

ФОНД ОЦЕНОЧНЫХ СРЕДСТВ ПО ДИСЦИПЛИНЕ
ПРИЕМ 2020 г.
ФОРМА ОБУЧЕНИЯ очная

**НАДЛЕЖАЩИЙ ПРОИЗВОДСТВЕННЫЙ И ЛАБОРАТОРНЫЙ КОНТРОЛЬ ПРОЦЕССОВ
ПОЛУЧЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ**

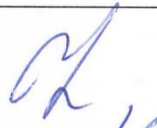
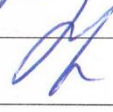
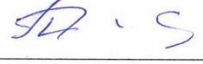
Направление подготовки/
специальность
Образовательная программа
(направленность (профиль))
Специализация
Уровень образования

Курс
Трудоемкость в кредитах
(зачетных единицах)

Заведующий кафедрой –
руководитель Отделения
химической инженерии на
правах кафедры
Руководитель ООП

Преподаватель

18.04.01 «Химическая технология»		
Анализ и контроль в химических и фармацевтических производствах		
Анализ и контроль в химических и фармацевтических производствах		
высшее образование - магистратура		
2	семестр	3
3		

	Е.И. Короткова
	Е.И. Короткова
	Н.П. Пикула

2020 г.

1. Роль дисциплины «Надлежащий производственный и лабораторный контроль процессов получения лекарственных средств» в формировании компетенций выпускника:

Код компетенции	Наименование компетенции	Составляющие результатов обучения	
		Код	Наименование
УК(У)-3	Способен организовывать и руководить работой команды, вырабатывать командную стратегию для достижения поставленной цели	УК(У)-3.B2	Владеет навыками составления нормативной и технической документации фармацевтических производств
		УК(У)-3.У2	Умеет использовать нормативные документы по качеству, эффективно распределять задачи между исполнителями с учетом их возможностей
		УК(У)-3.32	Знает принципы организации производства, его структуры, оборудования, обеспечения безопасности и эффективности производства
ДПК(У)-3	Способность разрабатывать методические и нормативные документы, техническую документацию	ДПК(У)-3.B2	Владеет навыками разработки документов для производственного и лабораторного контроля процессов получения лекарственных средств
		ДПК(У)-3.У2	Умеет разрабатывать документы по инфраструктуре фармацевтических предприятий, по изготовлению их продукции, по контролю продукции, по валидации оборудования и документы для подтверждения соответствия продукции фармацевтических производств
		ДПК(У)-3.32	Знает требования к методическим и нормативным документам по производству и контролю качества лекарственных средств

2. Показатели и методы оценивания

Планируемые результаты обучения по дисциплине		Код контролируемой компетенции (или ее части)	Наименование раздела дисциплины	Методы оценивания (оценочные мероприятия)
Код	Наименование			
РД1	Применять знания законодательных и нормативных правовых актов, национальных и международных стандартов по организации работ фармацевтических производств (Законы, приказы, ГОСТ Р, GMP, GLP, ISO)	УК(У)-3 ДПК(У)-3	Раздел 1. Государственное регулирование в сферах получения лекарственных средств Раздел 2. Фармацевтическое производство и процессы получения лекарственных средств Раздел 3. Аттестация и валидация процессов и оборудования. Подтверждение	Лекции, защита лабораторной работы, выполнение ИДЗ, коллоквиум

			соответствия (декларирование) лекарственных средств	
РД2	Распределять задачи между исполнителями и контролировать работу при разработке документов по инфраструктуре, по изготовлению и по контролю продукции, по аудитам, по валидации процессов получения лекарственных средств на фармацевтических предприятиях	УК(У)-3 ДПК(У)-3	Раздел 1. Государственное регулирование в сферах получения лекарственных средств Раздел 2. Фармацевтическое производство и процессы получения лекарственных средств Раздел 3. Аттестация и валидация процессов и оборудования. Подтверждение соответствия (декларирование) лекарственных средств	Лекции, защита лабораторной работы, выполнение ИДЗ, коллоквиум
РД3	Разрабатывать алгоритмы принятия решений по выбору метода управления рисками; проводить оценку рисков, составлять программы минимизации рисков на фармацевтическом предприятии	УК(У)-3 ДПК(У)-3	Раздел 2. Фармацевтическое производство и процессы получения лекарственных средств	Лекции, защита лабораторной работы, выполнение ИДЗ, коллоквиум

3. Шкала оценивания

Порядок организации оценивания результатов обучения в университете регламентируется отдельным локальным нормативным актом – «Система оценивания результатов обучения в Томском политехническом университете (Система оценивания)» (в действующей редакции). Используется балльно-рейтинговая система оценивания результатов обучения. Итоговая оценка (традиционная и литерная) по видам учебной деятельности (изучение дисциплин, УИРС, НИРС, курсовое проектирование, практики) определяется суммой баллов по результатам текущего контроля и промежуточной аттестации (итоговая рейтинговая оценка - максимум 100 баллов).

