

МИНОБРНАУКИ РОССИИ

Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
высшего образования
«Ярославский государственный университет им. П.Г. Демидова»



УТВЕРЖДАЮ
Проректор по учебной работе
И.А. Кузнецова
(подпись)

«25» марта 2022 г.

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ПРОФЕССИОНАЛЬНАЯ ПРОГРАММА

программа профессиональной переподготовки

«Создание, производство и контроль качества лекарственных средств и функциональных материалов медицинского назначения»

для лиц, имеющих высшее и/или среднее профессиональное образование

с учетом требований профессионального стандарта "Специалист по промышленной фармации в области производства лекарственных средств", утвержденного приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 22 мая 2017 г. N 430н)

256 академических часов

Форма обучения: очно-заочная, с использованием электронного обучения и дистанционных образовательных технологий

Ярославль 2022

АННОТАЦИЯ

Дополнительная профессиональная программа переподготовки «Создание, производство и контроль качества лекарственных средств и функциональных материалов медицинского назначения» направлена на формирование компетенций в соответствии с трудовыми функциями специалиста по промышленной фармации в области производства лекарственных средств.

Вид профессиональной деятельности специалиста: организация, ведение технологических процессов и управление технологическими процессами при промышленном производстве лекарственных средств (синтетических, биологических, иммунобиологических, биотехнологических, генотерапевтических, радиофармацевтических, гомеопатических, природного происхождения и медицинских газов)

Программа разработана с учетом требований профессионального стандарта "Специалист по промышленной фармации в области производства лекарственных средств", Приказ Минтруда России от 22.05.2017 N 430н "Об утверждении профессионального стандарта "Специалист по промышленной фармации в области производства лекарственных средств" (Зарегистрировано в Минюсте России 06.06.2017 N 46966).

В результате обучения выпускник будет способен выполнять работы по внедрению технологических процессов при промышленном производстве лекарственных средств, а именно:

выполнять технологические операции при производстве лекарственных средств, операции контроля процесса производства и контроля качества;

составлять необходимую документацию по производственным процессам и технологическим процедурам;

знать и применять принципы и правила обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза, правила надлежащей производственной практики, нормативных правовых актов и стандартов в области производства лекарственных средств, правила эксплуатации технологического оборудования и вспомогательных систем, используемых в выполняемом технологическом процессе, и др.

Требования к слушателям: высшее или среднее профессиональное образование.

Объем программы: 256 ак. часов, из них 128 контактных.

Режим реализации: очно-заочно, с применением электронного обучения (ЭО) и дистанционных образовательных технологий (ДОТ).

Срок реализации программы: 2 месяца, с отрывом от работы.

Особенности программы: в процессе освоения программы используются виртуальные симуляторы и тренажеры (электронное обучение).

1. Общие сведения

Дополнительная программа профессиональной переподготовки (ДПП ПП) «Создание, производство и контроль качества лекарственных средств и функциональных материалов медицинского назначения» устанавливает требования к результатам обучения, определяет содержание и виды учебных занятий и контроля результатов обучающихся.

ДПП ПП предназначена для преподавателей и лиц, осваивающих образовательную программу (слушателей).

ДПП ПП реализуется с применением электронного обучения и дистанционных образовательных технологий. Используемый при реализации электронный курс содержит учебные и контрольно-измерительные материалы, необходимые для осуществления мероприятий текущего, промежуточного и итогового контроля и достижения всех запланированных результатов обучения.

2. Цели и результаты освоения программы

Дополнительная программа профессиональной переподготовки (ДПП ПП) «Создание, производство и контроль качества лекарственных средств и функциональных материалов медицинского назначения» направлена на формирование компетенций в соответствии с трудовыми функциями специалиста по промышленной фармации в области производства лекарственных средств.

Вид профессиональной деятельности специалиста: организация, ведение технологических процессов и управление технологическими процессами при промышленном производстве лекарственных средств (синтетических, биологических, иммунобиологических, биотехнологических, генотерапевтических, радиофармацевтических, гомеопатических, природного происхождения и медицинских газов).

Основная цель вида профессиональной деятельности: Деятельность по организации, ведению технологических процессов и управлению технологическими процессами при промышленном производстве лекарственных средств (производство фармацевтических субстанций, производство лекарственных препаратов и материалов, применяемых в медицинских целях).

