

Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
высшего образования
«Ставропольский государственный медицинский университет»
Министерства здравоохранения Российской Федерации

Кафедра биотехнологии

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ

Наименование дисциплины	Организация и оптимизация биотехнологических процессов
Направление подготовки	19.04.01 Биотехнология
Направленность (профиль)	Фармацевтическая биотехнология
Форма обучения	очная
Год начала подготовки	2022
Всего ЗЕТ	– 3
Всего часов	– 108
Из них	
Контактная работа по видам занятий	– 86
лекции	– 26
практические занятия	– 52
контроль самостоятельной работы	– 8
Самостоятельная работа	– 22
Промежуточная аттестация	
Зачет	1 семестр

г. Ставрополь, 2022 г.

1. Цель освоения дисциплины

Цель освоения дисциплины – формирование компетенций, обеспечивающих готовность организовывать, планировать и управлять действующими биотехнологическими процессами, обеспечивая технику безопасности на производстве, мониторинг и защиту окружающей среды.

Программа разработана в соответствии с ФГОС ВО по направлению подготовки (специальности) 19.04.01 Биотехнология, утвержденным приказом Минобрнауки России 10 августа 2021 года № 737.

2. Место дисциплины в структуре ОПОП

Дисциплина «Организация и оптимизация биотехнологических процессов» (Б1.О.08) относится к обязательной части Блока 1 (Дисциплины) ОПОП, ее изучение осуществляется в 1 семестре.

Для освоения данной дисциплины необходимы знания, умения и навыки, сформированные дисциплинами предыдущего уровня.

Знания, умения и навыки, полученные при изучении данной дисциплины необходимы для успешного освоения дисциплин последующего уровня и прохождения производственных практик.

3. Перечень планируемых результатов обучения по дисциплине, соотнесенных с планируемыми результатами освоения образовательной программы

Результаты освоения дисциплины сформулированы в соответствии с профессиональным стандартом:

Профессиональный стандарт «Специалист по промышленной фармации в области производства лекарственных средств», утвержденный приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 22 мая 2017 г. N 430н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 6 июня 2017 г., регистрационный N 46966)

Трудовая функция: Управление промышленным производством лекарственных средств

Профессиональный стандарт «Специалист по промышленной фармации в области исследований лекарственных средств», утвержденный приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 22 мая 2017 г. N 432н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации

Трудовая функция: Проведение работ по исследованиям лекарственных средств

Коды и содержание компетенций	Планируемые результаты обучения (дескрипторы)		
	Знать	Уметь	Владеть навыками
ОПК-8. Способен разрабатывать научно-техническую и нормативно-технологическую документацию на биотехнологическую продукцию, готовить материалы для защиты объектов интеллектуальной собственности			
Иопк-8.2 Готовит к рассмотрению и утверждению производственную документацию фармацевтического производства и организацию ее выпол-	1. Требования Федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств	1. Характеризовать требования к производственной документации фармацевтического производства и организации ее выполнения 2. Готовит документы для Государственной регистра-	1. Работы с документацией

нения		ции лекарственных препаратов	
Иопк-8.3 Руководит работами по подготовке производственного подразделения к лицензированию, инспектированию потребителями и государственными надзорными органами	1.Порядок лицензирования, инспектирования потребителями и государственными надзорными органами производственного подразделения	1.Оформлять документы в соответствии с требованиями	1. Разработки научно-технической и нормативно-технологической документации на биотехнологическую продукцию
ПК-1 Управление процессами производства лекарственных средств			
Ипк-1.3 Организует производство и хранения готовой продукции в соответствии с утвержденной документацией для достижения необходимого качества	1.Порядок составления планов движения предметов труда в производстве и разработки проектов складского хозяйства, ремонтного и инструментального обслуживания 2. Требования к производству в соответствии с Правилами надлежащей производственной практики	1. Описать порядок организации производства и хранения готовой продукции в соответствии с утвержденной документацией для достижения необходимого качества	1. Принятие управленческих решений
ПК-2 Организация работы персонала производственного подразделения			
Ипк-2.2 Подбор и адаптация персонала производственного подразделения, организация его обучения и оценки знаний	1.Требования к персоналу фармацевтического производства в соответствии Правилами надлежащей производственной практики	1. Излагает требования к персоналу производственного подразделения, организация его обучению и оценке знаний	1. Владеет информацией о требованиях к персоналу производственного подразделения, организация его обучению и оценке знаний
Ипк-2.2 Распределение задач и работ между сотрудниками подразделения, контроль их выполнения	1.Условия создания системы организации и функционирования надлежащей системы обеспечения качества и надлежащего производства лекарственных препаратов за счет подготовки квалифицированных кадров.	1.Описывает роль персонала в организации и функционировании надлежащей системы обеспечения качества и надлежащего производства лекарственных препаратов	1. Владеет информацией о том, какие задачи распределяют между сотрудниками подразделения, как осуществляется контроль их выполнения

4. Объем дисциплины в зачетных единицах с указанием количества академических часов, выделенных на контактную работу обучающихся с преподавателем (по видам учебных занятий) и на самостоятельную работу обучающихся