Распределение основных и дополнительных баллов за оценочные мероприятия текущего контроля и промежуточной аттестации устанавливается календарным рейтинг-планом дисциплины.

Рекомендуемая шкала для отдельных оценочных мероприятий входного и текущего контроля

% выполнения задания	Соответствие традиционной оценке	Определение оценки
90%÷100%	«Отлично»	Отличное понимание предмета, всесторонние знания, отличные умения и владение опытом практической деятельности, необходимые результаты обучения сформированы, их качество оценено количеством баллов, близким к максимальному
70% - 89%	«Хорошо»	Достаточно полное понимание предмета, хорошие знания, умения и опыт практической деятельности, необходимые результаты обучения сформированы, качество ни одного из них не оценено минимальным количеством баллов

55% - 69%	«Удовл.»	Приемлемое понимание предмета, удовлетворительные знания, умения и опыт практической деятельности, необходимые результаты обучения сформированы, качество некоторых из них оценено минимальным количеством баллов
0% - 54%	«Неудовл.»	Результаты обучения не соответствуют минимально достаточным требованиям

Шкала для оценочных мероприятий экзамена

% выполнения заданий экзамена	Экзамен, балл	Соответствие традиционной оценке	Определение оценки
90%÷100%	18 ÷ 20	«Отлично»	Отличное понимание предмета, всесторонние знания, отличные умения и владение опытом практической деятельности, необходимые результаты обучения сформированы, их качество оценено количеством баллов, близким к максимальному
70% - 89%	14 ÷ 17	«Хорошо»	Достаточно полное понимание предмета, хорошие знания, умения и опыт практической деятельности, необходимые результаты обучения сформированы, качество ни одного из них не оценено минимальным количеством баллов
55% - 69%	11 ÷ 13	«Удовл.»	Приемлемое понимание предмета, удовлетворительные знания, умения и опыт практической деятельности, необходимые результаты обучения сформированы, качество некоторых из них оценено минимальным количеством баллов
0% - 54%	0 ÷ 10	«Неудовл.»	Результаты обучения не соответствуют минимально достаточным требованиям

4. Перечень типовых заданий

	Оценочные мероприятия	Примеры типовых контрольных заданий
1.	Вопросы к лекциям	Лекция 1. Правовая основа производства и контроля продукции фармацевтических предприятий Общие положения Федеральных законов «О техническом регулировании», «Об обеспечении единства измерений», «Об аккредитации в национальной системе аккредитации». «О стандартизации в Российской Федерации» Лекция 2. История развития и основные принципы GMP Основные этапы развития GMP Основные принципы GMP Основные цели и разделы ГОСТ 33044-2014 «Принципы надлежащей лабораторной практики» Лекция 3. Основные положения Федерального закона «Об обращении лекарственных средств» Основные цели и разделы Федерального закона «Об обращении лекарственных средств» Полномочия органов исполнительной власти Лекция 4. Правила организации производства лекарственных средств на фармпредприятии Основные положения стандарта ГОСТ Р 52249-2009 «Правила производства и контроля качества лекарственных средств»

	Оценочные мероприятия	Примеры типовых контрольных заданий
		Организация производства лекарственных средств Лекция 5 Требования к персоналу, помещениям, оборудованию и документации Должностные обязанности сотрудника Гигиена персонала Общие требования к помещениям Документация и спецификация Лекция 6 Контроль качества продукции на фармацевтических предприятиях Цель и принципы контроля качества Фармацевтическая система качества Концепция обеспечения качества Организация контроля качества лекарственных средств Надлежащая лабораторная практика Лекция 7 Планирование, проведение и документирование валидации и аттестации процессов и оборудования Квалификация объектов инфраструктуры Зоны контроля качества Производственное оборудование Валидация процессов и оборудования Лекция 8 Основные цели, принципы и формы подтверждения соответствия. Формы подтверждения соответствия Особенности декларирования соответствия лекарственных средств. Обязанности Уполномоченного лица производителя лекарственных средств Обеспечение надежности и достоверности контроля качества
2.	Защита лабораторной работы	Вопросы: Работа 1.1. Сравнительный анализ правил GMP и национальных правил по работе фармацевтических предприятий Технические регламенты в области производства лекарственных средств Разработка и доклинические исследования лекарственных средств Клинические исследования лекарственных препаратов Производство и маркировка лекарственных средств

