

*Федеральное государственное автономное образовательное учреждение
высшего образования «Российский университет дружбы народов»*

Институт биохимической технологии и нанотехнологии (ИБХТН)

Рекомендовано МССН

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ

Наименование дисциплины

Надлежащая регуляторная практика

Рекомендуется для направления подготовки/специальности

33.04.01 Промышленная фармация

Направленность программы (профиль)

«Биофармацевтические технологии и управление фармпроизводством»

2021 г.

1. Цели и задачи дисциплины:

Целью дисциплины является формирование у обучающего образа мышления по стандартам надлежащих практик, принятых в РФ и за рубежом.

В задачи дисциплины входит предоставление студентам, которые уже имеют базовые знания фармацевтической биотехнологии понимания современных методов обеспечения качества, инструментов и методов, необходимых для разработки, введения и поддержки современных Систем качества фармацевтических препаратов в соответствии с Международной конференцией по гармонизации, документ ICH Q10.

2. Место дисциплины в структуре ОП ВО:

Дисциплина «Надлежащая регуляторная практика» относится к вариативной компоненте обязательной части учебного плана.

В таблице № 1 приведены предшествующие и последующие дисциплины, направленные на формирование компетенций дисциплины в соответствии с матрицей компетенций ОП ВО.

Таблица № 1

Предшествующие и последующие дисциплины, направленные на формирование компетенций

№ п/п	Шифр и наименование компетенции	Предшествующие дисциплины	Последующие дисциплины
Универсальные компетенции			
1	УК-2. Способен управлять проектом на всех этапах его жизненного цикла	Организация и управление фармацевтическим производством	
Общепрофессиональные компетенции			
2	ОПК-1. Способен к организации, управлению и руководству работой производственного, регуляторного или исследовательского подразделения в соответствии с установленными требованиями и лучшими практиками	Организация и управление фармацевтическим производством Разработка и регистрация лекарственных средств Менеджмент в профессиональной деятельности	
3	ОПК-2. Способен к организации взаимодействия производителей лекарственных средств, научных организаций с федеральными органами исполнительной власти и органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации, осуществляющими полномочия в сфере обращения лекарственных средств	Разработка и регистрация лекарственных средств Менеджмент в профессиональной деятельности	
4	ОПК-6. Способен определять методы и инструменты обеспечения качества, применяемые в области обращения лекарственных средств с учетом жизненного цикла лекарственного средства	Разработка и регистрация лекарственных средств	Принципы контроля качества лекарственных средств
Профессиональные компетенции (организационно-управленческий вид деятельности)			
5	ПК-2. Способен рассматривать и утверждать документацию, связанную с производством лекарственных средств, и организовывать ее выполнение, оценивать производственную и отчетную документацию, касающуюся технологических процессов.	Разработка и регистрация лекарственных средств	Принципы контроля качества лекарственных средств Разработка и контроль качества фитопрепаратов Процессы и аппараты в производстве биофармацевтической продукции

		Физико-химические методы анализа Нанотехнологии в медицине и фармации
--	--	--

3. Требования к результатам освоения дисциплины:

Процесс изучения дисциплины направлен на формирование следующих компетенций:

№ п/п	Код и наименование компетенции	Код и наименование индикатора достижения компетенции
1	УК-2. Способен управлять проектом на всех этапах его жизненного цикла	УК-2.3. Знает нормативные правовые акты и стандарты в области производства лекарственных средств, включая правила надлежащей производственной практики УК-2.4. Умеет планировать и управлять комплексом работ по анализу технологических процессов фармацевтического производства и их совершенствованию в соответствии с установленными требованиями
2	ОПК-1. Способен к организации, управлению и руководству работой производственного, регуляторного или исследовательского подразделения в соответствии с установленными требованиями и лучшими практиками	ОПК-1.1. Использует организационные, производственные и экономические основы функционирования предприятия для управления работой производственного, регуляторного или исследовательского подразделения ОПК-1.2. Способен оценивать нормативную, техническую, отчётную документацию в области обращения лекарственных средств
3	ОПК-2. Способен к организации взаимодействия производителей лекарственных средств, научных организаций с федеральными органами исполнительной власти и органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации, осуществляющими полномочия в сфере обращения лекарственных средств	ОПК-2.3. Знает основы надлежащей и регуляторной практики ОПК-2.4. Способен к организации взаимодействия с регуляторными органами, разработчиками и производителями лекарственных средств
4	ОПК-6. Способен определять методы и инструменты обеспечения качества, применяемые в области обращения лекарственных средств с учетом жизненного цикла лекарственного средства	ОПК-6.2. Умеет работать с нормативной документацией, регламентирующей работы на всех этапах жизненного цикла лекарственного препарата
5	ПК-2. Способен рассматривать и утверждать документацию, связанную с производством лекарственных средств, и организовывать ее выполнение, оценивать производственную и отчетную документацию, касающуюся технологических процессов.	ПК-2.2. Знает Правила надлежащей производственной практики ПК-2.3. Оценивает производственную и отчетную документацию, касающуюся технологических процессов

В результате изучения дисциплины студент должен:

Знать:

- Принципы делопроизводства и документооборота;
- Требования Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза;
- Правила надлежащей производственной практики;
- Нормативные правовые акты и стандарты в области производства лекарственных средств;
- Лицензионные требования при производстве лекарственных средств;
- Порядок рассмотрения и утверждения документации, связанной с производством лекарственных средств, и организовывать ее выполнение.

