

федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования  
«Санкт-Петербургский государственный химико-фармацевтический университет»  
Министерства здравоохранения Российской Федерации

Факультет промышленной технологии лекарств

Кафедра экономики и управления

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ  
В Т.Ч. ОЦЕНОЧНЫЕ И МЕТОДИЧЕСКИЕ МАТЕРИАЛЫ

**Б1.В.ДВ.02.02 НОРМАТИВНОЕ ПРАВОВОЕ РЕГУЛИРОВАНИЕ  
ОБЕСПЕЧЕНИЯ СТАНДАРТОВ GXP**

Направление подготовки: 27.04.06 Организация и управление наукоемкими производствами

Профиль подготовки: Организация и управление фармацевтическим производством

Формы обучения: очная

Квалификация, присваиваемая выпускникам: Магистр

Год набора: 2023

Срок получения образования: 2 года

Объем: в зачетных единицах: 3 з.е.  
в академических часах: 108 ак.ч.

**Разработчики:**

Кандидат фармацевтических наук, доцент, кафедра экономики и управления Таубэ А. А.

Рабочая программа дисциплины составлена в соответствии с требованиями ФГОС ВО по направлению подготовки 27.04.06 Организация и управление наукоемкими производствами, утвержденного приказом Минобрнауки России от 11.08.2020 № 940, с учетом трудовых функций профессиональных стандартов: "Специалист по промышленной фармации в области производства лекарственных средств", утвержден приказом Минтруда России от 22.05.2017 № 430н; "Специалист по управлению интеллектуальной собственностью и трансферу технологий", утвержден приказом Минтруда России от 07.09.2020 № 577н.

**Согласование и утверждение**

№	Подразделение или коллегиальный орган	Ответственное лицо	ФИО	Виза	Дата, протокол (при наличии)
1	Кафедра экономики и управления	Заведующий кафедрой, руководитель подразделения, реализующего ОП	Орлов А. С.	Рассмотрено	02.11.2022
2	Методическая комиссия факультета	Председатель методической комиссии/совета	Алексеева Г. М.	Согласовано	02.11.2022
3		Ответственный за образовательную программу	Орлов А. С.	Согласовано	02.11.2022

**Согласование и утверждение образовательной программы**

№	Подразделение или коллегиальный орган	Ответственное лицо	ФИО	Виза	Дата, протокол (при наличии)
1	факультет промышленной технологии лекарств	Декан, руководитель подразделения	Куваева Е. В.	Согласовано	02.11.2022

## СОДЕРЖАНИЕ

1. Планируемые результаты обучения по дисциплине, соотнесенные с планируемыми результатами освоения образовательной программы .....	4
2. Место дисциплины в структуре ОП .....	4
3. Объем дисциплины и виды учебной работы .....	5
4. Содержание дисциплины .....	6
4.1. Разделы, темы дисциплины и виды занятий .....	6
4.2. Содержание разделов, тем дисциплин и формы текущего контроля .....	6
4.3. Содержание занятий семинарского типа. ....	8
4.4. Содержание занятий лекционного типа .....	8
4.5. Содержание занятий семинарского типа .....	9
4.6. Содержание самостоятельной работы обучающихся .....	10
5. Порядок проведения промежуточной аттестации .....	11
6. Материально-техническое и учебно-методическое обеспечение дисциплины .....	12
6.1. Перечень основной и дополнительной учебной литературы .....	12
6.2. Профессиональные базы данных и ресурсы «Интернет», к которым обеспечивается доступ обучающихся .....	12
6.3. Программное обеспечение и информационно-справочные системы, используемые при осуществлении образовательного процесса по дисциплине .....	13
6.4. Специальные помещения, лаборатории и лабораторное оборудование .....	13
7. Методические материалы по освоению дисциплины .....	14
8. Оценочные материалы .....	16

# 1. Планируемые результаты обучения по дисциплине, соотнесенные с планируемыми результатами освоения образовательной программы

*Компетенции, индикаторы и результаты обучения*

ПК-П1 Способен проводить маркетинговые исследования, анализировать и оценивать инновационные проекты в сфере фармацевтического производства

ПК-П1.3 Применяет методы стратегического анализа для разработки и реализации организационно-управленческих решений, направленных на повышение эффективности и конкурентоспособности инновационной продукции

*Знать:*

ПК-П1.3/Зн4 Знать основные понятия регуляторной науки, историю и предпосылки возникновения регуляторных органов, структуру, функции уполномоченных государственных органов, задачи государственного регулирования

ПК-П1.3/Зн5 Знать основные принципы стандартов надлежащих практик, историю и предпосылки возникновения надлежащих практик, концепцию жизненного цикла лекарственного средства

*Уметь:*

ПК-П1.3/Ум3 Уметь принимать решения, планировать и разрабатывать стратегии деятельности фармацевтического предприятия с учетом нормативно-правового регулирования обращения лекарственных средств

ПК-П1.3/Ум4 Уметь организовывать работу на предприятии и распределять обязанности в трудовом коллективе с учетом регуляторных требований

ПК-П1.3/Ум5 Уметь принимать решения и разрабатывать стратегии деятельности фармацевтического предприятия с учетом нормативно-правового регулирования стандартов GxP

*Владеть:*

ПК-П1.3/Вв1 Владеть методами расчета отпускной цены производителя на основе анализа затрат, оптовых и розничных цен на лекарственные препараты.

ПК-П1.3/Вв2 Владеет навыками формирования взаимосвязанных таблиц финансового раздела бизнес-плана

## 2. Место дисциплины в структуре ОП

Дисциплина Б1.В.ДВ.02.02 «Нормативное правовое регулирование обеспечения стандартов GxP» относится к формируемой участниками образовательных отношений части образовательной программы и изучается в семестре(ах): 4.

Предшествующие дисциплины (практики) по связям компетенций:

Б1.О.07 Аналитические исследования, ценообразование и стратегический маркетинг на фармацевтическом рынке;

Б1.В.03 Бизнес-планирование в сфере фармацевтического производства;

Б1.О.04 Производственный менеджмент;

Б1.О.05 Разработка и принятие управленческих решений и инвестиционное проектирование;

Б1.В.06 Финансовый и инновационный менеджмент;

Последующие дисциплины (практики) по связям компетенций:

Б3.01 Выполнение, подготовка к процедуре защиты и защита выпускной квалификационной работы;

Б1.В.08 Деньги, кредит, банки;

Б2.В.02(П) производственная практика, научно-исследовательская работа;

Б1.В.ДВ.03.02 Риск-менеджмент;

Б1.В.ДВ.02.01 Система государственного контроля в сфере обращения лекарственных средств;

Б1.В.ДВ.03.01 Экономическая безопасность фармацевтических предприятий;

В процессе изучения дисциплины студент готовится к видам профессиональной деятельности и решению профессиональных задач, предусмотренных ФГОС ВО и образовательной программой.