Се- местр	Наименование разделов дисциплины	Контактная аудиторная работа обучающихся с преподавателем в часах, в том числе					Самостоятельная работа, в том числе консуль- тации		
		Лекции	Практические заня- тия	Семинарские занятия	Лабораторные заня- тия	Клинические практические занятия	Контроль самостоя- тельной работы	Групповые консуль- тации	Самостоятельная ра- бота
1	Раздел 1. Федеральный государственный надзор в сфере обращения лекарственных средств	4	8						
1	Раздел 2. Разработка лекарственных средств, доклинические и клинические исследования	2	12				4	12	
1	Раздел 3. Государственная регистрация лекарственных препаратов	2	-				4		
1	Раздел 4. Требования к производству в соответствии с Правилами надлежащей производственной практики							10	
1	Промежуточная аттестация: зачет	8							
	Итого по дисциплине:	26	52				8	22	
	Часов 108	Зач.ед.3		78			80		
	Объем профессиональной практической подготовки	78 час/ 100,0%					22 час/1000%		
	Объем профессионально направленной подготовки	0 час /0,0 %					0 час/ 0%		

5. Содержание дисциплины (модуля), структурированное по темам (разделам) с указанием отведенного на них количества академических часов и видов учебных занятий

5.1. Содержание разделов дисциплины

Индекс компетенции	Наименование раздела	Краткое содержание раздела и тем
Иопк-8.2 Иопк-8.3 Ипк-1.3 Ипк-2.2	Раздел 1. Федеральный государственный надзор в сфере обращения лекарственных средств	Принципы системы контроля качества ЛС Экспертиза и государственная регистрация ЛС. Сертификация производства ЛС. Стандартизация ЛС.

ИПК-2.3		<p>Контроль качества, эффективности, безопасности лекарственных средств.</p> <p>Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств. Сфера применения. Лекарственные средства и лекарственные препараты. Фармакопейные статьи и стандарты</p> <p>Нормативные и технические документы.</p> <p>Доклинические и клинические исследования.</p> <p>Характеристика реакций организма на лекарственные средства.</p> <p>Требование к серии лекарственного средства.</p> <p>Контроль за обращением лекарственных средств. Структура Федеральных органов исполнительной власти.</p> <p>Полномочия федеральных органов исполнительной власти при обращении лекарственных средств.</p> <p>Контроль за лицензированием фармацевтической деятельности.</p> <p>Разработка и издание государственной фармакопеи.</p> <p>Лицензирование производства лекарственных средств и фармацевтической деятельности. Лицензионный контроль.</p> <p>Особенности лицензирования производства лекарственных средств (фармацевтической субстанции спирта этилового (этанола)).</p> <p>Структура Федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств.</p>
Иопк-8.2 Иопк-8.3 ИПК-1.3 ИПК-2.2 ИПК-2.3	Раздел 2. Разработка лекарственных средств, доклинические и клинические исследования	<p>Этапы разработки лекарственных средств.</p> <p>Финансовое обеспечение разработки лекарственных средств. Доклиническое исследование лекарственного средства для медицинского применения. Доклиническое исследование лекарственного средства и клиническое исследование лекарственного препарата для ветеринарного применения. Клинические исследования лекарственных препаратов для медицинского применения</p>
Иопк-8.2 Иопк-8.3 ИПК-1.3 ИПК-2.2 ИПК-2.3	Раздел 3. Государственная регистрация лекарственных препаратов	<p>Условия государственной регистрации. Препараты, не подлежащие государственной регистрации. Особенности государственной регистрации препаратов в условиях, установленном Правительством РФ.</p> <p>Структура экспертизы лекарственных средств. Федеральное государственное бюджетное учреждение по проведению экспертизы лекарственных средств.</p> <p>Организация проведения экспертизы лекарственных средств. Условия принятия решений о государственной регистрации</p>

		<p>лекарственного препарата. Документы о государственной регистрации лекарственного препарата.</p> <p>Основание для отказа в государственной регистрации лекарственного препарата.</p> <p>Структура процедуры экспертизы документов. Экспертиза документов на орфанный лекарственный препарат для медицинского применения. Экспертиза качества лекарственного средства и экспертиза отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения лекарственного препарата.</p> <p>Условия повторного проведения экспертизы лекарственных средств</p> <p>Правила подачи заявления о государственной регистрации лекарственного препарата. Перечень документации административного характера. Содержание раздела клинической документации. Принципы экспертизы лекарственных средств. Требования к результатам исследований биоэквивалентности воспроизведенного лекарственного препарата для медицинского применения. Порядок подачи документов для государственной регистрации. Подача и рассмотрение заявления о государственной регистрации лекарственного препарата.</p> <p>Ускоренная процедура экспертизы лекарственных средств. Препараты, в отношении которых применяется ускоренная процедура экспертизы лекарственных средств. Препараты, в отношении которых не применяется ускоренная процедура экспертизы лекарственных средств.</p> <p>Взаимозаменяемость лекарственных препаратов для медицинского применения. Условия выдачи регистрационного удостоверения лекарственного препарата.</p> <p>Подтверждение государственной регистрации лекарственного препарата.</p> <p>Основание для отказа в проведении экспертизы отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения лекарственного препарата. Условия внесения изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на зарегистрированный лекарственный препарат для медицинского применения</p>
<p>Иопк-8.2 Иопк-8.3 Ипк-1.3 Ипк-2.2</p>	<p>Раздел 4. Требования к производству в соответствии с Правилами надлежащей</p>	<p>Документы, регламентирующие фармацевтическое производство. Общая характеристика Правил надлежащей производственной практики. Требования к персоналу, качеству ис-</p>

