

Документ подписан простой электронной подписью  
Информация о владельце:  
ФИО: Ястребов Олег Александрович  
Должность: Ректор  
Дата подписания: 26.03.2023 12:32:34  
Уникальный программный ключ:  
ca953a0120d891083f939673078affa989daa18a

**Федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования**

**«Российский университет дружбы народов имени Патриса Лумумбы»**

**Институт биохимической технологии и нанотехнологии (ИБХТН)**

(наименование основного учебного подразделения (ОУП)-разработчика ОП ВО)

**РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ**

Надлежащая регуляторная практика

(наименование дисциплины/модуля)

**Рекомендована МСЧН для направления подготовки/специальности:**

33.04.01 Промышленная фармация

(код и наименование направления подготовки/специальности)

**Освоение дисциплины ведется в рамках реализации основной профессиональной образовательной программы высшего образования (ОП ВО):**

«Биофармацевтические технологии и управление фармпроизводством»

(наименование (профиль/специализация) ОП ВО)

2023 г.

## 1. ЦЕЛЬ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ

Целью освоения дисциплины «Надлежащая регуляторная практика» является формирование у обучающего образа мышления по стандартам надлежащих практик, принятых в РФ и за рубежом, а также 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. ТРЕБОВАНИЯ К РЕЗУЛЬТАТАМ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ

Освоение дисциплины «Надлежащая регуляторная практика» направлено на формирование у обучающихся следующих компетенций (части компетенций):

*Таблица 2.1. Перечень компетенций, формируемых у обучающихся при освоении дисциплины (результаты освоения дисциплины)*

| <b>Шифр</b>  | <b>Компетенция</b>   | <b>Индикаторы достижения компетенции<br/>(в рамках данной дисциплины)</b>  |
|--------------|--|--|
| <b>УК-2.</b> | Способен управлять проектом на всех этапах его жизненного цикла  | <b>УК-2.3.</b> Знает нормативные правовые акты и стандарты в области производства лекарственных средств, включая правила надлежащей производственной практики<br><b>УК-2.4.</b> Умеет планировать и управлять комплексом работ по анализу технологических процессов фармацевтического производства и их совершенствованию в соответствии с установленными требованиями |
| <b>УК-3.</b> | Способен организовывать и руководить работой команды, выработывая командную стратегию для достижения поставленной цели | <b>УК-3.4.</b> Оценивает организацию технической подготовки производства, новых видов продукции, планы технологического процесса, спрос и предложения на рынке для разработки стратегии  |

|                    |   |  |
|--------------------|---|--|
| <p><b>УК-7</b></p> | <p>Способен: искать нужные источники информации и данные, воспринимать, анализировать, запоминать и передавать информацию с использованием цифровых средств, а также с помощью алгоритмов при работе с полученными из различных источников данными с целью эффективного использования полученной информации для решения задач; проводить оценку информации, ее достоверность, строить логические умозаключения на основании поступающих информации и данных</p> | <p><b>УК-7.1.</b> Осуществляет поиск нужных источников информации и данных, воспринимает, анализирует, запоминает и передает информацию с использованием цифровых средств, а также с помощью алгоритмов при работе с полученными из различных источников данными с целью эффективного использования полученной информации для решения задач;<br/> <b>УК-7.2.</b> Проводит оценку информации, ее достоверность, строит логические умозаключения на основании поступающих информации и данных.</p> |
|--------------------|---|--|