### 3. Объем дисциплины и виды учебной работы

Период обучения	Общая трудоемкость (часы)	Общая трудоемкость (ЗЕТ)	Контактная работа (часы, всего)	Консультации в период теоретического обучения (часы)	Лекции (часы)	Практические занятия (часы)	Самостоятельная работа студента (часы)	Промежуточная аттестация (часы)
Четвертый семестр	108	3	30	6	8	16	74	Зачет (4)
Всего	108	3	30	6	8	16	74	4

#### 4. Содержание дисциплины

##### 4.1. Разделы, темы дисциплины и виды занятий

Наименование раздела, темы	Всего	Консультации в период теоретического обучения в.т.ч. Аудиторная контактная работа	Лекции	Аудиторная контактная работа	Практические занятия в.т.ч. Аудиторная контактная работа	Самостоятельная работа студента	Планируемые результаты обучения, соотнесенные с результатами освоения программы		
<b>Раздел 1. Системы управления и обеспечения качества фармацевтической продукции. Надлежащие практики</b>	<b>25</b>	<b>1</b>	<b>1</b>	<b>3</b>	<b>3</b>	<b>2</b>	<b>2</b>	<b>19</b>	ПК-П1.3
Тема 1.1. Системы управления и обеспечения качества фармацевтической продукции. Надлежащие практики.	25	1	1	3	3	2	2	19	
<b>Раздел 2. Регулирование доклинических и клинических исследований</b>	<b>28</b>	<b>2</b>	<b>2</b>	<b>2</b>	<b>2</b>	<b>6</b>	<b>6</b>	<b>18</b>	ПК-П1.3
Тема 2.1. Регулирование доклинических и клинических исследований	28	2	2	2	2	6	6	18	
<b>Раздел 3. Регулирование производства лекарственных средств</b>	<b>27</b>	<b>2</b>	<b>2</b>	<b>2</b>	<b>2</b>	<b>4</b>	<b>4</b>	<b>19</b>	ПК-П1.3
Тема 3.1. Регулирование производства лекарственных средств	27	2	2	2	2	4	4	19	
<b>Раздел 4. Надлежащая практика фармаконадзора</b>	<b>24</b>	<b>1</b>	<b>1</b>	<b>1</b>	<b>1</b>	<b>4</b>	<b>4</b>	<b>18</b>	ПК-П1.3
Тема 4.1. Надлежащая практика фармаконадзора	24	1	1	1	1	4	4	18	
<b>Итого</b>	<b>104</b>	<b>6</b>	<b>6</b>	<b>8</b>	<b>8</b>	<b>16</b>	<b>16</b>	<b>74</b>	

##### 4.2. Содержание разделов, тем дисциплин и формы текущего контроля

###### **Раздел 1. Системы управления и обеспечения качества фармацевтической продукции. Надлежащие практики**

###### *Тема 1.1. Системы управления и обеспечения качества фармацевтической продукции. Надлежащие практики.*

Основные системы управления качеством, понятие качества и обеспечения качества фармацевтической продукции. Понятие жизненного цикла лекарственного средства, особенности управления качеством. История возникновения стандартов качества.

Нормативно-правовое обеспечение стандартов GxP. Цель международных стандартов GxP/ Основные принципы надлежащих практик. Роль, задачи и обязанности международных организаций в управлении качеством фармацевтической продукции. Концепция и документация ICH. Основные принципы надлежащих практик. Стандарты обеспечения надлежащих практик.

Текущий контроль

Вид (форма) контроля, оценочные материалы
Теоретические вопросы

## ***Раздел 2. Регулирование доклинических и клинических исследований***

### *Тема 2.1. Регулирование доклинических и клинических исследований*

Нормативная база в области исследований лекарственных средств. История возникновения и развития стандартов GLP в мире и в России. Цель и основные принципы положения стандартов GLP. История возникновения и развития стандартов GCP в мире и в России. Цель и основные принципы положения стандартов GCP. Этапы и виды доклинических и клинических испытаний. Субъекты и объекты исследований. Документальное сопровождение доклинических и клинических испытаний. Планирование доклинических и клинических испытаний

Текущий контроль

Вид (форма) контроля, оценочные материалы
Теоретические вопросы

## ***Раздел 3. Регулирование производства лекарственных средств***

### *Тема 3.1. Регулирование производства лекарственных средств*

Нормативная база в области производства лекарственных средств. История возникновения и развития стандартов GMP в мире и в России. Цель и основные принципы положения стандартов GMP. Правила надлежащей производственной практики в РФ и ЕАЭС. Требования к персоналу, помещению и оборудованию, производственному процессу. Принципы фармацевтической системы качества. Принцип документации. Типы документов. Принципы производства, контроля качества, претензий и дефектов. Самоинспекция. Развитие инспектирования фармацевтических производств. Роль международных организаций в сфере гармонизации результатов инспектирования

Текущий контроль

Вид (форма) контроля, оценочные материалы
Теоретические вопросы

## ***Раздел 4. Надлежащая практика фармаконадзора***

### *Тема 4.1. Надлежащая практика фармаконадзора*

Нормативная база в области производства лекарственных средств. История возникновения и развития стандартов GVP в мире и в России. Цель и основные принципы положения стандартов GVP. Фармаконадзор в системе регулирования обращения лекарственных средств. Глобальная система фармаконадзора. Принципы надлежащей практики фармаконадзора (система качества, требования и цели)

Основные документы фармаконадзора. Организация документооборота. Мастер-файл системы фармаконадзора. Нежелательные явления и нежелательные реакции (Определение НЯ и НР, типы нежелательных реакций, методы выявления НР- по типу НР )

Оценка связи между применением препарата и произошедшим событием. Управление сигналом. Периодически обновляемый отчет по безопасности лекарственного средства.

Система управления рисками. План управления рисками. Поиск информации о побочном

Вид (форма) контроля, оценочные материалы
Теоретические вопросы

#### 4.3. Содержание занятий семинарского типа.

##### **Очная форма обучения. Консультации в период теоретического обучения (6 ч.)**

##### **Раздел 1. Системы управления и обеспечения качества фармацевтической продукции. Надлежащие практики (1 ч.)**

Тема 1.1. Системы управления и обеспечения качества фармацевтической продукции. Надлежащие практики. (1 ч.)

