

Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования "Московский государственный университет имени М.В. Ломоносова"  
Медицинский научно-образовательный институт  
ФАКУЛЬТЕТ ФУНДАМЕНТАЛЬНОЙ МЕДИЦИНЫ



УТВЕРЖДАЮ  
декан факультета фундаментальной  
медицины,  
академик РАН  
/Ткачук В.А. /  
«\_\_» \_\_\_\_\_ 2024 г.

## РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ПРАКТИКИ

Практика по направлению профессиональной деятельности

---

**Уровень высшего образования:**  
Магистратура

---

**Направление подготовки:**  
33.04.01 Промышленная фармация

---

**Направленность (профиль) ОПОП:**  
Организация и регуляторное сопровождение фармацевтических исследований

---

**Форма обучения:** Очная форма обучения

---

Рабочая программа рассмотрена и одобрена  
Ученым советом факультета фундаментальной медицины МГУ

(протокол № 06, дата 7.10.24)

Москва 2024

Рабочая программа практики разработана в соответствии с самостоятельно установленным МГУ образовательным стандартом (ОС МГУ) для реализуемых основных профессиональных образовательных программ высшего образования программ магистратуры по направлению подготовки 33.04.01 «Промышленная фармацевтика», утвержденному приказом МГУ от 8 сентября 2023 г. № 1180.

### **1. Наименование практики, ее вид и тип.**

Наименование: «Практика по направлению профессиональной деятельности».

Вид практики: учебная.

Тип практики: Ознакомительная практика.

### **2. Способ, форма и место проведения практики**

Способ проведения практики: стационарный.

Форма проведения практики: проводится параллельно с теоретическим обучением.

Место проведения практики:

МГУ имени М.В.Ломоносова /Медицинский научно-образовательный институт МГУ имени М.В. Ломоносова (научно-производственный участок МНОИ МГУ имени М.В. Ломоносова)/, г. Москва.

### **3. Место практики в структуре ОПОП ВО. Цель и задачи практики**

Практика по направлению профессиональной деятельности относится к обязательной части ОПОП ВО, раздел учебного плана: Практики и научно-исследовательская работа, проводится в 3 семестре.

Целью учебной практики является расширение и углубление полученных в процессе обучения знаний и приобретение практического опыта в полном цикле разработки лекарственного препарата от доклинических исследований до регистрации и производства, с особым акцентом на создании необходимой документации.

Задачами учебной практики:

- изучение основ доклинических и клинических исследований лекарственных средств;
- изучение особенностей формирования регистрационного досье;
- изучение основ технологических процессов и систем обеспечения качества при промышленном производстве лекарственных средств.

### **4. Входные требования для выполнения практики**

Освоение дисциплин: фармакология, основы надлежащих практик, доклинические исследования лекарственных средств, клинические исследования лекарственных средств (частично), физиология и моделирование патологических процессов, фармацевтическая химия и фармакопейный анализ.

## 5. Планируемые результаты обучения по практике, соотнесенные с требуемыми компетенциями выпускников

Компетенции	Индикаторы достижения компетенций	Планируемые результаты обучения по практике, соотнесенные с индикаторами достижения компетенций
<p>УК-1. Способен осуществлять критический анализ проблемных ситуаций на основе системного подхода, выработать стратегию действий, сформулировать научно обоснованные гипотезы, применять методологию научного познания в профессиональной деятельности.</p>	<p>ИД-УК-1.1 На основе системного подхода определяет и формулирует проблему, критически анализирует комплекс факторов, влияющих на эту проблему.</p>	<p>Знает</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• основные методы научного познания в профессиональной деятельности;</li> <li>• методы анализа, обобщения и систематизации информации;</li> <li>• методы сравнения, обобщения и систематизации информации с дальнейшей постановкой целей и задач;</li> <li>• виды основных информационных источников, нормативных правовых документов в профессиональной области;</li> <li>• этапы работы с различными информационными источниками.</li> </ul> <p>Умеет</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• применять основные понятия и методы научного познания в профессиональной деятельности;</li> <li>• осуществлять поиск и корректное применение научной информации и нормативных документов в профессиональной деятельности;</li> <li>• проводить анализ, обобщение и систематизацию полученной информации, определять и формулировать проблему;</li> <li>• критически оценивать достоинства и недостатки полученной информации, находить и анализировать совокупность факторов, влияющих на проблему.</li> </ul> <p>Владеет</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• основными методами научного познания в профессиональной деятельности;</li> <li>• навыками абстрактного мышления, анализа и синтеза при определении и решении практических и теоретических задач профессиональной деятельности;</li> <li>• навыками анализа типичных профессиональных проблемных ситуаций с использованием категориального аппарата в рамках избранных видов профессиональной деятельности;</li> <li>• навыками отбора надежных источников информации для проведения критического анализа проблемных ситуаций;</li> </ul>