Уметь:

- Оценивать производственную и отчетную документацию, касающуюся технологических процессов;
- Организовывать работы по изучению и внедрению научно-технических достижений, Передового отечественного и зарубежного опыта производства лекарственных средств;
- Планировать и управлять комплексом работ по анализу технологических процессов фармацевтического производства и их совершенствованию в соответствии с установленными требованиями;
- Организовывать производство и хранение готовой продукции в соответствии с утвержденной документацией для достижения необходимого качества

Владеть:

- Методами и инструментами управления проектами;
- Методами организации разработки и внедрения новых технологических решений;
- Методами обнаружения отклонений и несоответствий производства лекарственных средств установленным требованиям, анализ рисков и управление рисками для качества выпускаемой продукции.

4. Объем дисциплины и виды учебной работы

Общая трудоемкость дисциплины составляет 4 зачетные единицы.

4.1. для очной формы обучения

Вид учебной работы	Всего часов	1 курс			
		Семестры			
		1	2	3	4
Аудиторные занятия (всего)	40				40
Лекции	24				24
Практические занятия (ПЗ)	16				16
Лабораторные работы (ЛР)					
Самостоятельная работа (всего)	135				135
Подготовка к контрольным работам	27				27
Подготовка к семинарам, лабораторным работам	77				77
Вид промежуточной аттестации (зачет, экзамен)	Экзамен				Экзамен
Общая трудоемкость, час зач. ед.	144				144
	4				4

4.2. для заочной формы обучения

Вид учебной работы	Всего часов	1 курс		
		УС	ЗС	ЛС
Аудиторные занятия (всего)	24			24
Лекции	12			12
Практические занятия (ПЗ)	12			12
Лабораторные работы (ЛР)				
Самостоятельная работа (всего)	120			120
Подготовка к контрольным работам	9			9
Подготовка к семинарам, лабораторным работам	111			111
Вид промежуточной аттестации (зачет, экзамен)	экзамен			экзамен
Общая трудоемкость, час зач. ед.	144			144
	4			4

УС – установочная сессия, ЗС – зимняя сессия, ЛС – летняя сессия

5. Содержание дисциплины

5.1. Содержание разделов дисциплины

№ п/п	Наименование раздела дисциплины	Содержание раздела (темы)
1	Мировой рынок лекарственных препаратов.	Вводная лекция. Мировой рынок лекарственных препаратов. Законодательство стран, регулирующее обращение лекарственных

	Законодательство стран, регулирующее обращение лекарственных препаратов. Фальсифицированные и контрафактные лекарственные препараты.	препаратов. Роль всемирной организации здравоохранения, определяющей принципы регулирования лекарственных препаратов. Фальсифицированные и контрафактные лекарственные препараты. Меры противодействия обороту фальсифицированных и контрафактных лекарственных препаратов.
2	Законодательная база РФ. Государственные стандарты. Процедура аттестации.	Законодательная база РФ, регулирующая обращение лекарственных препаратов. Законы подзаконные акты. Государственные стандарты. Лицензирование отдельных видов деятельности. Процедура аттестации. Исполнительные органы власти ответственные за регулирование обращения лекарственных препаратов.
3	Надлежащие практики, классификация, характер применения.	Надлежащие практики во всем жизненном цикле лекарственного препарата. История появления надлежащих практик в мире, в России. Надлежащие практики имеющие обязательный характер применения, надлежащие практики имеющие рекомендательный характер.
4	Надлежащая производственная практика. Система менеджмента качества GMP. Валидация процессов, квалификация оборудования.	Надлежащая производственная практика. GMP. История возникновения. История внедрения правил GMP в России. Структура, особенности каждого раздела. Система менеджмента качества GMP, система контроля качества, помещения, оборудование, персонал. Управление рисками. Самоинспекция, персонал, выбор поставщиков сырья и услуг. Документация. Компьютеризированные системы. Валидация процессов, квалификация оборудования.
5	Надлежащая фармакопейная практика.	Надлежащая фармакопейная практика. История возникновения. Роль фармакопей в обеспечении качества лекарственных препаратов. Фармакопейные стандартные образцы. Роль фармакопей в обеспечении качества лекарственных препаратов. Внесение изменений в фармакопею.
6	Надлежащая лабораторная практика GLP. Система менеджмента качества GLP.	Надлежащая лабораторная практика GLP . История возникновения. Внедрение GLP в России. Надлежащая лабораторная практика испытательных лабораторий, надлежащая лабораторная практика заводских лабораторий. Структура правил GLP . Система менеджмента качества GLP, документооборот, персонал, помещения и оборудование.
7	Надлежащая клиническая практика. Надлежащая дистрибьютерская практика.	Надлежащая клиническая практика. История возникновения. Виды клинических испытаний. Регулирование проведения клинических испытаний. Фармаконадзор. Надлежащая дистрибьютерская практика GDP . Обязательный характер применения. Регуляторы. История возникновения GDP. Требования к складам. Система менеджмента качества. Компьютеризированные системы. Карантинные зоны, различный статус продукции на складе, контроль температуры и влажности.
8	Регистрационное удостоверение. Регулирование обращения субстанций.	Подготовка регистрационного досье – правовые аспекты подготовки. Проведение процедуры регистрации. Регистрационное удостоверение. Регулирование обращения субстанций.

