 2013 г. N 916 "Об утверждении Правил организации производства и контроля качества лекарственных средств". Зарегистрировано в Минюсте РФ 10 сентября 2013 г. Регистрационный № 29938 [Электронный ресурс]. – Режим доступа: www.ffprom22.ru/pic/file/minprom.doc (дата обращения: 01.12.2014).

3. GMP EC – Good Manufacturing Practice.

4. Food and Drug Administration (FDA). Current Good Manufacturing Practice in Manufacturing, Processing, Packing or Holding of Drugs; General and Current Good Manufacturing Practice For Finished Pharmaceuticals. 21 CFR - Part 210-211 [Электронный ресурс]. – Режим доступа: http://www.fda.gov/default.htm (дата обращения: 01.12.2014).

5. GMP WHO – GMP Worth Health Organization [Электронный ресурс]. – Режим доступа: http://www.who.int/en/ (дата обращения: 02.12.2014).

6. European Medicines Agency (EMEA) Organization [Электронный ресурс]. – Режим доступа: http://www.ema.europa.eu/ema/ (дата обращения: 02.12.2014).

7. Pharmaceutical Inspection Convention. Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme. Guide to Good Manufacturing Practice For Medicinal Products [Электронный ресурс]. – Режим доступа: http://www.picscheme.org/publication.php?id=4 (дата обращения: 02.12.2014).

8. ГОСТ Р 52537–2006. Производство лекарственных средств. Система обеспечения качества. Общие требования. – Введ. 2007-01-01. – М.: Стандартинформ, 2006. – 51 с.

9. ГОСТ Р ИСО 9001–2008. Системы менеджмента качества. Требования. – Введ. 2008-12-18. – М.: Стандартинформ, 2008. – 65 с.

10. International Conference on Harmonization (ICH) \ ICH Official web site [Электронный ресурс]. – Режим доступа: http://www.ich.org/ (дата обращения: 02.12.2014).

11. ICH Topic Q8 (R2). – Part I. – Pharmaceutical Development, Part II. – Annex Pharmaceutical Development.

12. ICH Topic Q9. – Quality Risk Management.

13. ICH Topic Q10. – Pharmaceutical Quality System.

14. International Organization for Standardization (ISO) \ Official web site [Электронный ресурс]. – Режим доступа: http://www.iso.org/iso/home.html (дата обращения: 02.12.2014).
15. ГОСТ Р ИСО 14644–2002. Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. – Введ. 2004-04-01. – М.: ИПК Издательство стандартов, 2003. – 20 с.
16. ГОСТ ИСО/МЭК17025-2009. Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий. – Введ. 2012-01-01. – М.: Стандартинформ, 2012. – 36 с.
17. GMP Японии
18. Производство лекарственных средств. Контроль качества и регулирование: практическое руководство / Ш. К. Гэд (ред.); пер. с англ. яз. под ред. Береговых В. В. – Санкт-Петербург: Профессия: Галахим, 2013. – 959 с.
19. Береговых В.В., Пятигорская Н.В., Беляев В.В., Аладышева Ж.И. Пятигорский А.М. Системный подход к регистрации лекарственных средств в России и за рубежом // М.: Издательство РАМН, 2013. – 282 с.
20. Бретт А. Оценка коммерциализуемости технологий (технологический аудит) / в сб. Коммерциализация технологий: мировой опыт -российским регионам // М.: АНХ, 1995г. – С. 7-47.
21. Александров А.В. Фармацевтическая система качества (ICH Q10) в алгоритмах и схемах. – М.: Группа Компаний ВИАЛЕК, 2014. – 23 с.
22. Комментарий к руководству Европейского союза по надлежащей практике производства лекарственных средств для человека и применения в ветеринарии / Под ред. С.Н. Быковского, А.И. Василенко, С.В. Максимова. – М.: Изд-во «Перо», 2014. – 488 с.
23. Руководящие принципы ЕС по надлежащей производственной практике (GMP), перевод с английского серия «VIALEK KNOWLEDGE BOOK», 2008 http://www.aipm.org/upfile/doc/AIPM-GMP_Feb-01-2013.pdf Надлежащая производственная практика (GMP): Европейский Союз
24. ISPE Good Practice Guide: Technology Transfer Paperback – March, 2003.
25. Кане М.М., Иванов Б.В., Корешков В.Н., Схиртладзе А.Г. Системы, методы и инструменты менеджмента качества: учебное пособие. – Спб.: Питер, 2008. – 560 с.
26. Мишина Ю.В., Гусева Е.В., Леуенбергер Г., Челноков В.В., Меньшутина Н.В. Электронное обучение по химико-технологическим и фармацевтическим специальностям. Калуга: Издательство научной литературы Н.Ф. Бочкаревой, 2007. – 104с.
27. Меньшутина Н.В. Наночастицы и наноструктурированные материалы для фармацевтики. Калуга: Издательство научной литературы Н.Ф. Бочкаревой, 2008

28. Гордиенко М.Г., Меньшутина Н.В. Контроль качества на фармацевтических предприятиях, аналитическое оборудование: учеб. пособие. М.: РХТУ им. Д.И. Менделеева, 2011. – 92 с. ISBN 978-5-7237-0826-6

29. Мишина Ю.В., Алвес С.В., Меньшутина Н.В. Инновационные технологии и оборудование фармацевтического производства. М.: - Издательство БИНОМ, Т. 1. 2012. С. 328

30. Мишина Ю.В., Алвес С.В., Гордиенко М.Г., Гусева Е.В., Троянкин А.Ю., Меньшутина Н.В. Инновационные технологии и оборудование фармацевтического производства. М.: - Издательство БИНОМ, Т. 2. 2013. С. 480.

31. Меньшутина Н.В., Матасов А.В. Современные информационные системы. М.: РХТУ им. Д.И. Менделеева, 2011. 308 С.

32. Меньшутина Н.В., Гордиенко М.Г., Матасов А.В. Теория информации. М.: Издательство РХТУ им. Д.И. Менделеева, 2013. 240 С.

33. Гартман Т.Н. (ред.) Статистическая обработка результатов активного эксперимента: учеб. пособие. М.: РХТУ им. Д.И. Менделеева, 2006.- 52 с.

34. Шараф М.А. Хемометрика./ М.А. Шараф, Д.Л. Иллмэн, Б.Р. Ковальски. – Л.: Химия. 1989. – 272 с.

35. Massart D.L. Chemometrics: a textbook./ – Elsevier, NY, 1988.– 488 с.

36. Malinovsky E.R. Factor Analysis in Chemistry/ E.R. Malinovsky, D.G Hovery. – John Wiley, 1980.

37. Браверман Э.М. Структурные методы обработки эмпирических данных/ Э.М. Браверманн, И.Б. Мучник. – М.: Наука, 1983. – 464 с.

38. Ахназарова С.Л. Моделирование и оптимизация химико-технологических процессов с неполной информацией о механизме/ С.Л. Ахназарова, Л.С. Гордеев, М.Б. Глебов. – М.: РХТУ им. Д.И. Менделеева, 2010. – 100 с.

39. Ахназарова С.Л., Кафаров В.В. Методы оптимизации эксперимента в химической технологии. Учеб. пособие. 2-е изд., перераб. и доп. — М.: Высш. шк, 1985.- 327 с.

40. Оптимизация процессов химической технологии / Л.С. Гордеев, В.В. Кафаров, А.И. Бояринов – Москва, 1997. – 257 с.

41. Методы оптимизации химико-технологических процессов / Г.М. Островский, Ю.М. Волин, Н.Н. Зиятдинов – КДУ, 2008. – 424 с.

Дополнительная литература

1. Новая парадигма фармацевтической разработки, или Почему необходимо инвестировать в фармацевтическую науку [Электронный ресурс]. – Режим доступа: http://www.apteka.ua/article/144232 (дата обращения: 02.12.2014).

2. Бретт А. Оценка коммерциализуемости технологий (технологический аудит) / в сб. Коммерциализация технологий: мировой опыт -российским регионам // М.: АНХ, 1995г. – С. 7-47.

3. Береговых В. В., Спицкий О. Р. Перенос технологий при создании производства лекарственного средства // Вестник Российской Академии медицинских наук: Ежемесячный научно-теоретический журнал. – 2013. – Вып. № 12. – С. 49-57.

4. Елиферов В.Г., Репин В.В. Бизнес-процессы: регламентация и управление. – М.: ИНФРА-М, 2004. – 319 с.

5. Бизнес-процессы, описание бизнес-процессов, разработка бизнес-процессов: эффективное управление [Электронный ресурс]. – Режим доступа: http://www.u-b-s.ru/publikacii/biznes-processy.html (дата обращения: 02.12.2014).

6. Александров А.В. Новые вызовы и возможности для системы качества (ICH Q10) // Промышленное обозрение. Фармацевтическая отрасль. – Вып. №4 (9). – 2008. – С. 19-21.

7. В.Н. Таптунов, С.Д. Екимов, Е.В. Гусева, Н.В. Меньшутина Информационная интеллектуальная система для разработки схем производства твердых лекарственных форм. Программные продукты и системы. – №4, 2008. – С. 160 – 161

8. Гордиенко М.Г., Маковская Ю.В., Аванесова А.А., Войновский А.А., Меньшутина Н.В. Многофункциональное оборудование псевдоожиженного слоя для химико-фармацевтической промышленности. Химическая промышленность сегодня. – 2009. – №6. – С. 44-48.

9. В.Н. Таптунов, Е.В. Гусева, С.Э. Батин, Н.В. Меньшутина Информационный портал для подбора оборудования «PharmSystem». Программные продукты и системы, №1 (85), 2009, с. 68-69.

10. Матасов А.В., Батин С.Э., Козлов А.И., Меньшутина Н.В. Автоматизированное создание технологических схем для химико-фармацевтической промышленности. Информационные ресурсы России, №.4. - Москва, 2010. - С. 14-17.

11. Rathore, Anurag S. Quality by design for biopharmaceuticals: principles and case studies. WILEY. 2009. С. 290.

12. Дубровский С.А. Прикладной многомерный статистический анализ/ С.А. Дубровский. – М.: Финансы и статистика, 1982. – 216 с.