Основные системы управления качеством, понятие качества и обеспечения качества фармацевтической продукции. Понятие жизненного цикла лекарственного средства, особенности управления качеством. История возникновения стандартов качества. Нормативно-правовое обеспечение стандартов GxP. Цель международных стандартов GxP/ Основные принципы надлежащих практик. Роль, задачи и обязанности международных организаций в управлении качеством фармацевтической продукции. Концепция и документация ICH. Основные принципы надлежащих практик. Стандарты обеспечения надлежащих практик.

##### **Раздел 2. Регулирование доклинических и клинических исследований (2 ч.)**

Тема 2.1. Регулирование доклинических и клинических исследований (2 ч.)

Нормативная база в области исследований лекарственных средств. История возникновения и развития стандартов GLP в мире и в России. Цель и основные принципы положения стандартов GLP. История возникновения и развития стандартов GCP в мире и в России. Цель и основные принципы положения стандартов GCP. Этапы и виды доклинических и клинических испытаний. Субъекты и объекты исследований. Документальное сопровождение доклинических и клинических испытаний. Планирование доклинических и клинических испытаний

##### **Раздел 3. Регулирование производства лекарственных средств (2 ч.)**

Тема 3.1. Регулирование производства лекарственных средств (2 ч.)

Нормативная база в области производства лекарственных средств.

##### **Раздел 4. Надлежащая практика фармаконадзора (1 ч.)**

Тема 4.1. Надлежащая практика фармаконадзора (1 ч.)

Нормативная база в области производства лекарственных средств. История возникновения и развития стандартов GVP в мире и в России. Цель и основные принципы положения стандартов GVP. Фармаконадзор в системе регулирования обращения лекарственных средств Глобальная система фармаконадзора. Принципы надлежащей практики фармаконадзора (система качества, требования и цели)

Основные документы фармаконадзора. Организация документооборота. Мастер-файл системы фармаконадзора. Нежелательные явления и нежелательные реакции (Определение НЯ и НР, типы нежелательных реакций, методы выявления НР- по типу НР )

Оценка связи между применением препарата и произошедшим событием. Управление сигналом. Периодически обновляемый отчет по безопасности лекарственного средства. Система управления рисками. План управления рисками. Поиск информации о побочном действии лекарственных средств

#### 4.4. Содержание занятий лекционного типа.

##### **Очная форма обучения. Лекции (8 ч.)**

##### **Раздел 1. Системы управления и обеспечения качества фармацевтической продукции. Надлежащие практики (3 ч.)**

Тема 1.1. Системы управления и обеспечения качества фармацевтической продукции.

Надлежащие практики. (3 ч.)

Основные системы управления качеством, понятие качества и обеспечения качества фармацевтической продукции. Понятие жизненного цикла лекарственного средства, особенности управления качеством. История возникновения стандартов качества.

Нормативно-правовое обеспечение стандартов GxP. Цель международных стандартов GxP/ Основные принципы надлежащих практик. Роль, задачи и обязанности международных организаций в управлении качеством фармацевтической продукции. Концепция и документация ICH. Основные принципы надлежащих практик. Стандарты обеспечения надлежащих практик.

## **Раздел 2. Регулирование доклинических и клинических исследований (2 ч.)**

Тема 2.1. Регулирование доклинических и клинических исследований (2 ч.)

Нормативная база в области исследований лекарственных средств. История возникновения и развития стандартов GLP в мире и в России. Цель и основные принципы положения стандартов GLP. История возникновения и развития стандартов GCP в мире и в России. Цель и основные принципы положения стандартов GCP. Этапы и виды доклинических и клинических испытаний. Субъекты и объекты исследований. Документальное сопровождение доклинических и клинических испытаний. Планирование доклинических и клинических

## **Раздел 3. Регулирование производства лекарственных средств (2 ч.)**

Тема 3.1. Регулирование производства лекарственных средств (2 ч.)

Нормативная база в области производства лекарственных средств. История возникновения и развития стандартов GMP в мире и в России. Цель и основные принципы положения стандартов GMP. Правила надлежащей производственной практики в РФ и ЕАЭС. Требования к персоналу, помещению и оборудованию, производственному процессу. Принципы фармацевтической системы качества. Принцип документации. Типы документов. Принципы производства, контроля качества, претензий и дефектов. Самоинспекция. Развитие инспектирования фармацевтических производств. Роль международных организаций в сфере гармонизации результатов инспектирования

## **Раздел 4. Надлежащая практика фармаконадзора (1 ч.)**

Тема 4.1. Надлежащая практика фармаконадзора (1 ч.)

Нормативная база в области производства лекарственных средств. История возникновения и развития стандартов GVP в мире и в России. Цель и основные принципы положения стандартов GVP. Фармаконадзор в системе регулирования обращения лекарственных средств Глобальная система фармаконадзора. Принципы надлежащей практики фармаконадзора (система качества, требования и цели)

Основные документы фармаконадзора. Организация документооборота. Мастер-файл системы фармаконадзора. Нежелательные явления и нежелательные реакции (Определение НЯ и НР, типы нежелательных реакций, методы выявления НР- по типу НР )

Оценка связи между применением препарата и произошедшим событием. Управление сигналом. Периодически обновляемый отчет по безопасности лекарственного средства. Система управления рисками. План управления рисками. Поиск информации о побочном действии лекарственных средств

### **4.5. Содержание занятий семинарского типа.**

**Очная форма обучения. Практические занятия (16 ч.)**

## **Раздел 1. Системы управления и обеспечения качества фармацевтической продукции. Надлежащие практики (2 ч.)**

Тема 1.1. Системы управления и обеспечения качества фармацевтической продукции.

Надлежащие практики. (2 ч.)

Основные системы управления качеством, понятие качества и обеспечения качества фармацевтической продукции. Понятие жизненного цикла лекарственного средства, особенности управления качеством. История возникновения стандартов качества.

Нормативно-правовое обеспечение стандартов GxP. Цель международных стандартов GxP/ Основные принципы надлежащих практик. Роль, задачи и обязанности международных

организаций в управлении качеством фармацевтической продукции. Концепция и документация ICH. Основные принципы надлежащих практик. Стандарты обеспечения надлежащих практик.

