

МИНИСТЕРСТВО НАУКИ И ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ РОССИЙСКОЙ  
ФЕДЕРАЦИИ  
ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ АВТОНОМНОЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ ВЫСШЕГО  
ОБРАЗОВАНИЯ  
«Национальный исследовательский ядерный университет  
«МИФИ»

**Обнинский институт атомной энергетики –**  
филиал федерального государственного автономного образовательного учреждения высшего образования  
«Национальный исследовательский ядерный университет «МИФИ»  
**(ИАТЭ НИЯУ МИФИ)**

## **ОТДЕЛЕНИЕ БИОТЕХНОЛОГИЙ**

Утверждено на заседании  
УМС ИАТЭ НИЯУ МИФИ  
Протокол от 30.08.2022г. № 3-8/2022

## **РАБОЧАЯ ПРОГРАММА УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ**

### **Правила GMP**

---

*Шифр, название дисциплины*

направления подготовки

**04.04.02 «Химия, физика и механика материалов»**

---

*Шифр, название специальности/направления подготовки*

профиль

**«Фармацевтическое и радиофармацевтическое материаловедение»**

---

*Шифр, название специализации/профиля*

Форма обучения: очная

## **1. ЦЕЛИ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ**

Целью освоения учебной дисциплины «Правила GMP» является сформировать у студентов теоретическое мышление, навыки и умения на основе общих правил фармацевтического производства и их частных проявлений для: осуществления фармацевтического анализа на стадиях разработки, производства, транспортировки, хранения и потребления лекарственных средств, для обеспечения соответствия качества требованиям НД.

## **2. ЗАДАЧИ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ**

Задачей курса является освоение и применение «Правил производства и контроля качества лекарственных средств (GMP)», лежащих в основе любого фармацевтического производства.

В общей части рассмотрены вопросы истории создания правил GMP, роль международных стандартов в государственном регулировании лекарственного рынка, пути создания и внедрения системы обеспечения качества на российских предприятиях, общие принципы оценки качества, правила GMP, стандарты ISO.

## **3. МЕСТО ДИСЦИПЛИНЫ В СТРУКТУРЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЙ ПРОГРАММЫ (далее - ОП) МАГИСТРАТУРЫ**

### **3.1. Связь с предшествующими дисциплинами**

Курс предполагает наличие у студентов знаний по экономике, правоведению, психологии.

### **3.2. Связь с последующими дисциплинами**

Знания и навыки, полученные студентами при изучении данного курса, необходимы в дальнейшей работе выпускников магистратуры и при выполнении и написании магистерской диссертации по направлению подготовки 150100.68 - «Материаловедение и технологии материалов».

Дисциплина реализуется в рамках обязательной части. Дисциплина изучается на 1 курсе в 1 семестре

## **4. ПЕРЕЧЕНЬ ПЛАНИРУЕМЫХ РЕЗУЛЬТАТОВ ОБУЧЕНИЯ ПО ДИСЦИПЛИНЕ, СООТНЕСЕННЫХ С ПЛАНИРУЕМЫМИ РЕЗУЛЬТАТАМИ ОСВОЕНИЯ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЙ ПРОГРАММЫ**

В результате освоения ООП магистратуры обучающийся должен овладеть следующими результатами обучения по дисциплине:

| Коды компетенций | Наименование компетенции  | Код и наименование индикатора достижения компетенции  |
|------------------|---|---|
| УК-1             | Способен осуществлять критический анализ проблемных ситуаций на основе системного подхода, вырабатывать стратегию действий  | <p><b>УК-1 Знать:</b> методы системного и критического анализа; методики разработки стратегии действий для выявления и решения проблемной ситуации</p> <p><b>УК-1 Уметь:</b> применять методы системного подхода и критического анализа проблемных ситуаций; разрабатывать стратегию действий, принимать конкретные решения для ее реализации</p> <p><b>УК-1 Владеть:</b> методологией системного и критического анализа проблемных ситуаций; методиками постановки цели, определения способов ее достижения, разработки стратегий действий</p> |
| УКЦ-2            | Способен к самообучению, самоактуализации и саморазвитию с использованием различных цифровых технологий в условиях их непрерывного совершенствования                              | <p>З-УКЦ-2 - Знать: основные цифровые платформы, технологии и интернет-ресурсы, используемые при онлайн обучении.</p> <p>У-УКЦ-2 - Уметь: использовать различные цифровые технологии для организации обучения.</p> <p>В-УКЦ-2 - Владеть: навыками самообучения, самоактуализации и саморазвития с использованием различных цифровых технологий.</p>   |
| ОПК-1            | Способен использовать при решении задач профессиональной деятельности понимание теоретических основ специальных и междисциплинарных разделов химии, физики и механики материалов; | <p>З-ОПК-1 Знает: основные теоретические основы специальных и междисциплинарных разделов химии, физики и механики материалов;</p> <p>У-ОПК-1 Умеет: использовать при решении задач профессиональной деятельности теоретические основы специальных и междисциплинарных разделов химии, физики и механики материалов</p> <p>В-ОПК-1 Владеет: пониманием теоретических основ специальных и междисциплинарных разделов химии, физики и механики материалов достаточным для их грамотного применения при решении практических задач</p>              |

## 5. СТРУКТУРА И СОДЕРЖАНИЕ УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)

### 5.1. Разделы дисциплины и виды занятий

| № п/п      | Раздел учебной дисциплины | Недели | Виды учебной деятельности и трудоемкость (в часах) |                          |             | Текущий контроль успеваемости (неделя, форма) | Аттестация раздела (неделя, форма) | Максимальный балл за раздел * |
|------------|---------------------------|--------|--|--------------------------|-------------|---|------------------------------------|-------------------------------|
|            |                           |        | Лекции   | Практ. занятия/ семинары | Лаб. работы |   |                                    |                               |
| 10 семестр |                           |        |  |                          |             |   |                                    |                               |

|   |  |  |    |  |  |    |    |     |
|---|--|--|----|--|--|----|----|-----|
| 1 | Общие вопросы организации обеспечения качества лекарственных средств |  | 13 |  |  | 8  | 8  | 15  |
| 2 | Правила производства и контроля качества лекарственных средств (GMP) |  | 17 |  |  | 16 | 16 | 30  |
| 3 | Правила GMP и стандарты ISO 9000                                     |  | 4  |  |  | 16 | 16 | 15  |
| 4 | Экзамен (зачет)  |  |    |  |  |    |    | 40  |
|   | Итого за 10 семестр:   |  |    |  |  |    |    | 100 |

## 5.2. Лекционный курс

### Раздел 1. ОБЩИЕ ВОПРОСЫ ОРГАНИЗАЦИИ ОБЕСПЕЧЕНИЯ КАЧЕСТВА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

1. Роль международных стандартов в государственном регулировании лекарственного рынка. Международные организации, занимающиеся проблемой обеспечения качества. История создания международных правил GMP.
2. Для чего необходимо внедрять систему обеспечения качества фармацевтической продукции в соответствии с требованиями GMP на российских предприятиях. Пути создания и внедрения системы обеспечения качества на российских предприятиях, выпускающих фармацевтическую и медицинскую продукцию.

### Раздел 2. ПРАВИЛА ПРОИЗВОДСТВА И КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ (GMP)

3. Основные положения концепции перехода фармпредприятия к работе по правилам GMP. Элементы системы качества.
4. Фармацевтическая система качества: базовые принципы GMP и ICH Q10.
5. Правила производства и контроля качества лекарственных средств (GMP). Основные положения, принципы. Персонал. Помещения. Оборудование. Производственный процесс. Контроль качества. Обеспечение качества. Валидация.
6. Организация контроля качества лекарственных средств. Организация. Система качества. Управление документацией. Помещения и здания. Обращение с объектами, подлежащими контролю. Стабильность лекарственных средств. Управление регистрацией данных.
7. Валидация фармацевтического производства. Определение валидации. Общие положения. Нормативные документы. Стадии валидации. Валидация производства (общие подходы). Квалификация лабораторного оборудования. Квалификация помещений.

Валидация аналитических методик. Документирование валидации. Валидационный мастер-план. Примеры документов.

8. Актуальные проблемы менеджмента в области GMP технологий. Оценка рисков. Обучение персонала.

