

МИНИСТЕРСТВО НАУКИ И ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего
образования «Вятский государственный университет»
(ВятГУ)
г. Киров

Утверждаю
Директор/Декан Мартинсон Е. А.



Номер регистрации
РПД_3-19.04.01.02_2021_124233
Актуализировано: 08.05.2021

Рабочая программа дисциплины
Надлежащие практики

	наименование дисциплины
Квалификация выпускника	Магистр
Направление подготовки	19.04.01 шифр
	Биотехнология наименование
Направленность (профиль)	3-19.04.01.02 шифр
	Фармацевтическая биотехнология наименование
Формы обучения	Очная наименование
Кафедра-разработчик	Кафедра биотехнологии (ОРУ) наименование
Выпускающая кафедра	Кафедра биотехнологии (ОРУ) наименование

Сведения о разработчиках рабочей программы дисциплины

Старкова Екатерина Васильевна

ФИО

Цели и задачи дисциплины

Цель дисциплины	Целью курса "Надлежащие практики" является формирование компетенций студентов магистерской программы "Фармацевтическая биотехнология" направления 19.04.01 Биотехнология в области организации работы в соответствии с положениями надлежащих практик, планирования и проведения доклинических исследований лекарственных средств с учетом требований стандарта GLP.
Задачи дисциплины	<p>Задачи изучения курса:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Сформировать представление о структуре и требованиях надлежащих практик GSP, GDP, GPvP. 2. Сформировать представление о структуре и требованиях национального стандарта GLP. 3. Сформировать представления о требованиях к оснащенности и технической компетентности лабораторий, выполняющих доклинические исследования лекарственных средств (ЛС). 4. Сформировать представления о требованиях к содержанию и оформлению основных документов доклинических исследований (ДИ). 5. Сформировать представления о требованиях к качеству используемых в ДИ тест-систем и условиям содержания лабораторных животных. 6. Сформировать представления об этических нормах и требованиях связанных с использованием животных в доклинических исследованиях.

Перечень планируемых результатов обучения по дисциплине, соотнесенных с планируемыми результатами освоения образовательной программы

Компетенция ПК-7

готовностью к организации работы коллектива исполнителей, принятию исполнительских решений в условиях спектра мнений, определению порядка выполнения работ		
Знает	Умеет	Владеет
технологии изготовления иммунобиологических препаратов с учетом обеспечения санитарного режима в соответствии с международными и отечественными нормами и стандартами	осуществлять поэтапный контроль и стандартизацию иммунобиологических препаратов	навыками определения эффективности технологического процесса производства иммунобиологических препаратов

Компетенция ПК-8

способностью к проведению технико-экономического анализа производства и составлению технико-экономической документации		
Знает	Умеет	Владеет
о требованиях к содержанию и оформлению	оформлять основные документы доклинических	навыки оформления основных документов

основных документов доклинических исследований	исследований	доклинических исследований
--	--------------	-------------------------------

Компетенция ПК-9

готовностью использовать основные принципы организации метрологического обеспечения производства		
Знает	Умеет	Владеет
современную систему обеспечения и контроля качества лекарственных средств	учитывать влияние биотехнологических факторов на эффективность технологического процесса производства иммунобиологических препаратов и качество конечного продукта	навыками разработки документов системы качества предприятия

Компетенция ПК-10

способностью к разработке системы менеджмента качества биотехнологической продукции в соответствии с требованиями российских и международных стандартов качества		
Знает	Умеет	Владеет
международное регулирование в сфере обращения лекарственных средств	разрабатывать документы системы качества предприятия	навыками разработки документов системы качества предприятия

**Структура дисциплины
Тематический план**

№ п/п	Наименование разделов дисциплины	Шифр формируемых компетенций
1	GxP (надлежащие практики) - современная система обеспечения качества лекарственных средств.	ПК-10, ПК-7, ПК-8, ПК-9
2	Доклинические испытания лекарственных средств и их организация в соответствии с требованиями надлежащей лабораторной практики (GLP).	ПК-10, ПК-7, ПК-8, ПК-9
3	Тест - системы in vitro и in vivo в доклинических исследованиях.	ПК-10, ПК-7, ПК-8, ПК-9
4	Этические требования к использованию животных в биомедицинских исследованиях.	ПК-10, ПК-7, ПК-8, ПК-9
5	Курсовой проект	ПК-10, ПК-7, ПК-8, ПК-9
6	Подготовка и прохождение промежуточной аттестации	ПК-10, ПК-7, ПК-8, ПК-9