## **Раздел 2. Регулирование доклинических и клинических исследований (6 ч.)**

### **Тема 2.1. Регулирование доклинических и клинических исследований (6 ч.)**

Нормативная база в области исследований лекарственных средств. История возникновения и развития стандартов GLP в мире и в России. Цель и основные принципы положения стандартов GLP. История возникновения и развития стандартов GCP в мире и в России. Цель и основные принципы положения стандартов GCP. Этапы и виды доклинических и клинических испытаний. Субъекты и объекты исследований. Документальное сопровождение доклинических и клинических испытаний. Планирование доклинических и клинических испытаний

## **Раздел 3. Регулирование производства лекарственных средств (4 ч.)**

### **Тема 3.1. Регулирование производства лекарственных средств (4 ч.)**

Нормативная база в области производства лекарственных средств. История возникновения и развития стандартов GMP в мире и в России. Цель и основные принципы положения стандартов GMP. Правила надлежащей производственной практики в РФ и ЕАЭС. Требования к персоналу, помещению и оборудованию, производственному процессу. Принципы фармацевтической системы качества. Принцип документации. Типы документов. Принципы производства, контроля качества, претензий и дефектов. Самоинспекция. Развитие инспектирования фармацевтических производств. Роль международных организаций в сфере гармонизации результатов инспектирования

## **Раздел 4. Надлежащая практика фармаконадзора (4 ч.)**

### **Тема 4.1. Надлежащая практика фармаконадзора (4 ч.)**

Нормативная база в области производства лекарственных средств. История возникновения и развития стандартов GVP в мире и в России. Цель и основные принципы положения стандартов GVP. Фармаконадзор в системе регулирования обращения лекарственных средств. Глобальная система фармаконадзора. Принципы надлежащей практики фармаконадзора (система качества, требования и цели)

Основные документы фармаконадзора. Организация документооборота. Мастер-файл системы фармаконадзора. Нежелательные явления и нежелательные реакции (Определение НЯ и НР, типы нежелательных реакций, методы выявления НР- по типу НР )

Оценка связи между применением препарата и произошедшим событием. Управление сигналом. Периодически обновляемый отчет по безопасности лекарственного средства. Система управления рисками. План управления рисками. Поиск информации о побочном действии лекарственных средств

### **4.6. Содержание самостоятельной работы обучающихся**

#### **Очная форма обучения. Самостоятельная работа студента (74 ч.)**

## **Раздел 1. Системы управления и обеспечения качества фармацевтической продукции. Надлежащие практики (19 ч.)**

Тема 1.1. Системы управления и обеспечения качества фармацевтической продукции. Надлежащие практики. (19 ч.)

Основные системы управления качеством, понятие качества и обеспечения качества фармацевтической продукции. Понятие жизненного цикла лекарственного средства, особенности управления качеством. История возникновения стандартов качества. Нормативно-правовое обеспечение стандартов GxP. Цель международных стандартов GxP/ Основные принципы надлежащих практик. Роль, задачи и обязанности международных организаций в управлении качеством фармацевтической продукции. Концепция и документация ICH. Основные принципы надлежащих практик. Стандарты обеспечения надлежащих практик.

## **Раздел 2. Регулирование доклинических и клинических исследований (18 ч.)**

### Тема 2.1. Регулирование доклинических и клинических исследований (18 ч.)

Нормативная база в области исследований лекарственных средств. История возникновения и развития стандартов GLP в мире и в России. Цель и основные принципы положения стандартов GLP. История возникновения и развития стандартов GCP в мире и в России. Цель и основные принципы положения стандартов GCP. Этапы и виды доклинических и клинических испытаний. Субъекты и объекты исследований. Документальное сопровождение доклинических и клинических испытаний. Планирование доклинических и клинических испытаний

## **Раздел 3. Регулирование производства лекарственных средств (19 ч.)**

### Тема 3.1. Регулирование производства лекарственных средств (19 ч.)

## **Раздел 4. Надлежащая практика фармаконадзора (18 ч.)**

### Тема 4.1. Надлежащая практика фармаконадзора (18 ч.)

Нормативная база в области производства лекарственных средств. История возникновения и развития стандартов GVP в мире и в России. Цель и основные принципы положения стандартов GVP. Фармаконадзор в системе регулирования обращения лекарственных средств Глобальная система фармаконадзора. Принципы надлежащей практики фармаконадзора (система качества, требования и цели) Основные документы фармаконадзора. Организация документооборота. Мастер-файл системы фармаконадзора. Нежелательные явления и нежелательные реакции (Определение НЯ и НР, типы нежелательных реакций, методы выявления НР- по типу НР ) Оценка связи между применением препарата и произошедшим событием. Управление сигналом. Периодически обновляемый отчет по безопасности лекарственного средства. Система управления рисками. План управления рисками. Поиск информации о побочном действии лекарственных средств

## **5. Порядок проведения промежуточной аттестации**

*Промежуточная аттестация: Зачет, Четвертый семестр.*

Промежуточная аттестация проводится в виде зачета. Зачет проводится в форме итогового тестирования по материалу семестра.

Порядок проведения зачета:

1. Зачет проводится в период теоретического обучения. Не допускается проведение зачета на последних аудиторных занятиях.
2. Преподаватель принимает зачет только при наличии ведомости и надлежащим образом оформленной зачетной книжки.
3. Результат зачета объявляется студенту непосредственно после его сдачи, затем выставляется в ведомость и зачетную книжку студента. Положительная оценка заносится в ведомость и зачетную книжку, неудовлетворительная оценка проставляется только в ведомости. В случае неявки студента для сдачи зачета в ведомости вместо оценки делается запись «не явился».

Тестирование. Итоговый тест включает 20 тестовых заданий, охватывающих весь изученный материал. Варианты теста формируются случайным образом так, чтобы в него вошли тестовые задания (не менее одного) по каждой теме, изученной в рамках дисциплины. Варианты тестовых заданий представлены в разделе аттестация и методических рекомендациях по дисциплине.

Тест считается пройденным если получено не менее 60% правильных ответов.

## **6. Материально-техническое и учебно-методическое обеспечение дисциплины**

### **6.1. Перечень основной и дополнительной учебной литературы**

#### *Основная литература*

1. Трофимова, Е. О. Введение в маркетинг. Основы регулирования и общая характеристика фармацевтического рынка: учебно-методическое пособие по дисциплине по выбору "Бизнес-планирование и маркетинг на фармацевтическом предприятии" по направлению подготовки 18.03.01 химическая технология (квалификация-бакалавр) / Е. О. Трофимова.; ГБОУ ВПО СПХФА Минздрава России. - Санкт-Петербург: Изд-во СПХФА, 2015. - 72 с. - 978-5-8085-0425-7. - Текст: непосредственный.

2. Наркевич, И. А. Лицензирование фармацевтической деятельности: учебное пособие / И. А. Наркевич, Н. Г. Золотарева.; ГБОУ ВПО СПХФА Минздрава России. - 2-е изд., перер. и доп. - Санкт-Петербург: Изд-во СПХФА, 2013. - 88 с. - Текст: непосредственный.

3. Наркевич, И. А. Сборник нормативных правовых актов в сфере санитарно-эпидемиологического регулирования фармацевтической деятельности: учебно-методическое пособие для преподавателей / И. А. Наркевич, В. В. Перельгин. - Санкт-Петербург: Изд-во СПХФА, 2017. - 480 с. - 978-93356-196-5. - Текст: непосредственный.

