

Документ подписан простой электронной подписью
Информация о владельце:
ФИО: Ястребов Олег Александрович
Должность: Ректор
Дата подписания: 02.07.2026 14:12:58
Уникальный программный ключ:
ca953a0120d891083f939673078ef1a989dae18a

**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

НАДЛЕЖАЩИЕ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ ПРАКТИКИ

(наименование дисциплины/модуля)

Рекомендована МССН для направления подготовки/специальности:

18.03.01 ХИМИЧЕСКАЯ ТЕХНОЛОГИЯ

(код и наименование направления подготовки/специальности)

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

ХИМИЧЕСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ В ФАРМАЦИИ

(наименование (профиль/специализация) ОП ВО)

1. ЦЕЛЬ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ

Дисциплина «Надлежащие фармацевтические практики» входит в программу бакалавриата «Химические технологии в фармации» по направлению 18.03.01 «Химическая технология» и изучается в 8 семестре 4 курса. Дисциплину реализует Кафедра фармации и биотехнологии. Дисциплина состоит из 6 разделов и 16 тем и направлена на изучение правил надлежащих фармацевтических правил, формирующих нормы регулирования обращения фармацевтической продукции.

Целью освоения дисциплины является формирование понимания правил и норм обращения фармацевтической продукции, а также освоение компетенций, необходимых для работы с различными регуляторными органами в сфере обращения лекарственных средств.

2. ТРЕБОВАНИЯ К РЕЗУЛЬТАТАМ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ

Освоение дисциплины «Надлежащие фармацевтические практики» 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)
ОПК-1	Способен изучать, анализировать, использовать механизмы химических реакций, происходящих в технологических процессах и окружающем мире, основываясь на знаниях о строении вещества, природе химической связи и свойствах различных классов химических элементов, соединений, веществ и материалов	ОПК-1.2 Способен использовать современное оборудование, программное обеспечение и профессиональные базы данных для решения задач в области химии;
ОПК-3	Способен осуществлять профессиональную деятельность с учетом законодательства Российской Федерации, в том числе в области экономики и экологии	ОПК-3.1 Умеет работать с нормативной документацией, регламентирующей создание инновационного продукта с учетом экономических, экологических, социальных и других ограничений.;
ОПК-4	Способен обеспечивать проведение технологического процесса, использовать технические средства для контроля параметров технологического процесса, свойств сырья и готовой продукции, осуществлять изменение параметров технологического процесса при изменении свойств сырья	ОПК-4.2 Способен выбирать технические средства и методы испытаний для решения технологических задач;
ПК-1	Способен выбрать типы и формы документов для описания технологических процессов при производстве лекарственных средств	ПК-1.2 Знает требования Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза, правил надлежащей производственной практики, нормативных правовых актов и стандартов в области производства лекарственных средств;
ПК-4	Способен участвовать в разработке стандартных операционных процедур контроля процесса производства лекарственных средств	ПК-4.1 Знает требования к качеству сырья, вспомогательных материалов, получаемых промежуточных и готовых продуктов; ПК-4.2 Владеет аналитическими методиками и визуальными тестами, используемыми при внутрипроизводственном контроле технологического процесса;

3. МЕСТО ДИСЦИПЛИНЫ В СТРУКТУРЕ ОП ВО

Дисциплина «Надлежащие фармацевтические практики» 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 «Надлежащие фармацевтические практики».

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

Шифр	Наименование компетенции	Предшествующие дисциплины/модули, практики*	Последующие дисциплины/модули, практики*
ОПК-1	Способен изучать, анализировать, использовать механизмы химических реакций, происходящих в технологических процессах и окружающем мире, основываясь на знаниях о строении вещества, природе химической связи и свойствах различных классов химических элементов, соединений, веществ и материалов	Научно-исследовательская работа (получение первичных навыков научно-исследовательской работы); Научно-исследовательская работа; Производственная практика; Общая и неорганическая химия; Аналитическая химия; Физическая и коллоидная химия; Органическая химия; Введение в фармакогнозию; Основы токсикологии; Физико-химические методы анализа; Системы управления химико-технологическими процессами; Введение в фармакологию; Основы биотехнологии;	
ОПК-3	Способен осуществлять профессиональную деятельность с учетом законодательства Российской Федерации, в том числе в области экономики и экологии	Производственная практика; Организация и правила производства лекарственных средств; Регистрация лекарственных препаратов; Введение в фармакогнозию;	
ОПК-4	Способен обеспечивать проведение технологического процесса, использовать технические средства для контроля параметров технологического процесса, свойств сырья и готовой продукции, осуществлять изменение параметров технологического процесса при изменении свойств сырья	Физика; Введение в фармакогнозию; Математика; Общая химическая технология; Процессы и аппараты химической технологии; Основы биотехнологии; Научно-исследовательская работа (получение первичных навыков научно-исследовательской работы); Научно-исследовательская работа;	
ПК-1	Способен выбрать типы и формы документов для описания технологических процессов при производстве лекарственных средств	Производственная практика; Общая химическая технология; Системы управления химико-технологическими процессами; Фармацевтическая технология; Промышленная биотехнология**; Промышленная микробиология**; Организация и правила производства лекарственных средств;	

