

Документ подписан простой электронной подписью

Информация о владельце:

ФИО: Ястребов Олег Александрович

Должность: Ректор

Дата подписания: 06.05.2026 15:20:36

Уникальный программный ключ:

ca953a01204891083f939673078ef1a989dae18a

**Федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования**

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

**Институт фармации и биотехнологии**

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

## **РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ**

### **НАДЛЕЖАЩАЯ РЕГУЛЯТОРНАЯ ПРАКТИКА**

(наименование дисциплины/модуля)

**Рекомендована МССН 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)

**2026 г.**

## 1. ЦЕЛЬ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ

Дисциплина «Надлежащая регуляторная практика» входит в программу магистратуры «Биофармацевтические технологии и управление фармпроизводством» по направлению 33.04.01 «Промышленная фармация» и изучается в 3 семестре 2 курса. Дисциплину реализует Кафедра фармации и биотехнологии. Дисциплина состоит из 8 разделов и 10 тем и направлена на изучение стандартов надлежащих практик, принятых в фармацевтической индустрии РФ и за рубежом

Целью освоения дисциплины 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 ИСН 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)*

Шифр	Компетенция	Индикаторы достижения компетенции (в рамках данной дисциплины)
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.;
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-2.2 Знает принципы и механизмы регистрации 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.;
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 отчетную документацию, касающуюся технологических процессов.;; ПК-2.4 Знает методы обеспечения качества фармацевтической и биофармацевтической продукции, Правила контроля качества лекарственных средств (GLP);

## 3. МЕСТО ДИСЦИПЛИНЫ В СТРУКТУРЕ ОП ВО

Дисциплина «Надлежащая регуляторная практика» относится к обязательной части блока 1 «Дисциплины (модули)» образовательной программы высшего образования.

В рамках образовательной программы высшего образования 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	Научно-исследовательская работа;	
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	Актуальные вопросы промышленной фармации;	Организационно-управленческая практика;
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 фармацевтических препаратов; Разработка и регистрация биофармацевтических препаратов;	

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

\*\* - элективные дисциплины /практики

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

Общая трудоемкость дисциплины «Надлежащая регуляторная практика» составляет «4» зачетные единицы.

Таблица 4.1. Виды учебной работы по периодам освоения образовательной программы высшего образования для очной формы обучения.

Вид учебной работы	ВСЕГО, ак.ч.		Семестр(-ы)
			3
Контактная работа, ак.ч.	72		72
Лекции (ЛК)	36		36
Лабораторные работы (ЛР)	0		0
Практические/семинарские занятия (СЗ)	36		36
Самостоятельная работа обучающихся, ак.ч.	54		54
Контроль (экзамен/зачет с оценкой), ак.ч.	18		18
<b>Общая трудоемкость дисциплины</b>	<b>ак.ч.</b>	<b>144</b>	<b>144</b>
	<b>зач.ед.</b>	<b>4</b>	<b>4</b>

Общая трудоемкость дисциплины «Надлежащая регуляторная практика» составляет «4» зачетные единицы.

Таблица 4.2. Виды учебной работы по периодам освоения образовательной программы высшего образования для заочной формы обучения.

Вид учебной работы	ВСЕГО, ак.ч.		Семестр(-ы)
			4
Контактная работа, ак.ч.	24		24
Лекции (ЛК)	16		16
Лабораторные работы (ЛР)	0		0
Практические/семинарские занятия (СЗ)	8		8
Самостоятельная работа обучающихся, ак.ч.	111		111
Контроль (экзамен/зачет с оценкой), ак.ч.	9		9
<b>Общая трудоемкость дисциплины</b>	<b>ак.ч.</b>	<b>144</b>	<b>144</b>
	<b>зач.ед.</b>	<b>4</b>	<b>4</b>