4. Управление и экономика фармации: учебник / В. В. Богданов, Ю. А. Васягина, Н. Г. Золотарева и др.; под ред. И. А. Наркевича. - Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2017. - 928 с. - 978-5-9704-4226-5. - Текст: непосредственный.

### **6.2. Профессиональные базы данных и ресурсы «Интернет», к которым обеспечивается доступ обучающихся**

#### *Профессиональные базы данных*

1. <https://minpromtorg.gov.ru/> - Министерство промышленности и торговли РФ: [официальный сайт].

2. <http://grls.rosminzdrav.ru> - Реестр лекарственных средств, зарегистрированных в Российской Федерации

3. eLibrary.ru - Портал научных публикаций

#### *Ресурсы «Интернет»*

1. <http://www.consultant.ru/> - КонсультантПлюс :[справочно-правовая система] / ЗАО "КонсультантПлюс". - [Москва]

2. <http://www.elsevierscience.ru> - Elsevier : [издатель научно-технической, медицинской литературы] / Elsevier Science and Technology (S&T)

3. <http://www.eurasiancommission.org/> - Официальный сайт Евразийской экономической комиссии

### **6.3. Программное обеспечение и информационно-справочные системы, используемые при осуществлении образовательного процесса по дисциплине**

Для обеспечения реализации дисциплины используется стандартный комплект программного обеспечения (ПО), включающий регулярно обновляемое свободно распространяемое и лицензионное ПО, в т.ч. MS Office.

Программное обеспечение для адаптации образовательных ресурсов для обучающихся из числа лиц с ограниченными возможностями здоровья:

Программа экранного доступа Nvda - программа экранного доступа к системным и офисным приложениям, включая web-браузеры, почтовые клиенты, Интернет-мессенджеры и офисные пакеты. Встроенная поддержка речевого вывода на более чем 80 языках. Поддержка большого числа брайлевских дисплеев, включая возможность автоматического обнаружения многих из них, а также поддержка брайлевского ввода для дисплеев с брайлевской клавиатурой. Чтение элементов управления и текста при использовании жестов сенсорного экрана.

*Перечень программного обеспечения*

*(обновление производится по мере появления новых версий программы)*

Не используется.

*Перечень информационно-справочных систем*

*(обновление выполняется еженедельно)*

Не используется.

### **6.4. Специальные помещения, лаборатории и лабораторное оборудование**

Для обеспечения реализации дисциплины используется оборудование общего назначения, специализированное оборудование, оборудование, обеспечивающее адаптацию электронных и печатных образовательных ресурсов для обучающихся из числа лиц с ограниченными возможностями здоровья, наборы демонстрационного оборудования и учебно-наглядных пособий по списку.

Специализированная многофункциональная учебная аудитория для проведения учебных занятий лекционного типа, семинарского типа (практических занятий), лабораторных занятий, групповых и индивидуальных консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации, в том числе, для организации практической подготовки обучающихся, подтверждающая наличие материально-технического обеспечения,

с перечнем основного оборудования:

проектор, персональные компьютеры с возможностью подключения к сети Интернет и обеспечением доступа в электронную информационно-образовательную среду лицензиата, учебная мебель для педагогического работника и обучающихся (столы и стулья), экран для проектора, мобильная маркерная доска

Помещение для самостоятельной работы обучающихся, подтверждающее наличие материально-технического обеспечения,

с перечнем основного оборудования:

персональные компьютеры с возможностью подключения к сети Интернет и обеспечением доступа в электронную информационно-образовательную среду лицензиата, учебная мебель для педагогического работника и обучающихся (столы и стулья), маркерная доска

Помещение для самостоятельной работы обучающихся, подтверждающее наличие материально-технического обеспечения,

с перечнем основного оборудования:

персональные компьютеры с возможностью подключения к сети Интернет и обеспечением

доступа в электронную информационно-образовательную среду лицензиата, учебная мебель для педагогического работника и обучающихся (столы и стулья), маркерная доска

Оборудование, обеспечивающее адаптацию электронных и печатных образовательных ресурсов для обучающихся из числа лиц с ограниченными возможностями здоровья (место размещения - учебно-методический отдел, устанавливается по месту проведения занятий (при необходимости)):

Устройство портативное для увеличения DION OPTIC VISION - предназначено для обучающихся с нарушением зрения с целью увеличения текста и подбора контрастных схем изображения;

Электронный ручной видеоувеличитель Bigger D2.5-43 TV - предназначено для обучающихся с нарушением зрения для увеличения и чтения плоскочечатного текста;

Радиокласс (радиомикрофон) «Сонет-PCM» РМ-6-1 (заушный индиктор) - портативная звуковая FM-система для обучающихся с нарушением слуха, улучшающая восприятие голосовой информации.

## **7. Методические материалы по освоению дисциплины**

В ходе реализации учебного процесса по дисциплине проводятся учебные занятия и выполняется самостоятельная работа. По вопросам, возникающим в процессе выполнения самостоятельной работы, проводятся консультации.

Для организации и контроля самостоятельной работы обучающихся, а также проведения консультаций применяются информационно-коммуникационные технологии:

Информирование: <http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=3888>

Консультирование: <http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=3888>

Контроль: <http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=3888>

Размещение учебных материалов: <http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=3888>

Учебно-методическое обеспечение:

А.А.Таубэ; Нормативное правовое регулирование обеспечения стандартов GxP: электронный учебно-методический комплекс / А.А.Таубэ; ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России. – Санкт-Петербург, 2023. – Текст электронный // ЭИОС СПХФУ : [сайт]. – URL:

<http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=3888>. — Режим доступа: для авторизованных пользователей.

### ***Методические указания по формам работы***

#### ***Консультации в период теоретического обучения***

Консультации в период теоретического обучения предназначены для разъяснения порядка выполнения самостоятельной работы и ответа на сложные вопросы в изучении дисциплины. В рамках консультаций проводится контроль выполнения обучающимся самостоятельной работы. Контроль осуществляется в следующей форме:

#### **Портфолио**

Краткая характеристика оценочного средства: представляет собой целевую подборку работ студента, раскрывающая его индивидуальные образовательные достижения в одной или нескольких учебных дисциплинах.

Представление оценочного средства в оценочных материалах: структура портфолио.

#### **Собеседование**

Краткая характеристика оценочного средства: представляет собой средство контроля, организованное как специальная беседа преподавателя с обучающимся на темы, связанные с изучаемой дисциплиной, и рассчитанное на выяснение объема знаний обучающегося по

определенному разделу, теме, проблеме и т.п.