		<ul style="list-style-type: none"> <li>• методами обработки, критического анализа информации для анализа комплекса факторов, влияющих на исследуемую проблему.</li> </ul>
	<p>ИД-УК-1.2.          Определяет и разрабатывает стратегию действий по разрешению проблемы, формулирует научно обоснованные гипотезы, создает теоретические модели явлений и процессов.</p>	<p>Знает</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• основные методы научного познания в профессиональной деятельности;</li> <li>• методы анализа, обобщения и систематизации информации;</li> <li>• методы и стратегии решения проблемных ситуаций.</li> </ul> <p>Умеет</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• осуществлять поиск и корректное применение научной информации и нормативных документов в профессиональной деятельности;</li> <li>• разрабатывать стратегию и план действий по решению проблемных ситуаций, по поиску и формированию новых гипотез, созданию теоретической модели явлений и концепций;</li> <li>• критически оценивать достоинства и недостатки полученной информации, находить и анализировать совокупность факторов, влияющих на проблему.</li> </ul> <p>Владет</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• навыками абстрактного мышления, анализа и синтеза при определении и решении практических и теоретических задач профессиональной деятельности;</li> <li>• навыками анализа типичных профессиональных проблемных ситуаций с использованием категориального аппарата в рамках избранных видов профессиональной деятельности;</li> <li>• навыками решения типичных, наиболее часто встречающихся проблемных ситуаций в профессиональной деятельности;</li> <li>• навыками выработки стратегии действия по решению проблемных ситуаций, по поиску и формированию новых гипотез, созданию теоретической модели явлений и концепций с учетом проведенного анализа достоверных источников информации.</li> </ul>

<p>УК-3. Способен разрабатывать, реализовывать и управлять проектом на всех этапах его жизненного цикла, предусматривать и учитывать проблемные ситуации и риски проекта.</p>	<p>ИД-УК-3.1. Разрабатывает концепцию проекта в соответствии с поставленной целью.</p>	<p>Знает</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• основные методы научного познания в профессиональной деятельности;</li> <li>• виды основных информационных источников, нормативных правовых документов в профессиональной области.</li> </ul> <p>Умеет</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• применять основные понятия и методы научного познания в профессиональной деятельности;</li> <li>• осуществлять поиск и корректное применение научной информации и нормативных документов в профессиональной деятельности.</li> </ul> <p>Владеет</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• основными методами научного познания в профессиональной деятельности;</li> <li>• навыками абстрактного мышления, анализа и синтеза при определении и решении практических и теоретических задач профессиональной деятельности;</li> <li>• навыками отбора надежных источников информации для проведения критического анализа проблемных ситуаций.</li> </ul>
	<p>ИД-УК-3.2. Реализует проект, проводит мониторинг хода реализации проекта, осуществляет корректировку отклонений от запланированного хода процесса, вносит необходимые изменения в план реализации проекта.</p>	<p>Знает</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• основные направления научных исследований в области обращения лекарственных средств;</li> <li>• основные источники и информационно-поисковые системы для поиска научной информации, критерии оценки надежности этих источников;</li> <li>• особенности работы с различными информационными источниками.</li> </ul> <p>Умеет</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• осуществлять поиск научной информации с применением информационно-поисковых систем проводить критический анализ найденной информации, в том числе и противоречивой;</li> <li>• работать с различными источниками научной информации в области обращения лекарственных средств.</li> </ul>

		<p>Владеет</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• навыками выбора направления научных исследований в области обращения лекарственных средств;</li> <li>• навыками работы с основными информационно-поисковыми системами.</li> </ul>
<p>ПК-1. Способен определять цель и задачи исследования, подбирать соответствующую методологию исследования, составлять план исследования, демонстрировать системное понимание области исследования и предлагать методы решения поставленных задач по фармацевтической разработке.</p>	<p>ИД-ПК-1.1. На основе системного подхода определяет цель и задачи исследования, разрабатывает планы и программы проведения различных этапов фармацевтической разработки лекарственных средств с учетом актуальных тенденций в соответствующей области науки.</p>	<p>Знает</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• требования Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза, основные положения надлежащих практик (GXP), применяемых в сфере разработки лекарственных средств;</li> <li>• физико-химические, биологические и микробиологические свойства изучаемого лекарственного средства, номенклатуру и свойства вспомогательных веществ.</li> <li>• правила государственного регулирования обращения лекарственных средств;</li> <li>• основные этапы, принципы и методы фармацевтической разработки лекарственных средств;</li> <li>• основные требования к объему и видам исследований при фармацевтической разработке лекарственных средств;</li> <li>• фармакологические, фармацевтические и технологические аспекты разработки и постановки на производство новых лекарственных средств и принципы контроля внесения изменений в производимые лекарственные средства;</li> <li>• принципы и методы обеспечения качества и порядок организации и функционирования системы менеджмента качества на фармацевтическом производстве;</li> <li>• требования санитарного режима, охраны труда, пожарной безопасности, экологии окружающей среды, порядок действий при чрезвычайных ситуациях.</li> </ul> <p>Умеет</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• осуществлять поиск и анализ регуляторной и научной информации для решения профессиональных задач при планировании исследований в области фармацевтической разработки лекарственных средств;</li> <li>• разрабатывать и анализировать разделы технологической и отчетной документацию по фармацевтической разработке;</li> <li>• анализировать и выбирать корректные и оптимальные методы и подходы для решения задач в области фармацевтической разработки;</li> </ul>

