Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования

«Московский государственный университет имени М.В. Ломоносова»

Факультет биоинженерии и биоинформатики

УТВЕРЖДАЮ
И.о. декана факультета биоинженерии
и биоинформатики МГУ
_____ / А.А. Замятнин /
«__» _____ 20__ г.

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ

Наименование дисциплины:

«Основы надлежащих практик»

Уровень высшего образования:

магистратура

Направление подготовки:

33.04.01 «Промышленная фармация»

Направленность (профиль) образовательной программы:

«Фармацевтическая разработка»

Форма обучения:

очная

Рассмотрено и одобрено Учёным советом факультета
биоинженерии и биоинформатики МГУ
(протокол № 12 от «12» 11 2024 г.)

Москва 2024

Рабочая программа дисциплины (модуля) разработана в соответствии с самостоятельно установленным МГУ образовательным стандартом (ОС МГУ) для реализуемых основных профессиональных образовательных программ высшего образования (ОПОП ВО) – программ магистратуры по направлению подготовки 33.04.01 «Промышленная фармация», утвержденным приказом МГУ от 8 сентября 2023 г. № 1180.

Год (годы) приема на обучение: 2025, 2026.

1. Место дисциплины (модуля) в структуре ОПОП ВО

Дисциплина (модуль) «Основы надлежащих практик» относится к базовой части ОПОП ВО, раздел учебного плана – Блок 1 «Дисциплины (модули)». Дисциплина реализуется на 1-м курсе в 1-м семестре.

Цель освоения дисциплины: формирование системных знаний о надлежащих практиках (GxP) в сфере обращения лекарственных средств и умений применять их требования при организации исследований, производства, хранения и распределения ЛС.

Задачи дисциплины:

– изучить историю, структуру и нормативную базу надлежащих практик в РФ, ЕАЭС и мире;

– освоить требования GLP, GCP, GMP, GDP, GSP, GVP и их взаимосвязь в жизненном цикле ЛС;

– сформировать представление о фармацевтической системе качества и управлении рисками для качества;

– сформировать навыки разработки документации (СОП) и проведения самоинспекции.

2. Входные требования для освоения дисциплины (модуля), предварительные условия

Освоение дисциплины опирается на знания, полученные на предшествующем уровне высшего образования (бакалавриат/специалитет) в области химии, биологии и фармации.

3. Планируемые результаты обучения по дисциплине (модулю), соотнесенные с требуемыми компетенциями выпускников

Компетенции	Индикаторы достижения компетенций	Планируемые результаты обучения по дисциплине (модулю), соотнесенные с индикаторами достижения компетенций
ОПК-6. Способен определять методы и инструменты обеспечения качества, применяемые в области обращения лекарственных средств с учетом жизненного цикла лекарственного средства	ИД-ОПК-6.1. Интерпретирует основные положения надлежащих практик, используемых в сфере обращения лекарственных средств ИД-ОПК-6.2. Участвует в разработке регламентирующей документации фармацевтической системы качества ИД-ОПК-6.3. Выбирает и применяет пригодные для конкретной задачи методы и инструменты обеспечения качества	**Знает:** положения надлежащих практик GLP, GCP, GMP, GDP, GVP; элементы фармацевтической системы качества (ICH Q10), управление рисками (ICH Q9) **Умеет:** интерпретировать требования GxP и применять их к конкретной ситуации; разрабатывать СОП **Владеет:** навыками выбора инструментов обеспечения качества

Компетенции	Индикаторы достижения компетенций	Планируемые результаты обучения по дисциплине (модулю), соотнесенные с индикаторами достижения компетенций
ПК-12. Способен применять нормативно-регуляторную базу документов, регламентирующих качество ЛС, технологический процесс и производственную деятельность для обеспечения качества лекарственных средств при промышленном производстве	ИД-ПК-12.1. Применяет нормативно-регуляторные документы для обеспечения качества ЛС при промышленном производстве ИД-ПК-12.2. Оценивает соответствие технологического процесса и производственной деятельности регуляторным требованиям	**Знает:** структуру правил GMP ЕАЭС и их приложений, требования к документации и data integrity **Умеет:** оценивать соответствие производственной деятельности требованиям GMP **Владеет:** навыками работы с нормативно-регуляторной документацией
ПК-8. Способен осуществлять мониторинг и аудит эффективности, безопасности и качества при производстве лекарственных средств	ИД-ПК-8.1. Планирует и проводит аудит (самоинспекцию) фармацевтического производства	**Знает:** порядок проведения самоинспекций, аудитов поставщиков и инспектирования **Умеет:** планировать и проводить самоинспекцию **Владеет:** навыками составления отчета о самоинспекции и классификации несоответствий

