МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования «Российский национальный исследовательский медицинский университет имени Н.И. Пирогова»
Министерства здравоохранения Российской Федерации
ФГАОУ ВО РНИМУ им Н.И.Пирогова Минздрава России (Пироговский Университет)

Институт биологии и патологии человека

УТВЕРЖДЕНО

Директор

Кильдюшов Евгений Михайлович

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ

Б.1.О.06 Фармацевтическая система качества
для образовательной программы высшего образования - программы специализированного высшего образования
по направлению подготовки
06.04.01 Биология
направленность (профиль)
Управление генетической программой
Год набора - 2026

Подписан: ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ АВТОНОМНОЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ "РОССИЙСКИЙ НАЦИОНАЛЬНЫЙ ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ ИМЕНИ Н.И. ПИРОГОВА" МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Москва, 2026

Настоящая рабочая программа дисциплины Б.1.О.06 Фармацевтическая система качества (далее – рабочая программа дисциплины) является частью программы специализированного высшего образования по направлению подготовки 06.04.01 Биология.

Направленность (профиль): Управление генетической программой.

Форма обучения: очная.

Составители:

№, п/п	Фамилия, Имя, Отчество	Учёная степень, звание	Должность	Место работы
1	Ребриков Денис Владимирович	Доктор биологических наук, Профессор	Проректор по научной работе, профессор кафедры биологии им. акад. В.Н. Ярыгина ИБПЧ	ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н.И. Пирогова Минздрава России (Пироговский Университет)
2	Ермолаев Александр Геннадьевич	Кандидат медицинских наук, Доцент	Доцент кафедры биологии им. акад. В.Н. Ярыгина ИБПЧ	ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н.И. Пирогова Минздрава России (Пироговский Университет)
3	Гамисония Алина Мухадиновна		Директор центра подготовки кадров для генетических технологий	ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н.И. Пирогова Минздрава России (Пироговский Университет)

Рабочая программа дисциплины рекомендована к утверждению рецензентами:

№ п/п	Фамилия, Имя, Отчество	Учёная степень, звание	Должность	Место работы
1	Лукьянов Сергей Анатольевич	Доктор биологических наук, Академик РАН	Ректор Пироговского Университета	ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н.И. Пирогова Минздрава России (Пироговский Университет)
2	Иванов Роман Алексеевич	Доктор биологических наук, Профессор	Председатель Ученого совета Научно-технологического университета "Сириус", директор научного центра трансляционной медицины	Председатель Ученого совета Научно-технологического университета "Сириус", директор научного центра трансляционной медицины

Рабочая программа дисциплины рассмотрена и одобрена на заседании кафедры

«Кафедра биологии им. академика В.Н. Ярыгина ИБПЧ»
протокол от 22.06.2026 № 11

Зав. кафедрой
Ребриков Денис Владимирович
Доктор биологических наук, Профессор

Рабочая программа дисциплины рассмотрена и одобрена ученым советом

«Институт биологии и патологии человека »
протокол от 23.06.2026 № 8

Директор
Кильдюшов Евгений Михайлович

Нормативно-правовые основы разработки и реализации рабочей программы дисциплины:

1. Устав и локальные нормативные акты Университета.
2. Общая характеристика образовательной программы.
3. Учебный план образовательной программы.

© федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования «Российский национальный исследовательский медицинский университет имени Н.И. Пирогова» Министерства здравоохранения Российской Федерации

1. Общие положения

1.1. Цель и задачи освоения дисциплины

1.1.1. Цель: Формирование способности разрабатывать и обосновывать концепцию фармацевтической системы качества для биологического продукта, участвовать в ее функционировании на основе риск-ориентированного подхода, планировать и оценивать аналитическую валидацию и внутрилабораторный контроль, обеспечивать документирование, достоверность данных и учет требований производственной безопасности.

1.1.2. Задачи, решаемые в ходе освоения дисциплины:

- Сформировать знания о принципах, структуре и процессах фармацевтической системы качества, ответственности участников и применении риск-ориентированного подхода на протяжении жизненного цикла продукта.
- Развить умения планировать аналитическую валидацию и внутрилабораторный контроль, оценивать достоверность результатов, анализировать отклонения, разрабатывать CAPA и обосновывать управление изменениями с учетом безопасности и целостности данных.
- Сформировать навыки разработки и защиты концепции проекта создания или совершенствования системы качества, включая определение проблемы, целей, задач, ожидаемых результатов, необходимых ресурсов и критериев результативности.

1.2. Место дисциплины в структуре образовательной программы

Дисциплина «Фармацевтическая система качества» изучается в 2 семестре(ах) и относится к обязательной части Блока Б.1 «Дисциплины». Является обязательной дисциплиной.

Общая трудоемкость дисциплины составляет 2.0 з.е.