13. Воеводин В.В. Матрицы и вычисления/ В.В. Воеводин, Ю.А. Кузнецов. –М: Наука, 1984. – 320 с.

14. С.Л. Ахназарова, В.В. Кафаров, Н.В. Коновалова Алгоритмическое и программное обеспечение оптимального эксперимента при решении задач химической технологии.- М.: РХТУ им. Д.И. Менделеева, 1996.

Перечень ресурсов информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»

1. Страница "Библиотека"// Официальный сайт журнала "Клиническая фармация" [электронный ресурс]. – Режим доступа: http://www.clinical-pharmacy.ru/article (свободный). – Дата доступа: 14.05.2015.

2. Adam Smith Conferences [Электронный ресурс]. – Режим доступа: http://www.adamsmithconferences.com (дата обращения: 02.12.2014).

3. Food and Drug Administration (FDA). Current Good Manufacturing Practice in Manufacturing, Processing, Packing or Holding of Drugs; General and Current Good Manufacturing Practice For Finished Pharmaceuticals. 21 CFR - Part 210-211 [Электронный ресурс]. – Режим доступа: http://www.fda.gov/default.htm (дата обращения: 01.12.2014).

4. GMP WHO – GMP Worth Health Organization [Электронный ресурс]. – Режим доступа: http://www.who.int/en/ (дата обращения: 02.12.2014).

5. European Medicines Agency (EMEA) Organization [Электронный ресурс]. – Режим доступа: http://www.ema.europa.eu/ema/ (дата обращения: 02.12.2014).

6. Pharmaceutical Inspection Convention. Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme. Guide to Good Manufacturing Practice For Medicinal Products [Электронный ресурс]. – Режим доступа: http://www.picscheme.org/publication.php?id=4 (дата обращения: 02.12.2014).

7. International Conference on Harmonization (ICH) \ ICH Official web site [Электронный ресурс]. – Режим доступа: http://www.ich.org/ (дата обращения: 02.12.2014).

8. International Organization for Standardization (ISO) \ Official web site [Электронный ресурс]. – Режим доступа: http://www.iso.org/iso/home.html (дата обращения: 02.12.2014).

9. Группа компания Виалек [Электронный ресурс]. – Режим доступа: www.vialek.ru (дата обращения 13.05.2015).

10. Хемометрика в России [Электронный ресурс]. – Режим доступа http://www.chemometrics.ru/ (дата обращения: 13.05.2015).

Для проведения обучения по курсу «Хемометрика» планируется использовать стандартный набор информационных технологий (30 компьютеров, оснащенных офисными

программами с доступом в интернет). Кроме того, в обучении будут использованы следующие пакеты прикладных программ как Excel, Mathlab.

Кроме этого, планируется использовать лаборатории университета, в частности, Международного учебно-научного центра трансфера фармацевтических и биотехнологий, список которого представлен на сайте www.rs-pharmcenter.ru.

Преподавание, в основном, планируется вести на русском языке, однако достигнуты договоренности со швейцарскими и немецкими коллегами о прочтении ряда лекций на английском языке (Ferring Pharmaceuticals, Novartis, Hoffman La Roche, Университет г. Базель, университет г. Гамбург). В связи с высказанным замечанием слайды будут переведены на русский язык.

2.3.6 РАБОЧАЯ ПРОГРАММА «Комплексный анализ риска фармацевтических и биофармацевтических производств» для модульной программы дополнительного профессионального образования «Качество фармацевтической и биофармацевтической продукции через проектирование и контроль»

Москва 2015

1. Код и наименование дисциплины (модуля): «Комплексный анализ риска фармацевтических и биофармацевтических производств».

2. Место дисциплины (модуля) в структуре ООП модуль входит в модульную программу дополнительного профессионального образования.

3. Уровень высшего образования: дополнительное профессиональное образование.

4. Год и семестр (триместр) обучения: нет.

5. Общая трудоемкость дисциплины (модуля) составляет 10 зачетных единиц, 360 часов, из которых 180 часов составляет контактная работа обучающегося с преподавателем (30 часов – занятия лекционного типа, 10 часов – лабораторные работы, 108 часа - вебинары/ круглые столы, 27 часа – групповые консультации, 5 часа – индивидуальные консультации), 180 часа составляет самостоятельная работа обучающегося.

6. Планируемые результаты обучения по дисциплине (модулю), соотнесенные с планируемыми результатами освоения образовательной программы

Таблица 2.37 Планируемые результаты обучения по модулю «Комплексный анализ риска фармацевтических и биофармацевтических производств»

Формируемые компетенции *(код компетенции уровень (этап) освоения)*	Планируемые результаты обучения по дисциплине (модулю)
ППК-5.1, I уровень	В (ППК-5.1) – I. Владеть навыками системного анализа фармацевтических и биофармацевтических производств как объектов потенциального экологического, экономического и социального видов рисков. У (ППК-5.1) – I. Уметь предсказывать возможность возникновения нештатных, предаварийных и аварийных ситуаций. З (ППК-5.1) – I. Знать основную терминологию и этапы анализа и оценки риска фармацевтических и / или биофармацевтических производств.
ППК-5.1, II уровень	В (ППК-5.1) – II. Владеть практическими навыками количественного и качественного анализа рисков при

	нормальном и аварийном вариантах функционирования фармацевтических и биофармацевтических производств. У (ППК-5.1) – II. Уметь принимать решения по предотвращению аварийного развития событий на объекте фармацевтического и/ или биофармацевтического производства. З (ППК-5.1) – II. Знать отличительные особенности и признаки возникновения предаварийных и аварийных ситуаций, определяющих специфику анализа и оценки риска фармацевтических и / или биофармацевтических производств.
ППК-5.1, III уровень	В (ППК-5.1) – III. Владеть практическими навыками оценки рисков при нормальном и аварийном вариантах функционирования фармацевтических и биофармацевтических производств. У (ППК-5.1) – III. Уметь принимать решения по возвращению объекта фармацевтического и / или биофармацевтического производства к штатному режиму функционирования. З (ППК-5.1) – III. Знать предпосылки возникновения предаварийных и аварийных ситуаций, определяющих специфику анализа и оценки риска фармацевтических и/ или биофармацевтических производств.
ППК-5.2, I уровень	В (ППК-5.2) – I. Владеть навыками организации работы по обращению с опасными веществами и материалами фармацевтических и / или биофармацевтических производств в штатном режиме. У (ППК-5.2) – I. Уметь осуществлять поиск и систематизацию информации о свойствах, особенностях воздействия и порядке обращения с опасными веществами и материалами фармацевтических и / или биофармацевтических производств.

	З (ППК-5.2) – I. Знать порядок работы с опасными веществами и материалами.
ППК-5.2, II уровень	В (ППК-5.2) – II. Владеть навыками принятия административных решений по управлению на уровнях отдельных производственных объектов и производственных комплексов с целью минимизации негативных последствий аварий. У (ППК-5.2) – II. Уметь работать с существующими базами знаний и базами данных по опасным веществам и материалам, обращающимся на фармацевтических и / или биофармацевтических производствах. З (ППК-5.2) – II. Знать классификацию опасных химических и биологических веществ и материалов, использующихся на фармацевтических и / или биофармацевтических производствах.
ППК-5.2, III уровень	В (ППК-5.2) – III. Владеть навыками оперативного принятия решений по организации работы по обращению с опасными веществами и материалами фармацевтических и/ или биофармацевтических производств в случае внештатных ситуаций. У (ППК-5.2) – III. Уметь разрабатывать базы знаний и базы данных по опасным веществам и материалам, обращающимся на фармацевтических и / или биофармацевтических производствах. З (ППК-5.2) – III. Знать принципы организации работы с опасными веществами и материалами.
ППК-5.3, I уровень	В (ППК-5.3) – I. Владеть методиками устранения возможных причин возникновения различных рисков при различных видах деятельности на предприятии. У (ППК-5.3) – I. Уметь проводить обучение и регулярное тестирование персонала.

	З (ППК-5.3) – I. Знать основные термины и определения по принципам управления рисками для качества в соответствии с нормативной документацией.
ППК-5.3, II уровень	В (ППК-5.3) – II. Владеть программным обеспечением, необходимым для составления отчетной документации при составлении отчета о расследовании отклонений. У (ППК-5.3) – II. Уметь проводить анализ несоответствий/отклонений для определения системных и систематических отклонений. З (ППК-5.3) – II. Знать основные приемы и методы управления рисками для качества.
ППК-5.3, III уровень	В (ППК-5.3) – III. Владеть принципами управления рисками для качества, включая использование статистических методов и инструментов для проведения анализа рисков по качеству. У (ППК-5.3) – III. Уметь предпринимать соответствующие корректирующие и (или) предупреждающие действия по нивелированию возникших проблем. З (ППК-5.3) – III. Знать основные методологические подходы по управлению рисками для качества.

7. Входные требования для освоения дисциплины (модуля), предварительные условия

Слушатель, начинающий освоение модуля «Комплексный анализ риска фармацевтических и биофармацевтических производств» программы дополнительного профессионального образования «Качество фармацевтической и биофармацевтической продукции через проектирование и контроль», должен **знать** отечественные и международные нормативные документы, регламентирующие качество, стандартизацию и сертификацию продукции и изделий фармацевтической и биофармацевтической промышленности; **уметь** решать основные профессиональные задачи (контролировать технологический процесс, выбирать технологическое оборудование при проектировании отдельных технологических узлов и целых технологических схем) и совершенствовать и перепроектировать действующий технологический процесс с целью минимизации риска возникновения предаварийных и

аварийных ситуаций; **владеть** основными информационно-программными средствами для выполнения математических вычислений, математического моделирования и технологического проектирования и основными методами оценки риска и защиты производственного персонала и населения от возможных последствий техногенных аварий и катастроф, стихийных бедствий.

8. Формат обучения

Обучение слушателей в рамках модуля «Комплексный анализ риска фармацевтических и биофармацевтических производств» осуществляется в смешанном формате. Помимо традиционных форм занятий, таких, как лекции, семинары и лабораторные работы, ролевые игры, работа в командах применяются методики активной работы с обучающимися на местах их основной деятельности (научно-практический семинар, круглый стол, вебинары), групповые и индивидуальные консультации посредством глобальной информационно-телекоммуникационной сети Интернет.