4. Объем дисциплины (модуля)

Объем дисциплины (модуля) составляет 3 з.е. (108 академических часов), в том числе 72 академических часов, отведенных на контактную работу обучающихся с преподавателем, и 36 академических часов на самостоятельную работу обучающихся. Форма промежуточной аттестации – экзамен в 1-м семестре.

Вид учебной работы	Всего, ак. ч	Семестр 1
Контактная работа, всего	**72**	**72**
в т.ч. занятия лекционного типа	36	36
в т.ч. лабораторные занятия	0	0
в т.ч. практические занятия	36	36
в т.ч. семинары	0	0
Самостоятельная работа обучающегося	36	36
Форма промежуточной аттестации	**–**	**экзамен**
Общая трудоемкость, ак. ч / з.е.	108 / 3	108 / 3

Часы промежуточной аттестации отдельно не выделяются; дополнительная нагрузка сверх общей трудоемкости дисциплины не вводится.

5. Содержание дисциплины (модуля), структурированное по темам (разделам) с указанием отведенного на них количества академических часов и видов учебных занятий

5.1. Структура дисциплины (модуля) по темам (разделам)

Тема / раздел	Лек.	Лаб.	Практ.	Сем.	СРС	Всего	Контроль
Тема 1. История и система надлежащих практик	4	0	4	0	4	12	опрос, тестирование
Тема 2. Надлежащая лабораторная практика (GLP)	4	0	4	0	4	12	опрос, тестирование

Тема / раздел	Лек.	Лаб.	Практ.	Сем.	СРС	Всего	Контроль
Тема 3. Надлежащая клиническая практика (GCP)	4	0	4	0	4	12	опрос, тестирование
Тема 4. Надлежащая производственная практика (GMP): основные требования	6	0	6	0	6	18	опрос, тестирование
Тема 5. Фармацевтическая система качества и управление рисками	5	0	5	0	5	15	кейс
Тема 6. Документация и целостность данных	5	0	5	0	5	15	разработка СОП
Тема 7. Надлежащие практики дистрибуции, хранения и фармаконадзора	4	0	4	0	4	12	опрос, тестирование
Тема 8. Инспектирование и самоинспекция	4	0	4	0	4	12	ролевая игра
Итого, семестр 1	**36**	**0**	**36**	**0**	**36**	**108**	**экзамен**

5.2. Содержание разделов (тем) дисциплины

№ п/п	Наименование темы	Содержание темы
1	Тема 1. История и система надлежащих практик	Предпосылки возникновения GxP. Жизненный цикл ЛС и соответствующие практики. Нормативная база РФ, ЕАЭС, ВОЗ, PIC/S, ICH.
2	Тема 2. Надлежащая лабораторная практика (GLP)	Принципы OECD GLP, Решение Совета ЕЭК № 81, ГОСТ 33044-2014. Руководитель исследования, служба обеспечения качества, архив, СОП.
3	Тема 3. Надлежащая клиническая практика (GCP)	ICH E6(R3), Решение Совета ЕЭК № 79. Роли спонсора, исследователя, монитора. Основные документы исследования.
4	Тема 4. Надлежащая производственная практика (GMP): основные требования	Решение Совета ЕЭК № 77. Главы части I: система качества, персонал, помещения и оборудование, документация, производство, контроль качества, аутсорсинг, претензии и отзыв, самоинспекция.
5	Тема 5. Фармацевтическая система качества и управление рисками	ICH Q10: элементы PQS, управление знаниями, обзор со стороны руководства. ICH Q9(R1): методы FMEA, HACCP, FTA. Управление изменениями и отклонениями, CAPA.
6	Тема 6. Документация и целостность данных	Иерархия документов (Site Master File, спецификации, регламенты, СОП, записи). Принципы ALCOA+. Компьютеризированные системы (Приложение 11, GAMP 5).
7	Тема 7. Надлежащие практики дистрибуции, хранения и фармаконадзора	GDP (Решение Совета ЕЭК № 80), надлежащая практика хранения и перевозки (Приказ Минздрава № 646н), холодовая цепь. GVP ЕАЭС (Решение № 87).
8	Тема 8. Инспектирование и самоинспекция	Фармацевтические инспекции ЕАЭС, ГИЛС и НП. Подготовка к инспекции. Классификация несоответствий. Аудит поставщиков.