5.2. Разделы дисциплин и виды занятий

5.2.1. для очной формы обучения

№ п/п	Наименование раздела дисциплины	ЛК	ПР	ЛР	СРС	Всего час.
1	Мировой рынок лекарственных препаратов. Законодательство стран, регулирующее обращение лекарственных препаратов. Фальсифицированные и контрафактные лекарственные препараты.	3	2		13	18
2.	Законодательная база РФ. Государственные стандарты. Процедура аттестации.	3	2		13	18
3	Надлежащие практики, классификация, характер применения.	3	2		13	18
4	Надлежащая производственная практика. Система менеджмента качества GMP. Валидация процессов, квалификация оборудования.	3	2		13	18
5	Надлежащая фармакопейная практика.	3	2		13	18
6	Надлежащая лабораторная практика GLP. Система менеджмента качества GLP.	3	2		13	18

7	Надлежащая клиническая практика. Надлежащая дистрибьютерская практика.	3	2		13	18
8	Регистрационное удостоверение. Регулирование обращения субстанций.	3	2		13	18

5.2.2. для заочной формы обучения

№ п/п	Наименование раздела дисциплины	ЛК	ПР	ЛР	СРС	Всего час.
1	Мировой рынок лекарственных препаратов. Законодательство стран, регулирующее обращение лекарственных препаратов. Фальсифицированные и контрафактные лекарственные препараты.	1	1		15	17
2.	Законодательная база РФ. Государственные стандарты. Процедура аттестации.	1	1		15	17
3	Надлежащие практики, классификация, характер применения.	1	1		15	17
4	Надлежащая производственная практика. Система менеджмента качества GMP. Валидация процессов, квалификация оборудования.	1	1		15	17
5	Надлежащая фармакопейная практика.	2	2		15	19
6	Надлежащая лабораторная практика GLP. Система менеджмента качества GLP.	2	2		15	19
7	Надлежащая клиническая практика. Надлежащая дистрибьютерская практика.	2	2		15	19
8	Регистрационное удостоверение. Регулирование обращения субстанций.	2	2		15	19

ЛК – лекции; ПР – практическая работа; СРС – самостоятельная работа студента.

6. Практические занятия (семинары)

6.1. для очной формы обучения

№ п/п	Тематика практических занятий (семинаров)	Трудоемкость (час.)
1.	Фальсифицированные и контрафактные лекарственные препараты. Меры противодействия обороту фальсифицированных и контрафактных лекарственных препаратов.	1
2.	Процедура аттестации. Исполнительные органы власти ответственные за регулирование обращения лекарственных препаратов.	1
3.	Надлежащие практики имеющие обязательный характер применения, надлежащие практики имеющие рекомендательный характер.	2
4.	Система менеджмента качества GMP, система контроля качества, помещения, оборудование, персонал. Управление рисками.	2
5.	Самойнспекция, персонал, выбор поставщиков сырья и услуг. Документация. Компьютеризированные системы. Валидация процессов, квалификация оборудования.	2
6.	Роль фармакопей в обеспечении качества лекарственных препаратов. Внесение изменений в фармакопею.	2
7.	Система менеджмента качества GLP, документооборот, персонал, помещения и оборудование	2
8.	Надлежащая дистрибьютерская практика. GDP. Обязательный характер применения. Регуляторы. История возникновения GDP. Требования к складам. Система менеджмента качества. Компьютеризированные системы. Карантинные зоны, различный статус продукции на складе, контроль температуры и влажности.	2
9.	Подготовка регистрационного досье. Регистрационное удостоверение.	2

6.2. для заочной формы обучения

№ п/п	Тематика практических занятий (семинаров)	Трудоемкость (час.)
-------	---	---------------------

1.	Фальсифицированные и контрафактные лекарственные препараты. Меры противодействия обороту фальсифицированных и контрафактных лекарственных препаратов.	0,5
2.	Процедура аттестации. Исполнительные органы власти ответственные за регулирование обращения лекарственных препаратов.	0,5
3.	Надлежащие практики имеющие обязательный характер применения, надлежащие практики имеющие рекомендательный характер.	1
4.	Система менеджмента качества GMP, система контроля качества, помещения, оборудование, персонал. Управление рисками.	1
5.	Самоинспекция, персонал, выбор поставщиков сырья и услуг. Документация. Компьютеризированные системы. Валидация процессов, квалификация оборудования.	1
6.	Роль фармакопей в обеспечении качества лекарственных препаратов. Внесение изменений в фармакопею.	2
7.	Система менеджмента качества GLP, документооборот, персонал, помещения и оборудование	2
8.	Надлежащая дистрибьютерская практика. GDP. Обязательный характер применения. Регуляторы. История возникновения GDP. Требования к складам. Система менеджмента качества. Компьютеризированные системы. Карантинные зоны, различный статус продукции на складе, контроль температуры и влажности.	2
9.	Подготовка регистрационного досье. Регистрационное удостоверение.	2

7. Материально-техническое обеспечение дисциплины:

Лекции, семинары: Учебная аудитория 636:

Комплект специализированной мебели; технические средства: Мультимедийный проектор Everycom Ноутбук Lenovo Thinkpad L530 Intel Core i3-2370M_2.4GHz/DDR3 4 GB, 1шт Обеспечен выход в интернет.
Windows XP, Microsoft Office 2007, Microsoft Security Essentials.