| Шифр   | Компетенция   | Индикаторы достижения компетенции<br>(в рамках данной дисциплины)  |
|--------|---|--|
| ОПК-1. | Способен к организации, управлению и руководству работой производственного, регуляторного или исследовательского подразделения в соответствии с установленными требованиями и лучшими практиками  | <p><b>ОПК-1.1.</b> Использует организационные, производственные и экономические основы функционирования предприятия для управления работой производственного, регуляторного или исследовательского подразделения</p> <p><b>ОПК-1.2.</b> Способен оценивать нормативную, техническую, отчётную документацию в области обращения лекарственных средств</p>   |
| 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 | <p><b>ОПК-2.3.</b> Знает основы надлежащей и регуляторной практики</p> <p><b>ОПК-2.4.</b> Способен к организации взаимодействия с регуляторными органами, разработчиками и производителями лекарственных средств</p>   |
| ОПК-4. | Способен к анализу, систематизации и представлению данных научных исследований в области обращения лекарственных средств  | <p><b>ОПК-4.3.</b> Составляет план научно-исследовательской деятельности, включая литературный поиск, сроки и последовательность экспериментальной работы, обсуждения и анализа результатов</p> <p><b>ОПК-4.4.</b> Формирует отчетный и демонстрационный материал и представляет результаты своей исследовательской деятельности на научных конференциях, во время промежуточных и итоговых аттестаций</p> |
| ОПК-6. | Способен определять методы и инструменты обеспечения качества, применяемые в области обращения лекарственных средств с учетом жизненного цикла лекарственного средства  | <p><b>ОПК-6.2.</b> Умеет работать с нормативной документацией, регламентирующей работы на всех этапах жизненного цикла лекарственного препарата</p>  |
| ПК-2.  | Способен рассматривать и утверждать документацию, связанную с производством лекарственных средств, и организовывать ее выполнение, оценивать производственную и отчетную документацию, касающуюся технологических процессов.  | <p><b>ПК-2.2.</b> Знает Правила надлежащей производственной практики</p> <p><b>ПК-2.3.</b> Оценивает производственную и отчетную документацию, касающуюся технологических процессов</p>  |

### **3. МЕСТО ДИСЦИПЛИНЫ В СТРУКТУРЕ ОП ВО**

Дисциплина «Надлежащая регуляторная практика» относится к вариативной компоненте обязательной части блока 1 учебного плана.

Цикл (раздел) ООП: **Б1.О.02**

В рамках ОП ВО обучающиеся также осваивают другие дисциплины и/или практики, способствующие достижению запланированных результатов освоения дисциплины «Надлежащая регуляторная практика».

Таблица 3.1. Перечень компонентов ОП ВО, способствующих достижению запланированных результатов освоения дисциплины

| Шифр   | Наименование компетенции  | Предшествующие дисциплины/модули, практики*   | Последующие дисциплины/модули, практики*  |
|--------|---|---|---|
| УК-2.  | Способен управлять проектом на всех этапах его жизненного цикла   | Организация и управление фармацевтическим производством   |   |
| 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<br>Разработка и регистрация лекарственных средств<br>Менеджмент в профессиональной деятельности | Основы экономики для фармацевтического предприятия<br>Статистические методы управления качеством  |
| 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<br>Менеджмент в профессиональной деятельности  |   |
| 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<br>Методы контроля качества биофармацевтической продукции<br>Иммунобиологические препараты |

| Шифр  | Наименование компетенции   | Предшествующие дисциплины/модули, практики*    | Последующие дисциплины/модули, практики*  |
|-------|--|--|---|
| 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<br>Разработка и контроль качества фитопрепаратов<br>Процессы и аппараты в производстве биофармацевтической продукции |

\* - заполняется в соответствии с матрицей компетенций и СУП ОП ВО

#### 4. ОБЪЕМ ДИСЦИПЛИНЫ И ВИДЫ УЧЕБНОЙ РАБОТЫ

Общая трудоемкость дисциплины «Надлежащая регуляторная практика» составляет 4 зачетных единиц.

Таблица 4.1. Виды учебной работы по периодам освоения ОП ВО для **ОЧНОЙ** формы обучения

| Вид учебной работы                        | ВСЕГО,<br>ак.ч. | Семестр(-ы) |    |            |   |
|---|-----------------|-------------|----|------------|---|
|   |                 | 1           | 2  | 3          | 4 |
| Контактная работа, ак.ч.                  | 54              |             | 54 |            |   |
| в том числе:                              |                 |             |    |            |   |
| Лекции (ЛК)                               | 36              |             | 36 |            |   |
| Лабораторные работы (ЛР)                  |                 |             |    |            |   |
| Практические/семинарские занятия (СЗ)     | 18              |             | 18 |            |   |
| Самостоятельная работа обучающихся, ак.ч. | 72              |             | 72 |            |   |
| Контроль (экзамен/зачет с оценкой), ак.ч. | 18              |             | 18 |            |   |
| Общая трудоемкость дисциплины             | ак.ч.           | <b>144</b>  |    | <b>144</b> |   |
|   | зач.ед.         | <b>4</b>    |    | <b>4</b>   |   |