		<ul style="list-style-type: none"> <li>• разрабатывать и согласовывать планы и программы различных этапов фармацевтической разработки лекарственных средств с учетом актуальных тенденций в профессиональной области;</li> <li>• применять профессиональные знания и навыки для решения практических задач в области фармацевтической разработки лекарственных средств;</li> <li>• разрабатывать и оценивать производственную и отчетную документацию, касающуюся технологических процессов.</li> </ul> <p>Владеет</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• навыками осуществления поиска и анализа регуляторной и научной информации для решения профессиональных задач при планировании исследований в области фармацевтической разработки лекарственных средств;</li> <li>• навыками системного подхода к определению целей и задачи исследования, планированию и организации фармацевтических разработок;</li> <li>• навыками разработки плана и программы проведения различных этапов фармацевтической разработки лекарственных средств с учетом актуальных тенденций в профессиональной области;</li> <li>• навыками разработки и анализа разделов технологической и отчетной документации по фармацевтической разработке;</li> <li>• навыками разработки технологической документации на лекарственные средства, включая необходимую документацию для регистрационного досье;</li> <li>• навыками ведения документации по фармацевтической разработке.</li> </ul>
<p>ПК-2. Владеет навыками по проведению исследований в области актуальных задач фармацевтической науки, в том числе доклинических исследований</p>	<p>ИД-ПК-2.1. Разрабатывает планы и протоколы исследований в области актуальных задач фармацевтической науки, доклинических исследований</p>	<p>Знает</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• требования Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза, основные положения надлежащих практик (GXP), применяемых в сфере разработки лекарственных средств;</li> <li>• основные этапы, принципы и методы фармацевтической разработки лекарственных средств;</li> <li>• основные требования к объему и видам исследований при фармацевтической разработке лекарственных средств;</li> <li>• принципы обеспечения качества и порядок организации и функционирования системы менеджмента качества на фармацевтическом производстве.</li> </ul>



лекарственных средств.	лекарственных средств.	<p>Умеет</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• осуществлять поиск и анализ регуляторной и научной информации для решения профессиональных задач при планировании исследований в области фармацевтической разработки лекарственных средств;</li> <li>• анализировать технологическую и отчетную документацию по фармацевтической разработке;</li> <li>• анализировать и выбирать корректные и оптимальные методы и подходы для решения задач в области фармацевтической разработки, доклинических исследований;</li> <li>• разрабатывать протоколы различных этапов фармацевтической разработки, доклинических исследований лекарственных средств с учетом актуальных тенденций в профессиональной области;</li> <li>• применять профессиональные знания и навыки для решения практических задач в области фармацевтической разработки лекарственных средств;</li> <li>• выбирать подходящие методы и инструменты для сбора и обработки данных, интерпретации полученных результатов и составления отчетов.</li> </ul> <p>Владеет</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• навыками поиска и анализа регуляторной и научной информации для решения профессиональных задач при планировании исследований в области фармацевтической разработки лекарственных средств;</li> <li>• навыками разработки протоколов и проведения исследований в различных этапах фармацевтической разработки лекарственных средств с учетом актуальных тенденций в профессиональной области;</li> <li>• навыками анализа технологической и отчетной документации по фармацевтической разработке;</li> <li>• навыками анализа и выбора корректных и оптимальных методов и подходов для решения задач в области фармацевтической разработки;</li> <li>• навыками оценки актуальности, оригинальности, корректности, практической значимости научных исследований.</li> </ul>
	ИД-ПК-2.5. Проводит исследования по оптимизации состава	<p>Знает</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• требования Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза, основные положения надлежащих</li> </ul>

	<p>и технологии производства (в том числе и методик контроля качества) лекарственных средств, разработке и модификации методов химико-токсикологического анализа.</p>	<p>практик (GXP), применяемых в сфере разработки лекарственных средств;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• правила государственного регулирования обращения лекарственных средств;</li> <li>• основные этапы, принципы и методы фармацевтической разработки лекарственных средств;</li> <li>• основные принципы и методы исследований в области фармацевтической разработки, связанных с оптимизацией состава и технологии производства лекарственных средств, а также разработкой и модификацией методов химико-токсикологического анализа;</li> <li>• основные требования к объему и видам исследований при фармацевтической разработке лекарственных средств;</li> <li>• основные методы и подходы к фиксации результатов выполненных работ, статистической обработке данных и анализу результатов исследований;</li> <li>• правила эксплуатации используемого технологического оборудования и вспомогательных систем;</li> <li>• принципы фармацевтической микробиологии, асептики и токсикологии;</li> <li>• фармакопейные методы испытаний лекарственных средств;</li> <li>• требования санитарного режима, охраны труда, пожарной безопасности, экологии окружающей среды, порядок действий при чрезвычайных ситуациях.</li> </ul> <p>Умеет</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• осуществлять поиск и анализ регуляторной и научной информации для решения профессиональных задач при планировании исследований в области фармацевтической разработки лекарственных средств;</li> <li>• анализировать технологическую и отчетную документацию по фармацевтической разработке;</li> <li>• анализировать и выбирать корректные и оптимальные методы и подходы для решения задач в области фармацевтической разработки, доклинических исследований;</li> <li>• применять профессиональные знания и навыки для решения практических задач в области фармацевтической разработки лекарственных средств;</li> <li>• выбирать подходящие методы и инструменты для сбора и обработки данных, интерпретации полученных результатов и составления отчетов;</li> <li>• вести производственную и отчетную документацию, касающуюся технологических процессов.</li> </ul>
--	---	---

		<p>Владеет</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• навыками поиска и анализа регуляторной и научной информации для решения профессиональных задач при планировании исследований в области фармацевтической разработки лекарственных средств;</li><li>• навыками анализа технологической и отчетной документации по фармацевтической разработке;</li><li>• навыками анализа и выбора корректных и оптимальных методов и подходов для решения задач в области фармацевтической разработки;</li><li>• навыками ведения производственной и отчетной документации, касающейся технологических процессов;</li><li>• навыками анализа информации, полученной из различных источников, для ведения мониторинга и оптимизации технологического процесса.</li></ul>
--	--	---