Для успешного освоения настоящей дисциплины обучающиеся в рамках образовательной программы должны освоить следующие дисциплины и практики: Медицинская генетика; Биоинформатика; Управление иммунитетом; Биотехнология и генетическая инженерия; Разработка и производство БМКП, CAR-T, препаратов генозаместительной терапии, препаратов на основе геномных редакторов; Методология научного исследования; Medical writing; Интерпретация результатов секвенирования врачом-генетиком; Работа с генетическими базами данных; Практикум по секвенированию; Практикум по молекулярно-генетическим методам; Разработка генотерапевтического препарата.

1.3. Планируемые результаты освоения дисциплины

2 семестр

Код и наименование компетенции	
Код и наименование индикатора достижения компетенции	**Планируемые результаты освоения дисциплины**
ОПК-2 Способен участвовать в создании и реализации новых технологий, самостоятельно определять стратегию исследований, отвечать за качество работ и обеспечивать меры производственной и экологической безопасности	
ОПК-2.ИД3 Обеспечивает меры производственной безопасности при решении конкретных задач.	**Знать:** Источники производственных опасностей и рисков для качества при работе с биологическими материалами, клеточными банками, генетическими конструкциями, векторами и критическими реагентами. Принципы предупреждения контаминации и перекрестной контаминации, обеспечения идентификации и прослеживаемости материалов. Роль квалификации персонала, помещений, оборудования и инженерных систем в обеспечении безопасного выполнения работ. Порядок документирования нарушений, оценки их последствий и взаимодействия с ответственными подразделениями.
	Уметь: Выявлять опасности для персонала и производственной среды, отдельно оценивая связанные с ними риски для качества продукта. Обосновывать меры предупреждения контаминации и ошибок обращения с биологическим материалом. Определять необходимость ограничения или приостановки работ при выявлении нарушения безопасности. Разрабатывать предложения по устранению причин нарушения и предупреждению его повторения.
	Владеть практическим опытом (трудовыми действиями): Навыками составления карты опасностей и связанных рисков для учебного процесса. Навыками анализа документальных свидетельств готовности персонала, оборудования и материалов к работе. Навыками подготовки сообщений об инцидентах и предложений по корректирующим и предупреждающим действиям. Навыками определения критериев проверки результативности мер безопасности.
ПК-3 Способен выполнять лабораторные молекулярно-генетические и аналитические исследования, обеспечивать контроль их качества, в том числе в рамках фармацевтической системы качества производства генотерапевтических препаратов	
ПК-3.ИД2 Проводит внутрилабораторную и аналитическую валидацию методов и результатов, участвует в функционировании фармацевтической системы качества.	**Знать:** Цели и структуру фармацевтической системы качества, взаимосвязь обеспечения качества, контроля качества и ответственности руководства. Принципы планирования аналитической валидации, выбора характеристик методики и установления критериев приемки с учетом ее назначения. Различия между валидацией методики, подтверждением ее пригодности в конкретных условиях и оценкой достоверности отдельного результата. Принципы внутрилабораторного контроля, применения референтных материалов, анализа трендов и рассмотрения результатов OOS/OOT. Требования к документированию, целостности данных, расследованию отклонений, CAPA и управлению изменениями.
	Уметь: Разрабатывать проект протокола аналитической валидации с указанием назначения методики, характеристик, дизайна и критериев приемки. Анализировать моделируемые валидационные данные и обосновывать вывод о пригодности методики в заявленных условиях. Оценивать приемлемость аналитической серии и достоверность результатов с учетом контрольных образцов и выявленных отклонений. Разграничивать OOS и OOT, формировать план расследования без необоснованного повторного тестирования. Подготавливать документы системы качества и оценивать необходимость пересмотра методики или повторной валидации при изменениях.
	Владеть практическим опытом (трудовыми действиями): Навыками составления учебных протоколов и отчетов по аналитической валидации. Навыками анализа внутрилабораторных контрольных данных и документирования ограничений результата. Навыками подготовки отчета о расследовании, плана CAPA и заявки на изменение. Навыками проверки прослеживаемости исходных данных и участия в рассмотрении учебного пакета документов серии.
УК-2 Способен управлять проектом на всех этапах его жизненного цикла	

Код и наименование компетенции	
Код и наименование индикатора достижения компетенции	**Планируемые результаты освоения дисциплины**
УК-2.ИД2 Разрабатывает концепцию проекта в рамках обозначенной проблемы: формулирует цель, задачи, обосновывает актуальность, значимость, ожидаемые результаты и возможные сферы их применения.	**Знать:** Принципы разработки концепции проекта создания или совершенствования фармацевтической системы качества. Подходы к определению проблемы, границ проекта, заинтересованных сторон, ожидаемых результатов и критериев успешности. Взаимосвязь особенностей продукта, стадии жизненного цикла, применимых требований и содержания проектных решений. Принципы обоснования актуальности, практической значимости, ресурсных потребностей и ограничений проекта.
	Уметь: Формулировать проблему качества на основании исходных данных и отделять ее от предполагаемого решения. Определять цель, задачи, границы и ожидаемые результаты проекта. Обосновывать выбор проектного решения с учетом рисков, стадии разработки и особенностей продукта. Определять заинтересованные стороны, необходимые ресурсы и возможные сферы применения результатов. Устанавливать измеримые критерии приемки результатов и обозначать допущения, требующие проверки.
	Владеть практическим опытом (трудовыми действиями): Навыками подготовки паспорта и концепции проекта системы качества. Навыками построения логической связи «проблема — цель — задачи — результаты — критерии успешности». Навыками сравнительного обоснования альтернативных проектных решений. Навыками представления и защиты концепции с указанием ограничений и ожидаемой практической ценности.