	Оценочные мероприятия	Примеры типовых контрольных заданий
		Работа 1.2. Проведение аудитов и проверок деятельности в сферах фармацевтических производств Планирование и проведение аудитов Основные принципы самоинспекции и проверок деятельности Работа 2.1 Разработка основных целей и задач службы качества на фармацевтическом предприятии. Организационная структура предприятия Политика предприятия в области качества Цель внутрипроизводственного контроля Выборочный контроль качества лекарственных средств Работа 2.2 Создание системы контроля качества, эффективности, безопасности лекарственных средств. Разработка Концепции обеспечения качества лекарственных средств Структура системы обеспечения качества Этапы создания системы обеспечения качества Порядок внедрения системы обеспечения качества Работа 2.3 Оценка рисков, составление программы минимизации рисков на фармацевтическом предприятии. Анализ рисков для качества Анализ рисков в критических точках Управление рисками для качества Работа 2.4 Разработка алгоритма принятия решений по выбору метода управления рисками. Использование результатов внешних и внутренних аудитов Анализ со стороны руководства Система мониторинга процессов Работа 3.1 Порядок и проведение валидации оборудования. Основные цели валидации оборудования Способы проведения валидации оборудования

	Оценочные мероприятия	Примеры типовых контрольных заданий
		Планирование работ по аттестации (валидации) оборудования Регистрация итогов проведения работ по аттестации (валидации) оборудования Работа 3.2. Деятельность уполномоченного лица при подтверждении соответствия лекарственных средств Функции, права и обязанности уполномоченного лица Обеспечение надежности и достоверности контроля качества Оценка результатов деятельности уполномоченного лица
3.	Семинар, ИДЗ и коллоквиум	Перечень тематик практических занятий (семинаров, ИДЗ и коллоквиумов): Занятие 1.1. Формы и методы государственного регулирования в сферах работы фармацевтических производств Цели и сферы действия законов Технические регламенты Сфера государственного регулирования Государственный контроль (надзор) за соблюдением требований технических регламентов Федеральный государственный метрологический надзор Цели и принципы аккредитации Цели и принципы стандартизации Виды документов по стандартизации Занятие 1.2. Сравнение международных (GMP, GLP) и Российских (законов, приказов, ГОСТ Р, ГОСТ) требований по производству лекарственных средств Основные этапы истории развития GMP Основные принципы GMP Основные принципы GLP по стандарту ГОСТ 33044-2014 «Принципы надлежащей лабораторной практики» Основные правила лабораторной практики Занятие 2.1. Федеральные законы и нормативные документы по организации производства лекарственных средств Государственный контроль (надзор) в сфере обращения лекарственных средств Осуществление государственной регистрации лекарственных препаратов

	Оценочные мероприятия	Примеры типовых контрольных заданий
		Фармаконадзор Занятие 2.2. Разработка документов по инфраструктуре и по изготовлению продукции Виды документов на предприятии Основные правила разработки внутренних документов Утверждение и регистрация документов Занятие 2.3. Разработка документов контролю и валидации процессов получения лекарственных средств Контроль и валидация процессов Основные правила разработки внутренних документов по валидации Занятие 2.4. Сравнение инструментов анализа рисков для контроля качества лекарственных средств. Правила надлежащего лабораторного контроля качества Управление рисками для качества (по персоналу, по руководителю производства) Занятие 3.1. Аттестация и валидация производственных процессов Основные цели аттестации и валидации процессов Способы проведения валидации процессов Планирование работ по аттестации (валидации) процессов Регистрация итогов проведения работ по аттестации (валидации) процессов Занятие 3.2. Декларирование соответствия лекарственных средств Основные формы подтверждения соответствия Особенности декларирования соответствия лекарственных средств Оформление результатов декларирования соответствия лекарственных средств
4.	Экзамен	Вопросы на экзамен: Перечислите основные правовые документы в сфере производства лекарственных средств. Дайте определение понятию «техническое регулирование». Какой документ является основным в области технического регулирования? Кратко поясните особенности его применения. Перечислите цели принятия технических регламентов и особенности их применения. Что такое технический регламент? Перечислите действующие технические регламенты в области производства медицинских изделий и косметической продукции.

