


МИНОБРНАУКИ РОССИИ
ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ
ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ
«ВОРОНЕЖСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ УНИВЕРСИТЕТ»
(ФГБОУ ВО «ВГУ»)

УТВЕРЖДАЮ

Заведующий кафедрой
Управления и экономики фармации



Е.Е. Чупандина

24 мая 2023 г.

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ

Б1.О.08 Правовые основы промышленной фармации и
государственного регулирования лекарственных средств

- 1. Код и наименование направления подготовки:** 33.04.01 Промышленная фармация
- 2. Направленность/профиль:** Промышленная фармация
- 3. Квалификация выпускника:** Магистр
- 4. Форма обучения:** очная
- 5. Кафедра, отвечающая за реализацию дисциплины:** Управления и экономики фармации
- 6. Составители программы:** Елена Евгеньевна Чупандина, д.фарм.н., профессор, Ирина Александровна Занина, к.фарм.н., доцент
- 7. Рекомендована:** научно-методическим советом фармацевтического факультета, протокол № 1500-06-04 от 22.05.2023
- 8. Учебный год:** 2023-2024

Семестр(ы): 1 семестр

9. Цель и задачи учебной дисциплины

Целью освоения учебной дисциплины является:

- формирование компетенций по правовым основам регуляторной деятельности в области промышленной фармации.

Задачи учебной дисциплины:

- формирование способности к организации производственного подразделения в соответствии с установленными нормативными требованиями и надлежащими практиками;

- формирование способности к правовому обеспечению процессов производства лекарственных средств, требующих регламентации;

- формирование способности к организации взаимодействия производителей лекарственных средств с федеральными органами исполнительной власти и органами исполнительной власти субъектов РФ, осуществляющими полномочия в сфере обращения лекарственных средств;

- формирование способности к организации технологического процесса с учетом нормативных требований.

10. Место учебной дисциплины в структуре ООП:

Учебная дисциплина «Правовые основы промышленной фармации и государственного регулирования лекарственных средств» относится к обязательной части Блока 1. Дисциплины (модули) Федерального государственного образовательного стандарта высшего образования по направлению подготовки 33.04.01. «Промышленная фармация» и изучается в течение 1 семестра.

11. Планируемые результаты обучения по дисциплине/модулю (знания, умения, навыки), соотнесенные с планируемыми результатами освоения образовательной программы (компетенциями) и индикаторами их достижения:

Код	Название компетенции	Код(ы)	Индикатор(ы)	Планируемые результаты обучения
ОПК -1	Способен к организации, управлению и руководству работой производственного, регуляторного или исследовательского подразделения в соответствии с установленными требованиями и лучшими практиками	ОПК - 1.1	Интерпретирует и применяет положения соответствующих нормативных правовых актов и лучших отраслевых практик (GXP), регулирующих процессы и этапы жизненного цикла лекарственного средства в профессиональной деятельности	Знать: - 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; - Лицензионные требования при производстве лекарственных средств Уметь: - Осуществлять поиск и анализ регуляторной информации для организации производственной деятельности; - С позиции правовых норм анализировать конкретные ситуации, возникающие в повседневной практике и профессиональной деятельности

				<ul style="list-style-type: none"> - Оформлять документы для лицензирования производства лекарственных средств <p>Владеть:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Навыками работы с нормативными документами, регулирующими процессы и этапы жизненного цикла лекарственного средства в профессиональной деятельности
	ОПК 1.2	-	Выбирает и применяет пригодные для ситуации методы и инструменты управления персоналом	<p>Знать:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Требования надлежащей производственной практики, нормативных правовых актов и стандартов в области качества лекарственных средств в отношении персонала; - Закономерности и особенности профессиональной коммуникации <p>Уметь:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Анализировать и оценивать деятельность персонала подразделения на конкретных участках работы; - Осуществлять контроль соблюдения персоналом санитарных правил, требований охраны труда, правил внутреннего трудового распорядка <p>Владеть:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Навыками организации работы персонала
	ОПК 1.3	-	Организует собственную деятельность и деятельность подчиненных, в том числе в условиях кризисных ситуаций	<p>Знать:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Требования санитарного режима, охраны труда, пожарной безопасности, охраны окружающей среды, порядок действий при чрезвычайных ситуациях - Нормы делового общения и культуры, профессиональной психологии, этики и деонтологии <p>Уметь:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Организовывать собственную деятельность и деятельность подчиненных, выбирая типовые методы и способы выполнения профессиональных задач, оценивая их эффективность и качество <p>Владеть:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Навыками принятия управленческих решений в нестандартных ситуациях в производственной деятельности
	ОПК 1.4	-	Планирует и управляет проектами профессиональной направленности	<p>Знать:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Методы и инструменты управления проектами профессиональной направленности; - Основы планирования и реализации инновационных проектов в области обращения лекарственных средств; <p>Уметь:</p> <ul style="list-style-type: none"> - выбирать и применять соответствующие задачам методы планирования <p>Владеть:</p>

				<ul style="list-style-type: none"> - Навыками планирования и реализации инновационных проектов в области обращения лекарственных средств; - Приемами анализа рисков, факторов и предпосылок, влияющих на реализацию проектов
ОПК - 2	Способен к организации взаимодействия производителей лекарственных средств, научных организаций с федеральными органами исполнительной власти и органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации, осуществляющим и полномочия в сфере обращения лекарственных средств	ОПК – 2.1	Применяет различные типы коммуникаций, пригодные для взаимодействия с федеральными органами исполнительной власти и органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации, осуществляющими полномочия в сфере обращения лекарственных средств	<p>Знать:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Закономерности и особенности профессиональной коммуникации; - Формы и методы работы с применением автоматизированных средств управления и информационных систем; - Нормативные правовые акты по порядку оказания государственных услуг <p>Уметь:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Осуществлять поиск и анализ регуляторной информации для организации взаимодействия производителей лекарственных средств, научных организаций с федеральными органами исполнительной власти и органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации; - Оформлять регистрационное досье для регистрации лекарственного препарата <p>Владеть:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Коммуникативными навыками в профессиональном взаимодействии с федеральными органами исполнительной власти и органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации, осуществляющими полномочия в сфере обращения лекарственных средств
ПК - 1	Способен выполнять работы по внедрению, разработке, сопровождению, управлению технологическим процессом и работы по валидации при промышленном производстве лекарственных средств	ПК – 1.4	Интерпретирует и применяет положения надлежащих практик в профессиональной деятельности	<p>Знать:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 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 - Принципы разработки и постановки на производство новых лекарственных средств (фармакологические, фармацевтические аспекты и технологические аспекты) и контроля внесения изменений в производимые лекарственные средства <p>Уметь:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Оценивать производственную и отчетную документацию, касающуюся технологических процессов <p>Владеть:</p>

				- Навыками организации производственной деятельности в соответствии с установленными нормативными требованиями и лучшими практиками.
--	--	--	--	--

12. Объем дисциплины в зачетных единицах/час. – 3 з.е./108 часов

Форма промежуточной аттестации: экзамен.