Таблица 4.2. Виды учебной работы по периодам освоения ОП ВО для **ЗАОЧНОЙ** формы обучения\*

| Вид учебной работы                        | ВСЕГО,<br>ак.ч. | Семестр(-ы) |     |   |   |
|---|-----------------|-------------|-----|---|---|
|   |                 | 1           | 2   | 3 | 4 |
| Контактная работа, ак.ч.                  | 24              |             | 24  |   |   |
| в том числе:                              |                 |             |     |   |   |
| Лекции (ЛК)                               | 12              |             | 12  |   |   |
| Лабораторные работы (ЛР)                  |                 |             |     |   |   |
| Практические/семинарские занятия (СЗ)     | 12              |             | 12  |   |   |
| Самостоятельная работа обучающихся, ак.ч. | 111             |             | 111 |   |   |

| Вид учебной работы                        | ВСЕГО,<br>ак.ч. | Семестр(-ы) |   |     |   |
|---|-----------------|-------------|---|-----|---|
|   |                 | 1           | 2 | 3   | 4 |
| Контроль (экзамен/зачет с оценкой), ак.ч. | 9               |             | 9 |     |   |
| Общая трудоемкость дисциплины             | ак.ч.           | 144         |   | 144 |   |
|   | зач.ед.         | 4           |   | 4   |   |

\* - заполняется в случае реализации программы в заочной форме

## 5. СОДЕРЖАНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

Таблица 5.1. Содержание дисциплины (модуля) по видам учебной работы

| Наименование раздела дисциплины   | Содержание раздела (темы)  | Вид учебной работы* |
|---|--|---------------------|
| Раздел 1.<br>Мировой рынок лекарственных препаратов.<br>Законодательство стран, регулирующее обращение лекарственных препаратов.<br>Фальсифицированные и контрафактные лекарственные препараты. | Тема 1.1. Вводная лекция. Мировой рынок лекарственных препаратов. Законодательство стран, регулирующее обращение лекарственных препаратов. Роль всемирной организации здравоохранения, определяющей принципы регулирования лекарственных препаратов.   | ЛК, ПР              |
|   | Тема 1.2. Фальсифицированные и контрафактные лекарственные препараты. Меры противодействия обороту фальсифицированных и контрафактных лекарственных препаратов.  | ЛК, ПР              |
| Раздел 2.<br>Законодательная база РФ. Государственные стандарты. Процедура аттестации.  | Тема 2.1. 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.   | ЛК, ПР              |
| Раздел 3. Надлежащие практики, классификация, характер применения.  | Тема 3.1. 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.  | ЛК, ПР              |
| Раздел 4. Надлежащая производственная практика. Система менеджмента качества GMP. Валидация процессов, квалификация оборудования.   | Тема 4.1. 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. | ЛК, ПР              |

| Наименование раздела дисциплины   | Содержание раздела (темы)  | Вид учебной работы* |
|---|--|---------------------|
| Раздел 5. Надлежащая фармакопейная практика.                                      | Тема 5.1. 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   | ЛК, ПР              |
| Раздел 6. Надлежащая лабораторная практика GLP. Система менеджмента качества GLP. | Тема 6.1. 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.  | ЛК, ПР              |
| Раздел 7. Надлежащая клиническая практика. Надлежащая дистрибьютерская практика.  | Тема 7.1. 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. | ЛК, ПР              |
| Раздел 8. Регистрационное удостоверение. Регулирование обращения субстанций.      | Тема 8.1. Подготовка регистрационного досье – правовые аспекты подготовки. Проведение процедуры регистрации. Регистрационное удостоверение. Регулирование обращения субстанций.  | ЛК, ПР              |

\* - заполняется только по **ОЧНОЙ** форме обучения: ЛК – лекции; ЛР – лабораторные работы; ПР – практические/семинарские занятия.

