

Документ подписан простой электронной подписью
Информация о владельце:
ФИО: Есауленко Игорь Владимирович
Должность: Ректор
Дата подписания: 01.10.2024 10:29:21
Уникальный программный ключ:
691eebef92031be66ef61b48f97325a2e2da855b

ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ
УЧРЕЖДЕНИЕ ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ
«ВОРОНЕЖСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ ИМ.
Н.Н. БУРДЕНКО» МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ
ФЕДЕРАЦИИ

УТВЕРЖДАЮ

Декан фармацевтического факультета,
д.м.н., профессор Т.А. Бережнова
« 04 » апреля 2023 г.

Рабочая программа

по дисциплине	Б1.В.1.ДВ.01.01 Основы надлежащих фармацевтических практик (наименование дисциплины)
для специальности	31.05.01 Фармация (квалификация (степень) “специалист”) (номер и наименование специальности)
форма обучения	очная (очная, заочная)
факультет	Фармацевтический
кафедра	Фармакологии
курс	2
семестр	3

Лекции	6	(часов)
Экзамен (зачет)	2	(часов)
Зачет	3	(семестры)
Практические (семинарские) занятия	34	(часов)
Лабораторные занятия	–	(часов)
Самостоятельная работа	30	(часов)
Всего часов	72/	(часов/ зач. ед.)
	2 ЗЕ	

2023

Программа составлена в соответствии с требованиями ФГОС ВО по специальности 33.05.01 «Фармация», утвержденным приказом Министерства образования и науки Российской Федерации от 27.03.2018 г. № 219, профессиональным стандартом «Провизор», утвержденным приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 09.03.2016 г. № 91 н.

Рабочая программа обсуждена на заседании кафедры фармакологии «28» марта 2023 г., протокол №10.

Заведующая кафедрой, д.м.н., профессор Т.А. Бережнова

Рецензенты:

Заведующий кафедрой факультетской терапии ВГМУ им. Н.Н. Бурденко д.м.н., профессор Будневский А.В.

Заведующая кафедрой клинической фармакологии ВГМУ им Н.Н. Бурденко д.м.н., профессор Батищева Г. А.

Программа одобрена на заседании ЦМК по координации преподавания специальности «фармация» от «04» апреля 2023 г., протокол №5.

1. ЦЕЛИ ОСВОЕНИЯ УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ

Целями освоения учебной дисциплины «Основы надлежащих фармацевтических практик» являются:

- сформировать у студентов знания о требованиях, предъявляемых организациями здравоохранения на этапе разработки, исследований, производства и реализации лекарственных средств. Руководства по надлежащим практикам устанавливают стандарты качества на различных этапах «жизни» лекарственных средств;

- познакомить студентов с требованиями надлежащей лабораторной практики (GLP), надлежащей клинической практики (GCP), надлежащей производственной практики (GMP), надлежащей практики дистрибуции (GDP), надлежащей практики хранения (GSP), надлежащей аптечной практики (GPP).

Задачи дисциплины:

- ознакомить студентов с основами
- требований GLP – надлежащей лабораторной практики;
- требований GCP – надлежащей клинической практики;
- требований GMP – надлежащей производственной практики;
- требований GSP – надлежащей практики хранения;
- требований GDP – надлежащей практики дистрибуции;
- требований GPP – надлежащей аптечной практики;

РАЗДЕЛ 2. МЕСТО УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ В СТРУКТУРЕ ОП ВПО

Дисциплина «Основы надлежащих фармацевтических практик» относится к дисциплинам по выбору Блока Б1.В1. - часть формируемая участниками образовательных отношений. Основные знания, необходимые для изучения дисциплины формируются по следующим дисциплинам: иностранный язык; химия; биохимия; биология; медицинская информатика.

Является предшествующей для изучения дисциплин: фармакология; безопасность жизнедеятельности, медицина катастроф; гигиена.

3. КОМПЕТЕНЦИИ ОБУЧАЮЩЕГОСЯ, ФОРМИРУЕМЫЕ В РЕЗУЛЬТАТЕ ОСВОЕНИЯ УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ

В результате изучения дисциплины обучающиеся должны:

Знать:

основные принципы:

- GLP – надлежащей лабораторной практики;
- GCP – надлежащей клинической практики;
- GMP – надлежащей производственной практики;
- GSP – надлежащей практики хранения;
- GDP – надлежащей практики дистрибуции;
- GPP – надлежащей аптечной практики.

Уметь:

- проводить информационно-просветительскую работу по рациональному применению лекарственных препаратов;
- проводить организационные мероприятия и регламентировать условия, при которых экспериментальные исследования планируются, выполняются, регистрируются, представляются в виде отчета и сохраняются в архиве;
- анализировать обеспечения качества, гарантиующую последовательную выработку и контроль продуктов по стандартам качества;
- создавать условия для деятельности фармацевтов, связанных с выполнением ими профессиональных обязанностей.