13. Трудоемкость по видам учебной работы

Вид учебной работы		Трудоемкость	
		Всего	По семестрам
			1 семестр
Аудиторные занятия		50	50
в том числе:	лекции	16	16
	практические	34	34
	лабораторные	0	0
Самостоятельная работа		22	22
Форма промежуточной аттестации (экзамен – __ час.)		36	36
Итого:		108	108

13.1. Содержание дисциплины

№ п/п	Наименование раздела дисциплины	Содержание раздела дисциплины	Реализация раздела дисциплины с помощью онлайн-курса, ЭУМК*
1. Лекции			
1.1	Правовое регулирование производства лекарственных средств (ЛС)	Государственное регулирование производства лекарственных средств в РФ, ЕАЭС Лицензирование производства лекарственных средств Надлежащие практики GxP Государственный контроль (надзор) в сфере обращения лекарственных средств	
1.2	Регистрация ЛС и управление результатами интеллектуальной деятельности	Процедуры государственной регистрации лекарственных средств Регистрационное досье на лекарственный препарат. Общий технический документ Объекты интеллектуальной собственности в сфере обращения лекарственных средств Управление результатами интеллектуальной деятельности	
2. Практические занятия			
2.1	Правовое регулирование производства лекарственных средств (ЛС)	Государственное регулирование лекарственных средств в РФ, ЕАЭС. Регуляторные механизмы, используемые органами государственной власти по оценке выполнения организацией установленных требований	

		Лицензирование производства лекарственных средств	
		Надлежащие практики GxP. Основные процессы отраслевых систем менеджмента качества. Требования к организации работ, права и обязанности уполномоченных (ответственных) лиц	
		Государственный контроль (надзор) в сфере обращения лекарственных средств	
		Новые подходы к оценке безопасности препаратов, концепция «качество, запроецированное при разработке» (QbD) и процесс внесения изменений	
2.2	Регистрация ЛС и управление результатами интеллектуальной деятельности	Регистрация лекарственных средств. Типы регистрационных досье и регуляторные процедуры регистрации (национальные, региональные и международные). Руководства ICH. Общий технический документ. Региональные форматы досье. Структура Общего технического документа.	
		Доклиническая и клиническая часть досье: содержание, требования, регуляторные и научные аспекты.	
		Фармацевтическая часть досье: содержание, требования, регуляторные, производственные и лабораторные аналитические аспекты.	
		Пострегистрационные регуляторные вопросы: поддержание действия регистрационного досье, внесение изменений в регистрационное досье	
		Классификация изменений, соответствующие исследования	
		Защита интеллектуальной собственности при производстве ЛС	

13.2. Темы (разделы) дисциплины и виды занятий

№ п/п	Наименование темы (раздела) дисциплины	Виды занятий (количество часов)				Всего
		Лекции	Практическое	Лабораторные	Самостоятельная работа	
1	Государственное регулирование производства лекарственных средств в РФ, ЕАЭС	2	4	-	2	8
2	Лицензирование производства лекарственных средств	2	4	-	2	8
3	Надлежащие практики GxP	2	4	-	2	8
4	Государственный контроль (надзор) в сфере обращения лекарственных средств	2	4	-	2	8
5	Новые подходы к оценке безопасности препаратов, концепция «качество, запроецированное при разработке» (QbD) и процесс внесения изменений	-	2	-	4	6

6	Процедуры государственной регистрации лекарственных средств	2	4	-	2	8
7	Регистрационное досье на лекарственный препарат. Общий технический документ	2	4	-	2	8
8	Пострегистрационные регуляторные вопросы: поддержание действия регистрационного досье, внесение изменений в регистрационное досье Классификация изменений, соответствующие исследования	-	4	-	4	8
9	Объекты интеллектуальной собственности в сфере обращения лекарственных средств. Защита интеллектуальной собственности при производстве ЛС	4	4	-	2	10
	Итого:	16	34	-	22	72

14. Методические указания для обучающихся по освоению дисциплины

В ходе подготовки к практическим занятиям, текущей аттестации и промежуточной аттестации студенту рекомендуется активно использовать образовательный портал «Электронный университет ВГУ» – электронная среда дисциплины, с предоставлением презентаций лекций, дополнительного теоретического материала и нормативно-правовых документов по темам и перечней вопросов для подготовки к практическим занятиям, текущей аттестации и промежуточной аттестации. Также студенту рекомендуется использовать весь набор методов и средств современных информационных технологий для изучения отечественной и зарубежной литературы по дисциплине, оценки и анализа ее текущего состояния и перспектив развития. Ему предоставляется возможность работать в компьютерных классах кафедры (406, 407 аудитории), иметь доступ к Интернет-ресурсам и электронной почте, использовать имеющиеся на кафедре управления и экономики фармации фармацевтического факультета информационные технологии, использовать ресурсы Зональной научной библиотеки ВГУ, в том числе электронно-библиотечные системы.

По результатам работы обучающегося на практических занятиях преподаватель выставляет оценки по 4-балльной шкале.

Оценка	Критерии оценивания на практическом занятии
--------	---

5	Обучающийся верно отвечает на теоретические вопросы по теме занятия, выполняет все предлагаемые преподавателем задания, самостоятельно выполняет и поясняет решение заданий, формулирует выводы.
4	Обучающийся активно участвует в освоении материала на практическом занятии: верно отвечает на теоретические вопросы по теме занятия, выполняет предлагаемые преподавателем задания (возможен допуск незначительных ошибок, которые самостоятельно исправляет), самостоятельно выполняет и поясняет решение заданий (возможен допуск незначительных ошибок, которые самостоятельно исправляет), формулирует выводы.
3	Обучающийся участвует в освоении материалы на практическом занятии: выполняет все предлагаемые преподавателем задания (допускает ошибки, которые исправляет при указании на них и при помощи преподавателя), самостоятельно выполняет и поясняет решение заданий (допускает ошибки, которые исправляет при указании на них и при помощи преподавателя).
2	Обучающийся не участвует в освоении материала на практическом занятии: не отвечает на теоретические вопросы по теме занятия, выполняет менее 70% предлагаемых преподавателем заданий (решение отсутствует или содержит грубые ошибки).