	Оценочные мероприятия	Примеры типовых контрольных заданий
		Поясните понятие «подтверждение соответствия». Перечислите основные принципы подтверждения соответствия. Поясните, что такое стандартизация. Перечислите основные документы по стандартизации. Перечислите участников работ по стандартизации. Назовите основные различия между добровольным и обязательным подтверждением соответствия. Перечислите виды измерений, входящие в сферу государственного регулирования обеспечения единства измерений. Какие из них, по Вашему мнению, относятся к наиболее актуальным для фармацевтической промышленности? Поясните, что собой представляют «прослеживаемость» и «государственный эталон» единицы величины? Перечислите известные Вам эталоны. Поясните, что такое государственный метрологический надзор. Поясните, что такое стандарт GMP? Расшифруйте аббревиатуру GMP и разъясните особенности применения данной концепции. Сколько этапов внедрения GMP в РФ предусмотрено? Кратко охарактеризуйте каждый из них. Перечислите основные принципы GMP. Назовите особенности нормативно-правовой базы GMP в России. Назовите необходимые условия для перехода к концепции GMP в РФ. Какими соображениями следует руководствоваться при внедрении концепции GMP на конкретном предприятии? Что обеспечивает переход к стандартам GMP в производстве лекарственных средств? Охарактеризуйте основные этапы данного процесса. Что такое «чистое помещение»? Каким образом формируется и обеспечивается необходимая чистота помещений? Назовите основные документы, регулирующие проектирование и монтаж таких помещений. Что такое лекарственное средство? Дайте определение, приведите примеры. Что такое качество лекарственного средства? В чем отличие данного понятия и понятия «безопасность лекарственного средства»? Опишите основные положения ФЗ «Об обращении лекарственных средств»? Перечислите основные различия в полномочиях федеральных органов исполнительной власти и органов исполнительной власти субъекта РФ при обращении лекарственных средств. В чем заключается федеральный государственный надзор в сфере обращения лекарственных средств? Перечислите этапы, входящие в выборочный контроль качества лекарственных средств.

	Оценочные мероприятия	Примеры типовых контрольных заданий
		Руководством фармацевтического предприятия принято решение о разработке нового противосудорожного препарата. Какие этапы включает в себя данный процесс? Перечислите цели клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения. Опишите порядок осуществления продажи лекарственных средств. Укажите условия, при которых лекарственный препарат может поступать в обращение. Укажите область применения стандарта ГОСТ Р 52249-2009 «Правила производства и контроля качества лекарственных средств». Поясните концепцию обеспечения качества лекарственных средств. Что должна гарантировать система обеспечения качества при производстве лекарственных средств? Укажите требования к документации, предъявляемые стандартом ГОСТ Р 52249-2009. Какие из них являются наиболее актуальными, по вашему мнению? Перечислите нормативно-правовые документы, регламентирующие производство и контроль качества лекарственных средств. Что такое обзор качества продукции? Укажите цели обзора качества. Поясните, что представляет собой управление рисками для качества. Перечислите основные принципы. Перечислите требования нормативных документов к персоналу, производящему лекарственные средства. Перечислите требования, предъявляемые к складским зонам при производстве лекарственных средств. Перечислите меры, которые необходимо принять для предотвращения перекрестной контаминации при производстве лекарственных средств. Каковы основные этапы обеспечения качества в производстве лекарственных средств? Каковы требования основных разделов обеспечения качества лекарственных средств? Что должна включать политика в области качества? Для чего нужен независимый контроль качества производства лекарственных средств? Какие требования предъявляются к технологическому оборудованию на фармацевтическом производстве? Чем должен заниматься отдел технического контроля на фармацевтическом предприятии? Как проводится аудит на производстве? Перечислите этапы обеспечения качества при подготовке производства по изготовлению лекарственных средств. Что такое аттестация и где она применяется?

	Оценочные мероприятия	Примеры типовых контрольных заданий
		Что вы понимаете под термином «анализ рисков»? Какова роль испытательной лаборатории в контроле качества лекарственных средств? Какие мероприятия должны проводиться в случае необходимости применения корректирующих действий? Каким образом осуществляется управление записями? Сформулируйте основные положения по обеспечению конфиденциальности в отношении результатов и данных, полученных на этапе доклинических испытаний лекарственного средства. Что должен предоставить разработчик лекарственного средства в организацию, осуществляющую доклиническое исследование? Что происходит с первичными данными и образцами исследуемого лекарственного средства после окончания доклинических испытаний? Поясните, что такое GLP. Перечислите основные нормативные и правовые документы, связанные с реализацией принципов GLP.