8. Информационное обеспечение дисциплины

а) программное обеспечение: Mozilla Firefox, Windows, Microsoft Office (Word, Excel).

б) базы данных, информационно-справочные и поисковые системы: ФИПС, Scopus, Elsevier.

9. Учебно-методическое обеспечение дисциплины:

а) основная литература

1. Комментарий к руководству Европейского Союза по надлежащей практике производства лекарственных средств для человека и применения в ветеринарии, М.: Изд-во «Перо», 2016. 495 с.
2. Инновации в системе государственного, территориального и корпоративного управления [Электронный ресурс] : Сборник научных статей. Москва, 2011 г. / Под ред. А.М. Зобова, Д.О. Ямпольской. - Электронные текстовые данные. М.: Изд-во РУДН, 2011. 201 с.
[\[http://lib.rudn.ru/MegaPro2/UserEntry?Action=Rudn_FindDoc&id=434482&idb=0\]](http://lib.rudn.ru/MegaPro2/UserEntry?Action=Rudn_FindDoc&id=434482&idb=0)

б) дополнительная литература

1. Фармацевтическая разработка. Под редакцией Быковского С.Н., Василенко И.А. и др. М.: Изд-во «Перо», 2014. 460 с.
2. Pharmaceutical Medicine. – 2nd ed./ ed. L. Edwards, A.J. Fletcher, A.W. Fox, P.D. Stonier, - W.Sussex John Wiley& Sons Ltd, 2007. – 780p.
3. Good Laboratory Practice – the Why and the How. – J. P. Seiler. – NY Springer, 2005. – 432p.

4. Marketing authorization of pharmaceutical products with special reference to multisource (generic) products: a manual for National Medicines Regulatory Authorities (NMRAs) – 2nd ed. - World Health Organization, 2011. – 148p.
5. ICH harmonised tripartite Guideline S2B: Genotoxicity: A Standard Battery for Genotoxicity Testing for Pharmaceuticals.
6. ICH harmonised tripartite Guideline S4: Duration of chronic toxicity testing in animals (rodent and non rodent toxicity testing).
7. ICH harmonised tripartite Guideline S5(R2): Detection of Toxicity to Reproduction for Medicinal Products & Toxicity to Male Fertility.
8. ICH harmonised tripartite Guideline S6(R1): Preclinical Safety Evaluation of Biotechnology- Derived Pharmaceuticals.
9. ICH harmonised tripartite Guideline S7A: Safety Pharmacology Studies for Human Pharmaceuticals.
10. ICH harmonised tripartite Guideline S8: Immunotoxicity Studies for Human Pharmaceuticals.
11. ICH harmonised tripartite Guideline S9: Nonclinical Evaluation for Anticancer Pharmaceuticals.

10. Методические указания для обучающихся по освоению дисциплины (модуля)

Самостоятельная работа студентов включает изучение основной и дополнительной литературы по данной дисциплине, подготовка выступлений на семинарах, подготовка творческих работ по проблемным вопросам экономического развития, их оформление в виде презентаций, а также подготовка и защита реферата по одной из предлагаемых тем.

Методические рекомендации по написанию и защите рефератов

Реферат по дисциплине «Процессы и аппараты в биофармацевтическом производстве» является результатом индивидуальной или коллективной (в группах по 2 человека) работы студентов и отражает способности исполнителей к самостоятельной работе с литературой и навыки анализа конкретной проблемы.

Для написания реферата рекомендуется использовать учебную, научную и специальную научно-практическую литературу.

В оформлении курсовых работ, рефератов, руководствуется Правила подготовки и оформления выпускной квалификационной работы выпускника Российского университета дружбы народов (Приказ № 878 от 30.11.2016 г.).

СТРУКТУРА РЕФЕРАТА

1. Работа состоит из следующих частей:
2. Введение
3. Основные разделы (главы, параграфы)
4. Заключение
5. Список использованной литературы
6. Приложение

Во введении характеризуется актуальность проблемы, цель и задачи работы, дается краткая характеристика используемых материалов.

Основные разделы работы содержат как теоретический, так и аналитический материал.

Для написания теоретической части реферата необходимо изучить литературу по данной теме (учебники, учебные пособия, монографии, статьи в периодических изданиях и т.д.). Теоретический раздел должен показать, что студент знаком с публикациями по рассматриваемой проблеме. Важно выразить собственное мнение в отношении позиций того или иного автора или содержания используемого документа. При использовании прямого цитирования обязательно делать ссылки на источник с указанием страниц.

Аналитический раздел основывается на фактическом материале. Для написания этого раздела могут быть использованы различные источники информации: статистические

данные, нормативно-правовые акты, результаты специальных обследований, материалы научно-практических семинаров, конференций и др.

Работа будет более интересной, если фактический материал рассматривается в динамике. Для наглядности и удобства анализа цифровые данные могут быть сведены в таблицы. Если цифровой материал занимает большой объем, его следует поместить в приложении.