## 5. СОДЕРЖАНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

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

Номер раздела	Наименование раздела дисциплины	Наименование темы		Содержание темы	Вид учебной работы*
Раздел 1	Мировой рынок лекарственных препаратов. Законодательство стран, регулирующее обращение лекарственных препаратов. Фальсифицированные и контрафактные лекарственные препараты.	1.1	Мировой рынок лекарственных препаратов. Законодательство стран. Роль ВОЗ	Структура и объём мирового фармацевтического рынка: ключевые регионы (США, ЕС, Япония, Китай, Россия), ведущие производители, тенденции роста. Сравнительный обзор законодательства различных стран, регулирующего обращение лекарственных препаратов: FDA (США), EMA (ЕС), Росздравнадзор (РФ), PMDA (Япония). Роль Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ) в формировании международных принципов регулирования: рекомендации по GMP, пре квалификация производителей, Международная фармакопея. Гармонизация требований в рамках ICH и ЕАЭС.	ЛК, СЗ
		1.2	Фальсифицированные и контрафактные лекарственные препараты. Меры противодействия	Понятия «фальсифицированные», «контрафактные» и «недоброкачественные» лекарственные препараты: юридические определения и разграничения. Масштаб проблемы: данные ВОЗ и Интерпола, экономический и медицинский ущерб. Механизмы фальсификации: подделка упаковки, замена действующих веществ, занижение/завышение дозировки. Система маркировки и прослеживаемости лекарственных средств в России (ИС МДЛП, «Честный знак»). Правовые меры противодействия: уголовная ответственность, таможенный контроль, международное сотрудничество (IMPACT, MEDICRIME).	ЛК, СЗ
Раздел 2	Законодательная база РФ. Государственные стандарты. Процедура аттестации.	2.1	Законодательная база РФ. Государственные стандарты. Лицензирование. Аттестация	Система нормативных правовых актов РФ, регулирующих обращение лекарственных средств: Федеральный закон № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», подзаконные акты (приказы Минздрава, постановления Правительства). Государственные стандарты и фармакопейные статьи: Государственная фармакопея РФ XIV издания, ОФС и ФС. Лицензирование фармацевтической деятельности: виды лицензий, порядок получения и переоформления, требования к лицензиатам. Аккредитация и аттестация испытательных лабораторий: процедура, требования Росаккредитации (ФСНС). Исполнительные органы власти в сфере обращения ЛС: Росздравнадзор, Минздрав, ФАС, Роспотребнадзор	ЛК, СЗ

Номер раздела	Наименование раздела дисциплины	Наименование темы		Содержание темы	Вид учебной работы*
Раздел 3	Надлежащие практики, классификация, характер применения.	3.1	Надлежащие практики на протяжении жизненного цикла лекарственного препарата	Концепция надлежащих практик (Good Practices, GxP) как системы стандартов качества, охватывающих весь жизненный цикл лекарственного препарата. История появления надлежащих практик в мире: предпосылки (трагедия с талидомидом), создание FDA и GMP-стандартов, эволюция от GMP к системе GxP. Внедрение надлежащих практик в России: хронология, действующие нормативные документы. Классификация надлежащих практик по стадиям жизненного цикла: GMP, GLP, GCP, GDP, GPP, GRP и др. Обязательный и рекомендательный характер применения отдельных практик в соответствии с законодательством РФ и ЕАЭС	ЛК, СЗ
Раздел 4	Надлежащая производственная практика. Система менеджмента качества GMP. Валидация процессов, квалификация оборудования	4.1	Надлежащая производственная практика (GMP). История. Структура	История возникновения GMP: первые американские правила 1963 г., директивы ЕС, руководство ВОЗ по GMP. Внедрение правил GMP в России: постановление Правительства РФ № 686 (2013), приказ Минпромторга № 916, переход на стандарты ЕАЭС. Структура руководства ЕС по GMP (Eudralex Vol. 4): части I, II, III, приложения 1–20. Сфера применения GMP: производство готовых лекарственных форм, субстанций, биологических препаратов, медицинских газов. Основные принципы: «встроенное» качество, документирование, чёткое разграничение ответственности.	ЛК, СЗ
		4.2	Система менеджмента качества GMP. Валидация процессов. Квалификация оборудования	Фармацевтическая система качества (ICH Q10): принципы построения, элементы системы — управление знаниями, управление рисками для качества (ICH Q9). Система контроля качества на производстве: входной контроль, внутрипроизводственный контроль, выпускающий контроль. Требования GMP к помещениям, оборудованию, персоналу (ключевые лица: уполномоченное лицо, руководитель производства, руководитель контроля качества). Управление поставщиками сырья и услуг. Документация GMP: технологические регламенты, СОП, протоколы серий, спецификации. Компьютеризированные системы (Приложение 11 EU GMP). Валидация технологических процессов: перспективная, ретроспективная, сопутствующая. Квалификация оборудования: DQ, IQ, OQ, PQ. Управление изменениями	ЛК, СЗ