ДПП ПП разработана в соответствии с профессиональным стандартом "Специалист по промышленной фармации в области производства лекарственных средств", Приказ Минтруда России от 22.05.2017 N 430н "Об утверждении профессионального стандарта "Специалист по промышленной фармации в области производства лекарственных средств" (Зарегистрировано в Минюсте России 06.06.2017 N 46966).

Целью программы является формирование профессиональных компетенций, необходимых для выполнения следующих трудовых функций специалиста по промышленной фармации в области производства лекарственных средств:

Обобщенные трудовые функции	Трудовые функции
А. Выполнение работ по внедрению технологических процессов при промышленном производстве лекарственных средств	А/01.6 разработка технологической документации при промышленном производстве лекарственных средств
	А/02.6 ведение технологического процесса при промышленном производстве лекарственных средств
	А/03.6 контроль технологического процесса при промышленном производстве лекарственных средств

В результате освоения программы выпускник будет способен выполнять работы по внедрению технологических процессов при промышленном производстве лекарственных средств, а именно:

выполнять технологические операции при производстве лекарственных средств, операции контроля процесса производства и контроля качества;

составлять необходимую документацию по производственным процессам и технологическим процедурам;

знать и применять принципы и правила обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза, правила надлежащей производственной практики, нормативных правовых актов и стандартов в области производства лекарственных средств, правила эксплуатации технологического оборудования и вспомогательных систем, используемых в выполняемом технологическом процессе, и др.

Требования к слушателям: высшее или среднее профессиональное образование.

3. Нормативно-правовая база программы

Программа разработана с учетом требований:

- Федерального закона от 29.12.2013 № 273-ФЗ «Об образовании в Российской Федерации»;

- Профессионального стандарта "Специалист по промышленной фармации в области производства лекарственных средств" - профессионального стандарта утвержденный приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 22 мая 2017 г. N 430н;

Объем и сроки реализации программы

Объем программы 256 акад. часов, с учетом всех видов учебной нагрузки. Срок реализации программы: 2 месяца, в соответствии с календарным учебным графиком.

Форма обучения и форма реализации программы

Форма обучения – очно-заочная, с применением электронного обучения и дистанционных образовательных технологий. Очные занятия проводятся по отдельному расписанию.

4. Учебный план программы

№	Наименования дисциплин	Всего акад. часов	В том числе			Форма контроля результатов освоения
			Лекции	Практические работы, лабораторные, семинарские занятия	СР	
1.	Фундаментальные основы производства лекарственных средств.	62	12	20	30	Контрольные задания Тесты Промежуточный экзамен
2.	Базовые основы современных технологий производства лекарственных средств	62	12	20	30	Контрольные задания Тесты Промежуточный экзамен
3.	Особые требования к производству лекарственных средств	122	24	38	60	Контрольные задания Тесты Промежуточный экзамен
4.	Индивидуальное консультирование*	2	2*			
5.	Итоговая аттестация	8			8	Итоговое тестирование (комплексный экзамен)
Всего часов		256	50	78	128	

Индивидуальное консультирование – 2 часа на 1 слушателя

5. Календарный учебный график

Планируемый срок освоения учебного материала – 2 месяца (8 недель). Средний объем учебной нагрузки – 32 часа в неделю.

ПА – промежуточная аттестация

ИА – Итоговая аттестация

№ п/п	Тема	Учебная неделя							
		1	2	3	4	5	6	7	8
1.	Фундаментальные основы производства лекарственных средств		ПА						
2.	Базовые основы современных технологий производства лекарственных средств				ПА				
3.	Особые требования к производству лекарственных средств								ПА
4.	Индивидуальное консультирование*								
5.	Итоговая аттестация								ИА Комплексный экзамен
	Всего часов	32	32	32	32	32	32	32	32

Индивидуальное консультирование – 2 часа на 1 слушателя

6. Рабочие программы дисциплин

6.1. Рабочая программа дисциплины **Фундаментальные основы производства лекарственных средств**

Целью дисциплины является изучение фундаментальных химических и биологических основ производства лекарственных средств и производственных процессов.