Формы промежуточной аттестации

Зачет	Не предусмотрен (Очная форма обучения)
Экзамен	3 семестр (Очная форма обучения)
Курсовая работа	Не предусмотрена (Очная форма обучения)
Курсовой проект	3 семестр (Очная форма обучения)

Трудоемкость дисциплины

Форма обучения	Курсы	Семестры	Общий объем (трудоемкость)		Контактная работа, час	в том числе аудиторная контактная работа обучающихся с преподавателем, час				Самостоятельная работа, час	Курсовая работа (проект), семестр	Зачет, семестр	Экзамен, семестр
			Часов	ЗЕТ		Всего	Лекции	Семинарские, практические занятия	Лабораторные занятия				
Очная форма обучения	2	3	180	5	87	34	16	18	0	93	3		3

Содержание дисциплины

Очная форма обучения

Код занятия	Наименование тем занятий	Трудоемкость, академических часов
Раздел 1 «GxP (надлежащие практики) - современная система обеспечения качества лекарственных средств.»		6.00
Лекции		
Л1.1	Надлежащая практика хранения лекарственных средств (GSP). Надлежащая практика оптовой продажи лекарственных средств (GDP). Надлежащая практика фармаконадзора (GPvP).	2.00
Семинары, практические занятия		
П1.1	Структура российских стандартов GSP, GDP, GPvP.	4.00
Раздел 2 «Доклинические испытания лекарственных средств и их организация в соответствии с требованиями надлежащей лабораторной практики (GLP).»		14.00
Лекции		
Л2.1	Организация доклинических исследований в соответствии с российским стандартом GLP.	4.00
Л2.2	Документация доклинического исследования. Протокол. Первичные данные. Отчет.	4.00
Семинары, практические занятия		
П2.1	Требования к технической компетентности аналитических лабораторий (ГОСТ Р ИСО 17025)	2.00
П2.2	Программа СОП при проведении доклинического исследования.	4.00
Раздел 3 «Тест - системы in vitro и in vivo в доклинических исследованиях. »		6.00
Лекции		
Л3.1	GLP виварий. Организация, оснащение.	2.00
Семинары, практические занятия		
П3.1	Биомодели - виды и категории. Стандартизация. Условия содержания.	4.00
Раздел 4 «Этические требования к использованию животных в биомедицинских исследованиях.»		8.00
Лекции		
Л4.1	Принципы биоэтики и принципы GLP.	4.00
Семинары, практические занятия		
П4.1	Принципы гуманизма в эксперименте с использованием животных. Боль. Виды и категории боли. Способы снижения боли и стресса при проведении эксперимента.	4.00
Раздел 5 «Курсовой проект»		118.50
Самостоятельная работа		
С5.1	Подготовка курсового проекта	67.50

Контактная внеаудиторная работа		
КВР5.1	Подготовка курсового проекта	50.00
Курсовые работы, проекты		
К5.1	Разработка плана ДИ	1.00
Раздел 6 «Подготовка и прохождение промежуточной аттестации»		27.50
Э6.1	Подготовка к сдаче экзамена	24.50
КВР6.3	Защита курсовой работы (проекта)	0.50
КВР6.1	Консультация перед экзаменом	2.00
КВР6.2	Сдача экзамена	0.50
ИТОГО		180.00

Содержание дисциплины данной рабочей программы используется при обучении по индивидуальному учебному плану, при ускоренном обучении, при применении дистанционных образовательных технологий и электронном обучении (при наличии).

Методические указания для обучающихся по освоению дисциплины

Успешное освоение дисциплины предполагает активное, творческое участие обучающегося на всех этапах ее освоения путем планомерной, повседневной работы. Обучающийся обязан посещать лекции, семинарские, практические и лабораторные занятия (при их наличии), получать консультации преподавателя и выполнять самостоятельную работу.

Изучение дисциплины следует начинать с проработки настоящей рабочей программы, методических указаний и разработок, указанных в программе, особое внимание уделить целям, задачам, структуре и содержанию дисциплины.

Главной задачей каждой лекции является раскрытие сущности темы и анализ ее основных положений. Тематика лекций определяется настоящей рабочей программой дисциплины.

Лекции – это систематическое устное изложение учебного материала. На них обучающийся получает основной объем информации по каждой конкретной теме. Лекции обычно носят проблемный характер и нацелены на освещение наиболее трудных и дискуссионных вопросов.