ИПК-2.3	производственной практики	<p>ходного сырья и упаковочного материала. Требования к качеству продукции. Требования правил надлежащей производственной практики к производству и маркировке лекарственных средств. Система управления качеством производителя. Требования к персоналу. Требование к помещениям и оборудованию. Система документации. Валидация процессов. Контроль качества Досье производственной площадки. Порядок организации и проведения инспектирования производителей. Порядок организации и проведения инспектирования производителей. Хранение лекарственных средств и предметно-количественный учет. Основания и порядок уничтожения лекарственных средств. Структура системы обеспечения качества ЛС. Виды стандартов качества ЛС. Фармацевтическая система качества лекарственных средств. Организация производства и контроля качества лекарственных средств. Роль персонала в организации и функционировании надлежащей системы обеспечения качества и надлежащего производства лекарственных препаратов. Обучение персонала. Требования к конструкции, монтажу и порядку технического обслуживания производственного оборудования. Документация биотехнологического предприятия. Виды документации. Требования к регламентирующим документам. Подготовка и контроль документации. Правила надлежащего документального оформления и хранения документов. Спецификации и их содержание. Составление досье на серию Процедуры приемки исходного сырья и упаковочных материалов.</p>
---------	---------------------------	--

5.2. Лекции

№ раздела	Наименование лекции	Кол-во часов	Перечень учебных вопросов	Форма проведения	Практическая подготовка (ПП/ПНП)
1	Принципы системы контроля качества ЛС	2	1. Экспертиза и государственная регистрация ЛС 2. Сертификация производства ЛС; 3. Стандартизация ЛС;	Очная	ПП

			4. Контроль качества, эффективности, безопасности лекарственных средств		
1	Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств. Сфера применения	2	1. Лекарственные средства и лекарственные препараты 2. Фармакопейные статьи и стандарты 3. Нормативные и технические документы 4. Доклинические и клинические исследования 5. Характеристика реакций организма на лекарственные средства 6. Требование к серии лекарственного средства	Очная	ПП
1	Контроль за обращением лекарственных средств	2	1. Структура Федеральных органов исполнительной власти 2. Полномочия федеральных органов исполнительной власти при обращении лекарственных средств 3. Контроль за лицензированием фармацевтической деятельности 4. Разработка и издание государственной фармакопеи	Очная	ПП
1	Лицензирование производства лекарственных средств и фармацевтической деятельности	2	1. Лицензионный контроль 2. Особенности лицензирования производства лекарственных средств (фармацевтической субстанции спирта этилового (этанола) 3. Структура Федерального государственного	Очная	ПП

			надзора в сфере обращения лекарственных средств		
3	Разработка, доклинические исследования лекарственных средств	4	1. Этапы разработки лекарственных средств 2. Финансовое обеспечение разработки лекарственных средств 3. Доклиническое исследование лекарственного средства для медицинского применения 4. Доклиническое исследование лекарственного средства и клиническое исследование лекарственного препарата для ветеринарного применения	Очная	ПП
3	Государственная регистрация лекарственных препаратов	2	1. Условия государственной регистрации 2. Препараты, не подлежащие государственной регистрации 3. Особенности государственной регистрации препаратов в условиях, установленном Правительством РФ	Очная	ПП
3	Принципы экспертизы лекарственных средств	2	1. Структура экспертизы лекарственных средств 2. Федеральное государственное бюджетное учреждение по проведению экспертизы лекарственных средств 3. Организация проведения экспертизы лекарственных средств	Очная	ПП
3	Подача и	4	1. Правила подачи	Очная	ПП

	рассмотрение заявления о государственной регистрации лекарственного препарата		заявления о государственной регистрации лекарственного препарата 2. Перечень документации административного характера 3. Содержание раздела клинической документации 4. Требования к результатам исследований биоэквивалентности воспроизведенного лекарственного препарата для медицинского применения 5. Порядок подачи документов для государственной регистрации		
4	Требования к производству в соответствии с Правилами надлежащей производственной практики	2	1. Документы, регламентирующие фармацевтическое производство 2. Требования к персоналу	Очная	ПП
4	Требования к производству в соответствии с Правилами надлежащей производственной практики	2	1. Требование к качеству исходного сырья 2. Требования к качеству упаковочного материала 3. Требования к качеству продукции	Очная	ПП
Всего часов		26		26	26/0

5.3. Семинары

Данный вид работы не предусмотрен учебным планом

5.4. Лабораторные занятия

Данный вид работы не предусмотрен учебным планом

5.5. Практические занятия

№ раздела	Наименование занятия	Кол-во часов	Перечень учебных вопросов	Форма проведения	Практическая подготовка (ПП/ЛНП)

2	Клинические исследования лекарственных препаратов для медицинского применения	2	1. Организация проведения клинических исследований лекарственного препарата 2. Перечень документов для получения разрешения на проведение клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения 3. Основания для отказа в проведении экспертизы документов для получения разрешения на проведение клинического исследования лекарственного препарата	Очная	ПП
3.	Условия экспертизы лекарственного средства	2	1. Структура процедуры экспертизы документов 2. Экспертиза документов на орфанный лекарственный препарат для медицинского применения 3. Экспертиза качества лекарственного средства и экспертиза отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения лекарственного препарата 4. Условия повторного проведения экспертизы лекарственных средств	Очная	ПП
3.	Ускоренная процедура экспертизы лекарственных средств	2	1. Препараты, в отношении которых применяется ускоренная процедура экспертизы лекарственных средств 2. Препараты, в отношении которых не применяется ускоренная процедура экспертизы лекарственных средств	Очная	ПП
3.	Условия принятия решений о государственной регистрации лекарственного препарата	2	1. Документы о государственной регистрации лекарственного препарата 2. Основание для отказа в государственной регистрации лекарственного препарата	Очная	ПП
3.	Взаимозаменяемость лекарственных пре-	2	Органы, определяющие возможность взаимозаменяемо-	Очная	ПП