Результатом освоения дисциплины является

формирование научно-обоснованного подхода к пониманию процессов создания и промышленного производства лекарственных средств;

приобретение базовых знаний в области химических, физико-химических, биологических основ технологических процессов и процессов контроля качества.

Контроль результатов освоения дисциплины осуществляется с использованием тестовых заданий, контрольных и практических заданий.

Промежуточная аттестация – экзамен (промежуточный). Форма экзамена – тестирование. Программа считается освоенной, а результаты обучения достигнутыми, если количество правильных ответов на вопросы теста составляет не менее 60%.

Учебно-тематический план дисциплины Фундаментальные основы производства лекарственных средств

№	Наименования тем, разделов	Всего акад. часов	В том числе			Форма контроля результатов освоения
			Лекции	Практические работы, лабораторные, семинарские занятия	СР	
1	Фундаментальные основы производства лекарственных средств	34	6	10	18	Тест Контрольное задание
1.1	Понятие лекарственного средства. Состав. Понятие активной субстанции и вспомогательных веществ. Готовые лекарственные формы.	9	2	3	4	
1.2	Классификация лекарственных форм. Твердые, мягкие, жидкие лекарственные формы, инъекционные и инфузионные лекарственные препараты. Особенности и свойства	9	2	3	4	
1.3	Получение и исследование лекарственных средств. Источники получения ЛС. Пути синтеза лекарственных веществ	7	1	2	4	
1.4	Контроль структуры и качества лекарственных средств. Теоретические основы методов контроля качества готовой продукции и сырья в фармацевтическом производстве	9	1	2	6	
2	Физико-химические и технологические свойства, основы технологий производства лекарственных средств	8	2	2	4	Контрольное задание
3	Биологические основы создания и производства лекарственных средств	18	4	8	6	Тест Контрольное задание
3.1	Основные понятие биотехнологии и ее использование в фарминдустрии	5	1	2	2	
3.2	Основы культивирование микроорганизмов и клеток. Фундаментальные представления о закономерностях выращивания микроорганизмов и клеток <i>in vitro</i> при различных режимах культивирования	10	2	4	2	
3.3	Выделение и очистка целевых продуктов при использовании биотехнологических процессов в фарминдустрии.	5	1	2	2	
4	Промежуточная аттестация	2			2	Промежуточный экзамен
Всего часов		62	12	20	30	

6.2. Рабочая программа дисциплины Базовые основы современных технологий производства лекарственных средств

Целью дисциплины является изучение основ современных фармацевтических технологий. Результатом освоения дисциплины является изучение базовых основ конструирования лекарственных средств, действия лекарственных средств на организм;

освоение современных биотехнологических подходов при производстве лекарственных средств и функциональных материалов медицинского назначения

приобретение навыков разработки и производства лекарственных средств на основе закономерностей современной фармацевтической химии.

Контроль результатов освоения дисциплины осуществляется с использованием тестовых заданий, контрольных и практических заданий. Практически навыки отрабатываются с использованием виртуальных тренажеров.

Промежуточная аттестация – экзамен (промежуточный). Форма экзамена – тестирование. Программа считается освоенной, а результаты обучения достигнутыми, если количество правильных ответов на вопросы теста составляет не менее 60%.

Учебно-тематический план дисциплины Базовые основы современных технологий производства лекарственных средств

№	Наименования тем, разделов	Всего акад. часов	В том числе			Форма контроля результатов освоения
			Лекции	Практические работы, лабораторные, семинарские занятия	СР	
1	Основы фармацевтической химии	30	6	10	14	Тест Контрольное задание
1.1	Как работает лекарство. Структура активных субстанций. Поведение лекарственного средства в организме	7	2	2	2	
1.2	Доставка лекарственного средства до необходимой мишени в живом организме.	6	1	2	2	
1.3	Выведение продуктов трансформации ЛС из организма	6	1	2	2	
1.4	Как создают лекарства. Основы конструирования лекарственных средств и функциональных материалов медицинского назначения. Схема разработки нового лекарственного вещества и методология комбинаторной химии, понятие рационального драгдизайна, стратегии создания новых синтетических ЛВ	7	1	2	4	
1.5	Состав и разработка готовых лекарственных форм.	6	1	2	4	
2	Теоретические основы биотехнологии	30	6	10	14	Тест Контрольное задание
2.1	Предмет и перспективные направления современной биотехнологии, основные достижения на предприятиях, возможности использования биотехнологических подходов в производстве лекарственных средств.	8	2	2	4	
2.2	Практическая реализация биотехнологии при производстве	8	2	2	4	