Владеть:

-навыками использования основного понятийного аппарата ведения документации, предусмотренной в сфере производства и обращения лекарственных средств.
-методами проведения фармацевтического информирования и консультирования при отпуске лекарственных средств.

Результаты образования	Краткое содержание и характеристика (обязательного) порогового уровня сформированности компетенций (ИД)	Номер компетенции
1	2	3
Способен оказывать квалифицированную фармацевтическую помощь населению, пациентам медицинских организаций, работы, услуги по доведению лекарственных препаратов, медицинских изделий, других товаров, разрешенных к отпуску в аптечных организациях, до конечного потребителя	способность к обеспечению контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций	ПК - 1
Информирует население и медицинских работников о лекарственных препаратах и других товарах аптечного ассортимента		ИДПК-1.-4

4. СТРУКТУРА И СОДЕРЖАНИЕ УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ «Основы надлежащих фармацевтических практик»

4.1 Общая трудоемкость дисциплины составляет 2 зачётных единицы, 72 ч.

п/п	Раздел учебной дисциплины	Семестр	Неделя семестра	Виды учебной работы, включая самостоятельную работу обучающегося и трудоемкость (в часах)			Формы текущего контроля успеваемости (по неделям семестра) Форма промежуточной аттестации (по семестрам)
				Л	ПЗ	СРС	
1.	Надлежащие фармацевтические практики (GXP)	3	1-17	6	34	30	1 нед. устный опрос, реферат, тестовый контроль 2 нед. устный опрос, реферат, тестовый контроль 3 нед. устный опрос, реферат, тестовый контроль 4 нед. устный опрос, реферат, тестовый контроль 5 нед. устный опрос, реферат, тестовый контроль 6 нед. устный опрос,

						реферат, тестовый контроль <i>7 нед.</i> устный опрос, реферат, тестовый контроль <i>8 нед.</i> устный опрос, реферат, тестовый контроль <i>9 нед.</i> итоговое занятие, устный опрос <i>10 нед.</i> устный опрос, реферат, тестовый контроль <i>11 нед.</i> устный опрос, реферат, тестовый контроль <i>12 нед.</i> устный опрос, реферат, тестовый контроль <i>13 нед.</i> устный опрос, реферат, тестовый контроль <i>14 нед.</i> устный опрос, реферат, тестовый контроль <i>15 нед.</i> устный опрос, реферат, тестовый контроль <i>16 нед.</i> устный опрос, реферат, тестовый контроль <i>17 нед.</i> итоговое занятие, устный опрос
					2	<i>Зачет</i>
Всего: 72				6	34	30

4.2. Тематический план лекций

№	Тема	Цели и задачи	Содержание темы	Часы
1.	Международные стандарты, регламентирующие качество лекарственных средств. Концепция надлежащих практик в фармации (GLP, GCP, GMP, GSP, GDP, GPP).	Ознакомить студентов с основными концепциями надлежащих практик в фармации	Общие понятия международных стандартов, регламентирующих качество лекарственных средств. Виды надлежащих фармацевтических практик. Понятие жизненного цикла ЛС и алгоритм его разработки. Концепция жизненного цикла. Основная нормативная документация системы обеспечения качества ЛС.	2
2.	GLP – составная часть системы обеспечения качества лекарственных средств.	Ознакомить студентов с системой обеспечения качества лекарственных средств.	Доклинические исследования. Надлежащая лабораторная практика (GLP). Доклинические исследования в соответствии с Федеральным законом 61-ФЗ. Требования к организации исследовательского учреждения (ИУ) и персоналу. Требования к помещениям, согласно GLP; оборудованию, материалам и реактивам. Документация доклинических исследований. Этапы и виды доклинических исследований. Биоэтические нормы проведения доклинических исследований.	2
3.	Надлежащая производственная практика - GMP. Основные правила достижения надежного качества лекарственных средств.	Ознакомить студентов с основами надлежащей производственной практики	Производство ЛС. Надлежащая производственная практика (GMP). Основные руководства по GMP. Принципы GMP. Требования к системе контроля качества в рамках GMP. Требования к персоналу, помещениям и оборудованию. Требования к документации, требования к производственным зонам. Соблюдение санитарно-эпидемиологического режима, техники безопасности и охраны труда. Контроль и надзор за фармацевтической деятельностью с учетом требований Надлежащей Аптечной Практики и Надлежащей Практики Хранения.	2
Всего				6

4.2 Тематический план практических занятий.