	паратов для медицинского применения		сти лекарственных препаратов для медицинского применения 2.Условия признания взаимозаменяемости лекарственных препаратов для медицинского применения		
3.	Условия выдачи регистрационного удостоверения лекарственного препарата	2	1.Условия выдачи регистрационного удостоверения лекарственного препарата 2.Условия выдачи дубликата регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Очная	ПП
3.	Подтверждение государственной регистрации лекарственного препарата	2	1.Документы, содержащие результаты мониторинга эффективности и безопасности лекарственного препарата для медицинского применения 2.Особенности представления документов для биологических лекарственных препаратов 3.Основание для отказа в проведении экспертизы отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения лекарственного препарата	Очная	ПП
3.	Условия внесения изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на зарегистрированный лекарственный препарат для медицинского применения	2	1.Ситуации необходимости внесения изменений в документы регистрационного досье ЛП, на которое уже выдано регистрационное удостоверение 2.Документы, предъявляемые заявителем в ситуациях необходимости внесения изменений в документы регистрационного досье ЛП, на которое уже выдано регистрационное удостоверение 3. Перечень изменений в документах, содержащихся в регистрационном досье на зарегистрированный лекарственный препарат	Очная	ПП
4.	Производство лекарственных средств	2	1.Требования правил надлежащей производственной практики к производству и маркировке лекарственных	Очная	ПП

			<p>средств</p> <p>2. Система управления качеством производителя</p> <p>3. Требования к персоналу</p> <p>4. Требование к помещениям и оборудованию</p>		
4.	Производство лекарственных средств и	2	<p>1. Система документации</p> <p>2. Виды производимой продукции</p> <p>3. Валидация процессов</p> <p>4. Контроль качества</p> <p>5. Досье производственной площадки</p>	Очная	ПП
4.	Порядок организации и проведения инспектирования производителей	2	<p>1. Условия проведения инспектирования</p> <p>2. Этапы промышленного регламента, формируемого в ходе разработки ЛС</p>	Очная	ПП
4.	Маркировка лекарственных средств	2	<p>1. Порядок маркировки первичной и вторичной упаковки</p> <p>2. Порядок маркировки радиофармацевтических лекарственных средств, гомеопатических и полученных их крови, плазмы крови и тканей человека.</p> <p>3. Маркировка транспортной тары</p>	Очная	ПП
4.	Хранение лекарственных средств и предметно-количественный учет	2	<p>1. Правила хранения лекарственных средств</p> <p>2. Порядок включения лекарственных средств для медицинского применения в перечень лекарственных средств для медицинского применения, подлежащих предметно-количественному учету</p> <p>3. Принципы предметно-количественного учета лекарственных средств для медицинского применения</p>	Очная	ПП
4.	Уничтожение лекарственных средств	2	<p>1. Основания и порядок уничтожения лекарственных средств</p> <p>2. Недоброкачественные лекарственные средства, подлежащие уничтожению</p>	Очная	ПП
4.	Системы обеспечения качества ЛС	2	<p>1. Структура системы обеспечения качества ЛС</p> <p>2. Виды стандартов</p>	Очная	ПП

			качества ЛС 3. Стандарт как документ, устанавливающий комплекс норм или требований к качественным показателям лекарственных средств		
4.	Общая характеристика Правил надлежащей производственной практики	2	1. Основные требования к организации производства и контроля качества лекарственных средств 2. Основные требования к фармацевтическим субстанциям, используемым в качестве исходного сырья.	Очная	ПП
4.	Фармацевтическая система качества лекарственных средств	2	1. Принципы фармацевтической системы качества 2. Гарантии фармацевтической системы качества 3. Роль самоинспекции и аудита качества в оценке эффективности фармацевтической системы качества	Очная	ПП
4.	Организация производства и контроля качества лекарственных средств	2	1. Правила организации производства и контроля качества лекарственных средств 2. Структура контроля качества и основные требования к нему 3. Обзор качества продукции 4. принципы управления рисками для качества	Очная	ПП
4.	Роль персонала в организации и функционировании надлежащей системы обеспечения качества и надлежащего производства лекарственных препаратов	2	1. Производственная документация, относящаяся к персоналу 2. Общие требования к персоналу 3. Ответственный персонал 4. Основные обязанности руководителей подразделений производства	Очная	ПП
4.	Обучение персонала	2	1. Первичное обучение 2. Специальное обучение	Очная	ПП
4.	Требование к помещениям	2	1. Условия эксплуатации помещений 2. Требования к производственной зоне 3. Характеристика складских	Очная	ПП

			зон 4. Особенности зон контроля качества 5. Вспомогательные зоны		
4.	Требование к оборудованию	2	1. Требования к конструкции, монтажу и порядку технического обслуживания производственного оборудования 2. Порядок обслуживания технологического оборудования	Очная	ПП
4.	Документация биотехнологического предприятия	2	1. Виды документации 2. Требования к регламентирующим документам 3. Подготовка и контроль документации 4. Правила надлежащего документального оформления и хранения документов	Очная	ПП
4.	Спецификации	2	1. Содержание спецификаций на исходное сырье 2. Содержание спецификаций на промежуточную и нерасфасованную продукцию 3. Спецификации на готовую продукцию	Очная	ПП
4.	Составление досье на серию	2	Правило записей по производству серии Записи по упаковке серии.	Очная	ПП
4.	Процедуры приемки исходного сырья и упаковочных материалов	2	1. Процедура приемки исходного сырья (в том числе нерасфасованной, промежуточной или готовой продукции) 2. Отбор проб 3. Проведение испытаний 2. Процедура приемки первичных, вторичных и печатных упаковочных материалов	Очная	ПП
Всего часов		52		52	52/0