	лекарственных средств и функциональных материалов медицинского назначения.					
2.3	Понятие о биореакторах, их предназначении. Отличительные черты биотехнологических процессов в сравнении с чисто химическими	8	1	3	4	
2.4	Пример реализации биотехнологического процесса	6	1	3	2	
4	Промежуточная аттестация	2			2	Промежуточный экзамен
	Всего часов	62	12	20	30	

6.3. Рабочая программа дисциплины Особые требования к производству лекарственных средств

Целью дисциплины является освоение современных международных стандартов, средств и методов контроля качества фармацевтического производства.

Результатом освоения дисциплины является изучение надлежащих производственных практик GMP в соответствии с международными и российскими стандартами качества;

изучение основ организации производства и реализации лекарственных средств и функциональных материалов медицинского назначения

знакомство со стандартными процедурами, технологически оборудованием и условиями производства лекарственных средств и функциональных материалов медицинского назначения

приобретение базовых навыков организации производственных процессов.

Контроль результатов освоения дисциплины осуществляется с использованием тестовых заданий, контрольных и практических заданий. Практически навыки отрабатываются с использованием виртуальных тренажеров.

Промежуточная аттестация – экзамен (промежуточный). Форма экзамена – тестирование. Программа считается освоенной, а результаты обучения достигнутыми, если количество правильных ответов на вопросы теста составляет не менее 60%.

Учебно-тематический план дисциплины Особые требования к производству лекарственных средств

№	Наименования тем, разделов	Всего акад. часов	В том числе			Форма контроля результатов освоения
			Лекции	Практические работы, лабораторные, семинарские занятия	СР	
1	Надлежащие производственные практики (GMP)	60	12	20	28	Тест Контрольное задание
1.1	Понятие качества, критерии качества лекарственных средств. Международная система обеспечения качества лекарственных препаратов: общие принципы.	12	2	4	6	
1.2	Понятие о стандарте надлежащей производственной практики GMP. Национальные и общемировые системы	12	2	4	6	

	надлежащей производственной практики в фармации. Реализация GMP в России. Обзор действующих правил GMP (структура, принцип построения).					
1.3	Основы технологии производства ЛС на основе GMP.	10	2	4	4	
1.4	Основные требования к помещениям и оборудованию фармацевтических производств, показаны особенности организации технологических зон в соответствии с правилами GMP.	10	2	4	4	
1.5	Основные требования к персоналу фармацевтических предприятий.	8	2	2	4	
1.6	Документация на фармацевтическом предприятии. Структура документации. Управление документацией.	8	2	2	4	
2	Основы организации производства ЛС	60	12	18	30	Тест Контрольное задание
2.1	Основные понятия и стадии реализации производства лекарственных средств, которые включают: приобретение и контроль качества материалов; поставку оснащения, принадлежностей, оборудования; производство, включая упаковку и маркировку; контроль и обеспечение качества; выпуск; хранение; дистрибуцию.	10	2	2	6	
2.2	Основные требования к технологиям получения фармацевтических субстанций. Технологические и вспомогательные операции в синтезе фармацевтических субстанций; оборудование для синтеза фармацевтических субстанций и принципы его работы.	12	2	4	6	
2.3	Технологическое, вспомогательное и контрольно-измерительное оборудование для синтеза фармацевтических субстанций и принципы его работы	10	2	2	6	
2.4	Основные требования к технологиям получения твердых форм ЛС, включая их технологические и вспомогательные операции, применяемое оборудование.	10	2	4	4	
2.5	Стандартные операционные процедуры по эксплуатации основного и вспомогательного технологического оборудования для производства твердых лекарственных форм.	10	2	4	4	
2.6	Основные требования к технологиям получения жидких форм ЛС, включая их	8	2	2	4	

	технологические и вспомогательные операции, применяемое оборудование					
3	Промежуточная аттестация	2			2	Промежуточный экзамен
	Всего часов	122	24	38	60	

7. Организационно-педагогические условия

Кадровое обеспечение. Преподаватели курса – сотрудники Ярославского государственного университета им. П.Г. Демидова имеющие опыт подготовки специалистов в указанной сфере: Орлов Владимир Юрьевич, Д.х.н., профессор, Лебедев Антон Сергеевич, К.х.н., доцент, Орлова Татьяна Николаевна, К.х.н., доцент, Грачев Александр Владимирович, К.х.н., доцент.