<p>ПК-4. Способен осуществлять разработку, ведение, сопровождение и совершенствование технологического процесса промышленного производства лекарственных средств.</p>	<p>ИД-ПК-4.1. Разрабатывает технологическую документацию для описания технологических процессов при промышленном производстве лекарственных средств.</p>	<p>Знает</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• основные рекомендации Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза, правила надлежащей производственной практики, нормативные правовые акты и стандарты в области производства лекарственных средств;</li> <li>• принципы масштабирования и переноса технологических процессов;</li> <li>• принципы разработки и постановки на производство новых лекарственных средств;</li> <li>• фармацевтическую технологию, в том числе технологические и аппаратные схемы производства лекарственных форм;</li> <li>• номенклатуру вспомогательных веществ;</li> <li>• основные требования к качеству используемых в технологическом процессе исходных материалов, а также получаемых промежуточных и готовых продуктов;</li> <li>• методики, используемые при внутрипроизводственном контроле технологического процесса;</li> <li>• требования санитарного режима, пожарной безопасности, охраны труда, охраны окружающей среды, порядок действий при чрезвычайных ситуациях.</li> </ul> <p>Умеет</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• осуществлять поиск и анализ регуляторной, научной и научно-технической информации для разработки технологической документации;</li> <li>• осуществлять поиск, отбор и анализ информации, полученной из различных источников, для разработки и оптимизации технологического процесса.</li> </ul> <p>Владеет</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• навыками разработки стандартных операционных процедур (СОП) для выполнения подготовительных и технологических операций, контроля процесса производства лекарственных средств.</li> </ul>
<p>ПК-5. Способен осуществлять ведение и сопровождение лабораторных испытаний при производстве</p>	<p>ИД-ПК-5.1. Разрабатывает нормативную документацию для проведения лабораторных</p>	<p>Знает</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• основные рекомендации Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза, правила надлежащей производственной практики, нормативные правовые акты и стандарты в области производства и контроля качества лекарственных средств;</li> <li>• физико-химические, химические, технологические и микробиологические характеристики испытуемых лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных</li> </ul>

<p>лекарственных средств.</p>	<p>испытаний образцов (активной фармацевтической субстанции или лекарственного препарата) при производстве лекарственных средств.</p>	<p>материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• технику лабораторных работ при испытаниях лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды;</li> <li>• фармакопейные методы анализа, используемые для испытаний лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции;</li> <li>• стадии технологического процесса производимых лекарственных средств и критические точки внутрипроизводственного контроля.</li> </ul> <p>Умеет</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• разрабатывать и обновлять стандарты и методики проведения лабораторных испытаний для различных видов лекарственных средств;</li> <li>• составлять технические задания и формулировать требования к испытательному оборудованию и материалам для проведения лабораторных испытаний образцов;</li> <li>• осуществлять поиск и анализ регуляторной, научной и научно-технической информации для решения профессиональных задач по контролю качества.</li> </ul> <p>Владеет</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• навыками составления технических заданий и требований к испытательному оборудованию и материалам;</li> <li>• навыками составления нормативной документации для проведения лабораторных испытаний образцов.</li> </ul>
-------------------------------	---	---

<p>ПК-6. Способен проводить работы по валидации и контролю качества лекарственных средств и их промышленного производства, обеспечивать мониторинг прошедших валидацию объектов и процессов фармацевтического производства.</p>	<p>ИД-ПК-6.1. Выбирает тип валидации (квалификации) объекта, разрабатывает протокол валидации объекта и проводит испытания объектов и процессов, предусмотренных протоколом валидации (квалификации).</p>	<p>Знает</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• основные рекомендации Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза, правила надлежащей производственной практики, нормативные правовые акты и стандарты в области производства и контроля качества лекарственных средств;</li> <li>• принципы валидации технологических процессов и аналитических методик, квалификации помещений и оборудования, инженерных систем.</li> </ul> <p>Умеет</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• разрабатывать регламентирующую и регистрирующую документацию по валидации производства лекарственных средств.</li> </ul> <p>Владет</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• навыками выбора типа валидации (квалификации) объекта;</li> <li>• навыками разработки протокола валидации (квалификации) объекта, проходящего валидацию (квалификацию).</li> </ul>
---	---	---

<p>ПК-8. Способен осуществлять мониторинг и аудит эффективности, безопасности и качества при производстве лекарственных средств.</p>	<p>ИД-ПК-8.1. Разрабатывает документы для проведения аудитов эффективности, безопасности и качества при производстве лекарственных средств.</p>	<p>Знает</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• основные рекомендации 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 системы качества лекарственных средств;</li> <li>• методы проведения аудитов (самоинспекций);</li> <li>• принципы разработки документации и управления регламентирующей и регистрирующей документацией для аудита (самоинспекции).</li> </ul> <p>Умеет</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• разрабатывать и вести документацию по мониторингу фармацевтической системы качества.</li> </ul> <p>Владеет</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• навыками разработки документов для проведения аудитов качества (самоинспекции) фармацевтического производства, контрактных производителей, поставщиков исходного сырья и упаковочных материалов на соответствие установленным требованиям.</li> </ul>
<p>ПК-9. Способен управлять исследованиями в области разработки новых лекарственных средств и технологий, работами по валидации (квалификации), контролю качества фармацевтического производства</p>	<p>ИД-ПК-9.1. Способен руководить работами по фармацевтической разработке, управлять доклиническими исследованиями лекарственных средств.</p>	<p>Знает</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• основные рекомендации 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 разработки лекарственных средств;</li> <li>• требования к объему фармацевтической разработки по отдельным группам лекарственных средств и лекарственных форм;</li> <li>• требования к порядку проведения, а также объему и видам доклинических исследований лекарственных средств.</li> </ul> <p>Умеет</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• планировать исследования и экспериментальные работы по фармацевтической разработке и управлять ими;</li> <li>• планировать и организовывать проведение доклинических исследований лекарственных средств, анализировать результаты исследований и результаты их проведения;</li> <li>• управлять проектами по доклиническим исследованиям лекарственных средств и</li> </ul>