Предполагается, что обучающиеся приходят на лекции, предварительно проработав соответствующий учебный материал по источникам, рекомендованным программой. Часто обучающимся трудно разобраться с дискуссионными вопросами, дать однозначный ответ. Преподаватель, сравнивая различные точки зрения, излагает свой взгляд и нацеливает их на дальнейшие исследования и поиск научных решений. После лекции желательно вечером перечитать и закрепить полученную информацию, тогда эффективность ее усвоения значительно возрастает. При работе с конспектом лекции необходимо отметить материал, который вызывает затруднения для понимания, попытаться найти ответы на затруднительные вопросы, используя предлагаемую литературу. Если самостоятельно не удалось разобраться в материале, сформулируйте вопросы и обратитесь за помощью к преподавателю.

Целью семинарских занятий является проверка уровня понимания обучающимися вопросов, рассмотренных на лекциях и в учебной литературе.

Целью практических и лабораторных занятий является формирование у обучающихся умений и навыков применения теоретических знаний в реальной практике решения задач; восполнение пробелов в пройденной теоретической части курса.

Семинарские, практические и лабораторные занятия в равной мере направлены на совершенствование индивидуальных навыков решения теоретических и прикладных задач, выработку навыков интеллектуальной работы, а также ведения дискуссий. Для успешного участия в семинарских, практических и лабораторных занятиях обучающемуся следует тщательно подготовиться.

Основной формой подготовки обучающихся к практическим (лабораторным) занятиям является самостоятельная работа с учебно-методическими материалами, научной литературой, статистическими данными и т.п.

Изучив конкретную тему, обучающийся может определить, насколько хорошо он в ней разобрался. Если какие-то моменты остались непонятными, целесообразно составить список вопросов и на занятии задать их преподавателю. Практические (лабораторные) занятия предоставляют обучающемуся возможность творчески раскрыться, проявить инициативу и развить навыки публичного ведения дискуссий и общения.

Самостоятельная работа обучающихся включает в себя выполнение различного рода заданий (изучение учебной и научной литературы, материалов лекций, систематизацию прочитанного материала, подготовку контрольной работы, решение

задач, подготовка докладов, написание рефератов, публикация тезисов, научных статей, подготовка и защита курсовой работы / проекта и другие), которые ориентированы на глубокое усвоение материала изучаемой дисциплины.

Обучающимся рекомендуется систематически отводить время для повторения пройденного материала, проверяя свои знания, умения и навыки.

Внутренняя система оценки качества освоения дисциплины включает входной контроль уровня подготовленности обучающихся, текущий контроль успеваемости, промежуточную аттестацию, направленную на оценивание промежуточных и окончательных результатов обучения по дисциплине (в том числе результатов курсового проектирования (выполнения курсовых работ) при наличии).

При проведении промежуточной аттестации обучающегося учитываются результаты текущего контроля, проводимого в течение освоения дисциплины.

Процедура оценивания результатов освоения дисциплины осуществляется на основе действующих локальных нормативных актов ФГБОУ ВО «Вятский государственный университет», с которыми обучающиеся знакомятся на официальном сайте университета www.vyatsu.ru.

Учебно-методическое обеспечение дисциплины, в том числе учебно-методическое обеспечение самостоятельной работы обучающегося по дисциплине

Учебная литература (основная)