## 6. МАТЕРИАЛЬНО-ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

Таблица 6.1. Материально-техническое обеспечение дисциплины

| Тип аудитории | Оснащение аудитории  | Специализированное учебное/лабораторное оборудование, ПО и материалы для освоения дисциплины (при необходимости) |
|---------------|--|--|
| Лекционная    | Аудитория № 636 для проведения занятий лекционного типа, оснащенная комплектом | Комплект специализированной мебели; технические средства:  |

| Тип аудитории                        | Оснащение аудитории   | Специализированное учебное/лабораторное оборудование, ПО и материалы для освоения дисциплины (при необходимости)   |
|--------------------------------------|---|--|
|                                      | специализированной мебели; доской (экраном) и техническими средствами мультимедиа презентаций.  | Мультимедийный проектор Everycom<br>Ноутбук Lenovo Thinkpad L530 Intel Core i3-2370M_2.4GHz/DDR3 4 GB, 1шт<br>Обеспечен выход в интернет. Комплект презентаций. Windows XP, Microsoft Office 2007, Microsoft Security Essentials   |
| Практические занятия / Семинарская   | Аудитория № 636 для проведения занятий семинарского типа, групповых и индивидуальных консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации, оснащенная комплектом специализированной мебели и техническими средствами мультимедиа презентаций. | Комплект специализированной мебели; технические средства: Мультимедийный проектор Everycom<br>Ноутбук Lenovo Thinkpad L530 Intel Core i3-2370M_2.4GHz/DDR3 4 GB, 1шт<br>Обеспечен выход в интернет. Комплект презентаций. Windows XP, Microsoft Office 2007, Microsoft Security Essentials |
| Аудитория для самостоятельной работы | Аудитория № 636 для самостоятельной работы обучающихся, оснащенная комплектом специализированной мебели и компьютером с доступом в ЭИОС.  | Комплект специализированной мебели; технические средства: Мультимедийный проектор Everycom<br>Ноутбук Lenovo Thinkpad L530 Intel Core i3-2370M_2.4GHz/DDR3 4 GB, 1шт<br>Обеспечен выход в интернет. Комплект презентаций. Windows XP, Microsoft Office 2007, Microsoft Security Essentials |

## 7. УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ И ИНФОРМАЦИОННОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

### *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.

### *Дополнительная литература:*

1. 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)
2. Фармацевтическая разработка. Под редакцией Быковского С.Н., Василенко И.А. и др. М.: Изд-во «Перо», 2014. 460 с.
3. Pharmaceutical Medicine. – 2nd ed./ ed. L. Edwards, A.J. Fletcher, A.W. Fox, P.D. Stonier, - W.Sussex John Wiley& Sons Ltd, 2007. – 780p.
4. Good Laboratory Practice – the Why and the How. – J. P. Seiler. – NY Springer, 2005. – 432p.
5. 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.
6. ICH harmonised tripartite Guideline S2B: Genotoxicity: A Standard Battery for Genotoxicity Testing for Pharmaceuticals.
7. ICH harmonised tripartite Guideline S4: Duration of chronic toxicity testing in animals (rodent and non rodent toxicity testing).
8. ICH harmonised tripartite Guideline S5(R2): Detection of Toxicity to Reproduction for Medicinal Products & Toxicity to Male Fertility.
9. ICH harmonised tripartite Guideline S6(R1): Preclinical Safety Evaluation of Biotechnology- Derived Pharmaceuticals.
10. ICH harmonised tripartite Guideline S7A: Safety Pharmacology Studies for Human Pharmaceuticals.
11. ICH harmonised tripartite Guideline S8: Immunotoxicity Studies for Human Pharmaceuticals.
12. ICH harmonised tripartite Guideline S9: Nonclinical Evaluation for Anticancer Pharmaceuticals.

### *Ресурсы информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:*

1. ЭБС РУДН и сторонние ЭБС, к которым студенты университета имеют доступ на основании заключенных договоров:

- Электронно-библиотечная система РУДН – ЭБС РУДН  
<http://lib.rudn.ru/MegaPro/Web>

- ЭБС «Университетская библиотека онлайн» <http://www.biblioclub.ru>

- ЭБС Юрайт <http://www.biblio-online.ru>
- ЭБС «Консультант студента» [www.studentlibrary.ru](http://www.studentlibrary.ru)
- ЭБС «Лань» <http://e.lanbook.com/>
- ЭБС «Троицкий мост»

## 2. Базы данных и поисковые системы:

- электронный фонд правовой и нормативно-технической документации <http://docs.cntd.ru/>
- поисковая система Яндекс <https://www.yandex.ru/>
- поисковая система Google <https://www.google.ru/>
- реферативная база данных SCOPUS <http://www.elsevierscience.ru/products/scopus/>
- Федеральный институт промышленной собственности (ФИПС) <https://new.fips.ru>

*Учебно-методические материалы для самостоятельной работы обучающихся при освоении дисциплины/модуля\*:*

\* - все учебно-методические материалы для самостоятельной работы обучающихся размещаются в соответствии с действующим порядком на странице дисциплины **в ТУИС!**

При проведении занятий и организации самостоятельной работы студентов используются традиционные технологии сообщающего обучения, предполагающие передачу информации в готовом виде, формирование учебных умений по образцу.