Оценка за практическое занятие выставляется как среднее арифметическое из всех оцениваемых элементов, реализуемых на занятии:

- тестирование по теме занятия;
- устный опрос по теме занятия;
- выполнение практико-ориентированных заданий.

Шкала оценки результатов тестирования:

«отлично» – 91-100% правильных ответов;

«хорошо» – 81-90% правильных ответов;

«удовлетворительно» - 71-80% правильных ответов;

«неудовлетворительно» - менее 70% правильных ответов.

15. Перечень основной и дополнительной литературы, ресурсов интернет, необходимых для освоения дисциплины

а) основная литература:

№ п/п	Источник
1	<i>Управление и экономика фармации: учебник / И. А. Наркевич. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2019. - 928 с. // «Консультант студента»: электронно-библиотечная система.– URL : http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970442265.html</i>
2	<i>Правовые основы организации фармацевтической деятельности : учебник / Т. А. Полинская, М. А. Шишов, С. Б. Давидов. - М. : ГЭОТАР- Медиа, 2020. - 384 с. // «Консультант студента» электронно-библиотечная система. – URL : http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970453100.html</i>

б) дополнительная литература:

№ п/п	Источник
1	<i>Шаталов, Д. О. Система обеспечения качества лекарственных средств : учебно-методическое пособие / Д. О. Шаталов. — Москва : РТУ МИРЭА, 2020. — 50 с. — Текст : электронный // Лань : электронно-библиотечная система. — URL: https://e.lanbook.com/book/163823</i>
2	<i>Брежнева, Т. А. Фармацевтическая технология. Промышленное производство лекарственных средств. Руководство к лабораторным занятиям. в 2 ч. Ч. 1 : учеб. пособие /</i>

	<i>Т. А. Брежнева [и др.] ; под ред. И. И. Краснюка (ст.). - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2017. - 208 с. - ISBN 978-5-9704-3763-6. - Текст : электронный // ЭБС "Консультант студента" : [сайт]. - URL : https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970437636.html</i>
3	<i>Шаталов., Д. О. Технология производства и обеспечение качества активных фармацевтических субстанций : учебно-методическое пособие / Д. О. Шаталов.. — Москва : РТУ МИРЭА, 2020 — Часть 1 : Процессы производства и принципы обеспечения качества АФС — 2020. — 86 с. — Текст : электронный // Лань : электронно-библиотечная система. — URL: https://e.lanbook.com/book/163934</i>

в) информационные электронно-образовательные ресурсы (официальные ресурсы интернет)*:

№ п/п	Ресурс
1	Электронный каталог Научной библиотеки Воронежского государственного университета. – http // www.lib.vsu.ru/
2	Образовательный портал «Электронный университет ВГУ».– https://edu.vsu.ru/
3	ЭБС «Консультант студента»: http://www.studmedlib.ru

16. Перечень учебно-методического обеспечения для самостоятельной работы (учебно-методические рекомендации, пособия, задачки, методические указания по выполнению практических (контрольных) работ и др.)

№ п/п	Источник
1	Организация самостоятельной работы студентов, изучающих дисциплины "Организация фармацевтической деятельности", "Экономика фармации", "Основы фармацевтического маркетинга и менеджмента", "Введение в специальность" : методическое пособие : для специальности 33.05.01 - Фармация / Е. Е. Чупандина, М. С. Куролап, Е. В. Болдырева [и др.] ; Воронежский государственный университет. Воронеж : Издательский дом ВГУ, 2022. 1 файл (400,5 КиБ). URL: http://www.lib.vsu.ru/elib/texts/method/vsu/m22-55.pdf .

17. Образовательные технологии, используемые для реализации учебной дисциплины, включая программное включая дистанционные образовательные технологии (ДОТ), электронное обучение (ЭО), смешанное обучение):

Учебная дисциплина реализуется с использованием электронного обучения и дистанционных образовательных технологий.

Предусмотрено использование информационно-справочной системы «Гарант» - для студентов возможен постоянный доступ в компьютерном классе.

18. Материально-техническое обеспечение дисциплины:

Наименование помещений для проведения всех видов учебной деятельности, предусмотренной учебным планом	Перечень основного оборудования, учебно-наглядных пособий и используемого программного обеспечения
Учебная аудитория для проведения лекционных занятий	специализированная мебель, мультимедиа-проектор, экран настенный с электроприводом, персональный компьютер. ПО: WinPro 8, OfficeSTD, интернет-браузер Mozilla Firefox
Учебная аудитория для проведения учебных занятий	специализированная мебель, мультимедиа-проектор, экран настенный, компьютеры, подключенные к сети Интернет (13 шт.), МФУ. ПО: СПС «ГАРАНТ-Образование», СПС "Консультант Плюс" для образования, OfficeSTD 2013 RUS OLP NL Acdmс, интернет-браузер Mozilla Firefox

Помещение для самостоятельной работы с возможностью подключения к сети «Интернет»	Специализированная мебель, компьютеры (12 шт.), доска магнитно-маркерная. ПО: СПС «ГАРАНТ-Образование», СПС"Консультант Плюс" для образования, OfficeSTD 2013 RUS OLP NL Acdmc, интернет-браузер Mozilla Firefox.
---	--

19. Оценочные средства для проведения текущего контроля успеваемости и промежуточной аттестации

Порядок оценки освоения обучающимися учебного материала определяется содержанием следующих разделов дисциплины:

№ п/п	Наименование раздела дисциплины (модуля)	Компетенция(и)	Индикатор(ы) достижения компетенции	Оценочные средства
1.	Государственное регулирование производства лекарственных средств в РФ, ЕАЭС	ОПК -1	ОПК – 1.1	<i>Практико-ориентированные задания/ Тестовые задания к ТА №1</i>
2.	Лицензирование производства лекарственных средств	ОПК – 1, ПК -1	ОПК – 1.1 ПК – 1.4	<i>Практико-ориентированные задания/ Тестовые задания к ТА №1</i>
3.	Надлежащие практики GxP	ОПК – 1 ПК - 1	ОПК – 1.1 ПК – 1.4	<i>Практико-ориентированные задания/ Тестовые задания к ТА №1</i>
4.	Государственный контроль (надзор) в сфере обращения лекарственных средств	ОПК – 1 ОПК - 2	ОПК – 1.1 ОПК – 2.1	<i>Практико-ориентированные задания/ Тестовые задания к ТА №1</i>
5.	Новые подходы к оценке безопасности препаратов, концепция «качество, запроецированное при разработке» (QbD) и процесс внесения изменений	ОПК – 1	ОПК – 1.4	<i>Практико-ориентированные задания/ Тестовые задания к ТА №1</i>
6.	Процедуры государственной регистрации лекарственных средств	ОПК – 2 ПК -1	ОПК – 2.1 ПК – 1.4	<i>Практико-ориентированные задания/ Тестовые задания к ТА №2</i>
7.	Регистрационное досье на лекарственный препарат. Общий технический документ	ОПК – 1 ПК - 1	ОПК – 1.1 ПК – 1.4	<i>Практико-ориентированные задания/ Тестовые задания к ТА №2</i>
8.	Пострегистрационные регуляторные вопросы: поддержание действия регистрационного досье, внесение изменений в регистрационное досье Классификация изменений, соответствующие исследования	ОПК - 1	ОПК – 1.1 ОПК – 1.2	<i>Практико-ориентированные задания/ Тестовые задания к ТА №2</i>

№ п/п	Наименование раздела дисциплины (модуля)	Компетенция(и)	Индикатор(ы) достижения компетенции	Оценочные средства
9.	Объекты интеллектуальной собственности в сфере обращения лекарственных средств. Защита интеллектуальной собственности при производстве ЛС	ОПК -1	ОПК – 1.1 ОПК – 1.3	<i>Практико-ориентированные задания/ Тестовые задания к ТА №2</i>
Промежуточная аттестация форма контроля – экзамен_____				<i>Перечень вопросов, КИМы</i>

Текущий контроль успеваемости обеспечивает оценивание хода освоения обучающимися дисциплины.

Текущий контроль успеваемости осуществляется систематически преподавателями, которые проводят учебные занятия по дисциплине согласно расписанию.

Текущий контроль успеваемости реализуется во время контактной работы, а также во время самостоятельной работы обучающегося.

Текущий контроль на лекциях проводится путем установления факта присутствия обучающегося на лекции.

Текущий контроль успеваемости проводится на каждом практическом занятии и на текущих аттестациях.

Результаты текущего контроля успеваемости систематически фиксируются в журнале учета текущей успеваемости и посещаемости.

20. Типовые оценочные средства и методические материалы, определяющие процедуры оценивания

20.1 Текущий контроль успеваемости

Контроль успеваемости по дисциплине осуществляется с помощью следующих оценочных средств:

ОПК-1 Способен к организации, управлению и руководству работой производственного, регуляторного или исследовательского подразделения в соответствии с установленными требованиями и лучшими практиками

Закрытые вопросы:

1. SWOT-анализ – метод, который позволяет при планировании деятельности выявить факторы:
 - 1) внешней среды
 - 2) внутренней среды
 - 3) внешней и внутренней среды**
 - 4) прямые и косвенные факторы

2. При планировании проекта организации – производителя лекарственных средств были выделены следующие структурные элементы: разработка проекта,

строительство, сдача в эксплуатацию. Укажите классификационный признак выделения этих элементов:

- 1) ключевые результаты, которые должны быть достигнуты
- 2) **фазы жизненного цикла**
- 3) организационная структура проекта
- 4) источники финансирования

3. Участники проекта – это:

- 1) потребители, для которых предназначен проект
- 2) заказчики, инвесторы, менеджеры проекта
- 3) **физические и юридические лица, непосредственно**

задействованные в проекте

- 4) заказчики, подрядчики, менеджеры, рядовые исполнители проекта

4. Укажите, какой документ охарактеризован в определении: «официальный письменный документ, отражающий ход общественного собрания, судебного слушания и принятые решения».

- 1) аннотация
- 2) **протокол**
- 3) постановление
- 4) решение

5. Выберите правильный вариант ответа. Что из перечисленного относится к организационным документам?

- 1) докладная записка
- 2) **устав**
- 3) служебная записка
- 4) представление

6. Выберите правильный вариант ответа. Какой стиль руководства охарактеризован в определении: «Основан на децентрализации власти, коллегиальности управления. Сотрудники принимают участие в выработке решений. Практикуется делегирование функций и полномочий от руководителя подчиненным»?

- 1) либеральный
- 2) авторитарный
- 3) **демократический**
- 4) харизматичный

7. Какие изменения присутствуют в разделе «Помещение и оборудование» правил GMP EAЭС по сравнению с правилами GMP РФ

а) Формализованы требования по предотвращению перекрестной контаминации.

- б) Появился термин «производственная зона»

в) Появились требования к помещениям для упаковки лекарственных препаратов

г) Появились требования к вентиляции производственной зоны

8. Какие изменения присутствуют в разделе «Документация» правил GMP ЕАЭС по сравнению с правилами GMP РФ

а) **Отсутствует термин «Регламент»**

б) Отсутствует термин «Производственные рецептуры»

в) Появился термин «Спецификации»

г) Появились новые документы, подтверждающие качество

9. Укажите факторы, которые не относятся к факторам внешней среды.

а) экономические факторы

б) политические факторы

в) факторы конкуренции

г) рыночные факторы

д) **персонал**

10. Выберите вариант ответа, соответствующий понятию «мотивация»:

а) выбор целесообразного с точки зрения принимающего решения варианта состояния и поведения управленческой системы

б) **процесс стимулирования всех работников фармацевтической организации, направленный на достижение установленных целей развития организации**

в) процесс передачи задач и определения полномочий лица или группы лиц, принимающих на себя ответственность за их осуществление

г) обмен информацией при подготовке и обеспечении реализации управленческих решений

11. Совокупность требований, которые установлены положениями о лицензировании конкретных видов деятельности, основаны на соответствующих требованиях законодательства Российской Федерации и направлены на обеспечение достижения целей лицензирования – это:

1) лицензирование

2) лицензия

3) лицензируемый вид деятельности

4) **лицензионные требования**

12. В РФ перечень видов деятельности, подлежащих лицензированию, утверждается:

1) **Федеральным законом**

2) Постановлением Правительства

3) приказом Федерального органа исполнительной власти

4) нормативным правовым актом субъекта

Открытые вопросы:

1. Систематически протекающий процесс обработки информации, предназначенный для выявления различий между плановыми величинами и

величинами, взятыми для сравнения, а также анализа выявленных отклонений.