5.6. Клинические практические занятия

Данный вид работы не предусмотрен учебным планом

5.7. Самостоятельная работа обучающихся

Наименование раздела (темы) дисциплины	Вид самостоятельной внеаудиторной работы обучающихся/контроль самостоятельной рабо-	Оценочное средство	Кол-во часов/ кол-во час на ПНП+ПП	Код компетенции(й)
--	---	--------------------	------------------------------------	--------------------

	ты			
Раздел 2. Содержание процесса освоения новой продукции и принципы его организации.	Самостоятельное изучение литературы	Вопросы для изучения	0/4	Иопк-8.2 Иопк-8.3
	Выполнение индивидуальных заданий	Индивидуальные задания	0/4	Ипк-1.3 Ипк-2.2
	Подготовка к тестированию	Тестовые задания	0/4	Ипк-2.3
Раздел 4. Требования к производству в соответствии с Правилами надлежащей производственной практики	Самостоятельное изучение литературы (ПП)	Вопросы для изучения	0/4	Иопк-8.2 Иопк-8.3 Ипк-1.3
	Подготовка к тестированию (ПП)	Тестовые задания	0/2	Ипк-2.2 Ипк-2.3
	Выполнение индивидуальных заданий (ПП)	Индивидуальные задания	0/4	
	Контроль самостоятельной работы (ПП)	Собеседование	0/4	
			22/0/22	

6. Перечень учебно-методического обеспечения для самостоятельной работы обучающихся по дисциплине

1. Методические рекомендации для студентов по организации внеаудиторной самостоятельной работы по дисциплине «Организация и оптимизация биотехнологического производства»

2. Лекционный курс по дисциплине «Организация и оптимизация биотехнологического производства».

3. Методические указания к выполнению практических занятий «Организация и оптимизация биотехнологического производства».

7. Оценочные материалы для проведения текущего контроля и промежуточной аттестации обучающихся по дисциплине

7.1 Перечень компетенций с указанием этапов их формирования в процессе освоения образовательной программы

Код компетенции	Индикаторы	Семестр	Этап формирования
ОПК-8	Иопк-8.2	1	Промежуточный
ОПК-8	Иопк-8.3	1	Промежуточный
ПК-1	Ипк-1.3	1	Промежуточный
ПК-2	Ипк-2.2	1	Промежуточный
ПК-2	Ипк-2.3	1	Промежуточный

7.2 Описание показателей и критериев и шкал оценивания компетенций

ОПК-8 Способен разрабатывать научно-техническую и нормативно-технологическую документацию на биотехнологическую продукцию, готовить материалы для защиты объектов интеллектуальной собственности

Иопк-8.2

Готовит к рассмотрению и утверждению производственную документацию фармацевтического производства и организацию ее выполнения

Оцениваемый результат (дескрипторы)		Критерии оценивания	Процедура оценивания	
			Текущий контроль	Промежуточный контроль
Знает	1. Требования Федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств 2. Условия государственной регистрации лекарственных препаратов 3. Требования к регламентирующим документам.	1. Перечисляет нормативные и технические документы 2. Описывает условия государственной регистрации лекарственных препаратов 3. Характеризует документы, регламентирующие фармацевтическое производство	Собеседование, выполнение индивидуальных заданий, тестирование	Собеседование
Умеет	1. Характеризовать требования к производственной документации фармацевтического производства и организации ее выполнения	1. Описывает порядок подачи документов для государственной регистрации. 2. Раскрывает Правила надлежащего документального оформления и хранения документов	Собеседование, выполнение индивидуальных заданий	Собеседование
Владеет навыком	1. Работы с документацией	1. Демонстрирует навыки работы с документами	Собеседование, выполнение индивидуальных заданий	Собеседование

Иопк-8.3 Руководит работами по подготовке производственного подразделения к лицензированию, инспектированию потребителями и государственными надзорными органами

Оцениваемый результат (дескрипторы)		Критерии оценивания	Процедура оценивания	
			Текущий контроль	Промежуточный контроль
Знает	1. Требования Федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств 2. Порядок лицензирования, инспектирования потребителями и государственными надзор-	1. Описывает виды работ по подготовке производственного подразделения к лицензированию, инспектированию потребителями и государственными надзорными органами 2. Описывает условия государственной регистрации лекарственных препаратов	Собеседование, выполнение индивидуальных заданий, тестирование	Собеседование

	ными органами производственного подразделения			
Умеет	1. Оформлять документы в соответствии с требо- ваниями	1. Описывает требования к лицензированию, инспектиро- ванию потребителями и госу- дарственными надзорными органами производственного подразделения	Собеседо- вание, вы- полнение индивиду- альных за- дач	Собеседо- вание
Владеет навыком	1. Разработки научно- технической и норма- тивно-технологической документации на био- технологическую про- дукцию	1. Демонстрирует навыки ра- боты с документами	Собеседо- вание, вы- полнение индивиду- альных за- дач	Собеседо- вание

ПК-1 Управление процессами производства лекарственных средств

ИПК-1.3 Организует производство и хранения готовой продукции в соответствии с утвержденной документацией для достижения необходимого качества

