

Документ подписан простой электронной подписью

Информация о владельце:

ФИО: Ястребов Олег Александрович

Должность: Ректор

Дата подписания: 28.05.2024 11:51:23

Уникальный программный ключ:

ca953a0120d891083f939673078ef1a989dae18a

**Федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования**

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

**Институт биохимической технологии и нанотехнологии**

(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)

**2024 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 во 2 семестре 1 курса. Дисциплину реализует Институт биохимической технологии и нанотехнологии. 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 обучающегося 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.; УК-2.4 Умеет планировать и управлять комплексом работ по анализу технологических процессов фармацевтического производства и их совершенствованию в соответствии с установленными требованиями.;
УК-3	Способен организовывать и руководить работой команды, вырабатывая командную стратегию для достижения поставленной цели	УК-3.4 Оценивает организацию технической подготовки производства, новых видов продукции, планы технологического процесса, спрос и предложения на рынке для разработки стратегии;
УК-7	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	УК-7.1 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;; УК-7.2 Проводит оценку информации, ее достоверность, строит логические умозаключения на основании поступающих информации и данных.;

Шифр	Компетенция	Индикаторы достижения компетенции (в рамках данной дисциплины)
	поступающих информации и данных.	
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.;
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.;
ОПК-4	Способен к анализу, систематизации и представлению данных научных исследований в области обращения лекарственных средств	ОПК-4.3 Составляет план научно-исследовательской деятельности, включая литературный поиск, сроки и последовательность экспериментальной работы, обсуждения и анализа результатов.; ОПК-4.4 Формирует отчетный и демонстрационный материал и представляет результаты своей исследовательской деятельности на научных конференциях, во время промежуточных и итоговых аттестаций.;
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.;
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.;

### 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-7	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.		
УК-3	Способен организовывать и руководить работой команды, вырабатывая командную стратегию для достижения поставленной цели	Менеджмент в профессиональной деятельности;	Организационно-управленческая практика;
УК-2	Способен управлять проектом на всех этапах его жизненного цикла	Научно-исследовательская работа;	
ОПК-1	Способен к организации, управлению и руководству работой производственного, регуляторного или исследовательского подразделения в соответствии с установленными требованиями и лучшими практиками	Менеджмент в профессиональной деятельности; Разработка и регистрация лекарственных средств;	Организационно-управленческая практика;
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	Менеджмент в профессиональной деятельности; Разработка и регистрация лекарственных средств;	Организационно-управленческая практика;

Шифр	Наименование компетенции	Предшествующие дисциплины/модули, практики*	Последующие дисциплины/модули, практики*
	средств		
ОПК-4	Способен к анализу, систематизации и представлению данных научных исследований в области обращения лекарственных средств	Научно-исследовательская работа; Разработка и регистрация лекарственных средств;	Учебная практика;
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;	
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;	<i>Разработка и контроль качества фитопрепаратов**; Процессы и аппараты в производстве биофармацевтической продукции**;</i>

\* - 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)
			2
Контактная работа, ак.ч.	54		54
Лекции (ЛК)	36		36
Лабораторные работы (ЛР)	0		0
Практические/семинарские занятия (СЗ)	18		18
Самостоятельная работа обучающихся, ак.ч.	72		72
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)
			2
Контактная работа, ак.ч.	24		24
Лекции (ЛК)	12		12
Лабораторные работы (ЛР)	0		0
Практические/семинарские занятия (СЗ)	12		12
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	Содержание раздела (темы)		Вид учебной работы*
Раздел 1	Мировой рынок лекарственных препаратов. Законодательство стран, регулирующее обращение лекарственных препаратов. Фальсифицированные и контрафактные лекарственные препараты.	1.1	Вводная лекция. Мировой рынок лекарственных препаратов. Законодательство стран, регулирующее обращение лекарственных препаратов. Роль всемирной организации здравоохранения, определяющей принципы регулирования лекарственных препаратов.	ЛК, СЗ
		1.2	Фальсифицированные и контрафактные лекарственные препараты. Меры противодействия обороту фальсифицированных и контрафактных лекарственных препаратов.	ЛК, СЗ
Раздел 2	Законодательная база РФ. Государственные стандарты. Процедура аттестации.	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, СЗ
Раздел 3	Надлежащие практики, классификация, характер применения.	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, СЗ
Раздел 4	Надлежащая производственная практика. Система менеджмента качества GMP. Валидация процессов, квалификация оборудования.	4.1	Надлежащая производственная практика. GMP. История возникновения. История внедрения правил GMP в России. Структура, особенности каждого раздела.	ЛК, СЗ
		4.2	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, СЗ
Раздел 5	Надлежащая фармакопейная практика.	5.1	Надлежащая фармакопейная практика. История возникновения. Роль фармакопей в обеспечении качества лекарственных препаратов. Фармакопейные стандартные образцы. Внесение изменений в фармакопею	ЛК, СЗ
Раздел 6	Надлежащая лабораторная практика GLP. Система менеджмента качества GLP.	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, СЗ
Раздел 7	Надлежащая клиническая практика. Надлежащая дистрибьютерская практика.	7.1	Надлежащая клиническая практика. История возникновения. Виды клинических испытаний. Регулирование проведения клинических испытаний. Фармаконадзор. Надлежащая	ЛК, СЗ

Номер раздела	Наименование раздела дисциплины	Содержание раздела (темы)		Вид учебной работы*
			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.	
Раздел 8	Регистрационное удостоверение. Регулирование обращения субстанций.	8.1	Подготовка регистрационного досье – правовые аспекты подготовки. Проведение процедуры регистрации. Регистрационное удостоверение. Регулирование обращения субстанций.	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.elsevierscience.ru/products/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!**

## **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.

\* - ОМ и БРС формируются на основании требований соответствующего локального нормативного акта РУДН.

**РАЗРАБОТЧИК:**

Профессор

*Должность, БУП*

*Подпись*

Василенко Иван  
Александрович

*Фамилия И.О.*

**РУКОВОДИТЕЛЬ БУП:**

Заведующий кафедрой

*Должность БУП*

*Подпись*

Станишевский Ярослав  
Михайлович

*Фамилия И.О.*

**РУКОВОДИТЕЛЬ ОП ВО:**

Профессор

*Должность, БУП*

*Подпись*

Станишевский Ярослав  
Михайлович

*Фамилия И.О.*