2.Формы работы обучающихся, виды учебных занятий и их трудоёмкость

Формы работы обучающихся / Виды учебных занятий / Формы промежуточной аттестации		Всего часов	Распределение часов по семестрам
			2
Учебные занятия			
Контактная работа обучающихся с преподавателем в семестре (КРО), в т.ч.:		30	30
Лекционное занятие (ЛЗ)		16	16
Лабораторно-практическое занятие (ЛПЗ)		10	10
Коллоквиум (К)		4	4
Самостоятельная работа обучающихся в семестре (СРО), в т.ч.:		32	32
Подготовка к учебным аудиторным занятиям		32	32
Промежуточная аттестация:			
Контактная работа обучающихся в ходе промежуточной аттестации (КРПА), в т.ч.:		2	2
Зачет (З)*		2	2
Общая трудоемкость дисциплины (ОТД)	в часах: ОТД = КРО+СРО+КРПА+СРПА	64	64
	в зачетных единицах: ОТД (в часах): 32	2.00	2.00

* Время для проведения промежуточной аттестации в форме зачёта выделяется в рамках контактной работы (ДВЗ) Проведение промежуточной аттестации в форме зачёта организуется в соответствии с расписанием занятий.

3. Содержание дисциплины
3.1. Содержание разделов, тем дисциплины

2 семестр

№ п/п	Шифр компетенции	Наименование раздела, темы дисциплины	Содержание раздела и темы в дидактических единицах
Раздел 1. Основы и проектирование фармацевтической системы качества			
1	УК-2.ИД2, ОПК-2.ИД3, ПК-3.ИД2	Тема 1. Фармацевтическая система качества и жизненный цикл продукта	Цели, границы и элементы фармацевтической системы качества. Связь разработки, технологического трансфера, производства и прекращения выпуска. Различие обеспечения и контроля качества. Особенности биологических лекарственных препаратов, продуктов генной терапии и генетически модифицированных клеточных продуктов.
2	УК-2.ИД2, ОПК-2.ИД3, ПК-3.ИД2	Тема 2. Нормативная основа, управление системой и ответственность руководства	Принципы ICH Q10 и их связь с GMP. Определение применимых требований с учетом юрисдикции и правовой категории продукта. Политика и цели в области качества, руководство по качеству. Независимость функций качества, распределение полномочий, ресурсы и культура качества.
3	УК-2.ИД2, ОПК-2.ИД3, ПК-3.ИД2	Тема 3. Управление знаниями и качеством на этапе фармацевтической разработки	Целевой профиль качества, критические показатели качества и критические параметры процесса. Принципы ICH Q8 и Quality by Design. Перенос знаний о генетической конструкции, продуценте и механизме действия в контрольную стратегию. Документирование неопределенности и ограничений.
4	УК-2.ИД2, ОПК-2.ИД3, ПК-3.ИД2	Тема 4. Управление рисками для качества	Принципы ICH Q9: выявление, анализ, оценка, контроль, коммуникация и пересмотр рисков. Выбор инструментов и соразмерность формализации. Субъективность оценки и работа с неполными данными. Генетическая стабильность, контаминация, вариабельность сырья и прослеживаемость.
5	УК-2.ИД2, ОПК-2.ИД3, ПК-3.ИД2	Тема 5. Документация, электронные системы и целостность данных	Иерархия документов: политики, процедуры, инструкции, формы и записи. Управление версиями и архивирование. Принципы целостности данных, доступ и аудитный след. Лабораторные, производственные и вычислительные данные. Прослеживаемость изменений генетической конструкции и биоинформатических алгоритмов.
6	УК-2.ИД2, ОПК-2.ИД3, ПК-3.ИД2	Тема 6. Квалификация персонала, поставщиков и исходных материалов	Обучение, оценка компетентности и документирование допуска к работе. Выбор и мониторинг поставщиков, качество закупаемых материалов и аутсорсинг. Соглашения по качеству. Банки клеток, генетические конструкции, векторы и критические реагенты. Идентификация и прослеживаемость биологического материала.
Раздел 2. Функционирование, оценка результативности и совершенствование системы качества			
1	УК-2.ИД2, ОПК-2.ИД3, ПК-3.ИД2	Тема 1. Квалификация, валидация и управление оборудованием	Риск-ориентированное планирование квалификации помещений, инженерных систем и оборудования. Валидация процессов, аналитических методик и компьютеризированных систем с учетом назначения. Калибровка, обслуживание и повторная оценка. Валидационный мастер-план и критерии приемки.
2	ОПК-2.ИД3, ПК-3.ИД2, УК-2.ИД2	Тема 2. Мониторинг процесса, контроль качества и рассмотрение серии	Внутрипроизводственный контроль и мониторинг критических параметров. Спецификации, аналитическая стратегия и тренды. Показатели идентичности, чистоты, активности и безопасности с учетом продукта. Рассмотрение записей серии и принятие решения о выпуске уполномоченными лицами. Ограниченность образцов и сроков хранения.
3	УК-2.ИД2, ОПК-2.ИД3, ПК-3.ИД2	Тема 3. Отклонения, OOS/OOT и расследование первопричин	Регистрация и классификация отклонений. Результаты вне спецификации (OOS) и нетипичные тренды (OOT): разграничение и порядок оценки. Сбор доказательств, анализ первопричин, оценка влияния на серии и пациентов. Документирование решений без необоснованного повторного тестирования.
4	УК-2.ИД2, ОПК-2.ИД3, ПК-3.ИД2	Тема 4. Корректирующие и предупреждающие действия — CAPA	Связь расследования, коррекции, корректирующих и предупреждающих действий. Постановка задач, ответственность и сроки. Проверка внедрения и эффективности. Анализ повторных отклонений. Различие устранения последствия и воздействия на причину.
5	УК-2.ИД2, ОПК-2.ИД3, ПК-3.ИД2	Тема 5. Управление изменениями и технологическим трансфером	Регистрация и оценка изменений сырья, клеточного банка, конструкции, методов анализа, оборудования и площадки. Межфункциональное согласование. Оценка сопоставимости продукта, необходимости ревалидации и регуляторных действий. Трансфер знаний и контроль завершения изменений.