Заключительная часть реферата должна содержать выводы и предложения по каждому разделу и по работе в целом. Они должны логически вытекать из ранее написанного материала.

После заключения в работе помещается список использованной литературы.

Общий объем реферата: 20-25 страниц машинописного текста формата А-4.

Результаты исследования, представленного в реферате, оформляются в виде доклада и его презентации.

11. Фонд оценочных средств для проведения промежуточной аттестации обучающихся по дисциплине (модулю)

Работа в семестре

Максимальное число баллов, набранных в семестре – 100

Вид задания	Число заданий	Кол-во баллов	Сумма баллов
Реферат	1	20	20
Контрольная работа	2	15	30
Доклад	1	20	20
Итоговая аттестация (экзамен)	1	30	30
ИТОГО			100

Соответствие систем оценок (используемых ранее оценок итоговой академической успеваемости, оценок ECTS и балльно-рейтинговой системы (БРС) оценок текущей успеваемости):

Баллы БРС	Традиционные оценки в РФ	Баллы для перевода оценок	Оценки	Оценки ECTS
86 - 100	5	95 - 100	5+	A
		86 - 94	5	B
69 - 85	4	69 - 85	4	C
51 - 68	3	61 - 68	3+	D
		51 - 60	3	E
0 - 50	2	31 - 50	2+	FX
		0 - 30	2	F

График проведения экзамена формируется в соответствии с календарным планом.

Контроль знаний и компетенций студента обеспечивается посещением лекций и семинаров, обсуждением тем лекций и вопросов для самостоятельной работы студента на семинарских занятиях, написанием реферата по теме, сдачей зачета по перечню вопросов.

График проведения письменных контрольных работ формируется в соответствии с календарным планом курса.

Студенты обязаны сдавать все задания в сроки, установленные преподавателем.

Разрешается однократно переписать контрольную работу, если по ней получено менее половины планируемых баллов, при этом аннулируются ранее полученные по этой контрольной работе баллы. Срок переписывания устанавливает преподаватель. Итоговая контрольная работа не переписывается.

Использование источников (в том числе конспектов лекций и лабораторных занятий) во время выполнения письменной контрольной работы возможно только с разрешения преподавателя.

Время, которое отводится студенту на выполнение письменной работы (контрольной тестовой работы), устанавливается преподавателем. По завершении отведённого времени студент должен сдать работу преподавателю, вне зависимости от того, завершена она или нет.

Отсрочка в переписывании контрольных работ и сдачи домашнего задания считается уважительной только в случае болезни студента, что подтверждается наличием у него медицинской справки. В этом случае выполнение контрольных работ осуществляется в сроки, указанные преподавателем.

Студент допускается к итоговой контрольной работе с любым количеством баллов, набранном в семестре, но при условии, что у студента имеется теоретическая возможность получить не менее 31 балла.

Если в итоге за семестр студент получил менее 31 балла, то ему выставляется оценка F и студент должен повторить эту дисциплину в установленном порядке. Если же в итоге студент получил не менее 31 балла, т. е. FX, то студенту разрешается добор необходимого (до 51) количества баллов. Добор баллов осуществляется путем повторного однократного выполнения предусмотренных контрольных мероприятий, при этом аннулируются соответствующие предыдущие результаты.

Экзамен содержит 3 вопроса. На подготовку к ответу отводится 1 час, после чего может производиться устный опрос студента. Оценивается работа из 30 баллов независимо от оценки, полученной в семестре.

Методические материалы, определяющие процедуры оценивания

Соответствие систем оценок (используемых ранее оценок итоговой академической успеваемости, оценок ECTS и балльно-рейтинговой системы (БРС) оценок текущей успеваемости) (В соответствии с Приказом Ректора №996 от 27.12.2006 г.)

Программа составлена в соответствии с требованиями ФГОС 33.04.01 «Промышленная фармация».

Разработчик:

Профессор ИБХТН, д.х.н.

И.А. Василенко

**Руководитель программы/
Директор ИБХТН**



Я.М. Станишевский

**ФГАОУ ВО «Российский университет дружбы народов»
Институт биохимической технологии и нанотехнологии (ИБХТН)**

УТВЕРЖДЕН

Ученым советом ИБХТН «23» апреля 2019г.,
протокол № 20

Директор ИБХТН



Я.М. Станишевский

**ФОНД ОЦЕНОЧНЫХ СРЕДСТВ
ПО УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЕ**

Надлежащая регуляторная практика

(наименование дисциплины)

33.04.01 Промышленная фармация

(код и наименование направления подготовки)

«Биофармацевтические технологии и управление фармпроизводством»

(наименование профиля подготовки)

Магистр

Квалификация (степень) выпускника

Направление 33.04.01 «Промышленная фармация»

Профиль «Биофармацевтические технологии и управление фармпроизводством»

Дисциплина «Надлежащая регуляторная практика»