Оцениваемый результат (дескрипторы)	Критерии оценива- ния	Процедура оценивания	
		Текущий кон- троль	Промежуточ- ный контроль
Знает 1. Порядок составления планов движения предме- тов труда в производстве и разработки проектов склад- ского хозяйства, ремонтно- го и инструментального об- служивания 2. Требования к производ- ству ЛВ в соответствии с Правилами надлежащей производственной практики	1. Описывает поряд- док производства и хранения готовой продукции в соот- ветствии с утвер- жденной документа- цией для достижения необходимого каче- ства	Собеседова- ние, выпол- нение инди- видуальных заданий, те- стирование	Собеседова- ние
Умеет 1. Описать порядок органи- зации производства и хра- нения готовой продукции в соответствии с утвержден- ной документацией для до- стижения необходимого ка- чества	1. Дает оценку требо- ваний к персоналу, качеству исходного сырья и упаковочно- го материала. Тре- бования к качеству продукции.	Собеседова- ние, выпол- нение инди- видуальных заданий	Собеседова- ние

		2.Характеризует требования правил надлежащей производственной практики к производству и маркировке лекарственных средств. 3.Оценивает требования к персоналу, направленные на соблюдение порядка организации производства и хранения готовой продукции в соответствии с утвержденной документацией для достижения необходимого качества	Собеседование, выполнение индивидуальных заданий	Собеседование
Владеет навыком	Принятия управленческих решений	1. Описывает алгоритм организации производства и хранения готовой продукции в соответствии с утвержденной документацией для достижения необходимого качества	Собеседование, выполнение индивидуальных заданий	Собеседование

ПК-2 Организация работы персонала производственного подразделения

Ипк-2.2 Подбор и адаптация персонала производственного подразделения, организация его обучения и оценки знаний

	Оцениваемый результат (дескрипторы)	Критерии оценивания	Процедура оценивания	
			Текущий контроль	Промежуточный контроль
Знает	Требования к персоналу фармацевтического производства в соответствии Правилами надлежащей производственной практики	1.Описывает роль персонала в контроле за лицензированием фармацевтической деятельности, производством, валидацией процесса	Собеседование, выполнение индивидуальных заданий, тестирование	Собеседование
Умеет	Излагает требования к персоналу производственного подразделения, организация его обучению и оценке знаний	1. Характеризует должностные обязанности персонала на разных этапах производственной деятельности 2. Оценивает пути обучения персонала	Собеседование, выполнение индивидуальных заданий	Собеседование

Владеет навыком	Владеет навыком использования информации о требованиях к персоналу производственного подразделения, организация его обучению и оценке знаний	1. Определяет должностные обязанности персонала, пути адаптации, обучения и оценки знаний	Собеседование, выполнение индивидуальных заданий	Собеседование
-----------------	--	---	--	---------------

ПК-2 Организация работы персонала производственного подразделения

Ипк-2.3 Распределение задач и работ между сотрудниками подразделения, контроль их выполнения

	Оцениваемый результат (дескрипторы)	Критерии оценивания	Процедура оценивания	
			Текущий контроль	Промежуточный контроль
Знает	Условия создания системы организации и функционирования надлежащей системы обеспечения качества и надлежащего производства лекарственных препаратов за счет подготовки квалифицированных кадров.	Характеризует должностные обязанности персонала производственного подразделения	Собеседование, выполнение индивидуальных заданий, тестирование	Собеседование
Умеет	Описывает роль персонала в организации и функционировании надлежащей системы обеспечения качества и надлежащего производства лекарственных препаратов	Описывает должностные обязанности персонала различных подразделений	Собеседование, выполнение индивидуальных заданий	Собеседование
Владеет навыком	Использования информации о том, какие задачи распределяют между сотрудниками подразделения, как осуществляется контроль их выполнения	Дает оценку эффективности распределения задач и работ между сотрудниками подразделения, контроль их выполнения	Собеседование, выполнение индивидуальных заданий	Собеседование

Описание шкал оценивания

Успеваемость студентов по каждой дисциплине оценивается в ходе текущего контроля и промежуточной аттестации. Проведение зачета осуществляется в форме собеседования.

Шкала пересчета баллов по дисциплине при промежуточной форме аттестации по дисциплине - зачет

Балл	Оценка	Уровень сформированности компетенции
от 4,5 до 5,0	«зачтено»	Высокий
от 3,5 до 4,4	«зачтено»	Средний

от 2,5 до 3,4	«зачтено»	Пороговый
менее 2,5	«не зачтено»	Минимальный

7.3 Типовые контрольные задания или иные материалы, необходимые для оценки знаний, умений, навыков и (или) опыта деятельности, характеризующих этапы формирования компетенций в процессе освоения образовательной программы

При оценке успеваемости учитываются результаты работы в семестре, сдача всех контрольных мероприятий, предусмотренных текущим контролем успеваемости. Зачет выставляется по итогам собеседования.