Электронный учебный курс, включающий материалы для самостоятельной работы, практические и тестовые задания, видеоматериалы, обеспечивающие все формы учебной работы и контроля результатов обучения. Онлайн-курсы на платформе DemidOnline, 9 онлайн-курсов, 24 модуля. Включают виртуальные тренажеры и задания для практической работы. Доступ свободный. https://dpdi.demid76.ru/course-v1:DemidOnline+Block_1+2020_09/?ts=1649060916

Материально-техническое обеспечение. Синхронное дистанционное взаимодействие осуществляется с использованием видеоконференций Webinar, Яндекс-телемост. Каждый слушатель должен иметь персональный компьютер (мобильный телефон) с доступом в Интернет.

Форма обучения и форма реализации программы. Форма обучения очно-заочная, с применением электронного обучения и дистанционных образовательных технологий.

8. Оценка качества освоения программы

Оценка качества освоения программы осуществляется по результатам выполнения практических работ, контрольных и тестовых заданий, представленных в электронном учебном курсе. Программой предусмотрена промежуточная аттестация слушателей по результатам освоения каждой дисциплины, а также итоговая аттестация. Программа считается освоенной, а результаты обучения достигнутыми, если общая оценка (Total) по результатам выполнения всех тестовых заданий, составляет не менее 60%.

Тестовые задания содержат вопросы, ответы на которые слушатели должны получить по результатам выполнения практических заданий и виртуальных тренажеров.

Примеры контрольных заданий

Вопрос 1. Теорию рецепторов и структурных изменений физиологически активных органических соединений, происходящих при взаимодействии с рецептором, разработал:

- 1) Бутлеров.
- 2) Эрлих.
- 3) Марковников.
- 4) Флеминг.

Вопрос 2. Биологически активные вещества — это:

- 1) Компоненты клеток живых организмов.
- 2) Вещества, относящиеся к классу белков.
- 3) Химические вещества, обладающие высокой физиологической активностью при небольших концентрациях по отношению к определенным группам живых организмов.
- 4) Азотсодержащие органические вещества.

Вопрос 3. Фармакотерапевтическая классификация лекарственных средств —:

- 1) На основе групп заболеваний, при лечении которых используется данный препарата.
- 2) По оценке их общебиологической активности.
- 3) По оценке их токсикологического воздействия.

4) По характеру воздействия на организм.

Вопрос 4. Эффект введения хлора в молекулу алифатических соединений заключается в:

- 1) Ослабление угнетающего действия на сердце и кровеносные сосуды.
- 2) Усиление тератогенного эффекта.
- 3) Усилении их наркотического действия.
- 4) Усиление воздействия на оболочки мембран.

Вопрос 5. Введение в молекулу нитро- (NO_2) или нитрозогрупп (NO) ведет, как правило, к:

- 1). Повышению растворимости соединения в воде.
- 2). Повышению токсичности соединения.
- 3). Облегчению транспортировки вещества в кровеносных сосудах.
- 4). Повышению вероятности трансформации в живых системах.

Вопрос 6. Сродство к воде максимально для соединений, содержащих:

- 1) Кетогруппу.
- 2) Альдегидную группу.
- 3) Аминогруппу.
- 4) Амидогруппу.

Вопрос 7. Алифатические углеводороды и спирты по мере увеличения молекулярной массы:

- 1) Повышают свою растворимость в водных системах .
- 2) Повышают свою биоактивность.
- 3) Снижают свою активность и токсичность.
- 4) Повышают свою токсичность.

Вопрос 8. Нейтральные молекулы накапливаются в:

- 1) Липидах.
- 2) РНК.
- 3) Гликопротеинах.
- 4) Альбумине.

Вопрос 9. Бактериостатическое действие производных акридина определяет:

- 1) Концентрация анионной формы.
- 2) Концентрация соединения в системе .
- 3) Концентрация катионной формы.
- 4) Наличие комплексов с растворителем .