№ п/п	Шифр компетенции	Наименование раздела, темы дисциплины	Содержание раздела и темы в дидактических единицах
6	УК-2.ИД2, ОПК-2.ИД3, ПК-3.ИД2	Тема 6. Аудиты, претензии, дефекты качества и отзыв продукции	Самоинспекции и аудит поставщиков. Подготовка к инспекциям и работа с замечаниями. Прием и расследование претензий, оценка дефектов и организация отзыва. Прослеживаемость и взаимодействие с системой фармаконадзора. Разграничение полномочий качества, медицинских и регуляторных подразделений.
7	УК-2.ИД2, ОПК-2.ИД3, ПК-3.ИД2	Тема 7. Анализ со стороны руководства и защита проекта системы качества	Обзор качества продукта, показатели работы системы и оценка тенденций. Результативность CAPA, изменений, обучения и поставщиков. Принятие решений о ресурсах и совершенствовании. Интеграция элементов системы в проект для биологического или генотерапевтического продукта.

3.2. Перечень разделов, тем дисциплины для самостоятельного изучения обучающимися

Разделы и темы дисциплины для самостоятельного изучения обучающимися в программе не предусмотрены.

4. Тематический план контактной работы обучающихся с преподавателем при проведении занятий

№ п/п	Виды учебных занятий*	Период обучения (семестр). Порядковые номера и наименования разделов (при наличии), тем, учебных занятий	Количество часов контактной работы	Виды текущего контроля успеваемости**	Формы проведения текущего контроля успеваемости***	
					КП	ОУ
1	2	3	4	5	6	7
2 семестр						
Раздел 1. Основы и проектирование фармацевтической системы качества						
Тема 1. Фармацевтическая система качества и жизненный цикл продукта						
1	ЛЗ	Фармацевтическая система качества и жизненный цикл продукта	2	Д	1	
Тема 2. Нормативная основа, управление системой и ответственность руководства						
2	ЛЗ	Нормативная основа, управление системой и ответственность руководства	2	Д	1	
Тема 3. Управление знаниями и качеством на этапе фармацевтической разработки						
3	ЛЗ	Управление знаниями и качеством на этапе фармацевтической разработки	2	Д	1	
Тема 4. Управление рисками для качества						
4	ЛЗ	Управление рисками для качества	2	Д	1	
Тема 5. Документация, электронные системы и целостность данных						
5	ЛПЗ	Документация, электронные системы и целостность данных	2	Д	1	
Тема 6. Квалификация персонала, поставщиков и исходных материалов						
6	ЛПЗ	Квалификация персонала, поставщиков и исходных материалов	2	Т	1	1
7	К	Коллоквиум по разделу "Основы и проектирование фармацевтической системы качества"	2	Р	1	1
Раздел 2. Функционирование, оценка результативности и совершенствование системы качества						
Тема 1. Квалификация, валидация и управление оборудованием						
8	ЛЗ	Квалификация, валидация и управление оборудованием	2	Д	1	
Тема 2. Мониторинг процесса, контроль качества и рассмотрение серии						
9	ЛЗ	Мониторинг процесса, контроль качества и рассмотрение серии	2	Д	1	
Тема 3. Отклонения, OOS/OOT и расследование первопричин						
10	ЛЗ	Отклонения, OOS/OOT и расследование первопричин	2	Д	1	
Тема 4. Корректирующие и предупреждающие действия — CAPA						
11	ЛЗ	Корректирующие и предупреждающие действия — CAPA	2	Д	1	
Тема 5. Управление изменениями и технологическим трансфером						
12	ЛПЗ	Управление изменениями и технологическим трансфером	2	Д	1	
Тема 6. Аудиты, претензии, дефекты качества и отзыв продукции						
13	ЛПЗ	Аудиты, претензии, дефекты качества и отзыв продукции	2	Д	1	
Тема 7. Анализ со стороны руководства и защита проекта системы качества						
14	ЛПЗ	Анализ со стороны руководства и защита проекта системы качества	2	Т	1	1
15	К	Коллоквиум по разделу "Функционирование, оценка результативности и совершенствование системы качества"	2	Р	1	1
		Всего в семестре	30		15	4
16	З	Зачет	2	ПА	1	1
		Всего по дисциплине	30		15	4