Шифр	Наименование компетенции	Предшествующие дисциплины/модули, практики*	Последующие дисциплины/модули, практики*
		Регистрация лекарственных препаратов;	
ПК-4	Способен участвовать в разработке стандартных операционных процедур контроля процесса производства лекарственных средств	Основы микробиологии; Регистрация лекарственных препаратов; Основы фитохимии и технологии фитопрепаратов**; Химия и химическая технология биологически активных соединений**; Введение в фармакологию; Физико-химические методы анализа; Биоаналитические исследования в разработке, регистрации и контроле оборота лекарственных средств**; Системы управления химико-технологическими процессами; Процессы и аппараты химической технологии;	

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

** - элективные дисциплины /практики

4. ОБЪЕМ ДИСЦИПЛИНЫ И ВИДЫ УЧЕБНОЙ РАБОТЫ

Общая трудоемкость дисциплины «Надлежащие фармацевтические практики» составляет «5» зачетных единиц.

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)
			8
Контактная работа, ак.ч	56		56
Лекции (ЛК)	21		21
Лабораторные работы (ЛР)	0		0
Практические/семинарские занятия (СЗ)	35		35
Самостоятельная работа обучающихся, ак.ч.	106		106
Контроль (экзамен/зачет с оценкой), ак.ч.	18		18
Общая трудоемкость дисциплины ак.ч.	ак.ч.	180	180
	зач.ед.	5	5

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	История создания и развития надлежащих практик	1.1	История создания надлежащих фармацевтических практик	История и предпосылки внедрения стандартов надлежащей производственной практики в фармацевтическую промышленность. Общая характеристика и направления надлежащих фармацевтических практик GxP.	ЛК, СЗ
Раздел 2	Надлежащая лабораторная практика (GCP)	2.1	Понятие о GLP (Good Laboratory Practice, Надлежащая лабораторная практика)	Основные принципы GCP. Назначение GCP. Значение GCP для обращения лекарственных средств. Нормативно-правовые акты, регулирующие GCP.	ЛК, СЗ
		2.2	Основные требования подготовки к доклиническим исследованиям (ДКИ)	Требования к организации испытаний. Требования к личному составу исследователей. Требования к помещениям, в которых проводятся испытания и содержатся животные. Требования к качеству животных, к условиям их содержания и кормления. Требования к лабораторному оборудованию и к его калибровке. требования к испытываемому и контрольному веществу	ЛК, СЗ
		2.3	Требование к обеспечению и контролю качества проведения ДКИ	Требования к составлению и проведению подробной стандартной методики экспериментальных работ и к порядку проведения испытаний требования к службе обеспечения и контролю качества испытаний стандартные методики экспериментальных работ.	ЛК, СЗ
		2.4	Документооборот ДКИ	Нормативная документация. Локальная регламентирующая документация. Регистрирующая документация. Требования к регистрации данных и оформлению отчета. Порядок внесения изменений в регистрирующую документацию.	ЛК, СЗ
Раздел 3	Надлежащая клиническая практика (GCP)	3.1	Понятие о GCP (Good Clinical Practice, Надлежащая клиническая практика)	Основные принципы GCP. Назначение GCP. Значение GCP для обращения лекарственных средств. Нормативно-правовые акты, регулирующие GCP. Формы и стадии проведения КИ.	ЛК, СЗ
		3.2	Основные требования к подготовке клинических исследований (КИ)	Требования к организации КИ. Требования к личному составу исследователей. Требования к помещениям, в которых проводятся КИ. Правовая и экономическая защита участников КИ. Требования к лабораторному оборудованию и к его калибровке. Требования к испытываемому и контрольному веществу	ЛК, СЗ
		3.3	Требование к обеспечению и контролю проведения КИ	Требования к составлению и проведению подробной стандартной методики экспериментальных работ и к порядку проведения КИ Требования к службе обеспечения и контролю качества проведения КИ стандартные методики экспериментальных работ.	ЛК, СЗ
		3.4	Документооборот клинических исследований	Нормативная документация. Локальная регламентирующая документация. Регистрирующая документация. Требования к регистрации данных и оформлению отчета о результатах проведения КИ. Порядок внесения изменений в регистрирующую документацию.	ЛК, СЗ
Раздел 4	Надлежащая производственная практика (GMP)	4.1	Понятие о GMP (Good Manufacturing Practice, Надлежащая лабораторная практика)	Основные принципы GMP. Основные направления надлежащей производственной практики. Система обеспечения производства лекарственных средств. Система контроля в производстве лекарственных средств. Значение GMP для производственного предприятия.	ЛК, СЗ