№	Тема	Цели и задачи	Содержание темы	Обучающийся должен знать	Обучающийся должен уметь	Часы
1.	Надлежащие фармацевтические практики (GXP) и их роль в обеспечении качества на всех этапах жизненного цикла ЛС. Нормативно-правовая база обеспечения качества ЛС.	Ознакомить студентов с основными надлежащими фармацевтическими практиками (GXP)	Надлежащие фармацевтические практики (GXP) и их роль в обеспечении качества на всех этапах жизненного цикла ЛС. Нормативно-правовая база обеспечения качества ЛС. Виды надлежащих фармацевтических практик. Понятие жизненного цикла ЛС и алгоритм его разработки. Концепция жизненного цикла. Основная нормативная документация системы обеспечения качества ЛС.	Общие понятия надлежащих фармацевтических практик (GXP). Нормативно-правовую базу обеспечения качества ЛС.	Применять знания нормативно-правовой базы обеспечения качества ЛС.	2
2.	Разработка и исследования новых ЛС.	Ознакомить студентов с основами разработки и исследования новых ЛС.	Разработка и исследование новых ЛС. Определение "разработчик ЛС". Поиск инновационных технологий в фармацевтической отрасли. Цель фармацевтической разработки. Фармацевтическая разработка как часть	Подходы к разработке новых ЛС (химический синтез; ЛС из компонентов растительного сырья; ЛС из компонентов тканей животных и др.)	Применять знания основных документов фармацевтической организации, требуемые в рамках надлежащих практик	2

			жизненного цикла ЛС. Подходы к разработке новых ЛС (химический синтез; ЛС из компонентов растительного сырья; ЛС из компонентов тканей животных и др.)			
3.	Доклиническое исследование. Надлежащая лабораторная практика (GLP). Правила надлежащей лабораторной практики.	Ознакомить студентов с требованиями к организации, этапами и видами доклинических исследований.	Доклинические исследования. Надлежащая лабораторная практика (GLP). Сфера применения. Доклиническое исследование. Этапы и виды доклинических исследований. Категории доклинических исследований ЛС. Задачи доклинических исследований	Этапы и виды доклинических исследований. Категории доклинических исследований ЛС.	Применять знания основных документов фармацевтической организации, требуемые в рамках надлежащих практик	2
4.	Надлежащая лабораторная практика – GLP. Документация доклинических исследований.	Ознакомить студентов с проведением доклинических исследований в соответствии с Федеральным законом 61-ФЗ.	Правила надлежащей лабораторной практики. Документация доклинических исследований. СОП исследовательской лаборатории. Заключительный отчет доклинических испытаний. Экспериментально-биологическая клиника (виварий).	Правила работы с экспериментальными животными, документацию доклинических исследований.	Применять знания основных документов фармацевтической организации, требуемые в рамках надлежащих практик	2

			<p>Концепция 3R. Требования GLP к содержанию и использованию животных. Альтернативы в экспериментальной фармакологии. Комитет по биоэтике. Служба контроля качества на базах доклинического исследования ЛС.</p>			
5.	<p>Надлежащая клиническая практика (GCP) Клинические испытания.</p>	<p>Ознакомить студентов с основными понятиями надлежащей клинической практики – GCP.</p>	<p>Надлежащая клиническая практика – GCP. Клинические испытания. История создания GCP. Надлежащая клиническая практика. Цели, основные принципы и требования GCP. Файл клинических испытаний. Брошюра исследователя. Индивидуальная регистрационная форма (CRF).</p>	<p>Основные принципы и требования клинической практики – GCP</p>	<p>Применять знания основных документов фармацевтической организации, требуемые в рамках надлежащих практик</p>	2
6.	<p>Надлежащая клиническая практика (GCP) Этические и правовые аспекты GCP</p>	<p>Ознакомить студентов с основными этапами проведения клинического испытания.</p>	<p>Клинические базы. Фазы и виды клинических испытаний. Рандомизация. Стратификация . Дизайн</p>	<p>Основные фазы и виды клинических испытаний. Этические и правовые аспекты GCP</p>	<p>Применять знания основных документов фармацевтической организации, требуемые в</p>	2

			<p>(схема) клинических испытаний. Значение клинических испытаний. Обязанности исследователя. Защита прав пациента. Контроль качества клинических испытаний (мониторинг, аудит, инспекция). Этапы проведения инспекции клинического испытания. Этические и правовые аспекты GCP</p>		<p>рамках надлежащих практик</p>	
7.	<p>Надлежащая производственная практика – GMP. Роль международных стандартов для фармацевтической промышленности.</p>	<p>Ознакомить студентов с основными требованиями к фармацевтическому производству.</p>	<p>Надлежащая производственная практика – GMP. Роль международных стандартов для фармацевтической промышленности. Требования к фармацевтическому производству. История развития GMP. Официальные руководства GMP. Основные положения и требования GMP. Основные принципы GMP.</p>	<p>Историю развития GMP. Официальные руководства GMP. Основные положения и требования GMP.</p>	<p>Применять знания основных документов фармацевтической организации, требуемые в рамках надлежащих практик</p>	2