(*, **, *** смотри условные обозначения)

Условные обозначения

Виды учебных занятий*

Виды учебных занятий	Сокращённое наименование	
Лекционное занятие	Лекция	ЛЗ
Лабораторно-практическое занятие	Лабораторно-практическое	ЛПЗ
Коллоквиум	Коллоквиум	К

Виды текущего контроля успеваемости (ВТК)**

Виды текущего контроля успеваемости (ВТК)	Сокращённое наименование		Содержание
Текущий дисциплинирующий контроль	Дисциплинирующий	Д	Контроль посещаемости занятий обучающимся
Текущий тематический контроль	Тематический	Т	Оценка усвоения обучающимся знаний, умений и опыта практической деятельности по теме занятия
Текущий рубежный контроль	Рубежный	Р	Оценка усвоения обучающимся знаний, умений и опыта практической деятельности по теме (разделу, модулю) дисциплины

Формы проведения текущего контроля успеваемости обучающихся ***

№	Формы проведения текущего контроля успеваемости обучающихся (ФПТКУ)	Техническое и сокращённое наименование		Возможность проведения текущего контроля успеваемости по видам контроля		
				Д	Т	Р
1	Контроль присутствия	Присутствие	КП	+		
2	Опрос устный	Опрос устный	ОУ		+	+

5. Промежуточная аттестация обучающихся по дисциплине
Оценочные средства промежуточной аттестации

5.1. Формы промежуточной аттестации

Семестр	Форма промежуточной аттестации****	Форма проведения промежуточной аттестации
1	2	3
2 семестр	Зачет	Контроль присутствия, Опрос устный

Условные обозначения ****

Формы промежуточной аттестации	Сокращённое наименование	
Зачет	Зачет	З

5.2 Критерии выставления оценок

Критерии выставления оценок при прохождении промежуточной аттестации в форме зачета

2 семестр

Шкала оценивания	Критерии выставления оценок
«зачтено»	При устном ответе студент демонстрирует освоение материала не ниже следующих требований: - частично выполнил задания, предусмотренные билетом; - демонстрирует усвоение программного материала (в ходе ответа в основных чертах раскрывает сущность понятий, явлений, принципов, законов, закономерностей, теорий), но испытывает затруднения при его самостоятельном воспроизведении, требует дополнительных и уточняющих вопросов преподавателя; - дает не полный, недостаточно аргументированный ответ; - делает правильные обобщения и выводы по отдельным вопросам; - допускает ошибки при воспроизведении знаний; - на дополнительные ответы по программному материалу отвечает с трудом; - умеет применять полученные знания при решении практических (ситуационных) задач, но допускает незначительные ошибки; Допускаются ошибки и неточности в содержании ответа, которые исправляются обучающимся с помощью наводящих вопросов преподавателя.
«не зачтено»	Студент: - не выполнил задания, предусмотренные билетом; - демонстрирует разрозненные знания программного материала (в ходе ответа фрагментарно и нелогично излагает сущность понятий, явлений, принципов, законов, закономерностей, теорий), не использует или слабо использует научную терминологию); - допускает существенные ошибки и не корректирует ответ после дополнительных и уточняющих вопросов преподавателя; - не делает обобщения и выводы; - не отвечает на дополнительные вопросы; - не умеет применять теоретические знания при решении практических (ситуационных) задач; или: - отказывается от ответа; или: - во время подготовки к ответу и самого ответа использует несанкционированные источники информации, технические средства.

6. Структура рейтинга по дисциплине

6.1. Обучающийся имеет право пройти промежуточную аттестацию по дисциплине или её части на основании рейтинга успеваемости обучающегося и результатов прохождения текущего рубежного контроля по дисциплине в соответствующем семестре.

6.2. Критерии, показатели проведения текущего контроля успеваемости с использованием балльно-рейтинговой системы (по семестрам и формам промежуточной аттестации)

Рейтинг по дисциплине рассчитывается по результатам текущей успеваемости обучающегося. Тип контроля по всем формам контроля дифференцированный, выставляются оценки по шкале: "неудовлетворительно", "удовлетворительно", "хорошо", "отлично". Исходя из соотношения и количества контролей, рассчитываются рейтинговые баллы, соответствующие системе дифференцированного контроля.