- 1) Руководство по проведению доклинических исследований лекарственных средств / Науч. центр экспертизы средств мед. применения. - Москва : Гриф и К. - Текст : непосредственный. Ч.1. - 2013. - 944 с. - ISBN 978-5-8125-1466-3 : 1002.63 р.
- 2) Руководство по проведению доклинических исследований лекарственных средств (иммунобиологические препараты) : науч. изд. / Науч. центр экспертизы средств мед. применения. - Москва : Гриф и К. - Текст : непосредственный. Ч.2. - 2013. - 536 с. - Библиогр.: с. 517-518 (35 назв.). - ISBN 978-5-8125-17667-0 : 1557.71 р.
- 3) Токсикология : тесты по общей и частной токсикологии для студентов, обучающихся по специальности «ветеринария». - 2-е издание, испр. и доп. - Ижевск : Ижевская ГСХА, 2020. - 95 с. - Б. ц. - URL: <https://e.lanbook.com/book/158593> (дата обращения: 15.05.2020). - Режим доступа: ЭБС Лань. - Текст : электронный.
- 4) Пospelов, Н. В. Основы общей токсикологии : учебное пособие / Н.В. Пospelов. - Москва : Альтаир|МГАВТ, 2012. - 88 с. - Б. ц. - URL: <http://biblioclub.ru/index.php?page=book&id=430046/> (дата обращения: 24.03.2020). - Режим доступа: ЭБС Университетская библиотека ONLINE. - Текст : электронный.
- 5) Ковалевский, К. Л. Содержание мелких лабораторных животных в вивариях / К. Л. Ковалевский. - М. : Сельхозгиз, 1949. - 1.25 р. - Текст : непосредственный.
- 6) Глебова, Н. Н. Государственная регламентация изготовления и контроля качества лекарственных средств : учебное пособие / Н. Н. Глебова. - Пенза : ПГУ, 2019. - 282 с. - ISBN 978-5-907262-21-8 : Б. ц. - URL: <https://e.lanbook.com/book/162255> (дата обращения: 15.05.2020). - Режим доступа: ЭБС Лань. - Текст : электронный.
- 7) Питательные среды для микробиологического контроля качества лекарственных средств и пищевых продуктов : справочник / В. А. Галынкин, Н. А. Заикина, В. И. Кочеровец, И. З. Курбанова ; под ред.: В. А. Галынкин, В. И. Кочеровец. - СПб. : Проспект Науки, 2006. - 335 с. - Библиогр.: с. 333-335. - ISBN 5-903090-01-X : 450.00 р. - Текст : непосредственный.
- 8) Контроль качества и безопасность лекарственных препаратов : учебное пособие / С.Ю. Гармонов, Н.С. Шитова, Л.М. Юсупова. - Казань : КГТУ, 2008. - 171 с. : табл., схем. - ISBN 978-5-7882-0512-0 : Б. ц. - URL: <http://biblioclub.ru/index.php?page=book&id=258872/> (дата обращения: 24.03.2020). - Режим доступа: ЭБС Университетская библиотека ONLINE. - Текст : электронный.

9) Гэд, Ш. К. Производство лекарственных средств. Контроль качества и регулирование : практ. руководство / пер. с англ. яз. под ред. Береговых В. В. - Санкт-Петербург : Профессия, 2013. - 959 с. - Библиогр.: с. 955-956. - ISBN 978-5-91884-046-7 : 3900.00 р. - Текст : непосредственный.

Учебная литература (дополнительная)

1) Тест "Растворение" в разработке и регистрации лекарственных средств : научно-практич. руководство для фармацевтической отрасли / ред. И. Е. Шохин. - Москва : Перо, 2015. - 320 с. - ISBN 978-5-00086-525-5 : 354.00 р. - Текст : непосредственный.

2) Евстропов, Н. А. Методика разработки и оценка эффективности системы менеджмента качества в организациях фармацевтической и медицинской промышленности : учебное пособие / Н.А. Евстропов. - Москва : АСМС, 2009. - 140 с. - ISBN 978-5-93088-078-6 : Б. ц. - URL: <http://biblioclub.ru/index.php?page=book&id=135778/> (дата обращения: 24.03.2020). - Режим доступа: ЭБС Университетская библиотека ONLINE. - Текст : электронный.

3) Контроль качества лекарственных средств в аптечных и медицинских организациях : учебное пособие. - Уфа : БГМУ, 2019. - 104 с. - Б. ц. - URL: <https://e.lanbook.com/book/144086> (дата обращения: 15.05.2020). - Режим доступа: ЭБС Лань. - Текст : электронный.

Учебно-методические издания

1) Фармацевтическая разработка: концепция и практические рекомендации : научно-практич. руководство для фармацевтической отрасли / ред. С. Н. Быковский. - Москва : Перо, 2015. - 471 с. - Библиогр. в конце разд. - ISBN 978-5-00086-266-7 : 590.00 р. - Текст : непосредственный.

2) Технология производства и обеспечение качества активных фармацевтических субстанций : учебно-методическое пособие. - Москва : РТУ МИРЭА, 2020 - . - Текст : электронный. Ч. 1 : Процессы производства и принципы обеспечения качества АФС. - Москва : РТУ МИРЭА, 2020. - 86 с. - Б. ц. - URL: <https://e.lanbook.com/book/163934> (дата обращения: 15.05.2020). - Режим доступа: ЭБС Лань.

3) Учебно-методическое пособие для лабораторных и практических занятий по оптическим методам анализа фармацевтических препаратов : учебно-методическое пособие / Е. В. Иванова [и др.]. - Москва|Берлин : Директ-Медиа, 2019. - 73 с. : табл. - Библиогр. в кн. - ISBN 978-5-4499-0200-9 : Б. ц. - URL: <http://biblioclub.ru/index.php?page=book&id=576367/> (дата обращения: 24.03.2020). - Режим доступа: ЭБС Университетская библиотека ONLINE. - Текст : электронный.