Ответ: контроль

2. Юридическое лицо или индивидуальный предприниматель, имеющие лицензию – это

Ответ: лицензиат

3. Срок предоставления лицензии на производство ЛС не может превышать ___ рабочих дней.

Ответ: 30

4. Система требований по организации промышленного производства лекарственных средств изложена в:

Ответ: правилах GMP

5. Условия производства конкретного лекарственного средства изложены в:

Ответ: промышленном регламенте

6. Все условия и факторы, которые возникают независимо от деятельности организации и оказывают существенное воздействие на нее, формируют _____ среду организации

Ответ: внешнюю

7. Перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов формируется и пересматривается не реже одного раза в ___

Ответ: год, 1 год

8. Лицензирование деятельности по производству лекарственных средств для медицинского применения осуществляет:

Ответ: Министерство промышленности и торговли Российской Федерации, Минпромторг РФ

9. При осуществлении лицензирования оценка сведений о соискателе лицензии или лицензиате, содержащихся в Едином государственном реестре юридических лиц и других федеральных информационных ресурсах, осуществляется в рамках _____ оценки

Ответ: документарной

10. В целях оценки соответствия лицензионным требованиям состояния производственных объектов, технических средств, оборудования, иных объектов, которые предполагается использовать соискателем лицензии при осуществлении производства лекарственных средств и которые необходимы для осуществления деятельности по производству лекарственных средств, проводится ___ оценка

Ответ: выездная

11. Периодическое подтверждение соответствия лицензиата лицензионным требованиям проводится каждые ___ года со дня предоставления лицензии

Ответ: 3, три

12. По результатам периодического подтверждения соответствия лицензиатов лицензионным требованиям в отношении деятельности по производству лекарственных средств для медицинского применения оформляется ___

Ответ: отчет

Практико-ориентированные задания:

1. В иерархии управления фармацевтическим предприятием должна быть выделена должность уполномоченного лица производителя, обязанности и соответствующие полномочия которого должны быть определены и прописаны в должностной инструкции. Приведите основные обязанности уполномоченного лица.

Ответ: уполномоченное лицо должно гарантировать выполнение следующих требований:

a) серия готовой продукции и процесс ее производства соответствуют положениям регистрационного досье;

b) серия готовой продукции произведена в соответствии с требованиями Правил GMP ЕАЭС, а для серии продукции, импортируемой из третьих стран - в соответствии с правилами надлежащего производства, по крайней мере, эквивалентными требованиям Правил;

c) основные процессы производства и методы контроля валидированы; учтены фактические условия производства в записях, относящиеся к серии (досье на серию) продукции;

d) любые отклонения или запланированные изменения в технологическом процессе или контроле качества были утверждены ответственными лицами в соответствии с определенной системой. О любых изменениях, требующих внесения изменения в регистрационное досье или лицензию на производство, осведомлен соответствующий уполномоченный орган и получено его разрешение на внесение такого изменения;

e) проведены все необходимые проверки и испытания (в том числе дополнительный отбор проб, инспектирование, проверки и испытания, проведенные ввиду отклонений в технологическом процессе или ввиду плановых изменений);

f) документация по производственному процессу и контролю качества составлена и утверждена уполномоченным персоналом;

g) все аудиты проведены в соответствии с требованиями системы обеспечения качества;

h) приняты во внимание все факторы, которые, по мнению уполномоченного лица, являются существенными для качества данной серии продукции.

2. На фармацевтическом предприятии на вакантную должность уполномоченного лица представил резюме выпускник фармацевтического факультета ВГУ, прошедший первичную аккредитацию и отработавший в аптечной организации 2 года. В назначении ему было отказано. Объясните, почему.

Ответ: Помимо законченного высшего образования, уполномоченное лицо должно иметь не менее 3 лет трудового стажа в области производства, или обеспечения качества, или контроля качества лекарственных средств -

Порядок

аттестации уполномоченных лиц производителей лекарственных средств (утв. Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. N 73)

3. В иерархии управления фармацевтическим предприятием должна быть выделена должность руководителя производства, обязанности и соответствующие полномочия которого должны быть определены и прописаны в должностной инструкции. Приведите основные обязанности руководителя производства.

Ответ: Обязанности руководителя производства включают в себя:

- 1) обеспечение соответствия производства и хранения продукции утвержденной документации для обеспечения требуемого качества;
- 2) утверждение инструкций, относящихся к производственным операциям, и обеспечение их строгого выполнения;
- 3) обеспечение оценки и подписания производственных документов уполномоченным на это персоналом;
- 4) обеспечение и гарантию квалификации, надлежащего содержания, эксплуатации и технического обслуживания помещений и оборудования в своем подразделении;
- 5) обеспечение и гарантию проведения соответствующей валидации;
- 6) обеспечение и гарантию проведения необходимого первичного и последующего непрерывного обучения персонала своего подразделения.

4. Фармацевтическая организация-производитель ЛС планирует осуществлять новый вид работ – выпуск мягких лекарственных форм. Укажите последовательность действий для соответствия лицензиата нормам в сфере лицензирования производства ЛС.

Ответ: Лицензиат оформляет заявление о внесении изменений в реестр лицензий по установленной форме, дополнительно прилагает:

- 1) сведения о составляющих деятельность по производству лекарственных средств новых работах, которые лицензиат намерен выполнять;
- 2) сведения о наличии у лицензиата на праве собственности или на ином законном основании необходимых для осуществления новых работ, составляющих деятельность по производству лекарственных средств, помещений, зданий, сооружений и иных объектов, технических средств, оборудования и технической документации, соответствующих установленным требованиям;
- 3) сведения о наличии работников, заключивших трудовые договоры, имеющих соответствующее высшее или среднее профессиональное образование, ответственных за производство, маркировку и контроль качества лекарственных средств, намеренных осуществлять новые работы, составляющие деятельность по производству лекарственных средств;
- 4) перечень лекарственных средств, производимых (планируемых к производству) на производственном участке;
- 5) досье производственного участка (мастер-файл).