2 семестр

Виды занятий		Формы проведения текущего контроля успеваемости		Кол-во контролей	Макс. кол-во баллов	Соответствие оценок рейтинговым баллам				
						ТК	ВТК	Отл.	Хор.	Удовл.
Лабораторно-практическое занятие	ЛПЗ	Опрос устный	ОУ	2	300	В	Т	150	100	50
Коллоквиум	К	Опрос устный	ОУ	2	702	В	Р	351	234	117
Сумма баллов по дисциплине за семестр					1002					

Критерии выставления оценок при прохождении промежуточной аттестации в форме зачета (на основании рейтинга успеваемости обучающегося и результатов прохождения текущего рубежного контроля по дисциплине (модулю) или её части в семестре)

2 семестр

Шкала оценивания	Критерии выставления оценки
«зачтено»	Рейтинговый балл — не менее 60 % (не менее 600 баллов) и Получение оценки не ниже «удовлетворительно» за прохождение каждого текущего рубежного контроля в семестре
«не зачтено»	Рейтинговый балл — менее 60 % (менее 600 баллов) и/или Получение оценки ниже «удовлетворительно» за прохождение хотя бы одного текущего рубежного контроля в семестре или не прохождение рубежного контроля

7. Оценочные материалы для проведения промежуточной аттестации обучающихся по дисциплине

2 семестр

Перечень вопросов для подготовки к промежуточной аттестации в форме зачёта

1. Каковы цели, границы и основные элементы фармацевтической системы качества?
2. Как взаимосвязаны обеспечение качества и контроль качества? Почему испытания готового продукта не заменяют управление качеством процесса?
3. Как меняются задачи системы качества на этапах разработки, технологического трансфера, производства и прекращения выпуска продукта?
4. Как связаны принципы ICH Q10 и GMP? Как определяется применимость требований с учетом юрисдикции, стадии разработки и правовой категории продукта?
5. Какие положения должны быть отражены в политике и целях в области качества? Какова роль руководства в обеспечении ресурсов и культуры качества?
6. Как распределяются полномочия производства, контроля качества, обеспечения качества и других участников? Как обеспечивается независимость функций качества?
7. Как связаны целевой профиль качества продукта, критические показатели качества и критические параметры процесса?
8. Как знания о генетической конструкции, продуценте и механизме действия используются при формировании контрольной стратегии?
9. Как документируются неопределенность и ограничения знаний? Как они влияют на решения о дальнейшем развитии процесса?
10. Какие этапы включает управление рисками для качества: выявление, анализ, оценка, контроль, коммуникация и пересмотр?
11. Как выбирается инструмент оценки рисков и определяется необходимая степень формализации? Как учитывать субъективность и неполноту данных?
12. Как разграничивать производственную опасность и риск для качества? Как оценивать риски контаминации, генетической нестабильности и потери прослеживаемости?
13. Какова иерархия документов системы качества? Чем различаются процедура, инструкция, форма и запись?
14. Как организуются управление версиями, архивирование, доступ и аудитный след? Какие нарушения могут препятствовать доверию к результату?
15. Как обеспечивается прослеживаемость изменений генетической конструкции, аналитической методики и биоинформатического алгоритма?
16. Как связаны обучение, оценка компетентности и документированный допуск к работе?
17. Как планируются квалификация и мониторинг критических поставщиков? Какие вопросы должны быть определены в соглашении по качеству?

18. Какие сведения необходимы для подтверждения идентичности и прослеживаемости клеточных банков, векторов, генетических конструкций и критических реагентов?

19. Чем различаются квалификация оборудования, калибровка, техническое обслуживание и валидация процесса или методики?

20. Как разрабатывается протокол аналитической валидации? Как назначение методики определяет выбор характеристик и критериев приемки?

21. Как оцениваются результаты внутрилабораторного исследования пригодности методики? Когда необходимо рассматривать повторную оценку или ревалидацию?

22. Как взаимосвязаны внутрипроизводственный контроль, спецификации и мониторинг трендов?

23. Как формируется аналитическая стратегия оценки идентичности, чистоты, активности и безопасности с учетом вида продукта?

24. Какие сведения рассматриваются при оценке документов серии? Как разграничиваются подготовка данных и полномочия по принятию решения о выпуске?

25. Чем различаются отклонение, результат вне спецификации — OOS — и нетипичный результат или тренд — OOT?

26. Как строится расследование первопричины? Как разграничивать доказанный факт, рабочую гипотезу и неподтвержденное объяснение?

27. Как оценивать влияние отклонения на другие результаты, серии и пациентов? Почему необоснованное повторное тестирование не заменяет расследование?

28. Чем различаются коррекция, корректирующее действие и предупреждающее действие? Как они связаны с результатами расследования?

29. Как составить план CAPA с ответственными, сроками и измеримыми критериями? Чем проверка внедрения отличается от проверки эффективности?