9. Содержание дисциплины (модуля) и структура учебных видов деятельности

Таблица 2.38 Содержание дисциплины (модуля) и структура учебных видов деятельности

Наименование разделов и тем	Всего (час)	Контактная работа (час)					Самостоятельная работа (час.)
		Лекции	Семинары	Вебинары / круглые столы	Лабораторные работы	Индивидуальные/ групповые консультации	
1. Введение. Основная терминология в области анализа и оценки производственного риска.	7	1	–	1	–	– / 1	4
2. Фармацевтические и биофармацевтические производства как объект анализа и оценки экологического, экономического и социального видов риска. Критерии безопасности и приемлемого риска фармацевтических и биофармацевтических производств.	13	1	–	3	–	/ 1	8
3. Виды нештатных ситуаций. Признаки предаварийных и аварийных ситуаций.	8	1	–	1	–	– / 2	4
4. Системный анализ причинно-следственных связей между факторами риска, нештатными ситуациями и последствиями аварий.	11	2	–	1	–	– / 2	6

Наименование разделов и тем	Всего (час)	Контактная работа (час)					Самостоятельная работа (час.)
		Лекции	Семинары	Вебинары / круглые столы	Лабораторные работы	Индивидуальные/ групповые консультации	
5. Способы и методы качественного анализа рисков фармацевтических и биофармацевтических производств.	16	2		4	–	/ 2	8
6. Методы и методики количественного анализа рисков фармацевтических и биофармацевтических производств.	26	2		8	2	/ 2	12
7. Предотвращение или минимизация ущерба от аварийного развития событий на объекте фармацевтического и биофармацевтического производства.	26	2		6	2	/ 2	14
8. Основные понятия и классификация опасных веществ и материалов.	10	2	–	3	–	– / 1	4
9. Обращение с опасными веществами и материалами: хранение, транспортировка, использование.	18	2	–	3	2	/ 1	10

Наименование разделов и тем	Всего (час)	Контактная работа (час)					Самостоятельная работа (час.)
		Лекции	Семинары	Вебинары / круглые столы	Лабораторные работы	Индивидуальные/ групповые консультации	
10. Информационные технологии в управлении риском и безопасностью фармацевтических и биофармацевтических производств.	26	–		6	4	/ 2	14
11. Введение. Основные термины и определения в области системы управления рисками для качества. Разработка и организация системы управления рисками для качества на фармацевтическом и биофармацевтическом предприятии. Основные приемы и методы управления рисками для качества.	35	3		12		-/2	18
12. Принципы управления рисками для качества, включая использование статистических методов и инструментов для проведения анализа рисков по качеству	22	2	-	6		1/1	12

Наименование разделов и тем	Всего (час)	Контактная работа (час)					Самостоятельная работа (час.)
		Лекции	Семинары	Вебинары / круглые столы	Лабораторные работы	Индивидуальные/ групповые консультации	
13. Стандартные операционные процедуры и/или методики по устранению возможных причин возникновения рисков для качества в разных видах деятельности на предприятии	28	2		10		2 / 2	12
14. Организация системы обучения и тестирования на действующем предприятии	22	2	-	6		/2	12
15. Программное обеспечение, необходимое для составления отчетной документации при составлении отчета о расследовании отклонений	30	2	-	8		2/2	16
16. Оценка и анализ несоответствий/ отклонений для определения системных и систематических отклонений.	24	2	-	10		-	12

Наименование разделов и тем	Всего (час)	Контактная работа (час)					Самостоятельная работа (час.)
		Лекции	Семинары	Вебинары / круглые столы	Лабораторные работы	Индивидуальные/ групповые консультации	
17. Системный анализ причинно-следственных связей между факторами риска фармацевтических и биофармацевтических производств. Разработка корректирующих и предупреждающих действий по нивелированию возникших проблем в разных сферах деятельности предприятия	38	2		20		/ 2	14
ВСЕГО по модулю	**360**	**30**	**0**	**108**	**10**	**32**	**180**

6 часов лабораторных работ по темам 6 и 10 проходят в виде активной работы. Остальные лабораторные работы на компьютерах проходят в режиме удаленного доступа. Индивидуальные и групповые консультации тоже проходят в режиме online.

10. Перечень учебно-методического обеспечения для самостоятельной работы обучающихся и перечень учебно-методического обеспечения для самостоятельной работы обучающихся по модулю

В состав учебно-методического обеспечения для самостоятельной работы обучающихся по модулю «Комплексный анализ риска фармацевтических и биофармацевтических производств» модульной программы дополнительного профессионального образования «Качество фармацевтической и биофармацевтической продукции через проектирование и контроль» входят:

– перечень форм отчётности о самостоятельной работе по изучаемым разделам модуля;

– перечень тем рефератов;

– перечень тем докладов-выступлений;

Перечень форм отчётности о самостоятельной работе по изучаемым разделам модуля

Таблица 2.39 Формы отчетности о самостоятельной работе

№ п/п.	Раздел (тема)	Объем самостоятельной работы, ч	Форма отчетности
1	Введение. Основная терминология в области анализа и оценки производственного риска.	4	Устный опрос
2	Фармацевтические и биофармацевтические производства как объект анализа и оценки экологического, экономического и социального видов риска. Критерии безопасности и приемлемого риска фармацевтических и биофармацевтических производств.	8	Устный опрос
3	Виды нештатных ситуаций. Признаки предаварийных и аварийных ситуаций.	4	Устный опрос
4	Системный анализ причинно-следственных связей между факторами риска, нештатными ситуациями и последствиями аварий.	6	Устный опрос, выступление (презентация)

5	Способы и методы качественного анализа рисков фармацевтических и биофармацевтических производств.	8	Домашнее задание
6	Методы и методики количественного анализа рисков фармацевтических и биофармацевтических производств.	12	Домашнее задание
7	Предотвращение или минимизация ущерба от аварийного развития событий на объекте фармацевтического и биофармацевтического производства.	14	Домашнее задание, реферат
8	Основные понятия и классификация опасных веществ и материалов.	4	Устный опрос
9	Обращение с опасными веществами и материалами: хранение, транспортировка, использование.	10	Устный опрос, реферат
10	Информационные технологии в управлении риском и безопасностью фармацевтических и биофармацевтических производств.	14	Домашнее задание, выступление (презентация)
11	Введение. Основные термины и определения в области системы управления рисками для качества. Разработка и организация системы управления рисками для качества на фармацевтическом и биофармацевтическом предприятии. Основные приемы и методы управления рисками для качества.	18	Выступление (презентация), реферат
12	Принципы управления рисками для качества, включая использование статистических методов и инструментов для проведения анализа рисков по качеству	12	Реферат

13	Стандартные операционные процедуры и/или методики по устранению возможных причин возникновения рисков для качества в разных видах деятельности на предприятии	12	Домашнее задание, реферат
14	Организация системы обучения и тестирования на действующем предприятии	12	Реферат, выступление (презентация)
15	Программное обеспечение, необходимое для составления отчетной документации при составлении отчета о расследовании отклонений	16	Домашнее задание, реферат
16	Оценка и анализ несоответствий/ отклонений для определения системных и систематических отклонений	12	Реферат, выступление (презентация)
17	Системный анализ причинно-следственных связей между факторами риска фармацевтических и биофармацевтических производств. Разработка корректирующих и предупреждающих действий по нивелированию возникших проблем в разных сферах деятельности предприятия	14	Домашнее задание, реферат

Перечень тем рефератов

1. Системные взаимосвязи объектов фармацевтических производств с точки зрения риска и промышленной безопасности.
2. Системные взаимосвязи объектов биофармацевтических производств с точки зрения риска и промышленной безопасности.
3. Источники опасности и опасные производственные факторы фармацевтических производств.
4. Источники опасности и опасные производственные факторы биофармацевтических производств.
5. Источники опасности и опасные факторы при обращении с веществами и материалами.

6. Основные приемы и методы управления рисками для качества.

7. Принципы управления рисками для качества, включая использование статистических методов и инструментов для проведения анализа рисков по качеству на предприятии.

8. Системный анализ несоответствий/ отклонений для определения системных и систематических отклонений на основе причинно-следственных связей между факторами риска фармацевтических производств.

9. Системный анализ несоответствий/ отклонений для определения системных и систематических отклонений на основе причинно-следственных связей между факторами риска биофармацевтических производств.

10. Организация системы обучения и тестирования на действующем предприятии.

Перечень тем докладов для устных выступлений (презентаций)

1. Последствия природных и техногенных катастроф на объектах фармацевтических и биофармацевтических производств.

2. Безопасность и надежность: общее и отличия.

3. Понятие и методы управления риском и безопасностью.

4. Виды ущерба от аварий на фармацевтических и биофармацевтических производствах, их сравнительный количественный и качественный анализ.

5. Жизненный цикл опасных веществ и материалов.

6. Использование статистических методов и инструментов для проведения анализа рисков по качеству на фармацевтических предприятиях.

7. Использование статистических методов и инструментов для проведения анализа рисков по качеству на биофармацевтических предприятиях.

8. Разработка системы корректирующих и предупреждающих действий с целью нивелирования возникших проблем в разных сферах деятельности предприятия.

9. Отечественные и зарубежные методики и/или процедуры оценки рисков по качеству на предприятии. Их применение для предприятий фармацевтической и биофармацевтической промышленности.

Методические указания для обучающихся по освоению модуля «Комплексный анализ риска фармацевтических и биофармацевтических производств»

Освоение обучающимися модуля «Комплексный анализ риска фармацевтических и биофармацевтических производств» модульной программы дополнительного

профессионального образования «Качество фармацевтической и биофармацевтической продукции через проектирование и контроль» осуществляется в результате контактной работы с ведущими преподавателями на лекциях, семинарских и лабораторных занятиях, а также в ходе вебинаров/ круглых столов, групповых и индивидуальных консультаций по разделам модуля, предусмотренным содержанием программы. Кроме того, освоение данного модуля происходит в ходе самостоятельного изучения дополнительной литературы и работы с обучающими программными средствами.