ОПК-2 Способен к организации взаимодействия производителей лекарственных средств, научных организаций с федеральными органами исполнительной власти и органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации, осуществляющими полномочия в сфере обращения лекарственных средств

Закрытые вопросы:

1. Промышленный регламент утверждает:
 - 1) **Руководитель организации-производителя лекарственных средств**
 - 2) Уполномоченное лицо производителя
 - 3) Министерство здравоохранения РФ
 - 4) Министерство промышленности и торговли РФ

2. Подтверждение соответствия лекарственных средств требованиям, установленным при их государственной регистрации, осуществляет:
 - 1) Руководитель организации-производителя лекарственных средств
 - 2) **Уполномоченное лицо производителя**
 - 3) Министерство здравоохранения РФ
 - 4) Министерство промышленности и торговли РФ

3. Система фармаконадзора предполагает
 - 1) контроль за работой фармацевтических работников
 - 2) надзор уполномоченных органов за деятельностью организации-производителя ЛС
 - 3) **регистрацию нежелательных побочных явлений при применении лекарственных препаратов и информирование надзорных органов о зарегистрированных фактах**
 - 4) самоинспекцию в аптечной организации

4. Срок действия регистрационного удостоверения на впервые регистрируемый в России лекарственный препарат составляет (лет)
 - 1) **5**
 - 2) 7
 - 3) 10
 - 4) 15

5. Срок действия регистрационного удостоверения на ЛП после подтверждения его госрегистрации составляет
 - 1) **бессрочно**
 - 2) 5 лет
 - 3) 10 лет
 - 4) 15 лет

6. Государственной регистрации не подлежат лекарственные препараты

- 1) **изготовленные аптечными организациями по рецептам врачей и требованиям медицинских организаций**
- 2) оригинальные
- 3) воспроизведенные
- 4) новые комбинации зарегистрированных ранее лекарственных препаратов

7. Государственная регистрация лекарственных средств, ведение государственного реестра лекарственных средств относятся к полномочиям

- 1) **Минздрава России**
- 2) Росздравнадзора
- 3) Роспотребнадзора
- 4) организаций-производителей ЛС

8. В регистрационном досье на новый лекарственный препарат количество модулей составляет:

- 1) 3
- 2) **5**
- 3) 10
- 4) 15

Открытые вопросы:

1. Официальным источником информации о лекарственных средствах, прошедших государственную регистрацию, является ____

Ответ: Государственный реестр лекарственных средств / государственный реестр / Государственный реестр

2. Аттестация уполномоченного лица производителя лекарственных средств проводится один раз в ____ лет

Ответ: 5, пять

3. Срок действия регистрационного удостоверения на впервые регистрируемый в России лекарственный препарат составляет ____ лет

Ответ: 5, пять

4. По мере реализации каждого этапа государственной регистрации лекарственного препарата информация о решении по каждому этапу вносится в базу данных по регистрации лекарственных средств в течение _____ рабочих дней

Ответ: 3, трех, трёх

5. Сведения о качестве регистрируемого лекарственного препарата приводятся в Модуле __ регистрационного досье

Ответ: 2, втором

6. Перечень клинических исследований и отчет о клинических исследованиях регистрируемого лекарственного препарата приводятся в Модуле ___ регистрационного досье

Ответ: 5, пятом

7. лекарственный препарат, который имеет такой же качественный состав и количественный состав действующих веществ в такой же лекарственной форме, что и референтный лекарственный препарат, биоэквивалентность или терапевтическая эквивалентность которого референтному лекарственному препарату подтверждена соответствующими исследованиями, является _____ лекарственным препаратом

Ответ: воспроизведённым, воспроизведенным

8. Процесс получения разрешения для медицинского применения лекарственного препарата на территориях одного или нескольких государств-членов ЕАЭС – это _____

Ответ: регистрация лекарственного препарата, регистрация ЛП

Практико-ориентированные задания:

1. При государственной регистрации в РФ орфанного лекарственного препарата для формирования раздела клинической документации регистрационного досье представили отчеты о результатах международных многоцентровых клинических исследованиях орфанного лекарственного препарата, часть из которых проведена на территории РФ. Оцените данную процедуру на соответствие действующей нормативно-правовой документации.

Ответ: соответствует, т.к. на основании ФЗ №61-ФЗ и Административного регламента (Приказ №23н) при государственной регистрации в РФ орфанного лекарственного препарата для формирования раздела клинической документации регистрационного досье допускаются отчеты о результатах международных многоцентровых клинических исследованиях орфанного лекарственного препарата, часть из которых проведена на территории РФ.

2. На впервые регистрируемый в России лекарственный препарат выдали регистрационное удостоверение. Срок его действия составляет 5 лет. Оцените данную процедуру на соответствие действующей нормативно-правовой документации.

Ответ: соответствует, т.к. на основании ФЗ №61-ФЗ срок действия регистрационного удостоверения 5 лет - на впервые регистрируемый в России лекарственный препарат.

3. На ЛП после подтверждения его госрегистрации выдали регистрационное удостоверение. Срок его действия составляет 5 лет. Оцените данную процедуру на соответствие действующей нормативно-правовой документации.

Ответ: не соответствует, т.к. на основании ФЗ №61-ФЗ срок действия регистрационного удостоверения в данной ситуации – бессрочно.

ПК-1 Способен выполнять работы по внедрению, разработке, сопровождению, управлению технологическим процессом и работы по валидации при промышленном производстве лекарственных средств

1. Укажите правильный ответ. Утверждение общих фармакопейных статей и фармакопейных статей, издание государственной фармакопеи является полномочием:

- 1) Правительства РФ
- 2) Президента РФ
- 3) Министерства здравоохранения РФ**
- 4) Министерства промышленности и торговли РФ

2. Правила GMP не регламентируют:

- 1) фармацевтическую терминологию
- 2) требования к биологической доступности препарата**
- 3) требования к зданиям и помещениям фармпроизводства
- 4) требования к персоналу
- 5) необходимость валидации

3. Валидация - это понятие, относящееся к GMP и означающее:

- 1) контроль и оценку всего производства**
- 2) контроль за работой ОТК
- 3) стерильность
- 4) контроль деятельности персонала

4. Согласно Правилам надлежащей практики хранения лекарственных препаратов, площадь помещений, используемых производителями лекарственных препаратов, должна соответствовать объему хранимых лекарственных препаратов и составлять не менее ___ кв. метров.