5. Методические указания по процедуре оценивания

	Оценочные мероприятия	Процедура проведения оценочного мероприятия и необходимые методические указания
1.	Опрос	Опрос студентов проводится в конце каждой очной лекции. Опрос включает 2 - 3 вопроса по основным разделам лекции. Критерии оценивания: 1. Даны верные ответы на все вопросы – 1 балл. 2. Даны верные ответы не на все вопросы – 0,5 балла. 3. Даны неверные ответы на все вопросы – 0 баллов.
2.	Собеседование	Проводится перед выполнением каждой лабораторной работы.
3.	Презентация	С подготовленными презентациями студенты выступают на конференц-неделе. Качество презентации оценивается в баллах (количество баллов указано в рейтинг-плане дисциплины).
4.	Семинар и коллоквиум	После изучения каждого раздела студенты проходят промежуточную аттестацию в виде сдачи коллоквиума. Коллоквиум проводится для проверки качества усвоения пройденного материала в письменном виде или устной форме во время аудиторных занятий путем собеседования с преподавателем. Ответы на вопросы коллоквиума оцениваются в баллах (количество баллов указано в рейтинг-плане дисциплины). По результатам собеседования выставляется оценка. Критерии оценивания: 5-6 баллов - отличное понимание предмета, всесторонние знания; 4 балла - достаточно полное понимание предмета, хорошие знания;

	Оценочные мероприятия	Процедура проведения оценочного мероприятия и необходимые методические указания
		3 балла - приемлемое понимание предмета, удовлетворительные знания. Меньше 3 баллов – неудовлетворительные знания, передача.
5.	Реферат	Студентам предлагается темы рефератов. За их составление начисляются баллы (количество баллов указано в рейтинг-плане дисциплины).
6.	Защита лабораторной работы	После выполнения лабораторной работы проводится обсуждение результатов и сдается отчет. За отчет студенты получают баллы (количество баллов указано в рейтинг-плане дисциплины).
7.	Практические занятия	После выполнения работы проводится обсуждение результатов, высылается отчет работы. За каждую работу студенты получают баллы (указаны в рейтинг-плане дисциплины).
8.	Экзамен	Оценка качества освоения дисциплины в ходе текущей и промежуточной аттестации обучающихся осуществляется в соответствии с «Положением о промежуточной аттестации студентов Томского политехнического университета». Максимальное количество баллов по дисциплине в семестре – 100 баллов, в т. ч.: – в рамках текущего контроля – 80 баллов, – за промежуточную аттестацию (экзамен) – 20 баллов. Экзамен проводится в устной форме. Студенту выдается экзаменационный билет, содержащий теоретические вопросы и задачи. Каждый вопрос билета оцениваться баллом (всего по билету 20 баллов). Согласно шкале оценивания результатов 18-20 баллов (отлично) - всесторонние знания, отличные умения и владение опытом практической деятельности, необходимые результаты обучения сформированы; 14-17 баллов (хорошо) - достаточно полное понимание предмета, хорошие знания, умения и опыт практической деятельности, необходимые результаты обучения сформированы; 11-13 баллов (удовлетворительно) - приемлемое понимание предмета, удовлетворительные знания, умения и опыт практической деятельности, необходимые результаты обучения сформированы; 0-10 баллов (неудовлетворительно) - результаты обучения не соответствуют минимально достаточным требованиям. Результаты промежуточной аттестации оформляются ведомостью и вносятся в зачетную книжку обучающегося.
9.	Дополнительные баллы (выполнение дополнительных ИДЗ)	Студентам предлагается решить дополнительные задачи, чтобы набрать дополнительное количество баллов. Максимально можно набрать 15 баллов.

МИНИСТЕРСТВО НАУКИ И ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
 Федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования
«НАЦИОНАЛЬНЫЙ ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ ТОМСКИЙ ПОЛИТЕХНИЧЕСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ»

КАЛЕНДАРНЫЙ РЕЙТИНГ-ПЛАН ДИСЦИПЛИНЫ
2021/2022 учебный год

ОЦЕНКИ			Дисциплина НАДЛЕЖАЩИЙ ПРОИЗВОДСТВЕННЫЙ И ЛАБОРАТОРНЫЙ КОНТРОЛЬ ПРОЦЕССОВ ПОЛУЧЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ по направлению 18.04.01 «Химическая технология» ООП «Анализ и контроль в химических и фармацевтических производствах»	Лекции	16	час.
«Отлично»	A	90 - 100 баллов		Практ. занятия	16	час.
«Хорошо»	B	80 – 89 баллов		Лаб. занятия	16	час.
	C	70 – 79 баллов		Всего ауд. работа	48	час.
«Удовл.»	D	65 – 69 баллов		CPC	60	час.
	E	55 – 64 баллов		ИТОГО	108	час.
Неудовлетворите льно / незачтено	F	0 - 54 баллов			3	з.е.