Помимо рабочих конспектов и раздаточных материалов для изучения отдельных разделов модуля, выполнения текущих заданий и подготовки к промежуточному и итоговому контролю знаний обучающимся следует использовать ресурсное обеспечение, указанное в п. 12 настоящей программы.

Для успешного освоения модуля необходимо около 3 ч в неделю затратить на самостоятельную работу. Из этого времени:

- внимательно изучить написанный в день лекции конспект, выделить главные, обратить внимание на неясные моменты, сформулировать вопросы к преподавателю – 10–20 мин;
- самостоятельное изучение дополнительного теоретического материала по учебной литературе – до 1 ч в неделю;
- повторить конспект последней лекции не ранее чем за один день перед следующей – 10–20 мин;
- готовиться к практическому семинарскому занятию, выполнять домашние задания – до 2 ч в неделю;
- при индивидуальных и групповых консультациях с ведущим преподавателем получать разъяснения по всем вопросам, оставшимся неясными.

При подготовке к итоговому контролю по изучаемому модулю необходимо добиться четкого понимания его тем и разделов. Это возможно только в случае полноценной проработки конспектов лекций, изучения соответствующих разделов основной и дополнительной литературы, выполнения практических заданий. Если ряд тем, вопросов или отдельных моментов изучаемого материала остались невыясненными в процессе подготовки к итоговому контролю, выяснить их на специальной консультации у ведущего преподавателя.

11. Перечень компетенций выпускников образовательной программы, в формировании которых участвует модуль

КАРТА КОМПЕТЕНЦИИ

ППК-5.1 Способность анализировать и оценивать риски при нормальном и аварийном вариантах функционирования фармацевтических и/ или биофармацевтических производств

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА КОМПЕТЕНЦИИ

Тип КОМПЕТЕНЦИИ:

профессионально-прикладная компетенция выпускника образовательной программы дополнительного профессионального образования

Взаимосвязь КОМПЕТЕНЦИИ с другими компетенциями по программе:

Компетенция ППК-5.1 связана с целым рядом общекультурных, общепрофессиональных, профессиональных и профессионально-прикладных компетенций. ППК-5.1, как формирующая навыки управления, может быть рассмотрена в связи с такими общекультурными компетенциями, как способность работать в коллективе, толерантно воспринимая социальные, этнические, конфессиональные и культурные различия и способность к самоорганизации и самообразованию, а также в связи с общепрофессиональными компетенциями, которые связаны с анализом и усвоением информации, работой с первоисточниками, непротиворечивым и критическим мышлением, коммуникативными навыками.

Таблица 2.40 Соответствие этапов (уровней) освоения компетенции планируемым результатам обучения и критериям их оценивания

Этап (уровень) освоения компетенции	**Планируемые результаты обучения** (показатели достижения заданного уровня освоения компетенций)	**Критерии оценивания результатов обучения**				
		1	2	3	4	5
Первый этап (уровень) Способность анализировать риски производственной деятельности фармацевтических и биофармацевтических предприятий и организаций по производству и производству лекарственных средств	Владеть: навыками системного анализа фармацевтических и биофармацевтических производств как объектов потенциального экологического, экономического и социального видов рисков В (ППК-5.1) – I	Не владеет	Не способен изложить виды потенциальных рисков производственной деятельности фармацевтических и биофармацевтических предприятий и организаций	Способен сформулировать риски производственной деятельности фармацевтических и биофармацевтических предприятий и организаций, не владеет причинами их возникновения	Способен анализировать источники возникновения различных видов рисков производственной деятельности по производству лекарственных средств	Способен прогнозировать результаты возникновения различных видов рисков на деятельность предприятия
	Уметь: предсказывать возможность возникновения нештатных, предаварийных и аварийных ситуаций У (ППК-5.1) – I	Не умеет	Способен назвать основные типы нештатных, предаварийных и аварийных ситуаций	Способен назвать факторы возникновения основных типов нештатных, предаварийных и аварийных ситуаций на	Способен оценить результаты возникновения различных типов нештатных, предаварийных и аварийных ситуаций	Способен к самостоятельному выбору мер по предотвращению возникновения основных типов нештатных,

Этап (уровень) освоения компетенции	Планируемые результаты обучения (показатели достижения заданного уровня освоения компетенций)	Критерии оценивания результатов обучения				
		1	2	3	4	5
				фармацевтическом предприятии	на деятельность предприятия	предаварийных и аварийных ситуаций на фармацевтическом предприятии
	Знать: основную терминологию и этапы анализа и оценки риска фармацевтических и / или биофармацевтических производств З (ППК-5.1) – I	Не знает	Не имеет четкой связи между терминами и их определениями, не владеет этапами анализа и оценки рисков	Знает глоссарий, имеет представление об основных этапах и приемах оценки рисков фармацевтических и / или биофармацевтических производств	Знает методологию оценки рисков фармацевтических и / или биофармацевти-ческих производств	Способен самостоятельно анализировать риски для действующего фармацевтического и / или биофармацевти-ческого производства

Этап (уровень) освоения компетенции	**Планируемые результаты обучения** (показатели достижения заданного уровня освоения компетенций)	**Критерии оценивания результатов обучения**				
		1	2	3	4	5
Второй этап (уровень) Способность к управлению производственной деятельностью предприятия по производству и производству лекарственных средств с учетом рисков	<u>Владеть:</u> практическими навыками количественного и качественного анализа рисков при нормальном и аварийном вариантах функционирования фармацевтических и биофармацевтических производств В (ППК-5.1) – II	Не владеет	Способен к качественному анализу рисков при нормальном и аварийном вариантах функционирования фармацевтических и биофармацевтических производств	Владеет приемами количественного анализа рисков при нормальном и аварийном вариантах функционирования фармацевтических и биофармацевтических производств	Способен провести количественный и качественный анализ рисков при нормальном и аварийном вариантах функционирования для модельного фармацевтического и биофармацевти-ческого производства	Способен провести количественный и качественный анализ рисков при нормальном и аварийном вариантах функционирования для действующего фармацевтического и биофармацевти-ческого производства
	<u>Уметь:</u> принимать решения по предотвращению аварийного развития событий на объекте фармацевтического и/ или биофармацевтического производства	Не умеет	Не имеет четкого представления о мерах по предотвращению аварийного развития событий на объекте фармацевтического и / или	Называет основные меры по предотвращению аварийного развития событий на объекте фармацевтического и / или биофармацевтического	Способен предложить адекватный комплекс мер по предотвращению аварийного развития событий на модельном объекте	Способен предложить адекватный комплекс мер по предотвращению аварийного развития событий на действующем

Этап (уровень) освоения компетенции	Планируемые результаты обучения (показатели достижения заданного уровня освоения компетенций)	Критерии оценивания результатов обучения				
		1	2	3	4	5
	У (ППК-5.1) – II		биофармацевтического производства	производства к штатному режиму функционирования	фармацевтического и / или биофармацевтического производства	фармацевтическом и / или биофармацевтическом производстве
	Знать: отличительные особенности и признаки возникновения предаварийных и аварийных ситуаций, определяющих специфику анализа и оценки риска фармацевтических и / или биофармацевтических производств З (ППК-5.1) – II	Не знает	Не имеет четкого представления об отличительных особенностях и признаках возникновения предаварийных и аварийных ситуаций на фармацевтических и биофармацевтических производствах	Может изложить основные отличительные особенности и признаки возникновения предаварийных и аварийных ситуаций на фармацевтических и биофармацевтических производствах	Знает специфику анализа и оценки рисков фармацевтических и / или биофармацевтических производств	Способен проанализировать и оценить риски возникновения предаварийных и аварийных ситуаций для действующего производства в заданных условиях
Третий этап (уровень) Способность критически оценивать и прогнозировать риски производственной деятельности	Владеть: практическими навыками оценки рисков при нормальном и аварийном вариантах функционирования	Не владеет	Допускает грубые ошибки при оценке рисков при нормальном и аварийном вариантах функционирования фармацевтических и	Способен к упрощенной оценке рисков	Способен к адекватной и всесторонней оценке рисков для модельного производства	Способен к адекватной и всесторонней оценке рисков для действующего производства

Этап (уровень) освоения компетенции	**Планируемые результаты обучения** (показатели достижения заданного уровня освоения компетенций)	**Критерии оценивания результатов обучения**				
		1	2	3	4	5
фармацевтических и биофармацевтических предприятий	фармацевтических и биофармацевтических производств В (ППК-5.1) – III		биофармацевтических производств			
	<u>Уметь:</u> принимать решения по возвращению объекта фармацевтического и / или биофармацевтического производства к штатному режиму функционирования У (ППК-5.1) – III	Не умеет	Не имеет четкого представления о штатном режиме функционирования объекта фармацевтического и / или биофармацевтического производства	Называет основные меры по возвращению объекта фармацевтического и / или биофармацевтического производства к штатному режиму функционирования	Способен предложить адекватный комплекс мер по возвращению к штатному режиму функционирования модельного объекта фармацевтического и / или биофармацевти-ческого производства	Способен предложить адекватный комплекс мер по возвращению к штатному режиму функционирования действующего фармацевтического и / или биофармацевти-ческого производства
	<u>Знать:</u> предпосылки возникновения предаварийных и аварийных ситуаций, определяющих	Не знает	Не имеет четкого представления о предпосылках возникновения	Может изложить основные предпосылки возникновения предаварийных и	Способен разработать рекомендации по устранению	Способен разработать рекомендации по устранению

Этап (уровень) освоения компетенции	**Планируемые результаты обучения** (показатели достижения заданного уровня освоения компетенций)	**Критерии оценивания результатов обучения**				
		1	2	3	4	5
	специфику анализа и оценки риска фармацевтических и/ или биофармацевтических производств З (ППК-5.1) – III		предаварийных и аварийных ситуаций на фармацевтических и биофармацевтических производствах	аварийных ситуаций на фармацевтических и биофармацевтических производствах	предпосылок возникновения предаварийных и аварийных ситуаций в модельных условиях	предпосылок возникновения предаварийных и аварийных ситуаций с учетом особенностей действующего производства

КАРТА КОМПЕТЕНЦИИ

ППК-5.2 Способность организовывать текущую работу и экстренные мероприятия при обращении с потенциально опасными веществами и материалами с целью снижения негативных последствий для окружающей среды и здоровья человека

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА КОМПЕТЕНЦИИ

Тип КОМПЕТЕНЦИИ:

профессионально-прикладная компетенция выпускника образовательной программы дополнительного профессионального образования

Взаимосвязь КОМПЕТЕНЦИИ с другими компетенциями по программе:

Компетенция ППК-5.2 связана с целым рядом общекультурных, общепрофессиональных, профессиональных и профессионально-прикладных компетенций. ППК-5.2, как формирующая навыки управления, может быть рассмотрена в связи с такими общекультурными компетенциями, как способность работать в коллективе, толерантно воспринимая социальные, этнические, конфессиональные и культурные различия и способность к самоорганизации и самообразованию, а также в связи с общепрофессиональными компетенциями, которые связаны с анализом и усвоением информации, работой с первоисточниками, непротиворечивым и критическим мышлением, коммуникативными навыками.