- 1) 150**
- 2) 100
- 3) 200
- 4) 50

5. Совокупность организационных мер, предпринимаемых в целях обеспечения соответствия качества лекарственных средств их назначению – это:

- 1) Управление качеством**
- 2) Надлежащая производственная практика
- 3) Процессный подход
- 4) Контроль качества

Открытые вопросы:

1. _____ - это понятие, относящееся к GMP и означающее контроль и оценку всего производства

Ответ: Валидация, валидация

2. Для обеспечения требуемых условий хранения лекарственных препаратов в помещениях, используемых для хранения лекарственных

препаратов, производителями лекарственных препаратов осуществляется изучение распределения температуры, или _____

Ответ: температурное картирование

3. Согласно Правилам надлежащей практики хранения лекарственных препаратов, площадь помещений, используемых производителями лекарственных препаратов, должна соответствовать объему хранимых лекарственных препаратов и составлять не менее ____ кв. метров.

Ответ: 150

4. Часть системы обеспечения качества, гарантирующая качество лекарственных средств на протяжении всех этапов цепи поставки, включая хранение и транспортировку, от производителя до субъектов, осуществляющих производство, оптовую реализацию, розничную реализацию или отпуск населению лекарственных препаратов, включая организации, осуществляющие медицинскую деятельность – это _____

Ответ: надлежащая дистрибьюторская практика

5. Часть управления качеством, которая гарантирует, что продукция постоянно производится и контролируется по стандартам качества, соответствующим ее назначению, а также в соответствии с требованиями регистрационного досье, протокола клинических исследований и спецификации на эту продукцию – это _____

Ответ: надлежащая производственная практика

Практико-ориентированные задания:

1. _____ К

акими нормативными документами Вы будете руководствоваться при организации промышленного производства и системы контроля качества мази цинковой?

Ответ: Федеральный закон от 04.05.2011 № 99-ФЗ "О лицензировании отдельных видов деятельности", Федеральный закон от 12.04.2010 №61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств" , Постановление Правительства РФ от 06.07.2012 №686 "Об утверждении Положения о лицензировании производства лекарственных средств", Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 № 77

"Об утверждении Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза".

2. Фармацевтическая производственная компания планирует локализоваться на территории Белоруссии, какими правовыми нормами она должна руководствоваться в первую очередь?

Ответ: при локализации производства на территории государства-члена ЕАЭС следует руководствоваться, в первую очередь, нормами законодательства данного государства-члена ЕАЭС и требованиями Правил GMP ЕАЭС.

Оценка знаний, умений и навыков, характеризующая этапы формирования компетенций в рамках изучения дисциплины, осуществляется в ходе текущей аттестации.

Текущая аттестация проводится в соответствии с Положением о текущей аттестации обучающихся по программам высшего образования Воронежского государственного университета. Текущая аттестация проводится в виде тестирования и решения практико-ориентированных заданий, позволяющих оценить степень сформированности знаний, умений и (или) навыков.

Для оценивания результатов обучения на текущей аттестации используется 4-балльная шкала: «отлично», «хорошо», «удовлетворительно», «неудовлетворительно».

Шкала оценки результатов тестирования:

«отлично» – 91-100% правильных ответов;

«хорошо» – 81-90% правильных ответов;

«удовлетворительно» - 71-80% правильных ответов;

«неудовлетворительно» - менее 70% правильных ответов.

Студенты, получившие по результатам тестирования оценку «неудовлетворительно», решение практико-ориентированных заданий не выполняют, и итоговая оценка за текущую аттестацию приравнивается к «неудовлетворительно».

**Оценка за текущую аттестацию = оценка за тестирование*0,3 +
оценка за решение практико-ориентированных заданий *0,7**

Соотношение показателей, критериев и шкалы оценивания результатов обучения на текущей аттестации:

Критерии оценивания компетенций	Уровень сформированности компетенций	Шкала оценок
<p>Компетенции сформированы полностью, используются систематически. Обучающийся в полной мере владеет понятийным аппаратом данной области науки (теоретическими основами дисциплины), применяет теоретические знания для выполнения тестирования и решения практико-ориентированных заданий. Оценка за текущую аттестацию 4,7 – 5,0 баллов.</p>	Повышенный уровень	Отлично
<p>Компетенции в целом сформированы, но проявляются и используются фрагментарно, не в полном объеме, что выражается в отдельных неточностях при выполнении заданий. Ответ отличается меньшей глубиной, обоснованностью и полнотой, чем при повышенном уровне сформированности компетенций. Оценка за текущую аттестацию 3,7 – 4,6 баллов.</p>	Базовый уровень	Хорошо

<p>Компетенции сформированы в общих чертах, проявляются и используются ситуативно, частично, что выражается в допускаемых неточностях и существенных ошибках при выполнении заданий. Данный уровень обязателен для всех осваивающих основную образовательную программу. Оценка за текущую аттестацию 3,0 – 3,6 баллов.</p>	<p>Пороговый уровень</p>	<p>Удовлетворительно</p>
<p>Компетенции не сформированы, что выражается в бессистемных, отрывочных знаниях, допускаемых грубых профессиональных ошибках, неумении связывать теорию с практикой, устанавливать междисциплинарные связи при выполнении заданий. Оценка за текущую аттестацию – менее 3,0 баллов.</p>	<p>–</p>	<p>Неудовлетворительно</p>

Пример КИМа для текущей аттестации

УТВЕРЖДАЮ
Заведующий кафедрой
Управления и экономики фармации

_____ Е.Е.Чупандина
_____.____.202_

Контрольно-измерительный материал

Администрацией завода-производителя лекарственных препаратов в форме таблеток и капсул принято решение о расширении производства за счет строительства новой производственной площадки по производству стерильных лекарственных препаратов в ампулах. Обоснуйте ответы на вопросы:

- 1) Должна ли новая производственная площадка находиться на территории уже действующей производственной площадки?
- 2) Есть ли необходимость вносить изменения в лицензию предприятия на право производства лекарственных средств?
- 3) Что включает в себя понятие «производственная площадка»?
- 4) Какие инженерные особенности необходимо учитывать в данном случае при строительстве новой производственной площадки?
- 5) Что относится к чистой зоне? Какие требования материалам, используемым для покрытия пола, стен?

1. Правила организации производства и контроля качества лекарственных средств (GMP) в РФ.
2. Объекты патентной защиты в лекарственных средствах.

20.2. Промежуточная аттестация

Промежуточная аттестация проводится в соответствии с Положением о проведении промежуточной аттестации обучающихся по образовательным программам высшего образования Воронежского государственного университета и Положением об оценке промежуточной аттестации обучающихся фармацевтического факультета по результатам текущей успеваемости.