Результаты обучения по дисциплине:

РД1	Применять знания законодательных и нормативных правовых актов, национальных и международных стандартов по организации работ фармацевтических производств (Законы, приказы, ГОСТ Р, GMP, GLP, ISO)
РД2	Распределять задачи между исполнителями и контролировать работу при разработке документов по инфраструктуре, по изготовлению и по контролю продукции, по аудитам, по валидации процессов получения лекарственных средств на фармацевтических предприятиях
РД3	Разрабатывать алгоритмы принятия решений по выбору метода управления рисками; проводить оценку рисков, составлять программы минимизации рисков на фармацевтическом предприятии

Оценочные мероприятия:

Для дисциплин с формой контроля - экзамен

Оценочные мероприятия		Кол-во	Баллы
Текущий контроль:			80
П	Посещение лекций	8	8
ТК1	Выполнение лабораторной работы	8	16
ТК2	Защита отчетов по лабораторной работе	8	8
ТК3	Выполнение практических работ	8	16
ТК4	Выполнение ИДЗ	8	16
Промежуточная аттестация:			20
ПА1	Экзамен	1	20
ПА2	Коллоквиум	4	12
ПА3	Выступление на конференц-неделе	4	4
ИТОГО			100

Дополнительные баллы

Учебная деятельность / оценочные мероприятия		Кол- во	Баллы
ДП1	Решение дополнительных ИДЗ	10	10
ДП2	Дополнительный реферат	1	5
ИТОГО			15

Неделя	Дата начала недели	Результат обучения по	Учебная деятельность	Кол-во часов		Оценочное мероприятие	Кол-во баллов	Информационное обеспечение		
				Ауд.	Сам.			Учебная литератур а	Интернет- ресурсы	Видео- ресурсы
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11
1		РД1 РД2 РД3 РД4	Лекция 1. Правовая основа производства и контроля продукции фармацевтических предприятий	2		П	1	ОСН 1,2,3	ЭР 1,2,3,4	
			Лабораторная работа 1. Сравнительный анализ правил GMP и национальных правил по работе фармацевтических предприятий	2		ТК1	3			
			<i>Реферат:</i> История правил GMP		2	ТК3	2	ДОП 3		
2		РД3 РД4	Лекция 2. История развития и основные принципы GMP	2		ЭР5	1	ОСН 1	ЭР 1	ВР 1
			Практическое занятие 1. Формы и методы государственного регулирования в сферах работы фармацевтических производств	2		ТК3	3			
			<i>Реферат:</i> Государственное регулирование		2	ДП1	2	ДОП 2	ЭР 2	
3		РД1 РД2	Лекция 3 Основные положения Федерального закона «Об обращении лекарственных средств»	2		П	1	ОСН 1,2,3	ЭР 1,2,3,4	ВР 1
			Лабораторная работа 2. Проведение аудитов и проверок деятельности в сферах фармацевтических производств	2		ТК1	3			
			<i>Реферат:</i> Государственное регулирование		4	ДП1	2	ДОП 2	ЭР 2	
4		РД3 РД4	Лекция 4. Правила организации производства лекарственных средств на фармпредприятии	2		ЭР5	1	ОСН 1,2,3	ЭР 1,2,3,4	
			Практическое занятие 2. Сравнение международных (GMP, GLP) и Российских (законов, приказов, ГОСТ Р, ГОСТ) требований по производству лекарственных средств	2		ТК3	3	ОСН 1		
			Защита отчета по лабораторной работе 2		2	ТК2	1	ОСН 1		
			ИДЗ 2. Требования по производству лекарственных средств		4	ТК3	2	ДОП 3		
5		РД1 РД2	Лекция 5. Требования к персоналу, помещениям, оборудованию и документации	2		П	1	ОСН 1,2,3	ЭР 1,2,3,4	ВР 2
			Лабораторная работа 3 Разработка основных целей и задач службы качества на фармацевтическом предприятии.	2		ТК1	3			
			<i>Реферат:</i> Служба контроля качества		2		2			