			Документация фармацевтического предприятия. Спецификация на сырье, упаковочный материал, готовый продукт. Основные требования GMP к производству ЛС			
8.	Надлежащая производственная практика – GMP. Проведение валидации производства ЛС на соответствие GMP.	Ознакомить студентов с основным порядком проведения аудитов. GMP в России. GMP и системой лицензирования производства ЛС	Надлежащая производственная практика – GMP. Проведение валидации производства ЛС на соответствие GMP. Рекламация и отзыв продукции. Претензии и рекламации. Тип рекламации. Внутренняя инспекция (самоинспекция). Основные факторы, влияющие на проведение внутренних аудитов. Порядок проведения аудитов. GMP в России. GMP и система лицензирования производства ЛС	Основные факторы, влияющие на проведение внутренних аудитов. Порядок проведения аудитов.	Применять знания основных документов фармацевтической организации, требуемые в рамках надлежащих практик	2
9.	Итоговое занятие по темам	сформировать у студентов знания о	Концепция надлежащих практик в	Концепцию качества лекарственног	Применять знания основных	2

	Надлежащие практики GLP, GCP, GMP	требованиях, предъявляемых организациям и здравоохранения на этапе разработки, исследований, производства и реализации лекарственных средств. Руководства по надлежащим практикам устанавливают стандарты качества на различных этапах «жизни» лекарственных средств	фармации – GxP. Обеспечение качества в сфере обращения лекарственных средств. Этапы жизненного цикла лекарственного средства. Особенности ЛС как продукта потребления. Различные подходы к вопросам обеспечения качества ЛС. Концепция качества лекарственного средства, провозглашенная ВОЗ. Подходы к внедрению правил GxP. Политика ВОЗ в отношении обращения лекарственных средств. Фармнадзор	о средства, провозглашенная ВОЗ. Подходы к внедрению правил GxP. Политику ВОЗ в отношении обращения лекарственных средств.	документов фармацевтической организации, требуемые в рамках надлежащих практик	
10.	Надлежащая практика дистрибуции (GDP) Система дистрибуции.	Ознакомить студентов с характерными чертами национального фармацевтического рынка. Ролью дистрибуции в России.	Надлежащей практики дистрибуции – GDP. Система дистрибуции. Каналы дистрибуции. Экономические стимулы. Руководство «Лекарственные средства. Надлежащая практика дистрибуции». Требования к	Основную систему дистрибуции. Каналы дистрибуции. Экономические стимулы.	Применять знания основных документов фармацевтической организации, требуемые в рамках надлежащих практик	2

			<p>транспортировке ЛС. Характерные черты национального фармацевтического рынка. Роль дистрибуции в России. Представительство иностранных фармацевтических компании. Интернет – технологии в фармации</p>			
11.	Надлежащая аптечная практика (GPP)	Ознакомить студентов с особенностям и руководства по надлежащей аптечной практике.	<p>Надлежащая аптечная практика – GPP. Руководство по надлежащей аптечной практике. История создания. Требования и элементы GPP. Рекламирование лекарственных средств. Специализированные аптеки. Интернет-аптеки</p>	<p>Историю создания Надлежащей аптечной практики – GPP. Требования и элементы GPP.</p>	<p>Применять знания основных документов фармацевтической организации, требуемые в рамках надлежащих практик</p>	2
12.	Надлежащая практика хранения (GSP)	Ознакомить студентов с особенностям и по надлежащей практике хранения (GSP).	<p>Надлежащей практики хранения – GSP. Надлежащая практика хранения фармацевтической продукции. Руководство GSP. Виды складских помещений. Контроль</p>	<p>Виды складских помещений. Контроль условий хранения. Общие требования по хранению ЛС.</p>	<p>Применять знания основных документов фармацевтической организации, требуемые в рамках надлежащих практик</p>	2

			условий хранения. Общие требования по хранению ЛС. Документация: письменные инструкции и отчеты. Маркировка. Отправка и транспортировка			
13.	Надлежащая регуляторная практика (GRP)	Ознакомить студентов с особенностям и по надлежащей регуляторной практике (GRP)	Принципы GRP. Механизм оценки «зрелости» национальных регуляторных систем. Глобальный инструмент сопоставления отраслевых регуляторных систем. Ближайшие планы ВОЗ.	Принципы GRP. Механизм оценки «зрелости» национальных регуляторных систем.	Применять знания основных документов фармацевтической организации, требуемые в рамках надлежащих практик	2
14.	Надлежащая практика для контроля лекарственных средств (GPCL).	Ознакомить студентов с особенностям и по надлежащей практике для контроля лекарственных средств) (GPCL).	Надлежащая практика для контроля лекарственных средств - GPCL. Государственный контроль качества лекарственных средств. Органы государственного контроля. Структура государственной службы. Основные принципы GPCL. Факторы, влияющие на правильность оценки	Факторы, влияющие на правильность оценки качества образца ЛС.	Применять знания основных документов фармацевтической организации, требуемые в рамках надлежащих практик	2