Представление оценочного средства в оценочных материалах: вопросы по темам/разделам дисциплины

Тест

Краткая характеристика оценочного средства: представляет собой систему стандартизированных заданий, позволяющую автоматизировать процедуру измерения уровня знаний и умений обучающегося.

Представление оценочного средства в оценочных материалах: спецификация банка тестовых заданий

*Лекции*

Лекции предназначены для сообщения обучающимся необходимого для изучения дисциплины объема теоретического материала. В рамках лекций преподавателем могут реализовываться следующие интерактивные образовательные технологии: дискуссия, лекция с ошибками, видеоконференция, вебинар.

*Практические занятия*

Практические занятия предусматривают применение преподавателем различных интерактивных образовательных технологий и активных форм обучения: дискуссия, деловая игра, круглый стол, мини-конференция. Текущий контроль знаний осуществляется на практических занятиях и проводится в форме:

Портфолио

Краткая характеристика оценочного средства: представляет собой целевую подборку работ студента, раскрывающая его индивидуальные образовательные достижения в одной или нескольких учебных дисциплинах.

Представление оценочного средства в оценочных материалах: структура портфолио.

Собеседование

Краткая характеристика оценочного средства: представляет собой средство контроля, организованное как специальная беседа преподавателя с обучающимся на темы, связанные с изучаемой дисциплиной, и рассчитанное на выяснение объема знаний обучающегося по определенному разделу, теме, проблеме и т.п.

Представление оценочного средства в оценочных материалах: вопросы по темам/разделам дисциплины

Тест

Краткая характеристика оценочного средства: представляет собой систему стандартизированных заданий, позволяющую автоматизировать процедуру измерения уровня знаний и умений обучающегося.

Представление оценочного средства в оценочных материалах: спецификация банка тестовых заданий

## ОЦЕНОЧНЫЕ МАТЕРИАЛЫ

### 1. Планируемые результаты обучения, соотнесенные с планируемыми результатами освоения образовательной программы

ПК-П1 Способен проводить маркетинговые исследования, анализировать и оценивать инновационные проекты в сфере фармацевтического производства

ПК-П1.3 Применяет методы стратегического анализа для разработки и реализации организационно-управленческих решений, направленных на повышение эффективности и конкурентоспособности инновационной продукции

*Знать:*

ПК-П1.3/Зн4 Знать основные понятия регуляторной науки, историю и предпосылки возникновения регуляторных органов, структуру, функции уполномоченных государственных органов, задачи государственного регулирования

ПК-П1.3/Зн5 Знать основные принципы стандартов надлежащих практик, историю и предпосылки возникновения надлежащих практик, концепцию жизненного цикла лекарственного средства

*Уметь:*

ПК-П1.3/Ум3 Уметь принимать решения, планировать и разрабатывать стратегии деятельности фармацевтического предприятия с учетом нормативно-правового регулирования обращения лекарственных средств

ПК-П1.3/Ум4 Уметь организовывать работу на предприятии и распределять обязанности в трудовом коллективе с учетом регуляторных требований

ПК-П1.3/Ум5 Уметь принимать решения и разрабатывать стратегии деятельности фармацевтического предприятия с учетом нормативно-правового регулирования стандартов GxP

*Владеть:*

ПК-П1.3/Нв1 Владеть методами расчета отпускной цены производителя на основе анализа затрат, оптовых и розничных цен на лекарственные препараты.

ПК-П1.3/Нв2 Владеет навыками формирования взаимосвязанных таблиц финансового раздела бизнес-плана

## 2. Шкала оценивания

### 2.1. Уровни овладения

**Компетенция: ПК-П1 Способен проводить маркетинговые исследования, анализировать и оценивать инновационные проекты в сфере фармацевтического производства.**

*Индикатор достижения компетенции: ПК-П1.3 Применяет методы стратегического анализа для разработки и реализации организационно-управленческих решений, направленных на повышение эффективности и конкурентоспособности инновационной продукции.*

Уровень	Характеристика
Повышенный	Знает основные понятия регуляторной науки, историю и предпосылки возникновения регуляторных органов, структуру, функции уполномоченных государственных органов, задачи государственного регулирования. Умеет принимать решения, планировать и разрабатывать стратегии деятельности фармацевтического предприятия с учетом нормативно-правового регулирования обращения лекарственных средств. Умеет организовывать работу на предприятии и распределять обязанности в трудовом коллективе с учетом регуляторных требований.
Базовый	Знает основные понятия регуляторной науки, историю и предпосылки возникновения регуляторных органов, структуру, функции уполномоченных государственных органов, задачи государственного регулирования. Умеет под руководством преподавателя принимать решения, планировать и разрабатывать стратегии деятельности фармацевтического предприятия с учетом нормативно-правового регулирования обращения лекарственных средств и организовывать работу на предприятии и распределять обязанности в трудовом коллективе с учетом регуляторных требований.
Пороговый	Знает некоторые основные понятия регуляторной науки, историю и предпосылки возникновения регуляторных органов, структуру, функции уполномоченных государственных органов, задачи государственного регулирования. Умеет под руководством преподавателя принимать решения, планировать и разрабатывать стратегии деятельности фармацевтического предприятия с учетом нормативно-правового регулирования обращения лекарственных средств и организовывать работу на предприятии и распределять обязанности в трудовом коллективе с учетом регуляторных требований, допускает ошибки, но исправляет их при указании на них.
Ниже порогового	Не знает основные понятия регуляторной науки, историю и предпосылки возникновения регуляторных органов, структуру, функции уполномоченных государственных органов, задачи государственного регулирования. Не умеет принимать решения, планировать и разрабатывать стратегии деятельности фармацевтического предприятия с учетом нормативно-правового регулирования обращения лекарственных средств. Не умеет организовывать работу на предприятии и распределять обязанности в трудовом коллективе с учетом регуляторных требований.