Код контролируемой компетенции	Контролируемый раздел дисциплины	ФОСы (формы контроля уровня освоения ООП)					
		Аудиторная работа		Самостоятельная работа		Экзаме н	
		КР№1	КР№2	Доклад	Реферат		
УК-2 ОПК-1 ОПК-2 ОПК-6. ПК-2	Мировой рынок лекарственных препаратов. Законодательство стран, регулирующее обращение лекарственных препаратов. Фальсифицированные и контрафактные лекарственные препараты.	15					30
	Законодательная база РФ. Государственные стандарты. Процедура аттестации.						
	Надлежащие практики, классификация, характер применения.						
	Надлежащая производственная практика. Система менеджмента качества GMP. Валидация процессов, квалификация оборудования.			20	20		
	Надлежащая фармакопейная практика.		15				
	Надлежащая лабораторная практика GLP. Система менеджмента качества GLP.						
	Надлежащая клиническая практика. Надлежащая дистрибьютерская практика.						
	Регистрационное удостоверение. Регулирование обращения субстанций.						
	Итого, баллов		100				

КР – контрольная работа

Вопросы для подготовки к экзамену
По дисциплине «Надлежащая регуляторная практика»
Код контролируемой компетенции УК-2, ОПК-1, ОПК-2, ПК-2

1. Обзор мирового рынка лекарственных препаратов.
2. Роль всемирной организации здравоохранения, определяющей принципы регулирования лекарственных препаратов.
3. Меры противодействия обороту фальсифицированных и контрафактных лекарственных препаратов.
4. Законодательная база РФ, регулирующая обращение лекарственных препаратов.
5. Лицензирование деятельности.
6. Исполнительные органы власти ответственные за регулирование обращения лекарственных препаратов.
7. Надлежащие практики во всем жизненном цикле лекарственного препарата.
8. Надлежащие практики, имеющие рекомендательный характер.
9. Надлежащая инженеринговая практика: основные принципы реализации.
10. Ключевые аспекты реализации надлежащей исследовательской практики.
11. Надлежащие практики имеющие обязательный характер применения.
- Принципы надлежащей лабораторной практики.
12. Принципы надлежащей клинической практики.
13. Опишите сущность принципов надлежащей производственной практики.
14. Поясните основные принципы надлежащей дистрибьютерской практики.
15. В чем состоят основные принципы надлежащей фармакопейной практики.
16. Опишите сущность принципов надлежащей регуляторной практики.
17. Регулирование проведения клинических испытаний. Фармаконадзор.
18. Дать определения процедурам квалификации оборудования, валидации процессов, трансфер технологии, трансфер аналитических методик.
19. Надлежащая дистрибьютерская практика GDP .
20. Проведение процедуры регистрации.
21. Регулирование обращения субстанций.
22. Регистрационное удостоверение.
23. Роль фармакопей в обеспечении качества лекарственных препаратов.
24. Выбор поставщиков сырья и услуг. Документация.
25. Валидация процессов, квалификация оборудования согласно правилам надлежащей практики.
26. Процедура аттестации.
27. Структура, особенности каждого раздела надлежащей производственной практики.
28. документооборот, персонал, помещения и оборудование в GLP.
29. Система менеджмента качества GLP.
30. Фармакопейные стандартные образцы.

Примеры экзаменационных билетов
По дисциплине «Надлежащая регуляторная практика»

**ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ АВТОНОМНОЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ
УЧРЕЖДЕНИЕ ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ
РОССИЙСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ ДРУЖБЫ НАРОДОВ
Институт биохимической технологии и нанотехнологии (ИБХТН)**
Экзаменационные вопросы по дисциплине «Надлежащая регуляторная практика»

БИЛЕТ № 1

1. Проведите обзор мирового рынка лекарственных препаратов.
2. В чём заключается роль всемирной организации здравоохранения, определяющей принципы регулирования лекарственных препаратов?
3. Какие меры противодействия обороту фальсифицированных и контрафактных лекарственных препаратов применимы в РФ?

Директор ИБХТН

Станишевский Я.М.

**ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ АВТОНОМНОЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ
УЧРЕЖДЕНИЕ ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ
РОССИЙСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ ДРУЖБЫ НАРОДОВ
Институт биохимической технологии и нанотехнологии (ИБХТН)**
Экзаменационные вопросы по дисциплине «Надлежащая регуляторная практика»

БИЛЕТ № 2

1. Какие надлежащие практики во всем жизненном цикле лекарственного препарата Вы знаете?
2. Перечислите надлежащие практики, имеющие рекомендательный характер.
3. Охарактеризуйте надлежащую инжиниринговую практику: основные принципы реализации.

Директор ИБХТН

Станишевский Я.М.

**ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ АВТОНОМНОЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ
УЧРЕЖДЕНИЕ ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ
РОССИЙСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ ДРУЖБЫ НАРОДОВ
Институт биохимической технологии и нанотехнологии (ИБХТН)**
Экзаменационные вопросы по дисциплине «Надлежащая регуляторная практика»

БИЛЕТ № 3

1. Перечислите ключевые аспекты реализации надлежащей исследовательской практики.
2. Какие надлежащие практики имеют обязательный характер применения?
3. Перечислите принципы надлежащей лабораторной практики.

Директор ИБХТН

Станишевский Я.М.