			<p>качества образца ЛС. Административная структура лаборатории контроля качества ЛС. Стандартные операционные процедуры лаборатории контроля качества ЛС. Европейские стандарты аттестации и аккредитации лаборатории. Фармакопеи: международная, европейская, национальная. Аналитическая нормативная документация. Сертификация</p>			
15.	<p>Инструменты государственного регулирования качества лекарственных средств (ГФРК, приказы, законы)</p>	<p>Ознакомить студентов с особенностям и государственного регулирования качества лекарственных средств</p>	<p>Законодательство об обращении лекарственных средств федеральный закон от 12.04.2010 N 61-ФЗ Полномочия федеральных органов исполнительной власти, органов исполнительной власти субъектов Российской Федерации при обращении лекарственных средств.</p>	<p>Полномочия федеральных органов исполнительной власти при обращении лекарственных средств</p>	<p>Применять знания основных документов фармацевтической организации, требуемые в рамках надлежащих практик</p>	2
16.	<p>Надлежащая документация : внешняя</p>	<p>Ознакомить студентов с особенностям</p>	<p>Надлежащая документация: внешняя</p>	<p>Внешнюю нормативную документацию</p>	<p>Применять знания основных</p>	2

	нормативная документация , документация систем качества предприятия.	и внешней нормативной документации , документации систем качества предприятия	нормативная документация, документация систем качества предприятия. Разработка химической, фармацевтической и биологической документации при создании фармацевтического продукта	ю, документацию систем качества предприятия.	документов фармацевтической организации, требуемые в рамках надлежащих практик	
17.	Итоговое занятие по темам Надлежащие практики, GDP, GPP, GSP, GRP, GPCL	сформировать у студентов знания о требованиях, предъявляемых организациям и здравоохранения на этапе разработки, исследований, производства и реализации лекарственных средств. Руководства по надлежащим практикам устанавливающих стандарты качества на различных этапах «жизни» лекарственных средств	Концепция надлежащих практик в фармации – GxP. Обеспечение качества в сфере обращения лекарственных средств. Этапы жизненного цикла лекарственного средства. Особенности ЛС как продукта потребления. Различные подходы к вопросам обеспечения качества ЛС. Концепция качества лекарственного средства, провозглашенная ВОЗ. Подходы к внедрению правил GxP. Политика ВОЗ в отношении обращения лекарственных средств.	Концепцию качества лекарственных средств, провозглашенную ВОЗ. Подходы к внедрению правил GxP. Политику ВОЗ в отношении обращения лекарственных средств.	Применять знания основных документов фармацевтической организации, требуемые в рамках надлежащих практик	2

			средств. Фармнадзор			
	Всего					34

4.4. Тематика самостоятельной работы студентов.

Название раздела	Самостоятельная работа			Часы
	Форма	Цель и задачи	Методическое и материально-техническое обеспечение	
Надлежащие фармацевтические практики (GXP)	ПЗ СЗ ПТК	Ознакомить студентов с основными надлежащими фармацевтическими практиками (GXP) сформировать у студентов знания о требованиях, предъявляемых организациями здравоохранения на этапе разработки, исследований, производства и реализации лекарственных средств. Руководства по надлежащим практикам устанавливают стандарты качества на различных этапах «жизни» лекарственных средств	Основная и дополнительная учебная литература, интернет ресурсы, методические указания для студентов.	30
Всего:				30

Подготовка к занятиям (ПЗ) Подготовка к текущему контролю (ПТК)
Ситуационные задачи (СЗ)

4.5 Матрица соотнесения тем/ разделов учебной дисциплины «Лекарственные средства из природного сырья» и формируемых в них ПК

Темы/разделы дисциплины	Количество часов	Компетенции	
		ПК 1 ИДПК 1-4	Общее кол-во компетенций (Σ)
Надлежащие фармацевтические практики (GXP)	72	+	1
Итого	72		1

РАЗДЕЛ 5. ОБРАЗОВАТЕЛЬНЫЕ ТЕХНОЛОГИИ

В соответствии с требованиями ФГОС ВО в учебном процессе используются активные и интерактивные формы проведения занятий. В частности, используются компьютерные технологии не только в качестве демонстраций иллюстраций, но и путём вывода (в каждой учебной группе) на экран телевизора схемы и рисунки наиболее сложных механизмов действия нежелательных побочных реакций. Практические навыки осваиваются на каждом занятии в виде рационального выбора препарата применительно к той или иной патологии, с целью предупреждения нежелательных побочных реакций. На каждом занятии предусмотрено решение задач по фармакологическим свойствам и применению лекарственных средств, что вырабатывает у студентов способности логического мышления и способности анализировать конкретные ситуации.