В рамках практических занятий реализуется взаимообучение слушателей курса - интерактивное обучение, в форме взаимоконтроля самостоятельной работы, совместного решения ситуационных задач, совместной разработка схем сложных процессов, обсуждения проблемных вопросов.

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

## МЕТОДИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ ПО НАПИСАНИЮ РЕФЕРАТОВ

Реферат 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 Правилами 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.

## **8. ОЦЕНОЧНЫЕ МАТЕРИАЛЫ И БАЛЛЬНО-РЕЙТИНГОВАЯ СИСТЕМА ОЦЕНИВАНИЯ УРОВНЯ СФОРМИРОВАННОСТИ КОМПЕТЕНЦИЙ ПО ДИСЦИПЛИНЕ**

Оценочные материалы и балльно-рейтинговая система\*оценивания уровня сформированности компетенций (части компетенций) по итогам освоения дисциплины «Надлежащая регуляторная практика» представлены в Приложении к настоящей Рабочей программе дисциплины.

### **РАЗРАБОТЧИКИ:**

**Профессор ИБХТН, д.х.н. И.А. Василенко**

#### **РУКОВОДИТЕЛЬ ОУП:**

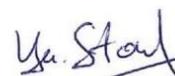
**Директор ИБХТН, профессор д.х.н.**



**Я.М. Станишевский**

#### **РУКОВОДИТЕЛЬ ОП ВО:**

**Директор ИБХТН, профессор д.х.н.**



**Я.М. Станишевский**

Приложение

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

# **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 |         | Экзамен |
|   |  | КРН№1                                     | КРН№2 | Доклад                 | Реферат |         |
| УК-2<br>ОПК-1<br>ОПК-2<br>ОПК-6<br>ПК-2 | Мировой рынок лекарственных препаратов. Законодательство стран, регулирующее обращение лекарственных препаратов. Фальсифицированные и контрафактные лекарственные препараты. | 15  |       |                        |         |         |
|   | Законодательная база РФ. Государственные стандарты. Процедура аттестации.  |   |       |                        |         |         |
|   | Надлежащие практики, классификация, характер применения.   |   |       |                        |         |         |
|   | Надлежащая производственная практика. Система менеджмента качества GMP. Валидация процессов, квалификация оборудования.  | 15  |       | 20                     | 20      | 30      |
|   | Надлежащая фармакопейная практика.   |   |       |                        |         |         |
|   | Надлежащая лабораторная практика GLP. Система менеджмента качества GLP.  |   |       |                        |         |         |
|   | Надлежащая клиническая практика.<br>Надлежащая дистрибьютерская практика.  |   |       |                        |         |         |
|   | Регистрационное удостоверение.<br>Регулирование обращения субстанций.  |   |       |                        |         |         |
| <b>Итого, баллов</b>                    |  | <b>100</b>                                |       |                        |         |         |

КР – контрольная работа

## **Вопросы для подготовки к экзамену**

### **По дисциплине «Надлежащая регуляторная практика»**

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 инжиниринговая 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 инженеринговую 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                                |
| <b>Итого:</b>   | <b>0</b>                  | <b>5</b>                        | <b>10</b>                        |

**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»

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                                |
| <b>Итого:</b>  | <b>0</b>                  | <b>10</b>                       | <b>20</b>                        |

#### **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»**

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, подстилки 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                                |
| <b>Итого:</b>  | <b>0</b>                  | <b>10</b>                       | <b>20</b>                        |

**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»»

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»»**

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.

| <b>Баллы</b> | <b>Критерий оценки</b>   |
|--------------|--|
| 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.

Программа составлена в соответствии с требованиями ОС ВО РУДН по направлению подготовки 33.04.01. «Промышленная фармация».