Номер раздела	Наименование раздела дисциплины	Наименование темы		Содержание темы	Вид учебной работы*
Раздел 5	Надлежащая фармакопейная практика.	5.1	Надлежащая фармакопейная практика. Роль фармакопей. Фармакопейные стандарты	Понятие надлежащей фармакопейной практики (Good Pharmacopoeial Practice, GPhP): цели, принципы, документы ВОЗ. История создания национальных и международных фармакопей: ГФ РФ, USP, EP, BP, Международная фармакопея ВОЗ. Роль фармакопей в обеспечении качества лекарственных препаратов: обязательные и рекомендательные статьи, правовой статус требований. Фармакопейные стандартные образцы (ФСО): назначение, виды (химические, биологические, спектральные), порядок применения. Процедура разработки и внесения изменений в фармакопейные статьи: этапы, публичное обсуждение, утверждение. Взаимодействие фармакопей в рамках международной гармонизации (PDG).	ЛК, СЗ
Раздел 6	Надлежащая лабораторная практика GLP. Система менеджмента качества GLP.	6.1	Надлежащая лабораторная практика (GLP). Система менеджмента качества. Документооборот	История возникновения GLP: события 1970-х гг. (дело Industrial Bio-Test), принципы ОЭСР 1978 г. Внедрение GLP в России: Федеральный закон № 61-ФЗ, постановление Правительства, национальный реестр GLP-организаций. Разграничение сферы применения: GLP для доклинических исследований безопасности (испытательные лаборатории) vs. лабораторная практика при контроле качества (заводские лаборатории). Структура правил GLP ОЭСР: организация испытательного учреждения, персонал, помещения и оборудование, реактивы, архивирование. Система менеджмента качества GLP: роль Программного директора и Главного исследователя, Управление качеством (QAU), аудиты. Документооборот GLP: протоколы исследований, промежуточные и итоговые отчёты, SOPs.	ЛК, СЗ
Раздел 7	Надлежащая клиническая практика. Надлежащая дистрибьютерская практика.	7.1	GCP: клинические испытания, фармаконадзор. GDP: хранение и дистрибуция лекарственных препаратов	Надлежащая клиническая практика (GCP): история (Хельсинкская декларация 1964 г., руководство ICH E6 R2). Виды клинических испытаний: фазы I–IV, наблюдательные, постмаркетинговые исследования. Регулирование проведения клинических испытаний в РФ: разрешение Минздрава, аккредитация медицинских организаций, Комитет по этике. Фармаконадзор (pharmacovigilance): система сбора и анализа нежелательных реакций, периодические доклады по безопасности (PSUR), план управления рисками. Надлежащая дистрибьютерская практика (GDP): руководство ЕС 2013/С	ЛК, СЗ