6. Фонд оценочных средств (ФОС, оценочные и методические материалы) для оценивания результатов обучения по дисциплине (модулю)

6.1. Типовые контрольные задания или иные материалы для проведения текущего контроля успеваемости

Текущий контроль успеваемости осуществляется в формах: опрос, тестирование, разработка СОП, кейсы, ролевая игра «Инспекция». Полный комплект оценочных материалов с ключами и эталонами ответов приведен в Фонде оценочных средств по дисциплине (отдельный документ). Примеры заданий:

1. Правила надлежащей производственной практики ЕАЭС утверждены:
а) ГОСТ 33044-2014; б) Приказом Минздрава № 200н; в) Решением Совета ЕЭК от 03.11.2016 № 78; г) Решением Совета ЕЭК от 03.11.2016 № 77

2. Руководство ICH, описывающее фармацевтическую систему качества:
а) ICH Q9; б) ICH Q10; в) ICH Q11; г) ICH Q8

3. Акроним ALCOA означает, что данные должны быть:
а) атрибутируемыми, разборчивыми, современными (одновременными), оригинальными, точными; б) автоматизированными, логичными, полными, открытыми, архивированными; в) актуальными, легальными, контролируемыми, объективными, адекватными; г) анонимными, лицензированными, копируемыми, общими, доступными

Пример ситуационной задачи: При самоинспекции склада выявлено: температурное картирование не проводилось 3 года, в зоне карантина хранится сырье со статусом «разрешено», один из логгеров вышел из строя 2 недели назад. Классифицируйте несоответствия и предложите CAPA.

Примерные темы докладов (рефератов, эссе, проектов):

1. Сравнение GMP ЕАЭС и EU GMP
2. Data integrity: типичные нарушения по материалам предупредительных писем FDA
3. Внедрение ICH Q9(R1): что изменилось
4. Роль уполномоченного лица в ЕАЭС

6.2. Оценочные материалы для проведения промежуточной аттестации

Промежуточная аттестация в 1-м семестре проводится в форме: экзамен (устно по билетам, билет содержит два теоретических вопроса и ситуационную задачу).

Примерный перечень вопросов к промежуточной аттестации:

1. История и принципы надлежащих практик.
2. Нормативная база GxP в РФ и ЕАЭС.
3. Принципы надлежащей лабораторной практики.
4. Принципы надлежащей клинической практики; ICH E6(R3).
5. Правила GMP ЕАЭС: структура и основные требования.
6. Фармацевтическая система качества (ICH Q10).
7. Управление рисками для качества (ICH Q9(R1)): методы и инструменты.
8. Управление отклонениями и CAPA.
9. Управление изменениями.
10. Документация в GMP: иерархия и требования.
11. Целостность данных: принципы ALCOA+.
12. Требования к персоналу и обучению.
13. Требования к помещениям и оборудованию.
14. Надлежащая дистрибьюторская практика и холодовая цепь.
15. Надлежащая практика фармаконадзора: основные положения.
16. Самоинспекция и аудит поставщиков.
17. Фармацевтическое инспектирование: цели и порядок.
18. Роль уполномоченного лица в выпуске серий.

6.3. Шкала и критерии оценивания результатов обучения

Для оценивания результатов обучения по дисциплине используется шкала, соотнесенная с индикаторами достижения компетенций. При промежуточной аттестации в

форме зачета оценка «зачтено» соответствует уровням «удовлетворительно», «хорошо», «отлично», оценка «не зачтено» – уровню «неудовлетворительно».