Критерии оценки ответов на экзаменационные вопросы:
 Ответ на каждый экзаменационный вопрос оценивается от 0 до 10 баллов:

Критерии оценки ответа	Баллы		
	не соответствует критерию	частично соответствует критерию	полностью соответствует критерию
Ответ является верным	0	0,5	1
Обучающийся дает ответ без наводящих вопросов экзаменатора	0	0,5	1
Обучающийся практически не пользуется подготовленным черновиком	0	1	2
Ответ показывает уверенное владение обучающего терминологическим и методологическим аппаратом дисциплины	0	1	2
Ответ имеет четкую логичную структуру	0	1	2
Ответ показывает понимание обучающимся связей между предметом вопроса и другими разделами дисциплины и/или другими дисциплинами	0	1	2
Итого:	0	5	10

Шкала оценивания: за экзамен студент получает:

«Отлично» («5») – от 27 до 30 баллов.

«Хорошо» («4») – от 21 до 26,9 баллов.

«Удовлетворительно» («3») – от 15 до 20,9 баллов.

«Неудовлетворительно» («2») – 14,9 и менее баллов.

Темы рефератов

По дисциплине «Надлежащая регуляторная практика»

Код контролируемой компетенции УК-2, ПК-2

1. Должностные инструкция персонала.
2. Обязанности руководителя исследования, его роль при подготовке и выполнении исследования.
3. Работа службы обеспечения качества (СОК) исследовательской организации.
4. Требования к помещениям, в которых выполняются доклинические исследования.
5. Идентификация и маркировка оборудования, материалы и реагенты.
6. Основные принципы манипуляций с тест-системой в исследовании.
7. Характеристика и идентификация тестируемого и контрольного веществ.
8. Программа стандартных операционных процедур (СОП)
9. Правила сбора первичных данных – записи, электронные данные, внесение исправлений.
10. Организация исследований в соответствии с принципами надлежащей лабораторной практики.
11. Подготовка отчета по исследованиям.
12. Организационная схема исследовательского центра.
13. Роль администрации исследовательского центра.

14. Роль, обязанности, принцип независимости, проведение инспекций исследований и общих инспекций организации, инспекции сторонних организаций, Службой обеспечения качества.

15. СОП на оборудование, требования к индивидуальным журналам на оборудование, записи процедур по техобслуживанию, проверке и ремонту.

*тематика рефератов является примерной и требует уточнения для привязки к теме научно-исследовательской работы, например "Стандартизация геля изосорбида динитрата".

КРИТЕРИИ ОЦЕНКИ

Реферат оценивается от 0 до 20 баллов:

Критерии оценки	Баллы		
	не соответствует критерию	частично соответствует критерию	полностью соответствует критерию
Работа включает все указанные в задании элементы	0	1	2
Работа оформлена в соответствии с требованиями	0	1	2
Студентом корректно оформлены заимствования	0	1	2
В реферате указана актуальная информация	0	1	2
Студентом представлены объективные проверенные научные источники информации	0	1	2
Реферат отражает идеи, высказанные в источниках	0	1	2
Студент сопоставляет данные нескольких источников, выявляет связи между ними, проводит сравнение, обобщение, классификацию	0	1	2
Студент представляет информацию кратко и информативно	0	1	2
Студент использует собственные формулировки для представления информации	0	1	2
Формулировки студента не искажают смыслы, изложенные в источниках	0	1	2
Итого:	0	10	20

Шкала оценивания:

«Отлично» («5») – от 18 до 20 баллов.

«Хорошо» («4») – от 14 до 17,9 баллов.

«Удовлетворительно» («3») – от 10 до 13,9 баллов.

«Неудовлетворительно» («2») – 9,9 и менее баллов.

Темы докладов

По дисциплине «Надлежащая регуляторная практика»

Код контролируемой компетенции УК-2, ПК-2

Тема 1. Организация и персонал испытательного центра

- 1) Организационная схема исследовательского центра, должностные инструкции.
- 2) Роль администрации исследовательского центра.
- 3) Обязанности руководителя исследования, его роль при подготовке и выполнении исследования.
- 4) Обязанности персонала – участников исследования.
- 5) Программа обучения персонала, ведение документации обучения.
- 6)

Тема 2. Программа обеспечения качества

- 1) Организация службы обеспечения качества (СОК) в исследовательской организации
- 2) Обязанности СОК, принцип независимости,
- 3) Проведение аудитов исследований, инспекций организации и процессов,
- 4) Инспекции сторонних организаций
- 5) Составление отчетов по инспекциям.

Тема 3. Помещения. Требования к помещениям, в которых выполняются доклинические исследования.

Тема 4. Оборудование, материалы и реагенты

- 1) Идентификация и маркировка оборудования, материалы и реагенты.
- 2) СОП на оборудование, индивидуальные журналы на оборудование
- 3) Записи процедур по техобслуживанию, проверке и ремонту.

Тема 5. Тест-системы

- 1) Основные принципы работы с тест-системами в исследовании:
- 2) Требования к качеству тест-систем и их характеристики,
- 3) Получение биологических тест-систем для исследования,
- 4) Карантин, идентификация;
- 5) Контроль качества корма, воды, подстила и условий содержания
- 6) Сбор и маркировка образцов.

Тема 6. Хранение записей и материалов

- 1) Организация архива и обеспечение сохранности материалов, обязанности архивариуса.
- 2) Длительность хранения материалов в архиве.
- 3) Документация сдачи на хранение, временной выдачи архивного материала, уничтожения.

Тема 7. Стандартные операционные процедуры

- 1) Программа стандартных операционных процедур (СОП),
- 2) Предназначение СОП,
- 3) Правила написания СОП,
- 4) Процедуры утверждения, изменения, пересмотра;
- 5) Примеры конкретных СОП.