		<p>клиническим исследованиям лекарственных препаратов.</p> <p>Владеет</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• навыками руководства разработкой планов по фармацевтической разработке;</li><li>• навыками руководства разработкой планов доклинических исследований лекарственных средств;</li><li>• навыками организации и контроля проведения доклинических исследований лекарственных средств.</li></ul>
--	--	--



## **6. Объем практики и ее продолжительность**

Объем практики составляет 5 зачетных единиц, всего 180 ак. часов - самостоятельная работа обучающегося под руководством научно-педагогического работника организации. Сроки проведения практики устанавливаются в соответствии с учебным планом и календарным учебным графиком.

Форма промежуточной аттестации (по итогам практики) –зачет в 3 семестре.

## **7. Содержание практики**

Учебная практика представляет собой последовательное прохождение практических этапов. Порядок прохождения этапов устанавливается индивидуально руководителем практики от организации и составляется индивидуальный рабочий график (план) прохождения практики студентом.

Предусмотрено 3 практических этапа, на прохождение каждого отводится 60 ак.ч. При прохождении этапов студент обязан выполнять индивидуальные задания (трудовые действия) и практические навыки, тем самым формируя необходимые компетенции.

### **Индивидуальные задания студента (трудовые действия):**

- поиск и анализ регуляторной и научной информации при планировании доклинических и клинических исследований,
- поиск и анализ регуляторной и научной информации, регламентирующей производство и контроль качества лекарственных средств;
- разработка плана и протоколов проведения различных этапов фармацевтической разработки лекарственных средств, в частности, доклинических и клинических исследований с учетом актуальных тенденций в профессиональной области;
- разработка стандартных операционных процедур (СОП) для выполнения подготовительных и технологических операций при доклинических и клинических исследованиях лекарственных средств;
- разработка и анализ разделов технологической и отчетной документации по фармацевтической разработке;
- поиск нормативной документации и составление планов для проведения лабораторных испытаний образцов.
- поиск нормативной документации и составление протокола валидации (квалификации) объекта, проходящего валидацию (квалификацию).
- поиск нормативной документации и составление документов для проведения аудитов качества (самоинспекции) фармацевтического производства на соответствие установленным требованиям.

### Практика по документированию процесса разработки лекарственных средств:

#### ***1. Этап «Доклинические и клинические исследования лекарственных средств»***

Продолжительность – 60 часов.

Практические навыки, приобретенные в процессе прохождения блока:

- Поиск и анализ нормативной документации, используемой при планировании, проведении и анализе результатов доклинических и клинических исследований лекарственных средств.
- Составление планов и протоколов для разных этапов доклинических и клинических в соответствии с нормативной документацией и правилами GxP;
- Участие в проведении доклинических и клинических исследований лекарственных средств.
- Участие в анализе полученных в результате исследований данных и составлении отчетов, необходимых для обоснования безопасности и эффективности лекарственного средства.

## ***II. Этап «Регистрационное досье»***

Продолжительность – 60 часов.

Практические навыки, приобретенные в процессе прохождения блока:

- Поиск и анализ нормативной документации, используемой при формировании регистрационного досье лекарственного препарата в соответствии с требованиями регулирующих органов.
- Подготовка документов для составления регистрационного досье на лекарственный препарат.
- Составление регистрационного досье на лекарственный препарат.

## ***III. Этап «Основы производства и контроля качества»***

Продолжительность – 60 часов.

Практические навыки, приобретенные в процессе прохождения блока:

- Поиск и анализ нормативной документации, регламентирующей производство и контроль качества лекарственных средств.
- Анализ и участие в разработке и модификации технологической и отчетной документации по производству и контролю качества лекарственных средств.

## **8. Ресурсное обеспечение**

### **8.1. Перечень учебной литературы и ресурсов сети «Интернет», необходимых для проведения практики**

Перечень основной учебной литературы:

1. Принципы надлежащей лабораторной практики. Национальный стандарт Российской Федерации ГОСТ Р 53434—2009. Москва: Стандартинформ, 2010.
2. Правила лабораторной практики в Российской Федерации. Приказ Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации №708н от 23.08.2010.
3. OECD Series on Principles of Good Laboratory Practice and Compliance Monitoring. No 1-13. OECD Principles on Good Laboratory Practice. ENV/MC/CHEM. OECD: Paris.
4. Мурашев А.Н., Гуськова Т.А., Верстакова О.Л., Сюбаев Р.Д., Хохлова О.Н., Огай А.Я. Международные правила надлежащей лабораторной практики, разработанные организацией экономического сотрудничества и развития //