Таблица 2.41 Соответствие этапов (уровней) освоения компетенции планируемым результатам обучения и критериям их оценивания

Этап (уровень) освоения компетенции	**Планируемые результаты обучения** (показатели достижения заданного уровня освоения компетенций)	**Критерии оценивания результатов обучения**				
		1	2	3	4	5
Первый этап (уровень) Способность организовывать и контролировать обращение с опасными веществами и материалами на фармацевтическом и / или биофармацевтическом предприятии	Владеть: навыками организации работы по обращению с опасными веществами и материалами фармацевтических и / или биофармацевтических производств в штатном режиме В (ППК-5.2) – I	Не владеет	Не имеет четкого представления о видах опасных веществ и материалов фармацевтических и / или биофармацевтических производств и о правилах обращения с ними	Называет виды опасных веществ и материалов фармацевтических и / или биофармацевтических производств, дословно излагает правила обращения с ними	Свободно владеет правилами обращения с опасными веществами и материалами, способен прогнозировать возможные последствия их нарушения	Способен сформулировать комплекс мер по организации работы с опасными веществами и материалами на производстве
	Уметь: осуществлять поиск и систематизацию информации о свойствах, особенностях воздействия и порядке обращения с опасными веществами и материалами фармацевтических и / или	Не умеет	Не умеет систематизировать найденный материал	Умеет выполнять поиск и систематизацию сведений по заданным критериям	Умеет выполнять сложный поиск в перекрестных массивах данных, способен к формулированию сложных поисковых запросов	Способен самостоятельно формулировать поисковые запросы любой сложности с произвольным числом критериев

	биофармацевтических производств У (ППК-5.2) – I					
	Знать: порядок работы с опасными веществами и материалами З (ППК-5.2) – I	Не знает	Допускает грубые ошибки при изложении порядка работы	Называет порядок работы с наиболее распространенными опасными веществами и материалами	Свободно ориентируется в особенностях работы со всеми видами опасными веществами и материалами на фармацевтическом и / или биофармацевти-ческом предприятии	Способен прогнозировать возможные нарушения порядка работы с опасными веществами и материалами и дать рекомендации по их предотвращению
Второй этап (уровень) Способность организовывать обращение опасных веществ и материалов на фармацевтических и / или биофармацевтических производствах	Владеть: навыками принятия административных решений по управлению на уровнях отдельных производственных объектов и производственных комплексов с целью минимизации негативных последствий аварий В (ППК-5.2) – II	Не владеет	Не имеет четкого представления о возможных административных решениях с целью минимизации негативных последствий аварий	Способен назвать основные административные решения с целью минимизации негативных последствий аварий	Способен предложить адекватный комплекс административных решений с целью минимизации негативных последствий аварии на модельном объекте	Способен предложить адекватный комплекс административных решений с целью минимизации негативных последствий аварии на действующем производстве

	Уметь: работать с существующими базами знаний и базами данных по опасным веществам и материалам, обращающимся на фармацевтических и / или биофармацевтических производствах У (ППК-5.2) – II	Не умеет	Не умеет систематизировать найденный материал	Умеет выполнять поиск и систематизацию сведений по заданным критериям	Умеет выполнять сложный поиск в перекрестных массивах данных, способен к формулированию сложных поисковых запросов	Способен самостоятельно формулировать поисковые запросы любой сложности с произвольным числом критериев, способен использовать системы поддержки принятия решений (СППР)
	Знать: классификацию опасных химических и биологических веществ и материалов, использующихся на фармацевтических и / или биофармацевтических производствах З (ППК-5.2) – II	Не знает	Не имеет четкого представления о способах классификации опасных химических и биологических веществ и материалов	Называет основные классы опасных химических и биологических веществ и материалов, не способен назвать их характеристики и поражающие факторы	Свободно владеет свойствами всех опасных химических и биологических веществ и материалов, использующихся на фармацевтических и / или биофармацевтических производствах	Способен предложить возможные заменители опасных химических и биологических веществ и материалов
Третий этап (уровень)	Владеть:	Не владеет	Не имеет четкого представления о	Способен назвать стандартный комплекс	Способен предложить	Способен предложить

Способность критически оценивать и организовывать работу производственных объектов фармацевтических и / или биофармацевтических производств в нештатных и аварийных ситуациях	навыками оперативного принятия решений по организации работы по обращению с опасными веществами и материалами фармацевтических и/ или биофармацевтических производств в случае внештатных ситуаций В (ППК-5.2) – III		возможных негативных последствиях аварий на предприятиях, использующих опасные химические и биологические вещества и материалы	мер по устранению последствий аварии для заданного опасного вещества	адекватный комплекс мер по минимизации негативных последствий аварии и возвращению в штатный режим работы на модельном объекте	адекватный комплекс мер по минимизации негативных последствий аварии и возвращению в штатный режим работы на действующем производстве
	<u>Уметь:</u> разрабатывать базы знаний и базы данных по опасным веществам и материалам, обращающимся на фармацевтических и / или биофармацевтических производствах У (ППК-5.2) – III	Не умеет	Знает основные принципы разработки баз знаний и баз данных для промышленных предприятий	Способен критически анализировать архитектуру существующих баз знаний и баз данных, может сформулировать архитектуру таких баз по опасным веществам и материалам	Способен разработать базу данных, базу знаний по опасным веществам и материалам заданного формата	Способен анализировать и формулировать принципы создания систем поддержки принятия решений (СППР)
	<u>Знать:</u> принципы организации работы с опасными веществами и материалами З (ППК-5.2) – III	Не знает	Не имеет четкого представления о принципах и порядке организации работы с опасными веществами и материалами	Знает основные принципы и порядок организации работы с опасными веществами и материалами на фармацевтическом предприятии	Способен к критическому анализу и организации работы с опасными веществами и материалами с	Способен самостоятельно организовать работу с опасными веществами и материалами на

					учетом изменений нормативной базы	действующем предприятии

КАРТА КОМПЕТЕНЦИИ

ППК-5.3 Способность организовывать управление рисками качества при реализации фармацевтической системы качества согласно нормативным документам

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА КОМПЕТЕНЦИИ

Тип КОМПЕТЕНЦИИ:

профессионально-прикладная компетенция выпускника образовательной программы дополнительного профессионального образования

Взаимосвязь КОМПЕТЕНЦИИ с другими компетенциями по программе:

Компетенция ППК-5.3 связана с целым рядом общекультурных, общепрофессиональных, профессиональных и профессионально-прикладных компетенций. ППК-5.3, как формирующая навыки управления, может быть рассмотрена в связи с такими общекультурными компетенциями, как способность работать в коллективе, толерантно воспринимая социальные, этнические, конфессиональные и культурные различия и способность к самоорганизации и самообразованию, а также в связи с общепрофессиональными компетенциями, которые связаны с анализом и усвоением информации, работой с первоисточниками, непротиворечивым и критическим мышлением, коммуникативными навыками.

Таблица 2.42 Соответствие этапов (уровней) освоения компетенции планируемым результатам обучения и критериям их оценивания

Этап (уровень) освоения компетенции	**Планируемые результаты обучения** (показатели достижения заданного уровня освоения компетенций)	**Критерии оценивания результатов обучения**				
		1	2	3	4	5
Первый этап (уровень) Способность организовывать систему управления рисками для качества на фармацевтическом и / или биофармацевтическом предприятии	Владеть: методиками по устранению возможных причин возникновения различных рисков при различных видах деятельности на предприятии В (ППК-5.3) – I	Не владеет	Имеет общее представление о методиках по устранению возможных причин возникновения различных рисков	Знает базовые методики по устранению возможных причин возникновения различных рисков	Знает специализированные методики по устранению возможных причин возникновения различных рисков	Способен организовывать различные виды деятельности на предприятии в максимально безопасном режиме
	Уметь: проводить обучение персонала и регулярного тестирования У (ППК-5.3) – I	Не умеет	Не способен проводить обучение персонала и регулярное тестирование	Владеет приемами проведения обучения персонала и регулярного тестирования	Способен в команде проводить обучение персонала и регулярное тестирование	Способен самостоятельно организовать обучение персонала и регулярное тестирование
	Знать: основные термины и определения по принципам управления рисками для качества в соответствии с НД З (ППК-5.3) – I	Не знает	Не имеет четкой связи между терминами и их определениями	Знает основной глоссарий	Знает специализированные термины, способен составлять текст с их использованием	Способен составлять устные и письменные тексты для различной целевой аудитории

Второй этап (уровень) Способность разрабатывать и внедрять систему управления рисками для качества на фармацевтическом и биофармацевтическом предприятии	Владеть: программным обеспечением, необходимым для составления отчетной документации при составлении отчета о расследовании отклонений В (ППК-5.3) – II	Не владеет	Не имеет четкого представления о видах программного обеспечения, необходимого для составления отчетной документации	Знаком с пользовательским интерфейсом основных программных пакетов для составления отчетной документации, но не владеет их функционалом	Свободно ориентируется в функциональных особенностях программных пакетов для составления отчетной документации	Способен сформулировать рекомендации по внедрению программных пакетов для составления отчетной документации на производстве
	Уметь: проводить анализ несоответствий/отклонений для определения системных и систематических отклонений У (ППК-5.3) – II	Не умеет	Допускает грубые ошибки при проведении анализа несоответствий/отклонений для определения системных и систематических отклонений	Способен документально оформить процедуру расследования системных и систематических отклонений требованиям НД	Умеет разрабатывать и внедрять документацию по процедуре оформления системных и систематических отклонений на отдельном участке производства	Способен разрабатывать и внедрять документацию по процедуре оформления системных и систематических отклонений на производства
	Знать: основные приемы и методы управления рисками для качества З (ППК-5.3) – II	Не знает	Не имеет четкого представления о приемах и методах управления рисками для качества	Знает базовые приемы и методы управления рисками для качества	Знает специализированные приемы и методы управления рисками для качества	Способен дать рекомендации по внедрению приемов и методов управления рисками