### 3. Контрольные мероприятия по дисциплине

Вид контроля	Форма контроля/Оценочное средство
Текущий контроль	Теоретические вопросы
Промежуточная аттестация	Зачет

№ п/п	Наименование раздела	Контролируемые ИДК	Вид контроля/ используемые оценочные материалы	
			Текущий	Промежут. аттестация
1	Системы управления и	ПК-П1.3	Теоретические вопросы	Зачет

	обеспечения качества фармацевтической продукции. Надлежащие практики			
2	Регулирование доклинических и клинических исследований	ПК-П1.3	Теоретические вопросы	Зачет
3	Регулирование производства лекарственных средств	ПК-П1.3	Теоретические вопросы	Зачет
4	Надлежащая практика фармаконадзора	ПК-П1.3	Теоретические вопросы	Зачет

#### 4. Оценочные материалы текущего контроля

##### ***Раздел 1. Системы управления и обеспечения качества фармацевтической продукции. Надлежащие практики***

*Контролируемые ИДК: ПК-П1.3*

*Тема 1.1. Системы управления и обеспечения качества фармацевтической продукции.*

*Надлежащие практики.*

Форма контроля/оценочное средство: Теоретические вопросы

Вопросы/Задания:

1. Иметь общее представление при ответе на следующие вопросы:
  1. Определение лекарственного средства, лекарственного препарата
  2. Определение фармацевтического качества
  3. Понятие обращения лекарственных средств
  4. Концепция жизненного цикла лекарственного средства
  5. Основные причины и этапы развития надлежащих практик
  6. Виды надлежащих практик
  7. Каковы общие цели и задачи надлежащих практик. Пути их реализации
  8. Регуляторные органы в мире.
  9. Перечислите полномочия регуляторных органов государственной власти.
  10. Какова структура ИСН.
  11. Назовите миссию, цели и задачи ИСН
  12. Какие основные документы ИСН?
  13. Что такое система управления (менеджмента) качеством на предприятии
  14. Перечислите элементы системы менеджмента качества
  15. Назовите основные документы системы менеджмента качества
  16. Какие основные этапы внедрения системы менеджмента качества
  17. По каким вопросам в соответствии со стандартом ISO 9001:2015 необходимо вести учет?
  18. Определите место надлежащих практик в СМК предприятия
  19. В чем заключается современная концепция международных стандартов качества?
  20. Учет данных и документации СМК.
  21. В соответствии с чем строится СМК на предприятии?
  22. Перечислите общие требования надлежащих практик.
  23. Цель GXP

##### ***Раздел 2. Регулирование доклинических и клинических исследований***

*Контролируемые ИДК: ПК-П1.3*

*Тема 2.1. Регулирование доклинических и клинических исследований*

Форма контроля/оценочное средство: Теоретические вопросы

Вопросы/Задания:

1. направления доклинических исследований:

1. Задачи доклинических исследований;
2. На какие исследования не распространяются правила GLP,
3. Какие исследования на животных можно заменить на какие альтернативные методы.
4. Какие основные требования предъявляют правила надлежащей лабораторной практики?
5. Как расшифровывается сокращение ОЭСР?
6. Перечислите основные документы неклинических(доклинических) исследований.
7. Какие виды инспекций испытательных лабораторий и в каких случаях проводится каждая из них

### ***Раздел 3. Регулирование производства лекарственных средств***

*Контролируемые ИДК: ПК-П1.3*

*Тема 3.1. Регулирование производства лекарственных средств*

Форма контроля/оценочное средство: Теоретические вопросы

Вопросы/Задания:

1. На основании изучения Решения ЕЭК №79 Об утверждении Правил надлежащей клинической практики Евразийского экономического союза в сфере обращения лекарственных средств;
1. Что такие клинические исследования
2. Принципы GCP
3. Фазы клинических исследований
4. Основные документы: Брошюра исследователя, Протокол исследования
5. Согласие пациента- требования к содержанию и подписанию. Уязвимые группы пациентов. Выход пациентов из клинического исследования.
6. Этический комитет- цели, задачи, состав. Пакет документов для подачи в Этический комитете
7. Документы, необходимые для начала клинических исследований
8. Возможные изменений в документы при проведении клинические исследования. Изменения, вносимые в брошюру исследователя
9. Состав этического комитета

### ***Раздел 4. Надлежащая практика фармаконадзора***

*Контролируемые ИДК: ПК-П1.3*

*Тема 4.1. Надлежащая практика фармаконадзора*

Форма контроля/оценочное средство: Теоретические вопросы

Вопросы/Задания:

1. На основании изучения нормативных документов: Решение ЕАЭС № 77 Правила надлежащей производственной практики ЕАЭС, Приказ Минпромторга №916, Решение ЕАЭС №83 Об утверждении правил проведения фармацевтических инспекций
1. Определения производителя, производственной площадки
2. Определение GMP, роль в концепции поддержания качества фармацевтической продукции
3. Принципы GMP
4. Требования, предъявляемые правилами GMP к производственным процессам
5. Основные руководства по GMP
6. Нормативные документы, регламентирующие производство в РФ и ЕАЭС
7. Перспективы развития правил надлежащей производственной практики
8. Основные принципы управления рисками качества в соответствии с ICH
9. Фармацевтическая система качества
10. управление рисками качества в соответствии с ICH Q9
11. Концепция ICH Q10
12. Модель фармацевтической системы качества по ICH, элементы ФСК.

## 5. Оценочные материалы промежуточной аттестации

*Четвертый семестр, Зачет*

*Контролируемые ИДК: ПК-III.3*

Вопросы/Задания:

### 1. Представьте портфолио в электронном виде

Для проведения промежуточной аттестации студент предоставляет преподавателю для проверки портфолио, оформленное в электронном виде. В рамках промежуточной аттестации оценка «зачтено» выставляется, если все элементы портфолио соответствуют требованиям к структуре, содержанию и оформлению.

Портфолио формируется в ходе изучения дисциплины. Портфолио, представляемое на промежуточную аттестацию, должно включать:

#### 1. Результаты текущего контроля знаний

Студенту необходимо предоставить оцененные на положительную оценку задания, выполняемые в рамках каждого практического занятия по дисциплине.

#### 2. Результаты тестирования

Студенту необходимо успешно пройти (дать не менее 60% правильных ответов) тесты, предлагаемые к решению в ходе освоения дисциплины.

#### 3. Реферат

Студенту необходимо предоставить оформленный в соответствии с требованиями и оцененный на положительную оценку реферат по выбранной теме.

#### 4. Презентация

Студент должен представить презентацию, оформленную в соответствии с требованиями, которая является иллюстративным материалом к его устному докладу по теме реферата.

### 2. Выполните тест

Итоговый тест включает 20 тестовых заданий, охватывающих весь изученный материал.

Варианты теста формируются случайным образом так, чтобы в него вошли тестовые задания (не менее одного) по каждой теме, изученной в рамках дисциплины. Тест считается пройденным, если получено не менее 60% правильных ответов.