Перечень практических навыков для текущего контроля по дисциплине:

1. Перечисляет нормативные и технические документы
2. Описывает условия государственной регистрации лекарственных препаратов
3. Характеризует документы, регламентирующие фармацевтическое производство
4. Описывает порядок подачи документов для государственной регистрации.
5. Раскрывает Правила надлежащего документального оформления и хранения документов
6. Демонстрирует навыки работы с документами
7. Описывает виды работ по подготовке производственного подразделения к лицензированию, инспектированию потребителями и государственными надзорными органами
8. Описывает условия государственной регистрации лекарственных препаратов
9. Описывает требования к лицензированию, инспектированию потребителями и государственными надзорными органами производственного подразделения
10. Описывает требования к лицензированию, инспектированию потребителями и государственными надзорными органами производственного подразделения
11. Демонстрирует навыки работы с документами
12. Описывает порядок производства и хранения готовой продукции в соответствии с утвержденной документацией для достижения необходимого качества
13. Дает оценку требований к персоналу, качеству исходного сырья и упаковочного материала. Требования к качеству продукции.
14. Характеризует требования правил надлежащей производственной практики к производству и маркировке лекарственных средств.
15. Оценивает требования к персоналу, направленные на соблюдение порядка организации производства и хранения готовой продукции в соответствии с утвержденной документацией для достижения необходимого качества
16. Описывает алгоритм организации производства и хранения готовой продукции в соответствии с утвержденной документацией для достижения необходимого качества
17. Описывает роль персонала в контроле за лицензированием фармацевтической деятельности, производством, валидацией процесса
18. Характеризует должностные обязанности персонала на разных этапах производственной деятельности
19. Оценивает пути обучения персонала
20. Определяет должностные обязанности персонала, пути адаптации, обучения и оценки знаний
21. Характеризует должностные обязанности персонала производственного подразделения
22. Описывает должностные обязанности персонала различных подразделений
23. Дает оценку эффективности распределения задач и работ между сотрудниками подразделения, контроль их выполнения

Вопросы для проверки уровня теоретической подготовки обучающегося в ходе текущего контроля:

1. Разработка проекта организации основного производственного процесса
2. Выбор форм организации производства, специализации цехов и участков,
3. кооперирования между ними
4. Определение потребности в площадях и оборудовании для выпуска нового изделия
5. Составление планировок и участков
6. Разработка проекта реконструкции цехов
7. Разработка или совершенствование систем оперативно-производственного планирования
8. Разработка проекта технического обслуживания основного производства
9. Составление планов движения предметов труда в производстве выбор и определение необходимых средств внутризаводского транспорта и тары
10. Разработка проектов организации складского хозяйства, ремонтного и инструментального обслуживания. Выбор норм контроля новой продукции
11. Основы принятия управленческих решений. Создание нормативной базы для внутризаводского технико-экономического и оперативно-производственного планирования
12. Разработка проекта организации трудового процесса, организации обслуживания рабочих мест, организации режима труда и отдыха. Расчет трудоемкости. Подготовка и переподготовка кадров
13. Организация материально-технического обеспечения и сбыта новой продукции
14. Определение потребности в материальных ресурсах
15. Составление заявок и заказов на специальное оборудование, оснастку, материалы и комплектующие изделия
16. Выбор поставщиков и установление с ними договорных связей. Налаживание связей с потребителями, установление потребностей
17. Мероприятия по обеспечению техники безопасности на биотехнологическом производстве
18. Организация мониторинга и защиты окружающей среды при реализации производственного процесса
19. Принципы организации ускоренного освоения новых изделий.
20. Гибкость производства. Способность производства быстро перестраиваться на выпуск новых изделий с минимальными потерями времени и средств
21. Комплексность освоения
22. Сочетание явлений и действий по рациональной координации элементов и участков производственного процесса, обеспечивающих ускоренный переход на выпуск нового изделия и высокие темпы освоения

7.4 Методические материалы, определяющие процедуры оценивания знаний, умений, навыков и (или) опыта деятельности, характеризующих этапы формирования компетенций

Оценивание сформированности компетенции осуществляется на практических занятиях в ходе текущего контроля. При оценивании результатов обучения по дисциплине учитывается:

- выполнение индивидуальных заданий;
- собеседование;
- тестирование.

8. Учебно-методическое обеспечение дисциплины

8.1. Основная литература

Печатные издания	Электронные издания
	<p>1. Шаталов, Д. О. Технология производства и обеспечение качества активных фармацевтических субстанций. Часть 1. Процессы производства и принципы обеспечения качества АФС: Учебно-методическое пособие: МИРЭА - Российский технологический университет, 2020. – 86 с. – Изд: «Лань» URL :https://e.lanbook.com/search?query=фармацевтическое%20производство</p> <p>Режим доступа: по подписке</p> <p>2. Краснюк, И. И. Фармацевтическая технология. Промышленное производство лекарственных средств. В двух томах. Том 1: учебник / И. И. Краснюк, Н. Б. Демина, Е. О. Бахрушина, М. Н. Анурова; под ред. И. И. Краснюка, Н. Б. Деминой. - Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2020. - 352 с. - ISBN 978-5-9704-5535-7. - Текст : электронный // ЭБС "Консультант студента" : [сайт]. - URL : https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970455357.html (дата обращения: 21.09.2022). - Режим доступа : по подписке.</p>