РАЗДЕЛ 6. ОЦЕНОЧНЫЕ СРЕДСТВА ДЛЯ ТЕКУЩЕГО КОНТРОЛЯ УСПЕВАЕМОСТИ, ПРОМЕЖУТОЧНОЙ АТТЕСТАЦИИ, АТТЕСТАЦИИ ПО ИТОГАМ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ И УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ САМОСТОЯТЕЛЬНОЙ РАБОТЫ СТУДЕНТОВ

Примеры тестовых заданий

1. В РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ ПРОВЕДЕНИЕ ДОКЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ КОНТРОЛИРУЕТ (ПК – 1)

1. Министерство здравоохранения РФ
2. +Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения
3. спонсор
4. руководитель исследования
5. исследователь

2. ИССЛЕДОВАНИЕ, В КОТОРОМ ВРАЧ И ПАЦИЕНТ ЗНАЮТ, КАКАЯ ТЕРАПИЯ НАЗНАЧЕНА, НАЗЫВАЕТСЯ (ПК – 1)

1. сравнительное
2. двойное слепое
3. контролируемое
4. +открытое
5. проспективное

3. ИССЛЕДОВАНИЕ, В КОТОРОМ НИ ВРАЧ, НИ ПАЦИЕНТ НЕ ЗНАЮТ НАЗНАЧЕННОЙ ТЕРАПИИ, НАЗЫВАЕТСЯ (ПК – 1)

1. пилотное

2. сравнительное
 3. открытое
 4. контролируемое
 5. +двойное слепое
4. ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА, ОСНОВАННАЯ НА СРАВНИТЕЛЬНОМ АНАЛИЗЕ ЕГО ЭФФЕКТИВНОСТИ И РИСКА ПРИЧИНЕНИЯ ВРЕДА ЗДОРОВЬЮ (ПК – 1)
1. +безопасность лекарственного средства
 2. эффективность лекарственного средства
 3. активность лекарственного средства
 4. биодоступность лекарственного средства
 5. качество лекарственного средства
5. МЕЖДУНАРОДНОМУ СТАНДАРТУ GLP СООТВЕТСТВУЕТ ОПРЕДЕЛЕНИЕ (ПК – 1)
1. +надлежащая лабораторная практика
 2. надлежащая клиническая практика
 3. надлежащая производственная практика
 4. надлежащая практика хранения
 5. надлежащая фармацевтическая практика
6. МЕЖДУНАРОДНОМУ СТАНДАРТУ GCP СООТВЕТСТВУЕТ ОПРЕДЕЛЕНИЕ (ПК – 1)
1. надлежащая лабораторная практика
 2. +надлежащая клиническая практика
 3. надлежащая производственная практика
 4. надлежащая практика хранения
 5. надлежащая фармацевтическая практика
7. МЕЖДУНАРОДНОМУ СТАНДАРТУ GMP СООТВЕТСТВУЕТ ОПРЕДЕЛЕНИЕ (ПК – 1)
1. надлежащая лабораторная практика
 2. надлежащая клиническая практика
 3. +надлежащая производственная практика
 4. надлежащая практика хранения
 5. надлежащая практика дистрибьюции
8. МЕЖДУНАРОДНОМУ СТАНДАРТУ GSP СООТВЕТСТВУЕТ ОПРЕДЕЛЕНИЕ (ПК – 1)
1. надлежащая лабораторная практика
 2. надлежащая клиническая практика
 3. надлежащая производственная практика
 4. +надлежащая практика хранения
 5. надлежащая практика дистрибьюции
9. ХАРАКТЕРИСТИКА СТЕПЕНИ ПОЛОЖИТЕЛЬНОГО ВЛИЯНИЯ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА НА ТЕЧЕНИЕ, ПРОДОЛЖИТЕЛЬНОСТЬ ЗАБОЛЕВАНИЯ ИЛИ ЕГО ПРЕДОТВРАЩЕНИЕ, РЕАБИЛИТАЦИЮ, НА СОХРАНЕНИЕ, ПРЕДОТВРАЩЕНИЕ ИЛИ ПРЕРЫВАНИЕ БЕРЕМЕННОСТИ (ПК – 1)
1. безопасность лекарственного средства
 2. +эффективность лекарственного средства
 3. активность лекарственного средства
 4. биодоступность лекарственного средства
 5. качество лекарственного средства
10. МЕЖДУНАРОДНОМУ СТАНДАРТУ GPP СООТВЕТСТВУЕТ ОПРЕДЕЛЕНИЕ (ПК – 1)
1. надлежащая лабораторная практика

2. надлежащая клиническая практика
3. надлежащая производственная практика
4. надлежащая практика дистрибьюции
5. +надлежащая фармацевтическая практика