Номер раздела	Наименование раздела дисциплины	Наименование темы		Содержание темы	Вид учебной работы*
				343/01, нормативные документы РФ и ЕАЭС. Требования GDP к складской инфраструктуре, персоналу, транспортировке. Система менеджмента качества GDP. Карантинные зоны, управление статусами продукции, мониторинг температуры и влажности (холодовая цепь).	
Раздел 8	Регистрационное удостоверение. Регулирование обращения субстанций.	8.1	Регистрационное досье. Регистрационное удостоверение. Регулирование обращения субстанций	<p>Правовые аспекты подготовки регистрационного досье: структура CTD/eCTD (модули 1–5), требования ЕАЭС. Содержание модулей регистрационного досье: качество (модуль 3), доклинические данные (модуль 4), клинические данные (модуль 5). Процедура государственной регистрации лекарственных препаратов в РФ: экспертиза документации, этапы и сроки, взаимодействие с Росздравнадзором.</p> <p>Регистрационное удостоверение: условия выдачи, срок действия, внесение изменений, приостановление и отзыв.</p> <p>Регулирование обращения фармацевтических субстанций: требования к регистрации субстанций в РФ и ЕАЭС, Drug Master File (DMF/ASMF). Пост-регистрационные изменения: классификация (тип IA, IB, II), уведомительный и разрешительный порядок.</p>	ЛК, СЗ

\* - заполняется только по **ОЧНОЙ** форме обучения: ЛК – лекции; ЛР – лабораторные работы; СЗ – 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 для проведения занятий лекционного типа, оснащенная комплектом специализированной мебели; доской (экраном) и техническими средствами мультимедиа презентаций.	Аудитория № 636 для проведения занятий лекционного типа, оснащенная комплектом специализированной мебели; доской (экраном) и техническими средствами мультимедиа презентаций.
Семинарская	Аудитория для проведения занятий семинарского типа, групповых и индивидуальных консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации, оснащенная комплектом специализированной мебели и техническими средствами мультимедиа презентаций.	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.
Для самостоятельной работы	Аудитория для самостоятельной работы обучающихся (может использоваться для проведения семинарских занятий и консультаций), оснащенная комплектом специализированной мебели и компьютерами с доступом в ЭИОС.	Аудитория № 636 для самостоятельной работы обучающихся, оснащенная комплектом специализированной мебели и компьютером с доступом в ЭИОС.

\* - аудитория для самостоятельной работы обучающихся указывается **ОБЯЗАТЕЛЬНО!**

## 7. УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ И ИНФОРМАЦИОННОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

Основная литература:

1. Краснюк, И. И. Биофармация, или основы фармацевтической разработки, производства и обоснования дизайна лекарственных форм : учебное пособие / И. И. Краснюк, Н. Б. Демина, М. Н. Анурова, Н. Л. Соловьева. - Москва : ГЭОТАР- Медиа,

2020. - 192 с. : ил. - 192 с. - ISBN 978-5-9704-5559-3. - Текст : электронный  
// ЭБС "Консультант студента" : [сайт]. - URL :  
<https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970455593.html> (дата обращения: 25.05.2022)

2. Комментарий к Руководству Европейского Союза по надлежащей практике производства лекарственных средств для человека и применения в ветеринарии / С.Н. Быковский, И.А. Василенко, Д.Р. Кэмбэл, С.В. Максимов ; Под ред. С.Н.Быковского, И.А.Василенко, С.В. Максимова. - М. : Перо, 2014. - 488 с. : ил. - ISBN 978-5-91940-773-7 : 0.00.

*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.

2. Фармацевтическая разработка. Под редакцией Быковского С.Н., Василенко И.А. и др. М.: Изд-во «Перо», 2014. 460 с.

*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 «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.elsevier.com/locate/scopus/>

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

1. Курс лекций по дисциплине «Надлежащая регуляторная практика».

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

**РАЗРАБОТЧИК:**

Профессор

*Должность, БУП*

*Подпись*

Василенко Иван

Александрович

*Фамилия И.О.*

**РУКОВОДИТЕЛЬ БУП:**

*Должность БУП*

*Подпись*

*Фамилия И.О.*

**РУКОВОДИТЕЛЬ ОП ВО:**

Директор

*Должность, БУП*

*Подпись*

Ромашенко Виктория

Александровна

*Фамилия И.О.*