Тема 8 Проведение исследования

- 1) Правила сбора первичных данных – записи, электронные данные, внесение исправлений.
- 2) Правила сбора образцов, маркировка образцов, документация действий с образцами.
- 3) Маркировка реагентов, документация приготовления реагентов.
- 4) Структура папки по исследованию.
- 5) Документация и рассмотрение отклонений.
- 6) Роль руководителя исследования
- 7) Взаимодействие руководителя исследования с СОК.

Тема 9. Отчет о результатах исследований

- 1) Структура отчета.
- 2) Роль ответственных исполнителей и ключевых специалистов в составлении отчета.
- 3) Образец отчета, утверждение отчета.
- 4) Аудит отчета СОК.

Тема 10. Хранение записей и материалов

- 4) Организация архива и обеспечение сохранности материалов, обязанности архивариуса.
- 5) Длительность хранения материалов в архиве.
- 6) Документация сдачи на хранение, временной выдачи архивного материала, уничтожения.

КРИТЕРИИ ОЦЕНКИ

Доклад оценивается от 0 до 20 баллов:

Критерии оценки	Баллы		
	не соответствует критерию	частично соответствует критерию	полностью соответствует критерию
Работа включает все указанные в задании элементы	0	1	2
Работа оформлена в соответствии с требованиями	0	1	2
Студентом корректно оформлены заимствования	0	1	2
В докладе указана актуальная информация	0	1	2
Студентом представлены объективные проверенные научные источники информации	0	1	2
Доклад отражает идеи, высказанные в источниках	0	1	2
Студент сопоставляет данные нескольких источников, выявляет связи между ними, проводит сравнение, обобщение, классификацию	0	1	2
Студент представляет информацию кратко и информативно	0	1	2
Студент использует собственные формулировки для представления информации	0	1	2
Формулировки студента не искажают смыслы, изложенные в источниках	0	1	2
Итого:	0	10	20

Шкала оценивания:

«Отлично» («5») – от 18 до 20 баллов.

«Хорошо» («4») – от 14 до 17,9 баллов.

«Удовлетворительно» («3») – от 10 до 13,9 баллов.

«Неудовлетворительно» («2») – 9,9 и менее баллов.

Пример контрольной работы №1

По дисциплине «Надлежащая регуляторная практика»

Код контролируемой компетенции УК-2, ПК-2

Билет №1

1. Испытуемые и стандартные объекты. Охарактеризуйте.
2. Характеристика и идентификация тестируемого и контрольного веществ.
3. Как проводится проверка правильности подготовки доз, стабильности и гомогенности?
4. Правила обращения, учет.
5. Какая документация используется при обращении с веществами?

Билет №2

1. Стандартные операционные процедуры
2. Программа стандартных операционных процедур (СОП).
3. Предназначение СОП.
4. Правила написания СОП.
5. Процедуры утверждения, изменения, пересмотра.

Каждый вопрос оценивается от 0 до 3 баллов. Максимальное количество баллов – 15.

Баллы	Критерий оценки
0	Обучающийся не ответил на вопрос или ответ полностью неверен.
1,5	Обучающийся дал верный, достаточно полный ответ, раскрывающий основные положения вопроса.
3	Обучающийся дал верный, развернутый, четкий и хорошо структурированный ответ, полностью раскрывающий вопрос.

Шкала оценивания:

«Отлично» («5») – от 13,5 до 15 баллов.

«Хорошо» («4») – от 10,5 до 13,4 баллов.

«Удовлетворительно» («3») – от 7,5 до 10,4 баллов.

«Неудовлетворительно» («2») – 7,4 и менее баллов.

Пример контрольной работы №2
По дисциплине ««Надлежащая регуляторная практика»»

Код контролируемой компетенции УК-2, ПК-2

Билет №1

1. Правила сбора первичных данных – записи, электронные данные, внесение исправлений.
2. Правила сбора образцов, маркировка образцов, документация действий с образцами.
3. Структура папки по исследованию.
4. Роль руководителя исследования
5. Взаимодействие руководителя исследования с СОК.

Билет №2

1. Отчет о результатах исследований
2. Структура отчета.
3. Роль ответственных исполнителей и ключевых специалистов в составлении отчета.
4. Образец отчета, утверждение отчета.
5. Аудит отчета СОК.

Каждый вопрос оценивается от 0 до 3 баллов. Максимальное количество баллов – 15.

Баллы	Критерий оценки
0	Обучающийся не ответил на вопрос или ответ полностью неверен.
1,5	Обучающийся дал верный, достаточно полный ответ, раскрывающий основные положения вопроса.
3	Обучающийся дал верный, развернутый, четкий и хорошо структурированный ответ, полностью раскрывающий вопрос.

Шкала оценивания:

«Отлично» («5») – от 13,5 до 15 баллов.

«Хорошо» («4») – от 10,5 до 13,4 баллов.

«Удовлетворительно» («3») – от 7,5 до 10,4 баллов.

«Неудовлетворительно» («2») – 7,4 и менее баллов.

Разработчик:

Профессор ИБХТН, д.х.н.

И.А. Василенко

**Руководитель программы/
Директор ИБХТН**



Я.М. Станишевский