						для качества на производстве
Третий этап (уровень) Способность критически оценивать принципы управления рисками на фармацевтическом и биофармацевтическом предприятии	Владеть: принципами управления рисками для качества, включая использование статистических методов и инструментов для проведения анализа рисков по качеству В (ППК-5.3) – III	Не владеет	Способен выделить основные принципы управления рисками для качества и отдельные статистические методы и инструменты	Способен критически проанализировать существующую управления рисками для качества, в том числе используя статистические методы и инструменты	Способен адаптировать систему управления рисками для качества, отвечающую требованиям НД, к особенностям действующего производства	Способен привести систему управления рисками для качества действующего производства в соответствие с требованиями НД
	Уметь: предпринимать соответствующие корректирующие и (или) предупреждающие действия по нивелированию возникших проблем У (ППК-5.3) – III	Не умеет	Не имеет четкого представления о видах корректирующих и (или) предупреждающих действий	Способен предложить адекватные корректирующие и (или) предупреждающие действия для модельного производства	Способен предложить адекватные корректирующие и (или) предупреждающие действия для реального производства	Способен разработать комплекс корректирующих и (или) предупреждающих действий для реального производства и предложить порядок и меры по их внедрению

	Знать: основные методологические подходы по управлению рисками для качества З (ППК-5.3) – III	Не знает	Не имеет четкого представления о методологии по управлению рисками для качества	Знаком с методологией по управлению рисками для качества, но не способен к ее критическому анализу и оценке	Способен к критическому анализу методик по управлению рисками для качества и к их совершенствованию	Способен самостоятельно составлять и применять методики по управлению рисками для качества на предприятии

Типовые контрольные задания или иные материалы, необходимые для оценки результатов обучения, характеризующих этапы формирования компетенций

Таблица 2.43 Примеры типовых контрольных заданий

<table>
<tr><th>№ п/п.</th><th>Раздел содержания модуля</th><th>Компетенции</th><th>Типовой пример задания</th></tr>
<tr><td>1</td><td>1, 8</td><td>В (ППК-5.1)-I
З (ППК-5.1)-I
В (ППК-5.2)-I</td><td>Укажите класс риска, которому соответствует следующее определение: «ожидаемое количество смертельно травмированных в результате возможных аварий за определенный период времени».</td></tr>
<tr><td>2</td><td>1, 4</td><td>У (ППК-5.1)-I
У (ППК-5.2)-I
У (ППК-5.2)-III</td><td>Перечисленные ниже пары факторов, сопутствующие рассеянию большого количества аварийно-опасного химического вещества в открытом пространстве, правильно распределите в колонки таблицы:
а) дневное время – ночное время;
б) штиль – высокая скорость ветра;
в) равнинная территория – городская застройка;
г) большие значения ПДК – малые значения ПДК.<table><tr><th>Площадь поражения меньше</th><th>Площадь поражения больше</th></tr><tr><td>...</td><td>...</td></tr></table></td></tr>
<tr><td>3</td><td>2, 3</td><td>З (ППК-5.1)-II</td><td>Укажите один или несколько опасных (вредных) факторов химико-фармацевтических производств:
а) токсическое воздействие химических веществ;
б) воздействие микроорганизмов;
в) шум, вибрация;
г) радиационное излучение.</td></tr>
<tr><td>4</td><td>4</td><td>В (ППК-5.1)-II
З (ППК-5.1)-III</td><td>Каким расчётным соотношением связаны между собой вероятность безотказной работы (P) опасного производственного биофармацевтического объекта и вероятность его отказа (F) (выберите один или несколько вариантов ответа):</td></tr>
</table>

<table>
<tr><td>№ п/п.</td><td>Раздел содержания модуля</td><td>Компетенции</td><td>Типовой пример задания</td></tr>
<tr><td></td><td></td><td></td><td>а) $F < P$;
б) $F = 1 / P$;
в) $P > 1 – F$;
г) $P + F = 1$.</td></tr>
<tr><td>5</td><td>4, 5</td><td>В (ППК-5.1)-III
В (ППК-5.2)-III</td><td>Известны матрицы связей между производственными ситуациями (S_i) и возникающими в их результате опасными факторами (F_i) и связей между факторами (F_i) и возможными последствиями (C_j) на фармацевтическом или биофармацевтическом производстве, представленные в таблицах. Составьте логико-графическую модель развития событий. Определите количество возможных отличающихся между собой сценариев развития аварии.
<table>
<tr><td>$S_i \setminus F_i$</td><td>F_1</td><td>F_2</td><td>F_3</td></tr>
<tr><td>S_1</td><td>1</td><td>0</td><td>1</td></tr>
<tr><td>S_2</td><td>1</td><td>1</td><td>0</td></tr>
<tr><td>S_3</td><td>0</td><td>1</td><td>0</td></tr>
</table>
<table>
<tr><td>$F_i \setminus C_i$</td><td>C_1</td><td>C_2</td><td>C_3</td></tr>
<tr><td>F_1</td><td>1</td><td>0</td><td>0</td></tr>
<tr><td>F_2</td><td>0</td><td>1</td><td>1</td></tr>
<tr><td>F_3</td><td>1</td><td>1</td><td>0</td></tr>
</table></td></tr>
<tr><td>6</td><td>5, 10</td><td>В (ППК-5.1)-II
У (ППК-5.1)-III</td><td>В таблицах представлены вероятности возникновения опасных производственных факторов (F_i) в результате аварийных ситуаций (S_i) на фармацевтическом или биофармацевтическом производстве, а также вероятности последствий (C_j) опасных производственных факторов (F_i). Определите количество возможных отличающихся между собой сценариев развития аварии. Рассчитайте</td></tr>
</table>

<table>
<tr><td>№ п/п.</td><td>Раздел содержания модуля</td><td>Компетенции</td><td>Типовой пример задания</td></tr>
<tr><td></td><td></td><td></td><td>вероятность реализации каждого из сценариев. Определите, какая из аварийных ситуаций с наибольшей вероятностью приведёт хотя бы к одному негативному последствию.
<table>
<tr><td>$S_i \setminus F_i$</td><td>F_1</td><td>F_2</td><td>F_3</td></tr>
<tr><td>S_1</td><td>0</td><td>0,05</td><td>0,07</td></tr>
<tr><td>S_2</td><td>0,11</td><td>0,02</td><td>0</td></tr>
<tr><td>S_3</td><td>0,04</td><td>0</td><td>0,07</td></tr>
</table>
<table>
<tr><td>$F_i \setminus C_i$</td><td>C_1</td><td>C_2</td><td>C_3</td></tr>
<tr><td>F_1</td><td>0,03</td><td>0</td><td>0,15</td></tr>
<tr><td>F_2</td><td>0</td><td>0,08</td><td>0</td></tr>
<tr><td>F_3</td><td>0,05</td><td>0,06</td><td>0</td></tr>
</table></td></tr>
<tr><td>7</td><td>6, 7, 10</td><td>В (ППК-5.1)-II</td><td>Определите с использованием справочных данных о свойствах вещества длительность негативного токсического воздействия испаряющейся соляной кислоты при равномерном разливе 100 г на гладкой химически стойкой поверхности ограниченной площади 500 см^2. Сделать следующие допущения:
– весь персонал в закрытом помещении находится без сознания (своевременная ликвидация последствий не осуществляется);
– в помещении работает вытяжная вентиляция, время 95 %-го обновления воздуха составляет 8 мин.</td></tr>
<tr><td>8</td><td>7, 10</td><td>У (ППК-5.1)-II
В (ППК-5.2)-II</td><td>Составьте перечень возможных последствий взрыва баллона с метаном ёмкостью 50 л в химико-фармацевтической лаборатории (закрытом помещении). Приведите причины, которые могли бы привести к взрыву.</td></tr>
</table>

№ п/п.	Раздел содержания модуля	Компетенции	Типовой пример задания
9	7	У (ППК-5.1)-II З (ППК-5.2)-III	Определите длительность проветривания закрытого помещения после разгерметизации ёмкости (достижение приемлемого уровня $ПДК_{р.з.}$), содержащей 300 г аммиака, если в помещении работает вытяжная вентиляция. Время 95 %-го обновления воздуха составляет 6 мин.
10	8, 9	В (ППК-5.2)-I З (ППК-5.2)-I У (ППК-5.2)-II З (ППК-5.2)-II	Проранжируйте следующие группы химических веществ в порядке уменьшения их опасности для человека и окружающей среды: а) хлориды, сульфаты; б) кадмий, кобальт, мышьяк, свинец; в) ртуть, оксид свинца, растворимые соли свинца; г) нитраты, фосфаты, этиловый спирт.
11	11, 12, 13	В (ППК-5.3)-I З (ППК-5.3)-I З (ППК-5.3)-II В (ППК-5.3)-III З (ППК-5.3)-III	Опишите систему управления рисками для качества, действующую на предприятии. Основные термины. Основные приемы и методы
12	14	У (ППК-5.3)-I	Опишите систему обучения и тестирования на предприятии
13	15	В (ППК-5.3)-II	Опишите программное обеспечение, необходимое для составления отчета о расследовании отклонений
14	16, 17	В (ППК-5.3)-II	Опишите систему управления отклонениями на предприятии
15	16	У (ППК-5.3)-III	Оценка и анализ несоответствий/ отклонений для определения системных и систематических отклонений.
16	17	У (ППК-5.3)-III	Опишите систему корректирующих и предупреждающих действий для постоянного улучшения функционирования системы качества

Методические материалы, определяющие процедуры оценивания результатов обучения

Оценка итоговых результатов обучения дисциплине «Комплексный анализ риска фармацевтических и биофармацевтических производств» производится на основании имеющихся результатов текущего и рубежного контроля знаний.