4) Шаталов, Д. О. Система обеспечения качества лекарственных средств : учебно-методическое пособие / Д. О. Шаталов. - Москва : РТУ МИРЭА, 2020. - 50 с. - Б. ц. - URL: <https://e.lanbook.com/book/163823> (дата обращения: 15.05.2020). - Режим доступа: ЭБС Лань. - Текст : электронный.

Учебно-наглядное пособие

1) Технологии производства иммунобиологических препаратов : учебное наглядное пособие для студентов направления подготовки 19.04.01 "Биотехнология", направленности (профиля) "Фармацевтическая биотехнология" всех форм обучения / ВятГУ, ИББТ, каф. БТ ; сост. Л. Г. Дудина. - Киров : ВятГУ, 2021. - 32 с. - Б. ц. - Текст . Изображение : электронное.

Электронные образовательные ресурсы

- 1) Портал дистанционного обучения ВятГУ [электронный ресурс] / - Режим доступа: <http://mooc.do-kirov.ru/>
- 2) Раздел официального сайта ВятГУ, содержащий описание образовательной программы [электронный ресурс] / - Режим доступа: https://www.vyatsu.ru/php/programms/eduPrograms.php?Program_ID=3-19.04.01.02
- 3) Личный кабинет студента на официальном сайте ВятГУ [электронный ресурс] / - Режим доступа: <https://new.vyatsu.ru/account/>
- 4) Единое окно доступа к образовательным ресурсам <http://window.edu.ru/>

Электронные библиотечные системы (ЭБС)

- ЭБС «Научная электронная библиотека eLIBRARY» (<http://elibrary.ru/defaultx.asp>)
- ЭБС «Издательства Лань» (<http://e.lanbook.com/>)
- ЭБС «Университетская библиотека online» (www.biblioclub.ru)
- Внутренняя электронно-библиотечная система ВятГУ (<http://lib.vyatsu.ru/>)
- ЭБС «ЮРАЙТ» (<https://urait.ru>)

Современные профессиональные базы данных и информационные справочные системы

- ГАРАНТ
- КонсультантПлюс
- Техэксперт: Нормы, правила, стандарты
- Роспатент (<https://www1.fips.ru/elektronnye-servisy/informatsionno-poiskovaya-sistema>)
- Web of Science® (<http://webofscience.com>)

Материально-техническое обеспечение дисциплины

Демонстрационное оборудование

Перечень используемого оборудования
МУЛЬТИМЕДИА ПРОЕКТОР CASIO XJ-A140V С ЭКРАНОМ НАСТЕННЫМ ПРОЕКТА ПРОФИ 180*180СМ, ШТАТИВОМ PROFFIX 63-100СМ И КАБЕЛЕМ VGA 15.2М
НОУТБУК HP g6-1160er 15,6"/I3
РАБОЧАЯ СТАНЦИЯ ICL RAY S301.3 Intel Core i5 660

Перечень информационных технологий, используемых при осуществлении образовательного процесса по дисциплине, в том числе лицензионное и свободно распространяемое ПО (включая ПО отечественного производства)

№ п.п	Наименование ПО	Краткая характеристика назначения ПО
1	Программная система с модулями для обнаружения текстовых заимствований в учебных и научных работах «Антиплагиат.ВУЗ»	Программный комплекс для проверки текстов на предмет заимствования из Интернет-источников, в коллекции диссертация и авторефератов Российской государственной библиотеки (РГБ) и коллекции нормативно-правовой документации LEXPRO
2	Microsoft Office 365 ProPlusEdu ALNG SubsVL MVL AddOn toOPP	Набор веб-сервисов, предоставляющий доступ к различным программам и услугам на основе платформы Microsoft Office, электронной почте бизнес-класса, функционалу для общения и управления документами
3	Office Professional Plus 2016	Пакет приложений для работы с различными типами документов: текстами, электронными таблицами, базами данных, презентациями
4	Windows Professional	Операционная система
5	Kaspersky Endpoint Security для бизнеса	Антивирусное программное обеспечение
6	Справочная правовая система «Консультант Плюс»	Справочно-правовая система по законодательству Российской Федерации
7	Электронный периодический справочник ГАРАНТ Аналитик	Справочно-правовая система по законодательству Российской Федерации
8	Security Essentials (Защитник Windows)	Защита в режиме реального времени от шпионского программного обеспечения, вирусов.
9	МойОфис Стандартный	Набор приложений для работы с документами, почтой, календарями и контактами на компьютерах и веб браузерах

Обновленный список программного обеспечения данной рабочей программы находится по адресу:
https://www.vyatsu.ru/php/list_it/index.php?op_id=124233