**Вопросы для промежуточной аттестации по дисциплине
«Основы надлежащих фармацевтических практик»**

1. Надлежащие практики в фармации, концепция GXP.
2. Сертификация ЛС.
3. Отличие ЛС от обычной продукции потребления населением.
4. Концепция надлежащей лабораторной практики GLP и ее принципы.
5. Сфера применения GLP.
6. Роль международных стандартов для фармацевтической промышленности Российской Федерации. Официальные руководства GMP.
7. Основные положения и требования GMP, которые касаются следующих разделов:
 - управление качеством;
 - персонал;
 - помещения и оборудование;
 - документация;
 - производство;
 - контроль качества;
 - работа по контрактам на производство продукции и проведение анализов;
 - рекламации и отзыв продукции;
 - самоинспекция.
8. Концепция обеспечения качества в области лекарственных средств. Назначение системы обеспечения качества. GMP как составляющая часть обеспечения качества.
9. Контроль качества. Задачи контроля качества. Требования, предъявляемые к отделу контроля качества (ОКК).
10. Роль валидации методик, процессов, оборудования и деятельности в системе GMP.
11. Особенности внедрения стандартов GMP в Российской Федерации.
12. GMP и система лицензирования производства лекарственных средств.
13. Определение понятия «стабильность лекарственного средства».
14. Физические и химические процессы, происходящие при хранении лекарственных средств.
15. Влияние условий получения и степени чистоты на стабильность лекарственных средств.
16. Требования к условиям хранения различных групп ЛВ.
17. Условия хранения и сроки годности лекарственных средств, изготавливаемых в аптеках.
18. Влияние химического состава упаковочного материала на стабильность ЛС.

19. Испытания стабильности и установление сроков годности лекарственных средств:
- порядок проведения испытаний;
 - виды испытаний: стресс-тесты, ускоренные испытания, долгосрочные испытания;
 - условия изучения стабильности новых и серийно производимых ЛВ;
 - методы ускоренного определения стабильности лекарственных средств.
20. Маркировка и хранение ЛС.
21. Пути повышения стабильности лекарственных средств.
22. Сущность основных надлежащих практик: GLP, GCP, GMP, GSP, GDP, GPP, GPCL.
23. Концепция и принципы надлежащей практики дистрибуции (GDP). Сфера применения.
24. Концепция надлежащей аптечной практики (GPP). Сфера применения.
25. Концепция надлежащей лабораторной практики GLP и ее принципы.
26. Сфера применения GLP.
27. Основные положения и требования GMP к системе управления качеством, контролю качества, персоналу, помещениям и оборудованию, документации, производству продукции и проведению анализов по контрактам, рекламациям, к порядку отзыва продукции и организации самоинспекций.
28. Элементы системы обеспечения и контроля качества лекарственных средств в соответствии с GMP.
29. Основные требования Правил GMP к системе обеспечения и контроля качества.
30. Валидация фармацевтического производства согласно GMP.
31. Концепция надлежащей практики для национальных лабораторий контроля качества лекарственных средств - GPCL и ее принципы. Сфера применения GPCL.
32. Правила GPCL, касающиеся планирования, проведения документального оформления и правильной оценки результатов, полученных во время лабораторных испытаний лекарственных средств.
33. Взаимосвязь всех видов надлежащих практик в системе обеспечения качества ЛС.

7. Учебно-методическое и информационное обеспечение дисциплины:

Литература:

1. Аляутдин, Р. Н. Фармакология. Ultra light : учебное пособие / Р. Н. Аляутдин. – 2-е изд. , испр. и доп. – Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2020. – 592 с. : ил. – ISBN 978-5-9704-5704-7. – URL: <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970457047.html>. – Текст: электронный (дата обращения: 17.05.2023г.)
2. Фармакология : учебник / под редакцией А. А. Свистунова, В. В. Тарасова. – Москва : Лаборатория знаний, 2017. – 771 с. – ISBN 9785001015550. – URL: <https://www.books-up.ru/ru/book/farmakologiya-5389084/>. – Текст: электронный (дата обращения: 17.05.2023г.)
3. Фармакология : учебник / под редакцией Р. Н. Аляутдина. – 6-е изд. , перераб. и доп. – Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2022. – 1104 с. – ISBN 978-5-9704-6819-7. – URL: <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970468197.html>. – Текст: электронный (дата обращения: 17.05.2023г.)
4. Харкевич, Д. А. Фармакология : учебник / Д. А. Харкевич. – 13-е изд. , перераб. – Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2022. – 752 с. : ил. – ISBN 978-5-9704-6820-3. – URL: <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970468203.html>. – Текст: электронный (дата обращения: 17.05.2023г.)