Вопрос 10. При учете механизма действия с позиций клеточной морфологии среди лекарственных препаратов отсутствуют:

- 1). Вещества, действующие на клеточную мембрану.
- 2). Вещества, действующие на рН среды.
- 3). Вещества, действующие на мишени внутри клетки.
- 4). Вещества, действующие на рецепторы, находящиеся над клеточной мембраной.

Вопрос 11. Агонист — это:

- 1) Химическое соединение, которое при взаимодействии с рецептором блокирует его.
- 2) Химическое соединение, которое при взаимодействии с рецептором изменяет его состояние, приводя к биологическому отклику.
- 3) Химическое соединение, которое при взаимодействии с рецептором влияет на него.
- 4) Химическое соединение, способное взаимодействовать с рецептором.

Вопрос 12. Плацебо – это:

- 1) Вещество без явных лечебных свойств, используемое для имитации лекарственного средства, где оцениваемый эффект может быть искажён верой самого пациента в действенность препарата.
- 2) Лекарственное вещество широкого средства действия.
- 3) Инертное вещество, входящее в состав готовых лекарственных форм.
- 4) Вещество, усиливающее фармацевтический эффект основной активной субстанции.

Вопрос 13. Биологический ответ организма на лекарственное средство зависит от:

- 1) Молекулярной массы молекулы активного вещества.
- 2) Растворимости.
- 3) размера супрамолекулярных систем.
- 4) Склонности к комплексообразованию.

Вопрос 14. К основным направлениям поиска и создания новых лекарственных веществ относится:

- 1) Каталитические процессы преобразования органических соединений.
- 2) Введение фармакофорной группы известного лекарственного вещества в молекулу нового вещества.
- 3) Создание комплексов на основе переходных металлов.
- 4) Глубокая трансформация углеводов.

Вопрос 15. Согласно правилу Липински перспективные биологически активные молекулы должны содержать доноров водородной связи не более

- 1) 2-х.
- 2) 3-х.
- 3) 5-ти.
- 4) 7-ми.

Тест 16 При отборе проб во время культивирования контролируются следующие параметра:

- 1) Концентрация живых клеток, соотношение живых и мертвых клеток, концентрация питательных веществ и метаболитов
- 2) Уровень рН, концентрация солей, уровень CO_2
- 3) Уровень рН, концентрация хлоридов, концентрация органических веществ
- 4) Концентрация живых клеток, концентрация солей, уровень CO_2

Тест 17. К какому типу относятся биореакторы объемом 150 л:

- 1) Промышленные
- 2) Пилотные
- 3) Лабораторные
- 4) Препаративные

Тест 18 Вирусная инаktivация при выделении и очистке целевых белков может быть проведена за счет:

- 1) Освещенности
- 2) Изменения рН
- 3) Ультразвукового воздействия
- 4) Воздействия высоких температур

Тест 19 Питьевая вода может применяться для:

- 1) Санитарной обработки помещений
- 2) Неинъекционных нестерильных лекарственных форм
- 3) Очистки частей оборудования вступающих в контакт с продуктом

4) Для производства воды более высоких классов чистоты

Тест 20 Качество пара в производстве подразделяется на

- 1) 2 категории
- 2) 3 категории
- 3) 4 категории
- 4) Не категоризируется

Тест 21 Питательные среды в биотехнологии используют:

- 1) Для защиты клеточного материала от внешних воздействий
- 2) Для обеспечения синтеза целевого продукта
- 3) Для равномерного обогрева клеточного материала
- 4) Для равномерного распределения клеточного материала по объему реактора

Тест 16 (правильный ответ подчеркнут)

К факторам роста относятся:

- 1) Соединения углерода
- 2) Соединения азота
- 3) Витамины
- 4) Кислород

Тест 22. Криоконсервация клеточных линий осуществляется при температуре:

- 1) - 45 °C
- 2) - 68 °C
- 3) - 196 °C
- 4) - 215 °C

Тест 23 Типовой материал для изготовления пилотных и промышленных биореакторов:

- 1) Нержавеющая сталь
- 2) Стекло
- 3) Углепластик
- 4) Сталь, покрытая слоем эмали

Тест 24. Надлежащая производственная практика – единая система требований по организации производства и контролю качества лекарственных средств от начала переработки сырья до получения готовых продуктов, включая общие требования к помещениям, оборудованию, персоналу – это:

- 1) GMP.
- 2) GCL.
- 3) GCP.
- 4) GLP.