- Ведомости Научного Центра Экспертизы Средств Медицинского Применения. 2007. №2. С.71-79.
5. Ткачук ВА. Методические рекомендации по проведению доклинических исследований биомедицинских клеточных продуктов. М.: МГУ им. Ломоносова; 2017
  6. А. В. Тихомирова. Доклинические и клинические аспекты разработки биомедицинских клеточных продуктов. Ведомости Научного центра экспертизы средств медицинского применения 2018. Т. 8, No 1
  7. Руководство по проведению доклинических исследований лекарственных средств. Под ред. А.Н. Миронова. Части 1 и 2.
  8. ICH Harmonised Tripartite Guideline for Good Clinical Practice (ICH GCP, Integrated Addendum to ICH E6(R1): Guideline for Good Clinical Practice E6(R2))
  9. Интегрированное дополнение к ICH E6(R1): Руководство по надлежащей клинической практике E6(R2)
  10. Хельсинкская декларация Всемирной медицинской ассоциации
  11. Федеральный закон от 12 апреля 2010 г. N 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств".
  12. Приказ Министерства здравоохранения РФ от 1 апреля 2016 г. № 200н "Об утверждении правил надлежащей клинической практики"
  13. Практикум по технологии лекарственных форм: учеб. пособие/[И.И. Краснюк, Г.В. Михайлова, О.Н. Григорьева и др.]; под ред. И.И. Краснюка и Г.В. Михайловой. – 3-е изд., перераб. и доп. – М.: Издательский центр «Академия», 2007 – 432 с.
  14. Синев Д.Н., Марченко Л.Г., Синева Т.Д. Справочное пособие по аптечной технологии лекарств. Изд. 2-е, перераб. и доп. – СПб.: Издательство СПХФА, Невский Диалект, 2001. – 316 с.
  15. Фармацевтическая технология. Промышленное производство лекарственных средств. Руководство к лабораторным занятиям: учеб. пособие: в 2 ч./Т.А. Брежнева [и др.]; под ред. И.И. Краснюка (ст.). – М.: ГЭОТАР-Медиа, 2017. – Ч. 1. – 208 с.
  16. Фармацевтическая технология. Руководство к практическим занятиям: учебное пособие/ И.И. Краснюк, Н.Б. Демина, М.Н. Анурова. – М.: ГЭОТАР-Медиа, 2018. – 368 с.: ил.
  17. Фармацевтическая технология. Технология лекарственных форм: учебник/И.И. Краснюк, Г.В. Михайлова, Т.В. Денисова, В.И. Скляренко; под ред. И.И. Краснюка, Г.В. Михайловой. – М.: ГЭОТАР-Медиа, 2011. – 656 с.: ил.
  18. Фармацевтическая технология: руководство к лабораторным занятиям: учеб. пособие/В.А. Быков, Н.Б. Демина, С.А. Скатков, М.Н. Анурова. – М.: ГЭОТАР-Медиа, 2010. – 304 с.: ил.
  19. Фармацевтическая технология: Технология лекарственных форм: учеб. для студ. учреждений мед. проф. образования/[И.И. Краснюк, С.А. Велевко, Г.В. Михайлова и др.]; под ред. И.И. Краснюка, Г.В. Михайловой. – 2-е изд., стер. – М.: Издательский центр «Академия», 2010. – 592 с.

Перечень дополнительной учебной литературы:

1. Фармацевтическая технология. Высокомолекулярные соединения в фармации и медицине/И.А. Сливкин [и др.]; под ред. И.И. Красноку (ст.) – М.: ГЭОТАР-Медиа, 2017. – 560 с.
2. Фармацевтическая технология. Изготовление лекарственных препаратов: учеб. пособие/Ллойд В. Аллен, А.С. Гаврилов. – М.: ГЭОТАР-Медиа, 2014. – 512 с.: ил.
3. Фармацевтическая технология. Изготовление лекарственных препаратов: учебник/А.С. Гаврилов. – 2-е изд., пер. – М.: ГЭОТАР-Медиа, 2016. – 760 с.: ил.

Перечень нормативной литературы:

1. Государственная фармакопея СССР. – X изд. – М.: Медицина, 1968. – 1079 с.
2. Государственная фармакопея СССР: Вып. 1. Общие методы анализа / МЗ СССР. – 11-е изд., доп. – М.: Медицина, 1987. – 336 с.
3. Государственная фармакопея СССР: Вып. 2. Общие методы анализа / МЗ СССР. – 11-е изд., доп., – М.: Медицина, 1989. – 400 с.
4. Единые правила оформления лекарств, приготовляемых в аптечных учреждениях (предприятиях) различных форм собственности: Методические указания. – М., 1997.
5. Методические указания по изготовлению стерильных растворов в аптеке. – М.: НИИФ МЗ РФ, 1994.
6. ГОСТ Р 52249-2004. Правила организации производства и контроля качества лекарственных средств (GMP).
7. Приказ № 214 от 27.07.97. «О контроле качества лекарственных средств, изготовляемых в аптеках».
8. Приказ № 305 от 16.10.97. «Нормы отклонений, допустимых при изготовлении лекарственных средств и фасовке промышленной продукции».
9. Приказ № 308 от 21.10.97. «Об утверждении инструкции по приготовлению в аптеках жидких лекарственных форм».
10. Приказ № 309 от 21.10.97. «Об утверждении инструкции по санитарному режиму».
11. Приказ № 110 «О рациональном назначении лекарственных средств, правилах выписывания рецептов на них и порядке их отпуска аптечными учреждениями (организациями)».
12. Приказ № 377 от 13.11.96. «Инструкция по организации хранения в аптечных учреждениях различных групп лекарственных средств и изделий медицинского назначения».
13. Приказ Минздрава России № 751н от 26.10.2015 «Об утверждении правил изготовления и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность».
14. Приказ Минздрава России № 54н от 01.08.2012 (ред. от 31.10.2017) «Об утверждении формы бланков рецептов, содержащих назначение наркотических средств или психотропных веществ, порядка их изготовления, распределения, регистрации, учета и хранения, а также правил оформления».
15. Приказ Минздрава России № 403н от 11.07.2017 «Об утверждении правил отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения, в том числе иммунобиологических лекарственных препаратов, аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность».