Варианты тестовых вопросов:

#### 1. на что направлены стандарты надлежащих практик:

- на пациента
- на производство ЛС

#### 2. Нужно ли получать разрешение на проведение ДКИ

Да

Нет

#### 3. Основной документ по обращению ЛС

61-ФЗ

294-ФЗ

#### 4. Кто дает разрешение на проведение клинических испытаний

-Минздрав

- Росздравнадзор

#### 5. Главные показатели, определяемые в доклинических испытаниях:

Безопасность, фармакокинетика, фармакодинамика

Безопасность, фармакокинетика, дозозависимость

6. К лекарственным средствам относят:

Лекарственные субстанции, лекарственные препараты

Лекарственные препараты, лекарственные формы

7. Для регистрации каких препаратов можно вместо доклинических испытаний предоставлять обзоры научных работ:

Воспроизведенные лекарственные препараты, препараты разрешенные более 20 лет

Иммунобиологические ЛП

8. Какая фаза клинических испытаний проходит на здоровых добровольцах

Первая

Вторая

9. Серьезная нежелательная реакция – это

нежелательная реакция организма, связанная с применением лекарственного препарата, приведшая к смерти, врожденным аномалиям или порокам развития либо представляющая собой угрозу жизни, требующая госпитализации или приведшая к стойкой утрате трудоспособности и (или) инвалидности

нежелательная реакция организма, которая связана с применением лекарственного препарата в дозах, рекомендуемых в протоколе его клинического исследования, брошюре исследователя, или с применением лекарственного препарата в дозах, рекомендуемых в инструкции по его применению для профилактики, диагностики, лечения заболевания или медицинской реабилитации пациента, и сущность, тяжесть или исход которой не соответствует информации о лекарственном препарате, содержащейся в протоколе его клинического исследования, брошюре исследователя или в инструкции по применению лекарственного препарата.

10. Первичные документы клинического исследования

исходные документы, данные и записи (например, истории болезни, амбулаторные карты, лабораторные записи, заметки, дневники субъектов исследования, вопросники, журналы выдачи медикаментов

сертификат анализа ЛС

11. Периодический отчет безопасности-это

описание мероприятий по фармаконадзору, направленных на выявление, оценку и предотвращение или минимизацию рисков, связанных с лекарственными препаратами, включая оценку эффективности данных мероприятий

представляет оценку соотношения «польза-риск» лекарственного препарата на определенных этапах пострегистрационного периода.

1

2. Качество лекарственного средства – это

1. совокупность свойств и характеристик фармацевтической субстанции и лекарственного препарата, обеспечивающая их соответствие целевому назначению

2. соотношение «польза – риск»

3. любые риски в отношении здоровья пациентов

13. Руководства ИСН делятся на категории

1. Руководства по качеству; Руководства по безопасности; Руководства по эффективности; Многодисциплинарные Руководства

2. Руководства по качеству; Руководства по безопасности; Руководства по эффективности

14. Руководства по качеству; Руководства по эффективности; Многодисциплинарные

Руководства

3. Международные Стандарты устанавливают в качестве основы для планирования

1. требования к организации определить риски
2. требования к организации определить качество
3. требования к организации определить персонал

15. требования к организации определить эффективность.

4. Понятие жизненного цикла ЛС и алгоритм его разработки были введены 1. ICH документом ICH Q8 «Pharmaceutical development» (Фармацевтическая разработка).

2. ICH документом ICH Q9 «Quality risk management» (Управление рисками для качества).

3. ICH документом ICH Q11 «Development and manufacture of drug substances» (Разработка и производство лекарственных веществ).

4. ICH документом ICH Q12 «Technical and regulatory considerations for pharmaceutical product lifecycle management» (Технические и регуляторные аспекты управления жизненным циклом лекарственного препарата).

16. Качество лекарственного препарата начинает формироваться на стадии жизненного цикла

1. фармацевтическая разработка
2. перенос технологии
3. промышленное производство

17. Глобальная система обеспечения качества ориентирована на

1. производство продукции, установленного качества
2. пациента
3. установление и поддержание контролируемого состояния

18. Управление процессами и системой в целом может быть обеспечено использованием методологии

1. Планируй – Делай – Проверь – Действуй
2. Планируй – Делай – Проверь-Контролируй
3. Делай – Проверь– Действуй- Контролируй

19. .... – это комплекс правил по организации производства и контроля качества, которые являются элементом системы обеспечения качества при производстве лекарственных препаратов.

1. GMP
2. GCP
3. GLP
4. GSP
5. GDP

20. Одной из функций FDA является

1. сохранение здоровья
2. подбор квалифицированного персонала
3. поиск исследовательских центров

21. Современные Международные Стандарты устанавливают требования к организации

1. ранжировать риски
2. определить риски, как основу для планирования
3. определить соотношение рисков
4. отслеживать и измерять процессы

22. Система менеджмента качества это-

1. последовательность скоординированных действий для организации и управления организацией для постоянного улучшения эффективности и производительности
2. часть системы менеджмента качества, нацеленная на качество
3. деятельность по предотвращению производства некачественной продукции

23. Документы системы качества включают

1. план по качеству
2. процедуры по качеству, имеющие формы стандартных операционных процедур (СОП) и рабочих инструкций (РИ)
3. руководство по качеству и отчеты по качеству
4. верны все ответы

24. План по качеству определяет

1. основные цели системы качества, процессы, которые должны быть внедрены для достижения целей
1. содержат подтверждение выполняемой деятельности
2. область распространения системы качества
3. описание установленного порядка выполнения процессов

25. Независимая оценка добросовестности, беспристрастности и компетентности организации в выполнении ее определенных задач по оценке и подтверждению соответствия принятым нормам- это

1. Аккредитация
2. Лицензирование
3. Инспектирование
4. Аудит

26. Разрешение на проведение клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения выдает:

1. Министерство промышленности и торговли РФ
2. Министерство здравоохранения РФ
3. Федеральная служба Роспотребнадзора РФ
4. Федеральная служба Здравоохранения РФ

27. Формирование реестра типовых инструкций по медицинскому применению взаимозаменяемых лекарственных препаратов осуществляет

1. Роспотребнадзор
2. Росаккредитация
3. Росздравнадзор
4. Министерство здравоохранения РФ

28. Лицензирование производства лекарственных средств и фармацевтической деятельности в соответствии с законодательством РФ осуществляет:

1. Министерство промышленности и торговли РФ
2. Министерство здравоохранения РФ
3. Федеральная служба Роспотребнадзора РФ
4. Федеральная служба Здравоохранения РФ

29 система корректирующих и предупреждающих действий (САРА), отклонениями используется для работы с

1. рисками
2. логистическими цепочками
3. отклонениями

30. Цель правил GXP —

1. улучшить качество лекарственных препаратов
2. стабилизировать качество лекарственных препаратов
3. снизить риск для потребителя, связанный с отклонениями в процессе жизненного цикла

31. GPP- стандарт, регулирующий

1. оказание профессиональной фармацевтической помощи на оптовом этапе обращения ЛП
2. оказание профессиональной фармацевтической помощи на розничном этапе обращения ЛП
3. оказание профессиональной фармацевтической помощи на различных этапах обращения ЛП