8.2. Дополнительная литература

Печатные издания	Электронные издания
<p>1. Медицинская микробиология, вирусология и иммунология [Текст]: учеб. для студентов мед. вузов / Под ред. А.А. Воробьева. – 2-е изд., испр. и доп. – М.: Мед. информ. агенство (МИА), 2008. – 704 с. (2 экз.)</p> <p>2. Гаврилов, А. С. Фармацевтическая технология. Изготовление лекарственных препаратов [Текст]: учеб. для студентов учреждений высшего профессионального образования / А.С. Гаврилов. – М.: ГЭОТАР-Медиа, 2010. – 624 с.</p> <p>3. Биотехнология: Теория и практика [Текст]: учеб. пособие / [Н.В. Загоскина и др.]; под ред. Н.В. Загоскиной, Л.В. Назаренко – М.: Оникс, 2009.</p>	<p>1. Доклинические исследования лекарственных веществ [Электронный ресурс]: учеб. пособие / А. В. Бузлама [и др.]; под ред. А. А. Свистунова. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2017. - 384 с. - http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970439357.html Режим доступа : по подписке.</p> <p>2. Управление и экономика фармации [Электронный ресурс] / под ред. И. А. Наркевича – М.: ГЭОТАР-Медиа, 2017. – 928 с. – http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970442265.html Режим доступа : по подписке.</p> <p>3. Мумладзе, Р.Г. Управление персоналом: учебник [Электронный ресурс] / Р. Г. Мумладзе. – М.: Палеотип, 2014. - 410 с. – http://www.knigafund.ru/books/173334 Режим доступа: по подписке.</p> <p>4. Салихов, Б. В. Экономическая теория: Учебник [Электронный ресурс] / Салихов Б.В. – М.: Дашков и К 2014 г. 723 с. – http://www.knigafund.ru/books/172192 Режим доступа: по подписке.</p> <p>5. Медицинская микробиология, вирусология и иммунология. [Электронный ресурс] : учеб. в 2-х томах. Том 2. / Под ред. В.В. Зверева, М.Н. Бойченко. – М.: ГЭОТАР-Медиа, 2016.–480 с. –</p>

– 496 с.	http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970436424.html Режим доступа: по подписке. 6. Учебник по биотехнологии. Промышленная биотехнология, культуры растительных клеток, культуры животных клеток и тканей, генетическая инженерия. Иллюстрации, видео – biotechnolog.ru. – Загл. с экрана (дата обращения: 2.04.2014). Режим доступа: по подписке. 7. Пособие по Биотехнологии. – window.edu.ru/window_catalog/pdf2txt?p_id=44908. – Загл. с экрана (дата обращения: 2.04.2014). Режим доступа : по подписке.
----------	---

9. Профессиональные базы данных и информационные справочные системы, ЭБС

1. Проектная деятельность и комплексные поставки биотехнологического оборудования / Сайт организации. – Режим доступа: <http://www.biotechno.ru>. – Загл. с экрана (дата обращения: 12.04.2014).
2. Проект «Вся биология». Рубрики: биология, эволюция, генетика, экология, молекулярная биология, нейробиология, медицина, биотехнологии. – Режим доступа: www.sbio.info. – Загл. с экрана (дата обращения: 12.04.2014).
3. Общество биотехнологов России. Цель общества – развитие биотехнологии и биоэкономики, основанной на знаниях, в Российской Федерации. Журнал «Вестник биотехнологии». – Режим доступа: www.biorosinfo.ru. – Загл. с экрана (дата обращения: 10.04.2014).
4. Биотехнология – состояние и перспективы развития. События и мероприятия на тему биотехнологии: конгрессы, конференции, выставки, конкурсы. – Режим доступа: www.mosbiotechworld.ru. – Загл. с экрана (дата обращения: 1.04.2014).
5. Интернет-журнал о коммерческих технологиях. – режим доступа: <http://cbio.ru/>. – Загл. с экрана (дата обращения: 4.05.2014).
6. <http://library.stgmu.ru> – научная библиотека СТГМУ
7. <https://e.lanbook.com> – ЭБС Лань
8. <http://www.knigafund.ru> – ЭБС Книгафонд
9. <http://www.studentlibrary.ru> – ЭБС Консультант студента

10. Лицензионное и свободно распространяемое программное обеспечение

Лицензионное и свободно распространяемое программное обеспечение

Среда Электронного обучения 3КЛ Русский MOODLE	Бесплатное Тех.Поддержка 359 ЭТ 19.21.2022
Mind платформа для видеоконференций I С Университет Проф.	№135/3К от 9.07.21 №27 от 30.04.2014

Установленное на ПК

Kaspersky endpoint security	№99/ЭТ от 21.06.2021
Архиватор 7 zip	бесплатное
Adobe Acrobat reader	бесплатное
VLC медиаплеер	бесплатное
Astra Linux Common Edition релиз Орел	№92/ЭТ от 15.06.21

11. Описание материально-технической базы, необходимой для осуществления образовательного процесса по дисциплине.

11.1 Помещения для проведения учебных занятий

Помещения для проведения учебных занятий, соответствующие действующим противопожарным правилам и нормам

11.2 Технические средства обучения

Для реализации дисциплины используются следующие технические средства:

- технические средства передачи учебной информации – проекционная аппаратура широкого назначения;

- технические средства контроля знаний - компьютерные программы в подсистеме Moodle LMS, применяющиеся для проведения текущего контроля знаний учащихся.

11.3 Помещения для самостоятельной работы

Помещения оснащены компьютерной техникой с возможностью подключения к сети Интернет и обеспечением доступа в электронную информационно-образовательную среду университета

Рабочая программа дисциплины «Организация и оптимизация биотехнологических процессов»

Разработана:
доц.кафедры биотехнологии,
к.тех.н.

Купов Х.А.

Обсуждена:
на заседании кафедры биотехнологии,
и.о. зав.кафедрой

Заерко В.И.

Согласована и рекомендована к использованию в образовательном процессе для обучающихся по направлению подготовки 19.04.01 Биотехнология 2022 года набора очной формы обучения 20.04.2022

Руководитель ОПОП ВО

Топчий М.В.

Декан факультета гуманитарного
и медико-биологического образования

Федько Н.А.