16. Приказ Минздрава России № 1175н от 20.12.2012 (ред. от 31.10.2017) «Об утверждении порядка назначения и выписывания лекарственных препаратов, а также форм рецептурных бланков на лекарственные препараты, порядка оформления указанных бланков, их учета и хранения».

16. Приказ МЗ РФ № 388 от 01.11.2001 г. «О государственных стандартах качества лекарственных средств. Общие положения».

17. ФС 42-2619-97. Вода очищенная.

18. ФС 42-2620-97. Вода для инъекций.

#### Перечень ресурсов Интернет, базы данных, информационно-справочные и поисковые системы

официальный интернет-портал правовой информации <http://pravo.gov.ru>

электронный фонд правовой и нормативно-технической документации (<http://docs.cntd.ru/>)

- справочно-правовая система Консультант Плюс (<http://www.consultant.ru/>)

- справочно-правовая система Гарант <https://base.garant.ru/>

- поисковая система Яндекс <https://www.yandex.ru/>

- поисковая система Google <https://www.google.ru/>

- Государственный реестр лекарственных средств <http://grls.rosminzdrav.ru/grls.aspx>.

- Федеральный реестр БАД к пище [registrbad.ru/bad/klassifikatorbad](http://registrbad.ru/bad/klassifikatorbad)

- Государственный реестр медицинских изделий <http://rudocctor.net/medicine/bz-hw/med-xmgur/index.htm>

## **8.2. Описание материально-технического обеспечения**

Материально-техническое обеспечение определяется материально-техническими возможностями баз практики. В настоящее время такими базами являются:

- Аудитории Факультета фундаментальной медицины МГУ (компьютерные классы) – для ознакомления с нормативными документами, регламентирующими разработку лекарственных средств и составления планов, протоколов исследований;
- научно-производственный участок Медицинского научно-образовательного института МГУ имени М.В. Ломоносова.

Для прохождения практики требуется свободный доступ к сети Интернет, а также:

### А. Помещения

- Производственные помещения лабораторного корпуса №3 для проведения практических занятий.
- Помещения для самостоятельной работы обучающихся оснащенные: компьютерной техникой с возможностью подключения к сети «Интернет» и обеспечением доступа в электронную информационно-образовательную среду образовательной организации (аудитории Факультета фундаментальной медицины МГУ).

### Б. Оборудование (основное)

Установка для получения воды очищенной УВОИ-МФ-2540-2-1; стерилизатор паровой NS 4410; моечно-дезинфекционная машина серия 46-4; мойка ультразвуковая 560 16 90-01; БМБ класса биологической защиты II модель MSC Advantage 1.2; ламинарная ячейка стационарная КОЧ «Ламинар-С»-295; мешалка верхнеприводная US-2000D; насос

перистальтический; фильтрационная установка Владисарт АФС-011; настольная перистальтическая система для розлива FLEXICON PF 6; лиофильная сушилка Advantage Plus EL-8 с интеллектуальным контролером Wizard 2.0 Pro; настольная установка для укупорки флаконов FlexSeal 10; весы электронные лабораторные CUW-420S; счетчик частиц AEROTRAK 9510; весы аналитические неавтоматического действия Vibra AF-225DRCE; анализатор жидкости рН-метр-иономер SevenCompact S220; анализатор многопараметрический настольный EDGE C074414D с датчиком проводимости HI763100; жидкостной хроматограф Prominence LC-20AD с диодно-матричным детектором SPD M20A; UV-Vis спектрофотометр микропланшетный SpectroStar Nano; гигрометр психрометрический ВИТ-2; шкаф сушильный 115FD; ванна ультразвуковая RK 514H; мешалка магнитная C-MAG HS 7; система очистки воды Milli Q Integral 16; аквадистиллятор электрический ДЭ-10М; холодильник фармацевтический Forma FRPH1204V; камера климатическая ICH110L.

## **9. Автор (авторы) программы**

Профессор кафедры фармакогнозии и промышленной фармации ФФМ МГУ имени М.В. Ломоносова, доктор фармацевт. наук Р.А. Абрамович.

## **10. Язык преподавания: русский.**

## **11. Фонд оценочных средств (ФОС, оценочные и методические материалы) для оценивания результатов обучения по практике**

Образцы оценочных средств для текущего контроля усвоения материала и промежуточной аттестации – зачета. На зачете проверяется результаты обучения, перечисленные в п.5.

**Дневник практики.** При прохождении практики студенты должны систематически вести записи по работе, содержание и результаты работ (наблюдений), анализ результатов, полученных в ходе практического занятия, приобретенные практические умения.

На титульном листе дневника практики указывается: фамилия, имя, отчество студента полностью, место и время прохождения практики и подписи руководителя (руководителей) практики.

### **Отчет о практике**

На титульном листе дневника практики указывается: фамилия, имя, отчество студента полностью, место и время прохождения практики, руководителя (руководителей) практики.