30. Как анализировать повторные отклонения и определять необходимость пересмотра ранее выполненной CAPA?

31. Какие изменения сырья, клеточного банка, конструкции, аналитической методики, оборудования или площадки требуют оценки в системе качества?

32. Как определяются необходимость оценки сопоставимости, ревалидации и регуляторных действий при изменении?

33. Какие документы, знания и зоны ответственности необходимо согласовать при технологическом трансфере? По каким критериям закрывается изменение?

34. Как разрабатывается риск-ориентированная программа самоинспекций и аудита поставщиков?

35. Как организуются регистрация претензии, оценка дефекта качества и рассмотрение необходимости отзыва? Как обеспечивается прослеживаемость?

36. Как разграничиваются функции подразделений качества, медицинских и регуляторных подразделений и системы фармаконадзора при оценке сообщения о продукте?

37. Какие данные включаются в анализ со стороны руководства и обзор качества продукта? Как оцениваются тенденции и результативность системы?

38. Как на основании выявленной проблемы сформулировать актуальность, цель и задачи проекта совершенствования системы качества?

39. Как определить ожидаемые результаты, критерии успешности, ресурсы и возможные сферы применения проекта?

40. Как представить и защитить концепцию системы качества, обеспечив согласованность ее границ, рисков, ответственности, документации и плана улучшений?

Образец билета для проведения зачета

ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н.И. Пирогова Минздрава России (Пироговский Университет)

Кафедра биологии им. академика В.Н. Ярыгина ИБПЧ

Билет №____

для проведения зачета по дисциплине «Фармацевтическая система качества» по программе специализированного высшего образования по направлению подготовки 06.04.01 Биология
направленность (профиль) Управление генетической программой

1. Как разрабатывается протокол аналитической валидации? Как назначение методики определяет выбор характеристик и критериев приемки?

2. Как разграничивать производственную опасность и риск для качества? Как оценивать риски контаминации, генетической нестабильности и потери прослеживаемости?

Кафедра биологии им. академика В.Н. Ярыгина ИБПЧ

Заведующий кафедрой
Ребриков Денис Владимирович
Доктор биологических наук, Профессор

8. Методические указания обучающимся по освоению дисциплины

Методические указания для подготовки к занятиям лекционного типа

Подготовка к занятиям лекционного включает предварительное изучение тематического плана лекций, а также изучение теоретического материала по теме предстоящей лекции.

Методические указания для подготовки к занятиям лабораторно-практического типа

Подготовка к лабораторно-практическим занятиям осуществляется путем изучения лекционного материала, учебной литературы, работы с материалами в электронной образовательной среде Университета, решения заданий, которые разбирались на занятиях или были рекомендованы для самостоятельного решения.

Методические указания для подготовки к коллоквиуму (текущий рубежный контроль)

При подготовке к коллоквиумам, студенту необходимо внимательно изучить/повторить материалы лекций, лабораторно-практических занятий, рекомендуемую литературу, материалы в электронной образовательной среде Университета.

Методические указания для подготовки к зачету

Изучить список вопросов к зачету, после этого изучить теоретический материал, составляющий основу для ответов на задания к зачету, решить практические задания.

Методические указания для самостоятельной работы студентов (СРС)

Самостоятельная работа студента складывается из регулярной проработки учебного материала (лекций, учебной литературы) при подготовке к лабораторно-практическим занятиям, подготовке к текущему тематическому, текущему рубежному контролям успеваемости.

9. Учебно-методическое, информационное и материально-техническое обеспечение дисциплины

9.1. Перечень литературы по дисциплине:

№ п/п	Наименование, автор, год и место издания	Рекомендуется при изучении разделов дисциплины	Количество экземпляров в библиотеке	Электронный адрес ресурса
1	2	3	4	5
1	Контроль качества и стандартизация лекарственных средств [Электронный ресурс] : учебно-методическое пособие по производственной практике / под ред. Г. В. Раменской, С. К. Ордабаевой. – Москва : ГЭОТАР - Медиа, 2020. - 352 с.	Функционирование, оценка результативности и совершенствование системы качества Основы и проектирование фармацевтической системы качества		Удаленный доступ https://www. studentlibrary.ru/b ook /ISBN9785970454121. html
2	Руководства ICH для фармацевтической отрасли. Качество [Текст] / Междунар. совет по гармонизации технич. требований для лекарств. препаратов для мед. применения ; пер. с англ. яз. под ред. В. В. Береговых. - Санкт-Петербург :	Функционирование, оценка результативности и совершенствование системы качества Основы и проектирование фармацевтической системы качества	47	
3	Фармацевтическая технология [Электронный ресурс] : изготовление лекарственных препаратов : [учеб. для вузов] / А. С. Гаврилов. – Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2016. – 760 с.	Функционирование, оценка результативности и совершенствование системы качества Основы и проектирование фармацевтической системы качества		Удаленный доступ https://www. studentlibrary.ru/b ook /ISBN9785970436905. html
4	Биофармация, или основы фармацевтической разработки, производства и обоснования дизайна лекарственных форм : [Электронный ресурс] [учеб. пособие] / И. И. Краснюк, Н. Б. Демина, М.Н. Анурова, Н. Л. Соловьева. – Москва : Гэотар-Медиа, 2020. – 192 с	Функционирование, оценка результативности и совершенствование системы качества Основы и проектирование фармацевтической системы качества		Удаленный доступ https://www. studentlibrary.ru/b ook /ISBN9785970455593. html