Оценка на промежуточной аттестации может быть выставлена по результатам текущей успеваемости в течение семестра на основании процедуры и критериев оценивания, представленных в рабочей программе дисциплины, но не ранее заключительного занятия.

Положение о промежуточной аттестации обучающихся фармацевтического факультета с учетом текущего контроля успеваемости представлено на сайте фармацевтического факультета ВГУ <http://www.pharm.vsu.ru/nms.html>.

Промежуточная аттестация по дисциплине осуществляется на экзамене, проводимом в форме компьютерного тестирования и ответа на КИМ. Результат прохождения тестирования автоматически рассчитывается в электронной информационной образовательной среде в относительных показателях (%), которые конвертируются в 4-балльную шкалу:

Доля верных ответов	Оценка по 4-балльной шкале
До 69%	Неудовлетворительно
От 70% до 80%	Удовлетворительно
От 81% до 90%	Хорошо
Более 91%	Отлично

Оценка за промежуточную аттестацию = оценка за тестирование*0,3 + оценка за КИМ *0,7

Для оценивания ответа на КИМ на промежуточной аттестации используются следующие показатели:

- 1) владение содержанием учебного материала и понятийным аппаратом по дисциплине «Правовые основы промышленной фармации и государственного регулирования лекарственных средств»;
- 2) умение применять теоретические знания к решению практических задач;
- 3) умение иллюстрировать ответ примерами, фактами, данными научных исследований;
- 4) обоснованность и самостоятельность выводов.

Для оценивания ответа на КИМ на экзамене используется 4-балльная шкала: «отлично», «хорошо», «удовлетворительно», «неудовлетворительно».

Соотношение показателей, критериев и шкалы оценивания результатов обучения на экзамене:

Критерии оценивания компетенций	Шкала оценок
Полное соответствие ответа студента всем перечисленным показателям. Компетенции сформированы полностью, используются систематически. Обучающийся в полной мере владеет понятийным аппаратом данной области науки (теоретическими основами дисциплины), способен иллюстрировать ответ примерами, фактами, данными научных исследований, применять теоретические	Отлично

знания для решения практических задач в области правовых основ промышленной фармации и государственного регулирования лекарственных средств. Практическая задача решена верно и в полном объеме.	
Ответ студента на контрольно-измерительный материал не соответствует одному из перечисленных показателей, но обучающийся дает правильные ответы на дополнительные вопросы. Компетенции в целом сформированы, но проявляются и используются фрагментарно, не в полном объеме, что выражается в отдельных неточностях при ответе. Практическая задача решена верно и в полном объеме.	Хорошо
Ответ студента на контрольно-измерительный материал не соответствует любым двум из перечисленных показателей, обучающийся дает неполные ответы на дополнительные вопросы. Компетенции сформированы в общих чертах, проявляются и используются ситуативно, частично, что выражается в допускаемых неточностях и существенных ошибках при ответе, нарушении логики изложения, неумении аргументировать и обосновывать суждения и профессиональную позицию. Данный уровень обязателен для всех осваивающих основную образовательную программу. Практическая задача решена верно и в полном объеме.	Удовлетворительно
Ответ студента на контрольно-измерительный материал не соответствует любым трем из перечисленных показателей. Компетенции не сформированы, что выражается в бессистемных, отрывочных знаниях, допускаемых грубых профессиональных ошибках, неумении связывать теорию с практикой, устанавливать междисциплинарные связи, формулировать выводы по ответу, отсутствию собственной профессиональной позиции. Практическая задача решена неверно/не решена.	Неудовлетворительно

Пример КИМа для промежуточной аттестации

УТВЕРЖДАЮ
Заведующий кафедрой
Управления и экономики фармации

_____ Е.Е.Чупандина
__._.202__

Контрольно-измерительный материал

Нормативные документы, регламентирующие производство иммунобиологических лекарственных препаратов. Для внешних документов приведите номера или названия, для внутренних – краткое описание области их применения.

1. Лицензирование производства лекарственных средств: лицензирующие органы, виды работ и услуг, лицензионные требования.
2. Современная система обеспечения качества лекарственных средств. Надлежащие практики - GXP.
3. Правовое регулирование государственной регистрации лекарственных средств.

Перечень вопросов к экзамену

4. Государственное нормирование производства лекарственных средств.
5. Принципы организации фармацевтического производства.
6. Помещения, оборудование и персонал фармацевтического производства.
7. Современные направления развития производства лекарственных средств.
8. Стратегические направления развития российской фармацевтической промышленности
9. Современная система обеспечения качества лекарственных средств. Надлежащие практики - GXP.
10. Правила организации производства и контроля качества лекарственных средств (GMP) в РФ.
11. Правила надлежащей практики производства лекарственных средств в странах-членах Евразийского экономического союза.
12. Лицензирование производства лекарственных средств: общие положения лицензирования, нормативное регулирование.
13. Лицензирование производства лекарственных средств: лицензирующие органы, виды работ и услуг, лицензионные требования.
14. Уполномоченное лицо производителя лекарственных средств: требования, функции.
15. Государственный лицензионный контроль деятельности по производству лекарственных средств.
16. Ключевые показатели лицензионного контроля.
17. Процедуры документарной и выездной оценки соискателя (лицензиата) лицензионным требованиям.
18. Особенности лицензирования производства наркотических средств и психотропных веществ.
19. Системы государственного регулирования лекарственных средства в России и в зарубежных странах.
20. Государственное регулирование при обращении лекарственных средств на различных уровнях.
21. Правовое регулирование государственной регистрации лекарственных средств.
22. Государственная регистрация лекарственных препаратов: общие положения.
23. Регуляторные процедуры регистрации лекарственных препаратов.
24. Порядок внесения изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на зарегистрированный лекарственный препарат.
25. Интеллектуальная собственность и ее защита на протяжении жизненного цикла лекарственного препарата.
26. Объекты патентной защиты в лекарственных средствах.
27. Государственное регулирование при обращении лекарственных средств на различных этапах жизненного цикла.
28. Взаимодействие с регуляторными органами.
29. Распределение полномочий между Правительством, Министерством здравоохранения и субъектом Российской Федерации в сфере обращения лекарственных средств.
30. Полномочия служб и агентств, находящихся в ведении Министерства здравоохранения, в сфере обращения лекарственных средств.
31. Виды ответственности за нарушения в сфере обращения лекарственных средств.

Задания разделов 20.1 и 20.2 рекомендуются к использованию при проведении диагностических работ с целью оценки остаточных знаний по результатам освоения данной дисциплины.