В *отчете о практике* студент отражает все полученные им сведения в ходе выполнения практических заданий по всем разделам практики. Отчет должен включать в себя подробное описание каждого раздела (содержание этапов практики, представленное в п.7., полностью отражается в отчете обучающегося по практике), включая название индивидуального задания и изложение принципа освоенного метода. В отчете также должна быть указана цель каждого из выполненных заданий, представлен подробный протокол всех этапов выполнения работ (исследования), включающий полученные результаты (при необходимости. таблицы, графики, уравнения, схемы, расчеты ит.п.), сформулированы выводы. Указываются приобретенные умения и характеристика работы студента на практике, подписанная руководителем (руководителями) практики.

### **Требования к структуре отчета**

1. Введение (в разделе должны быть приведены цели и задачи практики)

2. Содержательная часть.
3. Описание каждого раздела, изученного в ходе практики (в соответствии с целями и задачами программы практики), включая результаты и выводы.
4. Заключение (включая самооценку сформированности компетенций).
5. Приложения (графики, схемы, таблицы, алгоритмы, иллюстрации, список использованной литературы и т.п.).

Промежуточная аттестация проводится на основании оформленного в соответствии с установленными требованиями письменного отчета студента и характеристики (отзыва) руководителя (руководителей) практики.

### 11.1. Методические материалы для проведения процедур оценивания результатов обучения

Аттестация по итогам практики по фармацевтической технологии осуществляется специализированной комиссией. При аттестации обучающийся предоставляет отчет о прохождении практики, согласованный с руководителем (руководителями) практики.

Основные критерии оценки:

1. Характеристика работы студента, данная руководителем (руководителями) практики
2. Содержание и качество оформления отчета
3. Ответы на вопросы членов комиссии.

«Зачет»	«Отлично»	выставляется, если при представлении отчета студент демонстрирует глубокое знание темы, свободно оперирует результатами исследования и легко ориентируется в источниках информации, владеет современными методами исследования. Во время выступления четко и логично отвечает на поставленные вопросы.
	«Хорошо»	выставляется, если при отчете студент показывает знание темы, ориентируется в источниках информации, но испытывает некоторые затруднения при ответе на поставленные вопросы.
	«Удовлетворительно»	выставляется, если при представлении результатов работы просматривается непоследовательность и неполнота изложения материала, представлены не вполне обоснованные заключения. При ответах студент проявляет неуверенность, показывает слабое знание вопросов темы, не дает аргументированных и четких ответов на заданные вопросы.
«Незачет»	«Неудовлетворительно»	выставляется в случае невыполнения заявленного плана работы, при отчете

		студент затрудняется ответить на поставленные вопросы, допускает существенные ошибки либо не отвечает на поставленный вопрос, не может его понять.
--	--	--

<b>РЕЗУЛЬТАТ ОБУЧЕНИЯ по практике</b>	<b>ФОРМА ОЦЕНИВАНИЯ</b>
Знает...	мероприятия текущего контроля успеваемости: собеседование, устный опрос, контроль выполнения работ; собеседование по индивидуальному практическому заданию; защита отчета о практике
Умеет	мероприятия текущего контроля успеваемости: собеседование, устный опрос, контроль выполнения работ; собеседование по индивидуальному практическому заданию; защита отчета о практике
Владеет /имеет опыт деятельности/	мероприятия текущего контроля успеваемости: собеседование, устный опрос, контроль выполнения работ; собеседование по индивидуальному практическому заданию; защита отчета о практике

Типовые контрольные вопросы и задания для проведения текущего контроля успеваемости, промежуточной аттестации:

1. Перечислите и охарактеризуйте основные этапы разработки лекарственных средств.
2. Опишите цель и этапы доклинического исследования ЛС.
3. Опишите цель и этапы клинического исследования ЛС.
4. Что в себя включает и для чего была сформирована концепция надлежащих практик?
5. Охарактеризуйте принципы надлежащей лабораторной практики.
6. Назовите основные международные документы, регламентирующие работу с лабораторными животными.



7. Перечислите основные международные документы, описывающие принципы планирования и проведения доклинических исследований ЛС и БМКП.
8. Перечислите основные международные документы, описывающие принципы планирования и проведения клинических исследований ЛС и БМКП
9. Какие документы являются аналогами GLP в РФ?
10. Опишите концепцию QbD.
11. Объясните необходимость валидации, рандомизации и “слепого исследования” при проведении ДКИ и КИ.
12. Что включают в себя исследования безопасности ЛС и БМКП?
11. Нормативно-технические документы, составляющие основу регуляторных процедур в сфере обращения лекарственных средств.
12. Дайте определение понятиям: качество, требование, градация, удовлетворенность потребителей.
13. Методы контроля качества на этапе фармацевтической разработки.
14. Фармакопейные стандарты контроля качества лекарственных средств.
15. Система контейнер/укупорочное средство
16. Типичные проблемы качества лекарств и их значение для современного общества.
17. Надлежащие производственные практики
18. История GMP. Понятие риска и минимизация риска.
19. ». Охарактеризуйте область применения Правил GMP в соответствии с Приказом Минпромторга №916 от 14 июня 2013 года «Об утверждении правил организации производства и контроля качества лекарственных средств».
20. Опишите понятия «лекарственное средство», «лекарственный препарат», «лекарственная форма» в соответствии с ФЗ-61 «Об обращении лекарственных средств».
21. Укажите типы нормативных документов, регулирующих производство и оборот лекарственных средств в РФ.