Неделя	Дата начала недели	Результат обучения по	Учебная деятельность	Кол-во часов		Оценочное мероприятие	Кол-во баллов	Информационное обеспечение		
				Ауд.	Сам.			Учебная литература	Интернет-ресурсы	Видео-ресурсы
6		РД3 РД4	Лекция 6. Контроль качества продукции на фармацевтических предприятиях	2		ЭР5		ОСН 1,2,3	ЭР 1,2,3,4	ВР 2
			Защита отчета по лабораторной работе 3		2	ТК2	1	ОСН 1		
			Практическое занятие 3 Федеральные законы и нормативные документы по правилам организации производства лекарственных средств	2		ТК3	3			
			ИДЗ 3. Нормативные документы по производству лекарственных средств		4	ТК3	1	ДОП 3		
7		РД1 РД2	Лекция 7 Планирование, проведение и документирование валидации и аттестации процессов и оборудования.	2		П	1	ОСН 1,2,3	ЭР 1,2,3,4	ВР 2
			Лабораторная работа 4 Создание системы контроля качества, эффективности, безопасности лекарственных средств	2		ТК1	3			
			Реферат: Аттестации процессов		4		2			
8		РД3 РД4	Лекция 8 Основные цели, принципы и формы подтверждения соответствия. Особенности декларирования соответствия лекарственных средств.	2		ЭР5	1	ОСН 1,2,3	ЭР 1,2,3,4	
			Практическое занятие 4 Разработка документов по инфраструктуре, по изготовлению продукции	2		ТК3	3	ОСН 1,2,3	ЭР 1,2,3,4	
			Реферат: Инфраструктура производства ЛС		2	ДП1	2	ДОП 2	ЭР 2	ВР 2
9			Конференц-неделя 1							
			Коллоквиум 1 Особенности производства лекарственных средств	2	8	ПА2	3	ОСН 1,2,3	ЭР 1,2,3,4	
			Всего по контрольной точке (аттестации) 1							
10		РД3 РД4	Лабораторная работа 5. Оценка рисков, составление программы минимизации рисков на фармацевтическом предприятии	2		П	1	ОСН 1,2,3	ЭР 1,2,3,4	
			Реферат: Риски и возможности		2	ТК1	2	ОСН 1		
			Защита лабораторной работы 5.		2	ТК3	1	ДОП 3		
11		РД3 РД4	Практическое занятие 5. Разработка документов контролю и валидации процессов получения лекарственных средств	2		ТК3	1			
			Коллоквиум 2. Валидация процессов и оборудования	2	4	ПА2	3	ОСН 1,2,3	ЭР 1,2,3,4	
12		РД3 РД4	Лабораторная работа 6 Разработка алгоритма принятия решений по выбору метода управления рисками	2		ТК1	3			
			Реферат: Методы оценки рисков		2	ТК1	1	ОСН 1,2,3	ЭР 1,2,3,4	
13		РД3	Практическое занятие 6 Сравнение инструментов анализа рисков для	2		ПА2	3	ОСН 1,2,3	ЭР 1,2,3,4	

Неделя	Дата начала недели	Результат обучения по	Учебная деятельность	Кол-во часов		Оценочное мероприятие	Кол-во баллов	Информационное обеспечение		
				Ауд.	Сам.			Учебная литература	Интернет-ресурсы	Видео-ресурсы
		РД4	контроля качества лекарственных средств							
			Коллоквиум 3. Планирование мероприятий по устранению рисков		2	ПА2	3	ОСН 1,2,3	ЭР 1,2,3,4	
14		РД3	Лабораторная работа 7 Порядок и проведение валидации оборудования.	2		ПА2	3	ОСН 1,2,3	ЭР 1,2,3,4	
		РД4	Реферат: Валидация производства ЛС		2		2	ОСН 1,2,3	ЭР 1,2,3,4	
15		РД3	Практическое занятие 7 Аттестация и валидация производственных процессов.	2		ТК3	3	ОСН 1,2,3	ЭР 1,2,3,4	
		РД4	Защита лабораторной работы 7		2		1	ОСН 1,2,3	ЭР 1,2,3,4	
16		РД3	Лабораторная работа 8 Деятельность уполномоченного лица при подтверждении соответствия лекарственных средств	2		ТК1	3	ОСН 1,2,3	ЭР 1,2,3,4	
		РД4	Реферат: Роль и задачи уполномоченного лица		2		1	ОСН 1,2,3	ЭР 1,2,3,4	
17		РД3	Практическое занятие 8 . Декларирование соответствия лекарственных средств	2		ТК3	3	ОСН 1,2,3	ЭР 1,2,3,4	
		РД4								
18			Конференц-неделя 2							
			Коллоквиум 4	2	4	ПА2		ОСН 4	ЭР 4	ВР 7
			Конференция			ПА1				
			Всего по контрольной точке (аттестации) 2				80 / 100			
			Экзамен				20 / 0			
			Общий объем работы по дисциплине	48	60		100			

Информационное обеспечение:

