



Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования  
«УРАЛЬСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ»  
Министерства здравоохранения Российской Федерации  
(ФГБОУ ВО УГМУ Минздрава России)

**АННОТАЦИЯ**

Наименование программы	«Система менеджмента качества в фармацевтическом производстве»
Вид программы (ПК, ПП)	ПК
Трудоёмкость программы	144 часа
Форма обучения	Заочная
Специальность, по которой реализуется программа	«Фармацевтическая химия и фармакогнозия»
Краткое описание программы	<p>Программа направлена на углубление знаний и развитие компетенций специалистов в области управления качеством на фармацевтических предприятиях.</p> <p>Участники программы получают знания о современных подходах к организации производства, контролю качества, валидации процессов и управлению рисками. Программа может быть адаптирована для слушателей с разным уровнем подготовки: от начинающих специалистов, до опытных профессионалов, желающих освоить новые направления или повысить свою квалификацию</p>
Контингент слушателей	<p>-Различные категории специалистов, заинтересованные в углублении знаний и навыков в области менеджмента качества на фармацевтических производствах: фармацевтические работники, специалисты фармацевтических компаний, производственных предприятий, фармацевтических производств, технологи, инженеры, лаборанты, занятые в производстве лекарственных препаратов.</p> <p>-Специалисты, отвечающие за контроль качества и соблюдение стандартов GMP (Good Manufacturing Practice).</p> <p>-Научные сотрудники и исследователи, работники научно-исследовательских институтов, занимающиеся разработкой новых лекарственных форм и технологий.</p> <p>-Студенты и аспиранты фармацевтических и химических специальностей.</p> <p>-Менеджеры и руководители фармацевтических компаний.</p> <p>-Специалисты, отвечающие за организацию производства, внедрение новых технологий и управление качеством.</p> <p>-Представители смежных профессий: химики, биотехнологи, специалисты в области нанотехнологий, заинтересованные в применении своих знаний в фармации.</p> <p>-Медицинские работники, желающие углубить понимание фармацевтических технологий</p>
Требования к слушателям	Высшее образование в области медицины, фармации, химии и биологии
Формируемые компетенции, знания, умения, навыки	<p>Программа направлена на совершенствование следующих <b>компетенций</b>:</p> <p>-готовностью к абстрактному мышлению, анализу и синтезу;</p> <p>-способность к организации фармацевтического производства и контроля качества на производственных предприятиях.</p>

В результате освоения программы обучающийся должен:

**Знать:**

- основы фармацевтической технологии, включая процессы разработки и производства лекарственных форм;
- нормативно-правовую базу, регулирующую фармацевтическую деятельность (например, GMP, GLP, GCP);
- принципы стандартизации и контроля качества лекарственных средств;
- международные и национальные стандарты GMP;
- нормативные документы, регулирующие производство и контроль качества лекарственных средств;
- принципы управления качеством на всех этапах производства;
- методы валидации и верификации производственных процессов;
- требования к помещениям, оборудованию и инженерным системам в соответствии с GMP;
- принципы и стандарты менеджмента качества (ISO 9001, GMP, ICH Q10 и др.);
- нормативно-правовую базу, регулирующую качество в фармацевтической промышленности;
- жизненный цикл продукции и управления рисками;
- принципы постоянного улучшения, валидации и верификации процессов.

**Уметь:**

- проводить контроль качества сырья, полупродуктов и готовой продукции;
- анализировать и интерпретировать данные, полученные в ходе технологических процессов;
- выявлять и устранять причины отклонений в производственном процессе;
- разрабатывать и оптимизировать технологии производства различных лекарственных форм (таблетки, капсулы, мази, растворы и др.);
- проводить контроль качества сырья, полупродуктов и готовой продукции;
- анализировать и интерпретировать данные, полученные в ходе технологических процессов;
- выявлять и устранять причины отклонений в производственном процессе;
- разрабатывать и внедрять стандартные операционные процедуры;
- работать с документацией, связанной с контролем качества, применять методологию анализа рисков;
- разрабатывать и внедрять политику и цели в области качества, проводить внутренние аудиты и оценивать соответствие системы требованиям стандартов, применять инструменты управления качеством, идентифицировать, анализировать и управлять рисками в фармацевтическом производстве;
- взаимодействовать с сотрудниками, подрядчиками и регуляторными органами.

**Владеть навыками:**

- проведения валидации и верификации технологических процессов;
- организации и контроля производственного процесса в соответствии с требованиями GMP;
- управления документацией и отчетностью в фармацевтическом производстве;

	<p>-планирования и внедрения инновационных технологий в производстве; -проведения входного, промежуточного и выходного контроля качества; -идентификации, оценки и управления рисками в производстве лекарственных средств;</p> <p>-проведения квалификации оборудования и валидации процессов;</p> <p>-проведения внутренних аудитов и оценки соответствия системы требованиям стандартов;</p> <p>-применения инструментов управления качеством, идентификации, анализа и управления рисками в фармацевтическом производстве;</p> <p>-создания и актуализации документации СМК (руководства по качеству, процедуры, рабочие инструкции);</p> <p>-анализа процессов и выявления областей для улучшения.</p>
Учебный план	<p>Модуль 1 Основы системы менеджмента качества СМК.</p> <p>Модуль 2. Практические аспекты внедрения СМК.</p> <p>Модуль 3. Контроль качества на производстве.</p> <p>Модуль 4. Аудит и мониторинг СМК.</p> <p>Модуль 5. Цифровизация процессов управления качеством.</p> <p>Применение передовых технологий в фармацевтическом производстве.</p> <p>Итоговая аттестация (зачёт: контрольное online тестирование).</p>