Тест 25. Стандарт проведения клинического испытания, разработанный для того, чтобы предотвратить ошибки и подлог в процессе испытания лекарственного препарата и защитить права субъекта испытания, - это:

- 1) GMP.
- 2) GCL.
- 3) GCP.
- 4) GLP.

Тест 26. В чем преимущества правил GCP:

- 1) Ускорение разработки новых ЛС.

- 2) Позиционирование ЛС на фармацевтическом рынке.
- 3) Улучшение методологии клинических испытаний.
- 4) Получение надежных результатов исследований относительно эффективности и безопасности новых ЛС.

Тест 27 Правила лабораторной практики, распространяющиеся на работу фармакологических, токсикологических и других лабораторий биологического профиля, целью которых является обеспечение приемлемости научных исследований на этапе доклинического изучения новых препаратов - это:

- 1) GMP.
- 2) GCL.
- 3) GCP.
- 4) GLP.

Тест 28. Стандарты, призванные содействовать торговле, учитывающие интересы заказчика не только в сфере качества, но и в стоимости, в отношении сроков исполнения работ - это:

- 1) GMP.
- 2) GCL.
- 3) Стандарты ИСО.
- 4) GLP.

Тест 29. Правила GMP впервые в мировой практике были разработаны и внедрены:

- 1) В США в 1968 году
- 2) В СССР в 1991 году
- 3) В США в 1963 году
- 4) В РФ в 1998 году

Тест 30 Правила GLP регламентируют

- 1) Проведение клинических испытаний.
- 2) Организацию производства ГЛС.
- 3) Проведение доклинических испытаний лекарственных препаратов
- 4) Правила оптовой торговли медикаментами.

9. Рекомендуемые источники и литература

1. Комментарий к Руководству Европейского Союза по надлежащей практике производства лекарственных средств: правила, регулирующие лекарственные средства в Европейском Союзе. Т. 4 / под ред. С. Н. Быковского, И. А. Василенко, С. В. Максимова; РАН, Ин-т государства и права. - М.: Перо, 2014. 488 с.

2. Фармакология: учебник и практикум для вузов / Е. В. Коноплева; УМО высш. образования. - М.: Юрайт, 2017. 446 с.

3. Государственная фармакопея Российской Федерации XIY издания. <http://femb.ru/feml>

4. Приказ Минпромторга № 916. «Об утверждении Правил организации производства и контроля качества лекарственных средств» (действующая редакция) <http://качество.рф/documents/order>

5. Котов, А.Д.. Конструирование и синтез лекарственных и биологически активных веществ: учебно-методическое пособие / А. Д. Котов, Р. С. Бегунов; Яросл. гос. ун-т им. П. Г. Демидова. - Ярославль: ЯрГУ, 2016. - 40 с.

6. Цивов А.В., Орлов В.Ю. Фармацевтическая система качества и надлежащие производственные практики: Учебно-методическое пособие для студентов очной формы обучения факультета биологии и экологии / Сост. Цивов А.В., Орлов В.Ю. Яросл. гос. ун-т. Ярославль, 2018. 29 с.

6. Орлов В.Ю., Лебедев А.С. Лабораторный контроль лекарственных средств в соответствии с правилами GLP и GMP // Учебно-метод. пособие Яросл. гос. ун-т. - ЯрГУ, Ярославль, 2019

10. Авторы программы:

№ п/п	ФИО	Ученая степень и ученое звание	Основное место работы, должность
1.	Орлов Владимир Юрьевич	Д.х.н., профессор	Ярославский государственный университет им. П.Г. Демидова, доцент
2.	Лебедев Антон Сергеевич	К.х.н., доцент	Ярославский государственный университет им. П.Г. Демидова, доцент
3.	Орлова Татьяна Николаевна	К.х.н., доцент	Ярославский государственный университет им. П.Г. Демидова, доцент
4	Грачев Александр Владимирович	К.х.н., доцент	Ярославский государственный университет им. П.Г. Демидова, доцент