9. Самоинспекция и аудит в соответствии с GMP/GDP.

### **Раздел 3. ПРАВИЛА GMP И СТАНДАРТЫ ISO 9000**

10. Стандарты ISO 9000. Сравнение правил GMP и стандартов ISO 9000, черты сходства и различия.

### 5.3. Практические (семинарские) занятия

| № п/п | Номер раздела | Количество часов | Тема практического занятия  |
|-------|---------------|------------------|---|
| 1.    | 1             | 2                | Роль международных стандартов в государственном регулировании лекарственного рынка. |
|       | 2             | 2                | Элементы системы качества фармацевтического производства.                           |
| 2.    | 2             | 4                | Управление персоналом. Управление Документацией.                                    |
| 3.    | 2             | 2                | Оборудование. Помещение и здания.   |
| 4.    | 2             | 4                | Производственный процесс. Деловая игра.   |
| 5.    | 2             | 2                | Организация контроля качества лекарственных средств.                                |
| 6.    | 2             | 2                | Стабильность лекарственных средств.   |
| 7.    | 2             | 4                | Управление регистрацией данных.   |
| 8.    | 2             | 2                | Анализ рисков фармацевтического производства.                                       |
| 9.    | 2             | 2                | Валидация фармацевтического производства.   |
| 10.   | 2             | 2                | Актуальные проблемы менеджмента в области GMP технологий.                           |
| 11.   | 2             | 2                | Самоинспекция фармацевтического предприятия в соответствии с GMP.                   |
| 12.   | 2             | 2                | Выбор, оценка и аудит поставщиков сырья и материалов.                               |
|       | 3             | 2                | Стандарты ISO 9000.   |

## 6. ОБРАЗОВАТЕЛЬНЫЕ ТЕХНОЛОГИИ

### 6.1 Деловая игра.

**Тема: Проблемы производственного процесса. Факторы, влияющие на качество продукции.**

Деловая игра по теме должна способствовать формированию у студентов прочных практических навыков и умений по анализу качества фармацевтического производства, изучению факторов, влияющих на качество производства, быстрому и правильному нахождению оптимальных решений.

#### **Форма проведения деловой игры – ролевая игра.**

Совместная групповая игра, в которой студенты берут на себя различные роли в специально создаваемых сюжетных условиях.

#### **Цель:**

1. образовательная: обеспечить закрепление знаний по анализу качества производства, способствовать формированию умений и навыков по анализу качества производства, обнаружение проблемных зон.
2. развивающая: способствовать развитию у студентов логического мышления путем выявления проблем возникающих в производстве фармацевтической продукции и влияние их на качество продукции. Формировать умение грамотно излагать мысли, правильно делать выводы по результатам решения задач, конкретных ситуаций, умение отстаивать свои позиции и взгляды на определенные процессы.

3. воспитательная: обеспечить формирование значения роли анализа качества производства.

Объект анализа - фармацевтическое предприятие, производящее твердые лекарственные формы.

#### **Ход и содержание занятия.**

1. Сообщение темы и цели занятия.
2. Мотивация: разъяснение проблем производственного процесса; факторов, влияющих на качество продукции.
3. Раздача методических рекомендаций, и знакомство с содержанием этих рекомендаций. Разъяснение всем участникам условий и правил, распределение обязанностей.
4. Выполнение задания.

**Задание 1.** Анализ факторов, влияющих на качество производства фармацевтической продукции, выполняется студентами самостоятельно. Преподаватель контролирует студентов, требует самостоятельности выполнения задания, указывает время его выполнения, постоянно направляет работу студентов, оказывает помощь.

**Задание 2.** Разработка принципов решения проблем на фармацевтическом предприятии выполняется в форме производственного совещания. В процессе игры студенты фиксируют выводы. В ходе производственного совещания участники игры имеют право выступать повторно, если они не согласны с предложениями других студентов, аргументируя свои возражения. На протяжении всего происходит учет высказанных предложений и осуществляется разработка мероприятий по улучшению качества производства.

5. Подведение итогов, обсуждение игры, выбор наиболее удачных решений.