Номер раздела	Наименование раздела дисциплины	Наименование темы		Содержание темы	Вид учебной работы*
		4.2	Основные объекты GMP	Требования к помещениям и инженерным системам при производстве лекарственных средств. Требования к оборудованию при производстве лекарственных средств. Требования к персоналу, участвующему в производственном цикле. Требования к системе хранения сырья, упаковочного, маркировочного материала, промежуточных продуктов, готового продукта. Требования к процессам и процедурам цикла производства лекарственных средств. Порядок работы с рекламациями. Взаимодействие производственного предприятия, выпускающего лекарственные средства, с надзорными и регуляторными структурами.	ЛК, СЗ
		4.3	Основы документооборота GMP	Иерархия документооборота GMP производственного предприятия. Нормативно-правовая документация. Локальная регламентирующая документация. Регистрирующая документация. Порядок использования, оформления, хранения и архивирования документов GMP. Понятие о досье на продукт. Понятие о досье на серию лекарственного средства. Структура и порядок формирования досье на серию.	ЛК, СЗ
Раздел 5	Надлежащая практика хранения лекарственных средств (GSP)	5.1	Основные принципы GSP	Взаимосвязь между условиями хранения и качеством лекарственных средств. Общие требования к условиям хранения лекарственных средств.	ЛК, СЗ
		5.2	Основные объекты GSP	Общие требования к помещениям для хранения лекарственных средств. Система зонирования помещений при перемещении материалов, сырья, промежуточных и готовых продуктов. Система хранения и утилизации забракованной продукции. Требования к помещениям для хранения лекарственных средств, требующих особых условий хранения. Требования к оборудованию, используемому для хранения лекарственных средств. Требования к персоналу, участвующему в процессах хранения и утилизации лекарственных средств. Требования к процессам и процедурам GSP. Оценка рисков GSP.	ЛК, СЗ
		5.3	Документация GSP	Нормативная документация. Регламентирующие документы GSP. Регистрирующие документы GSP. Порядок разработки, ведения, хранения и архивирования документации.	ЛК, СЗ
Раздел 6	Надлежащая практика контроля лекарственных средств (GPCL)	6.1	Государственный контроль качества лекарственных средств	Принцип государственного контроля качества лекарственных средств. Органы государственного контроля. Структура государственной службы. Основные принципы GPCL. Факторы, влияющие на правильность оценки 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	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.	
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.	
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 для самостоятельной работы обучающихся указывается **ОБЯЗАТЕЛЬНО!**

7. УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ И ИНФОРМАЦИОННОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

Основная литература:

1. Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 N 81 "Об утверждении Правил надлежащей лабораторной практики Евразийского экономического союза в сфере обращения лекарственных средств"
2. Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. N 79 "Об утверждении Правил надлежащей клинической практики Евразийского экономического союза"
3. Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. N 77 "Об утверждении Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза"
4. Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 № 80 «Об утверждении правил надлежащей дистрибьюторской практики в рамках Евразийского экономического союза.
5. Арыстанова Т.А. Фармацевтическая система качества и надлежащие фармацевтические практики: учебное пособие / Т.А. Арыстанова, Ж.М. Арыстанов. - Караганда: Medet Group, 2021. - 150 с.

Дополнительная литература:

1. Т.М. Зайцева, Е.Н. Веснина, О.В. Мезенцева и др. Принципы надлежащей лабораторной практики Principles of Good Laboratory Practice, GLP : учебное пособие - М. : АСМС, 2014.
2. С.Ю. Гармонов, Н.С. Шитова, Л.М. Юсупова. Контроль качества и безопасность лекарственных препаратов : учебное пособие. - Казань : КГТУ, , 2008.

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 <https://mega.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
 - ЭБС «Знаниум» <https://znanium.ru/>
2. Базы данных и поисковые системы
 - Sage <https://journals.sagepub.com/>
 - Springer Nature Link <https://link.springer.com/>

- Wiley Journal Database <https://onlinelibrary.wiley.com/>

- Наукометрическая база данных Lens.org <https://www.lens.org>

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

1. Курс лекций по дисциплине «Надлежащие фармацевтические практики».

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

РАЗРАБОТЧИКИ:

Доцент

Должность

Подпись

Рожнова С.А.

Фамилия И.О

РУКОВОДИТЕЛЬ БУП:

Заведующий кафедрой

Должность

Подпись

Рожнова С.А.

Фамилия И.О

РУКОВОДИТЕЛЬ ОП ВО:

Директор

Должность

Подпись

Ромашенко В.А.

Фамилия И.О