Текущий контроль знаний проводится в форме компьютерного или бланочного тестирования (1 тест по окончании 1-ой недели обучения и 2 теста в интерактивном режиме в середине обучения), письменных контрольных работ, устного опроса, диспутов и круглых столов. Для качественной подготовки ко всем формам текущего контроля необходимо выполнение соответствующих заданий самостоятельной подготовки: рефератов, домашних заданий. Текущий контроль должен осуществляться по каждому разделу изучаемого модуля хотя бы с использованием одной из форм отчетности. Этапы текущего контроля знаний оцениваются по пятибалльной шкале, где 5 соответствует оценке «отлично», а 2 – «неудовлетворительно».

Рубежный контроль проводится в форме комплексного теста, вопросы которого охватывают все разделы изученного модуля. При выставлении оценки итогового контроля учитываются ранее полученные оценки на этапах текущего контроля знаний. Текущий контроль знаний также оцениваются по пятибалльной шкале. Оценка, полученная по результатам рубежного контроля, является итоговой оценкой усвоения знаний, получения умений и овладения навыками в рамках модуля «Комплексный анализ риска фармацевтических и биофармацевтических производств».

12. Ресурсное обеспечение

Основная литература

1. Федеральный закон от 12.04.2010 N 61-ФЗ (ред. от 22.10.2014) "Об обращении лекарственных средств" (12 апреля 2010 г.) \ Консультант Плюс [Электронный ресурс]. – Режим доступа: http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_170138 (дата обращения: 01.12.2014).

2. Приказ Министерства промышленности и торговли РФ от 14 июня 2013 г. N 916 "Об утверждении Правил организации производства и контроля качества лекарственных средств". Зарегистрировано в Минюсте РФ 10 сентября 2013 г. Регистрационный № 29938 [Электронный ресурс]. – Режим доступа: www.ffprom22.ru/pic/file/minprom.doc (дата обращения: 01.12.2014).

3. GMP EC – Good Manufacturing Practice.

4. Food and Drug Administration (FDA). Current Good Manufacturing Practice in Manufacturing, Processing, Packing or Holding of Drugs; General and Current Good Manufacturing Practice For Finished Pharmaceuticals. 21 CFR - Part 210-211 [Электронный ресурс]. – Режим доступа: http://www.fda.gov/default.htm (дата обращения: 01.12.2014).

5. GMP WHO – GMP Worth Health Organization [Электронный ресурс]. – Режим доступа: http://www.who.int/en/ (дата обращения: 02.12.2014).

6. European Medicines Agency (EMEA) Organization [Электронный ресурс]. – Режим доступа: http://www.ema.europa.eu/ema/ (дата обращения: 02.12.2014).

7. Pharmaceutical Inspection Convention. Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme. Guide to Good Manufacturing Practice For Medicinal Products [Электронный ресурс]. – Режим доступа: http://www.picscheme.org/publication.php?id=4 (дата обращения: 02.12.2014).

8. ГОСТ Р 52537–2006. Производство лекарственных средств. Система обеспечения качества. Общие требования. – Введ. 2007-01-01. – М.: Стандартинформ, 2006. – 51 с.

9. ГОСТ Р ИСО 9001–2008. Системы менеджмента качества. Требования. – Введ. 2008-12-18. – М.: Стандартинформ, 2008. – 65 с.

10. International Conference on Harmonization (ICH) \ ICH Official web site [Электронный ресурс]. – Режим доступа: http://www.ich.org/ (дата обращения: 02.12.2014).

11. ICH Topic Q8 (R2). – Part I. – Pharmaceutical Development, Part II. – Annex Pharmaceutical Development.

12. ICH Topic Q9. – Quality Risk Management.

13. ICH Topic Q10. – Pharmaceutical Quality System.

14. International Organization for Standardization (ISO) \ Official web site [Электронный ресурс]. – Режим доступа: http://www.iso.org/iso/home.html (дата обращения: 02.12.2014).

15. ГОСТ Р ИСО 14644–2002. Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. – Введ. 2004-04-01. – М.: ИПК Издательство стандартов, 2003. – 20 с.

16. ГОСТ ИСО/МЭК17025-2009. Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий. – Введ. 2012-01-01. – М.: Стандартинформ, 2012. – 36 с.

17. GMP Японии

18. Производство лекарственных средств. Контроль качества и регулирование: практическое руководство / Ш. К. Гэд (ред.); пер. с англ. яз. под ред. Береговых В. В. – Санкт-Петербург: Профессия: Галахим, 2013. – 959 с.

19. Береговых В.В., Пятигорская Н.В., Беляев В.В., Аладышева Ж.И. Пятигорский А.М. Системный подход к регистрации лекарственных средств в России и за рубежом // М.: Издательство РАМН, 2013. – 282 с.

20. Бретт А. Оценка коммерциализуемости технологий (технологический аудит) / в сб. Коммерциализация технологий: мировой опыт -российским регионам // М.: АНХ, 1995г. – С. 7-47.

21. Александров А.В. Фармацевтическая система качества (ICH Q10) в алгоритмах и схемах. – М.: Группа Компаний ВИАЛЕК, 2014. – 23 с.

22. Комментарий к руководству Европейского союза по надлежащей практике производства лекарственных средств для человека и применения в ветеринарии / Под ред. С.Н. Быковского, А.И. Василенко, С.В. Максимова. – М.: Изд-во «Перо», 2014. – 488 с.

23. Руководящие принципы ЕС по надлежащей производственной практике (GMP), перевод с английского серия «VIALEK KNOWLEDGE BOOK», 2008 http://www.aipm.org/upfile/doc/AIPM-GMP_Feb-01-2013.pdf Надлежащая производственная практика (GMP): Европейский Союз

24. ISPE Good Practice Guide: Technology Transfer Paperback – March, 2003.

25. Кане М.М., Иванов Б.В., Корешков В.Н., Схиртладзе А.Г. Системы, методы и инструменты менеджмента качества: учебное пособие. – Спб.: Питер, 2008. – 560 с.

26. Егоров А.Ф., Савицкая Т.В. Анализ риска, оценка последствий аварий и управление безопасностью химических, нефтеперерабатывающих и нефтехимических и производств. – М.: Химия, КолосС, 2010. – 526 с.

27. Егоров А.Ф., Савицкая Т.В. Управление безопасностью химических производств на основе новых информационных технологий. – М.: Химия, КолосС, 2004. – 416 с.

28. Багров А.В., Муртазов А.К. Техногенные системы и теория риска. – Рязань: Рязанский государственный университет имени С.А. Есенина, 2010. – 207 с.

29. Ветошкин А.Г., Разживина Г.П. Безопасность жизнедеятельности: оценка производственной безопасности. – Пенза: Изд-во Пенз. госуд. архит.-строит. академии, 2002. – 172 с.

30. Иванов А.И., Сударев И. В., Никифоров С.А., Гандель В. Г., Поспелов В.И., Бунятян Н.Д. «Разработка и внедрение системы менеджмента качества на фармацевтических предприятиях»: Руководство. – М.: ООО «Европейские полиграфические системы», 2009. – 412 с.

Дополнительная литература

1. Новая парадигма фармацевтической разработки, или Почему необходимо инвестировать в фармацевтическую науку [Электронный ресурс]. – Режим доступа: http://www.apteka.ua/article/144232 (дата обращения: 02.12.2014).

2. Бретт А. Оценка коммерциализуемости технологий (технологический аудит) / в сб. Коммерциализация технологий: мировой опыт -российским регионам // М.: АНХ, 1995г. – С. 7-47.

3. Береговых В. В., Спицкий О. Р. Перенос технологий при создании производства лекарственного средства // Вестник Российской Академии медицинских наук: Ежемесячный научно-теоретический журнал. – 2013. – Вып. № 12. – С. 49-57.

4. Елиферов В.Г., Репин В.В. Бизнес-процессы: регламентация и управление. – М.: ИНФРА-М, 2004. – 319 с.

5. Бизнес-процессы, описание бизнес-процессов, разработка бизнес-процессов: эффективное управление [Электронный ресурс]. – Режим доступа: http://www.u-b-s.ru/publikacii/biznes-processy.html (дата обращения: 02.12.2014).

6. Александров А.В. Новые вызовы и возможности для системы качества (ICH Q10) // Промышленное обозрение. Фармацевтическая отрасль. – Вып. №4 (9). – 2008. – С. 19-21.

7. Швыряев А.А., Меньшиков В.В. Оценка риска воздействия загрязнения атмосферы в исследуемом регионе: Учебное пособие для вузов. – М.: Изд-во МГУ, 2004. – 124с.

8. Акимов В.А., Лапин В.Л., Попов В.М., Пучков В.А., Томаков В.И., Фалеев М.И. Надежность технических систем и техногенный риск. – М.: ЗАО ФИД «Деловой экспресс», 2002. – 368 с.

9. Руководство по охране окружающей среды, здоровья и труда для фармацевтического и биотехнологического производства. – Международная финансовая корпорация. Группа Всемирного банка. – 27 с.

Перечень ресурсов информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»

1. Страница "Библиотека"// Официальный сайт журнала "Клиническая фармация" [электронный ресурс]. – Режим доступа: http://www.clinical-pharmacy.ru/article (свободный). – Дата доступа: 14.05.2015.

2. Adam Smith Conferences [Электронный ресурс]. – Режим доступа: http://www.adamsmithconferences.com (дата обращения: 02.12.2014).

3. Food and Drug Administration (FDA). Current Good Manufacturing Practice in Manufacturing, Processing, Packing or Holding of Drugs; General and Current Good Manufacturing

Practice For Finished Pharmaceuticals. 21 CFR - Part 210-211 [Электронный ресурс]. – Режим доступа: http://www.fda.gov/default.htm (дата обращения: 01.12.2014).

4. GMP WHO – GMP Worth Health Organization [Электронный ресурс]. – Режим доступа: http://www.who.int/en/ (дата обращения: 02.12.2014).

5. European Medicines Agency (EMEA) Organization [Электронный ресурс]. – Режим доступа: http://www.ema.europa.eu/ema/ (дата обращения: 02.12.2014).