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

### **7.1. Формы текущего контроля**

| Раздел(ы) | Форма рейтингового контроля          | Неделя |
|-----------|--------------------------------------|--------|
| 1         | Домашнее задание, контрольная работа | 8      |
| 2         | Домашнее задание, контрольная работа | 16     |

**7.2. Список вопросов для промежуточного тестирования** – не предусмотрено.

### **7.3. Самостоятельная работа**

Изучение учебного материала, перенесенного с аудиторных занятий на самостоятельную проработку.

Выявление информационных ресурсов в научных библиотеках и сети Internet по следующим направлениям:

– нормативно-правовое регулирование лекарственного обращения и фармацевтической помощи в РФ (Конституция РФ, Законы РФ об охране здоровья

населения, о санитарно-эпидемиологическом состоянии, о качестве и безопасности фармацевтической продукции, об обращении лекарственных средств, ОСТы, Приказы отраслевого министерства, регламентирующие правила производства, регистрации ЛС и др.;

– общественные фармацевтические организации (Российская фармацевтическая ассоциация, Российская фармацевтическая лига, Ассоциация производителей лекарств и др.);

– управление рисками;

– научно-исследовательская литература (Вестник Росздравнадзора; Здравоохранение Российской Федерации и другие).

Конспектирование и реферирование первоисточников и научно-исследовательской литературы по тематическим блокам не предусмотрено.

### **7.3.1. Поддержка самостоятельной работы**

- Список литературы и источников для обязательного прочтения.
- Полнотекстовые базы данных и ресурсы, доступ к которым обеспечен из локальной сети.

**7.3.2. Курсовые проекты (работы)** – не предусмотрены.

**7.4. Контроль самостоятельной работы:** устный опрос на семинарском занятии.

**7.5. Итоговый контроль проводится в виде зачета.**

## **8. УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ И ИНФОРМАЦИОННОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ**

### **8.1. Основная литература:**

1. Максимкина Е.А., Чукреева Н.В., Миназова Г.И. Стандартизация и обеспечение качества лекарственных средств. - Учебное пособие. – М.: Медицина, 2008 г., 256 с.
2. Государственная фармакопея XII, вып. 1, 2008 г.
3. Пятигорская Н.В., Багирова В.Л., Береговых В.В. Лицензирование производства лекарственных средств, М., 2004 г, 119 с.
4. Береговых В.В., Иващенко Н.В., Рудакова И.П., Пятигорская Н.В., Мешковский А.П., Ляпунов Н.А. Управление качеством в фармацевтической промышленности, М., 2004 г., 400с.
5. Законы РФ, обеспечивающие контроль за производством лекарственных средств.
6. Постановления Правительства РФ о контроле качества лекарственных средств.
7. Береговых В.В., Мешковский А.П. Нормирование фармацевтического производства. Обеспечение качества продукции, М., 2001 г., 527 с.



8. Чистые помещения /под. ред. Федотова А.Е , М.: Асинком, 2003 г., 576 с.

### **8.2. Дополнительная литература:**

1. Нифантьев О.Е., Мешковский А.П., Нифантьев Е.О. Аббревиатуры, термины и определения в сфере обращения лекарственных средств (словарь-справочник), М., 2001 г., 252 с.
2. Лицензирование в Европейском Союзе: фармацевтический сектор. – Киев, Морион Лтд., 1998 г, 384 с.
3. Арзамасцев А.П., Сенов П.Л. Стандартные образцы лекарственных веществ. М.: Медицина, 1978 г

### **8.3. Программное обеспечение и Интернет-ресурсы:**

<http://www.roszdravnadzor.ru>

<http://www.regmed.ru>

<http://gmpnews.ru/>

<http://www.remedium.ru/>

<http://www.pharmvestnik.ru/>

## **9. МАТЕРИАЛЬНО-ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ**

Компьютер и проектор.

# ЛИСТ СОГЛАСОВАНИЯ РАБОЧЕЙ ПРОГРАММЫ ДИСЦИПЛИНЫ

Рассмотрена на заседании отделения биотехнологий ИАТЭ НИЯУ МИФИ и рекомендована к переутверждению

(протокол № 12 от «06» 06 2022г.)

Начальник отделения биотехнологий ИАТЭ НИЯУ МИФИ



А.А. Котляров