№ (код)	Основная учебная литература (ОСН)
ОСН 1	Надлежащий производственный и лабораторный контроль процессов получения лекарственных средств : учебное пособие [Электронный ресурс] / Национальный исследовательский Томский политехнический университет ; сост. Н. П. Пикула ; Е. А. Мамаева ; К. В. Дёрина. — 1 компьютерный файл (pdf, 2.4 MB). — Томск: Изд-во ТПУ, 2020. — Заглавие с титульного экрана. — Электронная версия печатной публикации. — Режим доступа: из корпоративной сети ТПУ. Схема доступа: https://www.lib.tpu.ru/fulltext2/m/2020/m025.pdf (контент)

№ (код)	Название электронного ресурса (ЭР)	Адрес ресурса
ЭР 1	Электронно-библиотечная система «Лань»	https://e.lanbook.com/

ОСН 2	<u>Пикула, Нина Павловна</u> . Метрологическое обеспечение и контроль качества химического анализа : учебное пособие [Электронный ресурс] / Н. П. Пикула, А. А. Бакибаев, Г. Б. Слепченко; Национальный исследовательский Томский политехнический университет (ТПУ), Институт природных ресурсов (ИПР), Кафедра физической и аналитической химии (ФАХ). — 1 компьютерный файл (pdf; 3.5 MB). — Томск: Изд-во ТПУ, 2012. — Заглавие с титульного экрана. — Доступ из корпоративной сети ТПУ. — Схема доступа: http://www.lib.tpu.ru/fulltext2/m/2013/m084.pdf
ОСН 3	Организация системы качества биотехнологических и фармацевтических производств: учебное пособие [Электронный ресурс] / Л. Д. Быстрицкий [и др.]; Национальный исследовательский Томский политехнический университет (ТПУ). — 1 компьютерный файл (pdf; 2.4 MB). — Томск: Изд-во ТПУ, 2011. — Заглавие с титульного экрана. — Доступ из корпоративной сети ТПУ. — Схема доступа: http://www.lib.tpu.ru/fulltext2/m/2012/m222.pdf
№ (код)	Дополнительная учебная литература (ДОП)
ДОП 1	<u>Слепченко, Галина Борисовна</u> . Хеометрика и метрологическое обеспечение химического анализа: учебное пособие [Электронный ресурс] / Г. Б. Слепченко, Н. П. Пикула, Е. В. Дорожко; Национальный исследовательский Томский политехнический университет (ТПУ), Институт природных ресурсов (ИПР), Кафедра физической и аналитической химии (ФАХ). — 1 компьютерный файл (pdf; 1.3 MB). — Томск: Изд-во ТПУ, 2013. — Заглавие с титульного экрана. — Электронная версия печатной публикации. — Доступ из корпоративной сети ТПУ. — Схема доступа: http://www.lib.tpu.ru/fulltext2/m/2013/m263.pdf
ДОП 2	Нормативные основы фармацевтической технологии. Порошки : учебное пособие / В. С. Чучалин, Л. С. Белова, И. М. Смолякова, В. В. Шейкин. — Томск : СибГМУ, 2014. — 103 с. — Текст : электронный // Лань : электронно-библиотечная система. — URL: https://e.lanbook.com/book/105914 (дата обращения: 18.03.2020). — Режим доступа: из корпоративной сети ТПУ
ДОП 3	Ермилова, Е. В. Контроль качества сложных лекарственных препаратов аптечного изготовления : учебное пособие / Е. В. Ермилова, Т. В. Кадырова, М. В. Белоусов. — Томск : СибГМУ, 2017. — 118 с. — Текст : электронный // Лань : электронно-библиотечная система. — URL: https://e.lanbook.com/book/113552 (дата обращения: 18.03.2020). — Режим доступа: из корпоративной сети ТПУ.

ЭР 2	Электронно-библиотечная система «Юрайт»	https://urait.ru/
ЭР 3	Научно-электронная библиотека eLIBRARY.RU	https://elibrary.ru/defaultx.asp
ЭР 4	Фармацевтический новостной ресурс «Новости GMP». Адрес доступа: 1. -	http://gmpnews.ru/
ЭР 3	Каталог государственных стандартов РФ	1. https://www.rags.ru/gosts/

ДОП 4	Ларькина, М. С. Стандартизация лекарственных средств : учебное пособие / М. С. Ларькина, Т. В. Кадырова. — Томск : СибГМУ, 2016. — 83 с. — Текст : электронный // Лань : электронно-библиотечная система. — URL: https://e.lanbook.com/book/105909 (дата обращения: 18.03.2020). — Режим доступа: из корпоративной сети ТПУ.			
-------	---	--	--	--