9.2. Перечень ресурсов информационно-телекоммуникационной сети «Интернет», в том числе профессиональных баз данных, необходимых для освоения дисциплины

1. PubMed
2. eLibrary

9.3. Перечень информационных технологий, используемых при осуществлении образовательного процесса по дисциплине, включая перечень программного обеспечения и информационных справочных систем (при наличии)

1. MS Windows в редакциях: 7 Pro, 10 Pro, 11 Pro (x86, x64) – лицензия бессрочно
2. MS Office в редакциях: «Standard», «Professional Plus» (2013, 2016, 2019, 2021(x86, x64)) – лицензия бессрочно
3. MS Visio в редакциях: «Professional» (2013, 2016, 2019, 2021(x86, x64)) – лицензия бессрочно
4. Astra Linux Special Edition, вариант лицензирования «Орел», РУСБ.10015-10 – лицензия бессрочно
5. Adobe Acrobat Reader – свободно распространяемое ПО
6. Гарант (справочная правовая система) – лицензия до 31.07.2027
7. FastStone Image Viewer – свободно распространяемое ПО
8. Яндекс Браузер для организаций – свободно распространяемое ПО
9. Платформа «1С:Предприятие 8», конфигурации «1С:Документооборот государственного учреждения», «1С:Университет ПРОФ», «1С:Медицина» – лицензия бессрочно
10. МТС Линк платформа для проведения вебинаров – лицензия до 04.07.2027 г.
11. Антивирус Kaspersky endpoint Security – лицензия до 19.09.2027 г.
12. Архиватор 7-Zip – свободно распространяемое ПО
13. Платформа «Kinescope» - лицензия до 11.03.2027 г.

14. Система управления обучением (LMS) – лицензия бессрочная
15. Ubuntu – свободно распространяемое ПО (ОС с открытым исходным кодом)
16. Debian – свободно распространяемое ПО (ОС с открытым исходным кодом)
17. Электронная информационно-образовательная среда РНИМУ им. Н. И. Пирогова

9.4. Материально-техническое обеспечение дисциплины

Каждый обучающийся в течение всего периода обучения обеспечен индивидуальным неограниченным доступом к электронной информационно-образовательной среде университета из любой точки, в которой имеется доступ к информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» (далее - сеть «Интернет»), как на территории Университета, так и вне ее.

Электронная информационно-образовательная среда университета обеспечивает:

- доступ к учебному плану, рабочей программе дисциплины, электронным учебным изданиям и электронным образовательным ресурсам, указанным в рабочей программе дисциплины;
- формирование электронного портфолио обучающегося, в том числе сохранение его работ и оценок за эти работы.

Университет располагает следующими видами помещений и оборудования для материально-технического обеспечения образовательной деятельности для реализации образовательной программы дисциплины:

№ п/п	Наименование оборудованных учебных аудиторий	Перечень специализированной мебели, технических средств обучения
1	Аудитория для проведения занятий лекционного типа, занятий семинарского типа, групповых и индивидуальных консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации, оборудованная мультимедийными и иными средствами обучения	Стулья , Столы , Проектор мультимедийный
2	Помещение для самостоятельной работы обучающихся, оснащенное компьютерной техникой с возможностью подключения к сети Интернет и обеспечением доступа в электронную информационно-образовательную среду организации	Учебная мебель (столы, стулья), компьютерная техника с возможностью подключения к сети «Интернет» и обеспечением доступа в электронную информационно-образовательную среду
3	Учебная аудитория для проведения промежуточной аттестации	Учебная мебель (столы и стулья для обучающихся), стол, стул преподавателя, персональный компьютер; набор демонстрационного оборудования (проектор, экран, колонки)

Университет обеспечен необходимым комплектом лицензионного и свободно распространяемого программного обеспечения (состав определяется в рабочей программе дисциплины и подлежит обновлению при необходимости). Библиотечный фонд укомплектован печатными изданиями из расчета не менее 0,25 экземпляра каждого из изданий, указанных в рабочей программе дисциплины, на одного обучающегося из числа лиц, одновременно осваивающих соответствующую дисциплину.

Обучающимся обеспечен доступ (удаленный доступ), в том числе в случае применения электронного обучения, дистанционных образовательных технологий, к современным профессиональным базам данных и информационным справочным системам, состав которых определяется в рабочей программе дисциплины и подлежит обновлению (при необходимости).

Обучающиеся из числа инвалидов обеспечены печатными и (или) электронными образовательными ресурсами в формах, адаптированных к ограничениям их здоровья.