8. МАТЕРИАЛЬНО-ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

Наименование специальных помещений и помещений для самостоятельной работы

№ п/п	Наименование дисциплины (модуля), практик в соответствии с учебным планом	Наименование специальных* помещений и помещений для самостоятельной работы	Оснащенность специальных помещений и помещений для самостоятельной работы	Перечень лицензионного программного обеспечения. Реквизиты подтверждающего документа
1.	Основы надлежащих фармацевтических практик	<p>1. Учебная аудитория (комната 191) кафедра фармакологии Воронежская область, г. Воронеж, ул. Студенческая, 10 (вид учебной деятельности: практические занятия)</p> <p>2. Учебная аудитория (комната 192): кафедра фармакологии (вид учебной деятельности: практические занятия) Воронежская область, г. Воронеж, ул. Студенческая, 10</p> <p>3. Учебная аудитория (комната 193): кафедра фармакологии (вид учебной</p>	<p>Набор демонстрационного оборудования и учебно-наглядных пособий, обеспечивающий тематические иллюстрации, соответствующие рабочим программам дисциплин – мультимедийный комплекс (ноутбук, телевизор), доска учебная, учебные парты, стулья.</p> <p>Стол для преподавателей, стул для преподавателя.</p> <p>Набор демонстрационного оборудования и учебно-наглядных пособий, обеспечивающий тематические иллюстрации, соответствующие рабочим программам дисциплин – мультимедийный комплекс (ноутбук, телевизор),</p> <p>Стол для преподавателей, столы учебные, доска учебная, стулья, Набор</p>	<ul style="list-style-type: none"> ○ License – 66158902 от 30.12.2015: Office Standard 2016 – 100, Windows 10 Pro – 100 ○ Microsoft Windows Terminal WinNT Russian OLP NL.18 шт. от 03.08.2008 ○ Операционные системы Windows (XP, Vista, 7, 8, 8.1, 10) разных вариантов приобретались в виде OEM (наклейки на корпус) при закупках компьютеров через тендеры. ● Kaspersky Endpoint Security для бизнеса - Расширенный Russian Edition. 500-999 Node 1 year Educational Renewal License ○ № лицензии: 0B00-170706-072330-400-625, Количество объектов: 700 Users, Срок использования ПО: с 2017-07-06 до 2018-07-14 ○ № лицензии: 2198-160629-135443

		<p>деятельности: практические занятия) Воронежская область, г. Воронеж, ул. Студенческая, 10</p> <p>4. Учебная аудитория (комната 195): кафедра фармакологии (вид учебной деятельности: практические занятия) Воронежская область, г. Воронеж, ул. Студенческая, 10</p> <p>5. Учебная аудитория (комната 196): кафедра фармакологии (вид учебной деятельности: практические занятия) Воронежская область, г. Воронеж, ул. Студенческая, 10</p>	<p>демонстрационного оборудования и учебно-наглядных пособий, обеспечивающий тематические иллюстрации, соответствующие рабочим программам дисциплин – мультимедийный комплекс (ноутбук, телевизор),</p> <p>Стол для преподавателей, столы учебные, доска учебная, стулья, информационные стенды.</p> <p>Набор демонстрационного оборудования и учебно-наглядных пособий, обеспечивающий тематические иллюстрации, соответствующие рабочим программам дисциплин – мультимедийный комплекс (ноутбук, телевизор).</p> <p>Стол для преподавателей, столы учебные, доска учебная, стулья, информационные стенды,</p> <p>Набор демонстрационного оборудования и учебно-наглядных пособий, обеспечивающий тематические иллюстрации, соответствующие рабочим программам дисциплин – мультимедийный комплекс (ноутбук,</p>	<p>-027-197, Количество объектов: 700 Users, Срок использования ПО: с 2016-06-30 до 2017-07-06 ○ № лицензии: 1894-150618-104432, Количество объектов: 500 Users, Срок использования ПО: с 2015-06-18 до 2016-07-02 ○ № лицензии: 1894-140617-051813, Количество объектов: 500 Users, Срок использования ПО: с 2014-06-18 до 2015-07-03 ○ № лицензии: 1038-130521-124020, Количество объектов: 499 Users, Срок использования ПО: с 2013-05-22 до 2014-06-06 ○ № лицензии: 0D94-120615-074027, Количество объектов: 310 Users, Срок использования ПО: с 2012-06-18 до 2013-07-03</p> <ul style="list-style-type: none"> • Moodle - система управления курсами (электронное обучение). Представляет собой свободное (распространяющееся по лицензии GNU GPL). Срок действия без ограничения. Существует более 10 лет. • Bitrix (система управления сайтом университета http://vrngmu.ru и библиотеки
--	--	--	--	--

			проектор, экран); усилитель для микрофона, микрофон, доска учебная, учебные парты, стулья	http://lib.vrngmu.ru). ID пользователя 13230 от 02.07.2007. Действует бессрочно.
2.	Для самостоятельной работы студентов	Помещения библиотеки ВГМУ: 2 читальных зала (ВГМУ, Воронежская область, г. Воронеж, ул. Студенческая, д. 10); 1 зал электронных ресурсов находится в электронной библиотеке (кабинет №5) в отделе научной библиографии и медицинской информации в ОНМБ: (ВГМУ, Воронежская область, г. Воронеж, ул. Студенческая, д. 10).	26 компьютеров с выходом в интернет Обучающиеся имеют возможность доступа к сети Интернет в компьютерном классе библиотеки Обеспечен доступ обучающимся к электронным библиотечным системам (ЭБС) через сайт библиотеки: http://lib.vrngmu.ru/ Электронно-библиотечная система: 1. "Консультант студента" (studmedlib.ru)	