Результат обучения	2 (не зачтено)	3 (зачтено)	4 (зачтено)	5 (зачтено)
Знания	Отсутствие знаний или фрагментарные знания	Общие, но не структурированные знания	Сформированные, но содержащие отдельные пробелы знания	Сформированные систематические знания
Умения	Отсутствие умений или частично освоенное умение	В целом успешное, но не систематически осуществляемое умение	В целом успешное, но содержащее отдельные пробелы умение	Успешное и систематическое умение
Навыки (владение, опыт деятельности)	Отсутствие навыков или фрагментарное применение	В целом успешное, но не систематическое применение	В целом успешное, но сопровождающееся отдельными ошибками применение	Успешное и систематическое применение

7. Ресурсное обеспечение

7.1. Перечень основной и дополнительной литературы

Основная литература:

1. Фармацевтическая технология. Промышленное производство лекарственных средств : рук. к лаб. занятиям : учеб. пособие : в 2 ч. : Ч. 1 / [Брежнева Т. А. и др.] ; под ред. И. И. Краснюка (ст.). М. : ГЭОТАР-Медиа, 2017. URL: https://nbmgu.ru/order/storing.aspx?uid=2fb532dd-c8ea-4e9d-b10b-49e31bdd4ef0&cat=BOOK&db=BOOK. НБ МГУ: Шифр: 5ФЛ, Ф-247.

Дополнительная литература:

1. Дополнительные материалы: относящиеся к темам дисциплины документы и руководства, перечисленные ниже. Новые материалы включаются после проверки доступа.

Нормативные правовые акты и руководства:

1. Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 77 "Об утверждении Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза [Электронный ресурс]. URL: http://docs.eaeunion.org/docs/ru-ru/01411921/cncd_21112016_77.
2. Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 79 «Об утверждении Правил надлежащей клинической практики Евразийского экономического союза» [Электронный ресурс]. URL: http://docs.eaeunion.org/docs/ru-ru/01411924/cncd_21112016_79.
3. Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 81 "Об утверждении Правил надлежащей лабораторной практики Евразийского экономического союза в сфере обращения лекарственных средств [Электронный ресурс]. URL: http://docs.eaeunion.org/docs/ru-ru/01411927/cncd_21112016_81.

4. Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 87 "Об утверждении Правил надлежащей практики фармаконадзора Евразийского экономического союза [Электронный ресурс]. URL: http://docs.eaeunion.org/docs/ru-ru/01411948/cncd_21112016_87.
5. Рекомендация Коллегии Евразийской экономической комиссии от 19 сентября 2023 г. № 25 "О Руководстве по обеспечению целостности данных и валидации компьютеризированных систем [Электронный ресурс]. URL: https://docs.eaeunion.org/docs/ru-ru/01441244/err_21092023_25.

Библиотечные издания используются в соответствии с правилами доступа НБ МГУ. Электронные нормативные документы и открытая учебная документация выделены отдельно; сведения об источниках и условиях доступа включены в реестр ресурсного обеспечения.

7.2. Перечень профессиональных баз данных и информационных справочных систем

– Каталог Научной библиотеки МГУ: https://nbmgu.ru/search/

– Акты ЕАЭС в сфере лекарственных средств: https://eec.eaeunion.org/comission/department/deptexreg/formirovanie-obshchikh-rynkov/akty-v-sfere-ls.php

7.3. Перечень лицензионного и (или) свободно распространяемого программного обеспечения

Операционная система, офисный пакет (МойОфис / LibreOffice), браузер, программа просмотра PDF, система видеоконференцсвязи, электронная образовательная среда факультета.

7.4. Описание материально-технической базы

Требования к условиям реализации дисциплины:

Учебная аудитория для проведения занятий лекционного и семинарского типа, групповых и индивидуальных консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации, оснащенная мультимедийным проектором, экраном, компьютером с выходом в сеть Интернет. Помещение для самостоятельной работы обучающихся с компьютерной техникой, подключенной к сети Интернет и обеспечивающей доступ в электронную информационно-образовательную среду МГУ.

8. Язык преподавания

Русский.

9. Преподаватель (преподаватели)

Барабанова Вера Дмитриевна, эксперт по вопросам GMP/ISO.

10. Разработчик (разработчики) программы

ФИО, ученая степень, должность, подразделение:

Барабанова Вера Дмитриевна, эксперт по вопросам GMP/ISO.

Соответствие результатов обучения по данному элементу ОПОП результатам освоения ОПОП указано в Общей характеристике ОПОП.

Методические рекомендации и условия для лиц с ОВЗ

Для обучающихся с ограниченными возможностями здоровья и инвалидов формы проведения текущего контроля и промежуточной аттестации устанавливаются с учетом индивидуальных психофизических особенностей (устно, письменно, с использованием электронной информационно-образовательной среды); при необходимости предоставляется дополнительное время для подготовки ответа.