6. Pharmaceutical Inspection Convention. Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme. Guide to Good Manufacturing Practice For Medicinal Products [Электронный ресурс]. – Режим доступа: http://www.picscheme.org/publication.php?id=4 (дата обращения: 02.12.2014).

7. International Conference on Harmonization (ICH) \ ICH Official web site [Электронный ресурс]. – Режим доступа: http://www.ich.org/ (дата обращения: 02.12.2014).

8. International Organization for Standardization (ISO) \ Official web site [Электронный ресурс]. – Режим доступа: http://www.iso.org/iso/home.html (дата обращения: 02.12.2014).

9. Группа компания Виалек [Электронный ресурс]. – Режим доступа: www.vialek.ru (дата обращения 13.05.2015).

10. Международный социально-экологический союз [электронный ресурс]. – Загл. с экрана. – Режим доступа: http://www.seu.ru (свободный). – Дата доступа: 14.05.2015.

11. Официальный сайт группы компаний "Промышленная безопасность" [электронный ресурс]. – Режим доступа: http://www.safety.ru (свободный). – Дата доступа: 14.05.2015.

12. Безопасность для окружающей среды// Официальный сайт ООО "НТфарма" [электронный ресурс]. – Загл. с экрана. – Режим доступа: http://www.ntpharma.ru/safety.html (свободный). – Дата доступа: 14.05.2015.

Для проведения обучения по курсу «Комплексный анализ риска фармацевтических и биофармацевтических производств» планируется использовать стандартный набор информационных технологий (30 компьютеров, оснащенных офисными программами с доступом в интернет). Кроме того, в обучении будут использованы следующие пакеты прикладных программ как Excel, Mathlab.

Кроме этого, планируется использовать лаборатории университета, в частности, Международного учебно-научного центра трансфера фармацевтических и биотехнологий, список которого представлен на сайте www.rs-pharmcenter.ru.

Преподавание, в основном, планируется вести на русском языке, однако достигнуты договоренности со швейцарскими и немецкими коллегами о прочтении ряда лекций на английском языке (Ferring Pharmaceuticals, Novartis, Hoffman La Roche, Университет г. Базель,

университет г. Гамбург). В связи с высказанным замечанием слайды будут переведены на русский язык.

2.3.7 Отзыв по оценке модульной программы дополнительного профессионального образования «Качество фармацевтической и биофармацевтической продукции через проектирование и контроль», полученный от консультанта д-ра Элизабет Гримм Баттиг

На разработанную модульную программу дополнительного профессионального образования «Качество фармацевтической и биофармацевтической продукции через проектирование и контроль» был получен положительный отзыв от консультанта д-ра Элизабет Гримм Баттиг (DR. GRIMMM BÄTTIG CONSULT, HOSPITAL- & COMMUNITY PHARMACIST FPH), Швейцария. Доктор Элизабет Гримм Баттиг является давним партнером исполнителей проекта. В предварительном обсуждении она дала согласие читать некоторые лекции в режиме вебинаров, о чем было упоминание в разработанной программе (стр. 416). Ниже приведен отзыв д-ра Элизабет Гримм Баттиг и его перевод.

DR. GRIMMM BÄTTIG CONSULT
DR. ELISABETH GRIMM BÄTTIG
HOSPITAL- & COMMUNITY PHARMACIST FPH
SONNHALDENWEG 28
CH-4450 SISSACH
MOBIL: +4179-5398070
EMAIL:GRIMMBAETTIG@VTXMAIL.CH

Prof. Natalia Menshutina
Dr. Elena Guseva
Mendeleyev University
of Chemical Technology of Russia

Moskau

Sissach, June 21st, 2015

Module educational program «Quality by design in pharmaceutics and biopharmaceutics

Dear Natalia
Dear Elena

Thank you very much for sharing the outline of the above mentioned Educational program "Quality by design in pharmaceutics and biopharmaceutics with me.
I would like to thank you for putting together this very comprehensive modular educational program to train the trainers in an advanced training. The 2160 hours are really packed with everything needed.

I like very much that you are offering not only the program in a whole but also give the possibility to take the modules separately. This enables the participants to continue with their work more easily.
By offering the modules:

- "Innovative equipment and technologies of pharmaceutical and biopharmaceutical productions and their accordance to GMP".
- "Methods of cybernetics for quality by design for pharmaceutical and biopharmaceutical products".
- "Chemometrics".
- "Methods of optimization and design of experiments".
- "Complex risk analysis of pharmaceutical and biopharmaceutical productions"
-

The program is very comprehensive and I would like to recommend it to all professionals in the field. I am eager to learn about the feedback after the course is finished!

Kind regards

Dr. Elisabeth Grimm Bättig

Перевод отзыва д-ра Элизабет Гримм Баттиг

Уважаемая Наталья

Уважаемая Елена,

Выражаю благодарность за предоставленную мне возможность ознакомиться с образовательной программой «Качество фармацевтической и биофармацевтической продукции через проектирование и контроль». Хотелось бы поблагодарить Вас за то, что сумели свести в единое целое столь обширную модульную образовательную программу, нацеленную на переподготовку и повышение квалификации. В запланированные 2160 часов входит все, что действительно необходимо.

Особенно хочу отметить, что помимо самой программы, вы предоставляете возможность выбирать эти модули по-отдельности. Это позволит участникам легко совместить обучение с работой.

Предлагаемые модули:

1) «Инновационное оборудование и технологии фармацевтических и биофармацевтических производств и их соответствие GMP» - кратко «Оборудование»;

2) «Методы кибернетики для обеспечения качества фармацевтической и биофармацевтической продукции через проектирование и контроль» - кратко «Кибернетика»;

3) «Хемометрика» - кратко «Хемометрика»;

4) «Методы оптимизации и планирования эксперимента» - кратко «Оптимизация»;

5) «Комплексный анализ риска фармацевтических и биофармацевтических производств» кратко «Риски»

Представленная программа является комплексной, и я бы хотела рекомендовать её всем специалистам в обозначенной области. Мне бы хотелось получить дополнительную информацию по окончанию курса.

С уважением,

Доктор Элизабет Грим

Заключение

1. На основании разработанной «карты компетенций» и паспорта профессиональных компетенций, представленных в отчете по 1-му этапу, была разработана структура модульной программы дополнительного профессионального образования (объемом не менее 60 зачетных единиц) «Качество фармацевтической и биофармацевтической продукции через проектирование и контроль».
2. Был разработан учебный план программы дополнительного профессионального образования «Качество фармацевтической и биофармацевтической продукции через проектирование и контроль» для переподготовки и повышения квалификации специалистов фармацевтической отрасли, включая соотношение теоретического содержания, практики и научно-исследовательской работы.
3. Был разработан календарный учебный график программы дополнительного профессионального образования «Качество фармацевтической и биофармацевтической продукции через проектирование и контроль» для переподготовки и повышения квалификации специалистов фармацевтической отрасли.
4. Были разработаны содержание и структура рабочей программы дисциплины (модуля) «Инновационное оборудование и технологии фармацевтических и биофармацевтических производств и их соответствие GMP».
5. Были разработаны содержание и структура рабочей программы дисциплины (модуля) «Методы кибернетики для обеспечения качества фармацевтической и биофармацевтической продукции через проектирование и контроль».
6. Были разработаны содержание и структура рабочей программы дисциплины (модуля) «Хемометрика».
7. Были разработаны содержание и структура рабочей программы дисциплины (модуля) «Методы оптимизации и планирования эксперимента».
8. Были разработаны содержание и структура рабочей программы дисциплины (модуля) «Комплексный анализ риска фармацевтических и биофармацевтических производств».
9. Были определены организационно-педагогические условия организации образовательного процесса по программе дополнительного профессионального образования «Качество фармацевтической и биофармацевтической продукции через проектирование и

контроль» для переподготовки и повышения квалификации специалистов фармацевтической отрасли.

10. Были определены оценочные средства по программе дополнительного профессионального образования «Качество фармацевтической и биофармацевтической продукции через проектирование и контроль» для переподготовки и повышения квалификации специалистов фармацевтической отрасли.

11. Были выбраны формы аттестации по программе дополнительного профессионального образования «Качество фармацевтической и биофармацевтической продукции через проектирование и контроль» для переподготовки и повышения квалификации специалистов фармацевтической отрасли

12. Была составлена аннотация разрабатываемой модульной программы с указанием цели, предназначения, краткой характеристики.

13. Был определен состав необходимого учебно-методического обеспечения.

14. Был проведен семинар «Общественно-профессиональное обсуждение модульной программы дополнительного профессионального образования «Качество фармацевтической и биофармацевтической продукции через проектирование и контроль», на основании которого был составлен протокол проведенного общественно-профессионального обсуждения, содержащий решение об одобрении участниками подходов и технологий, на основе которых разработана модульная программа дополнительного профессионального образования «Качество фармацевтической и биофармацевтической продукции через проектирование и контроль» и списки присутствующих на семинаре (раздел 2.1).

15. Гусева Е.В. принимала участие в дополнительном общественно-профессиональном обсуждении разработанной модульной программы дополнительного профессионального образования «Качество фармацевтической и биофармацевтической продукции через проектирование и контроль», на основании которого был составлен протокол проведенного общественно-профессионального обсуждения, содержащий полный список участников и решение об одобрении участниками подходов и технологий, на основе которых разработана модульная программа дополнительного профессионального образования «Качество фармацевтической и биофармацевтической продукции через проектирование и контроль» (раздел 2.2).

16. По результатам общественно-профессиональных обсуждений высказанные замечания/ пожелания были учтены при доработке модульной программы дополнительного профессионального образования «Качество фармацевтической и биофармацевтической

продукции через проектирование и контроль» (раздел 2.3). Конечный вариант программы приведен в разделе 2.3.

17. Получен положительный отзыв на разработанную программу от консультанта д-ра Элизабет Гримм Баттиг (DR. GRIMMM BÄTTIG CONSULT, HOSPITAL- & COMMUNITY PHARMACIST FPH), Швейцария

18. Результаты II-го этапа работ размещены на официальном сайте Исполнителя в полном объеме и в открытом доступе (в части содержания аннотировано).