



федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования
Первый Московский государственный медицинский университет имени И.М. Сеченова
Министерства здравоохранения Российской Федерации
(Сеченовский Университет)

Утверждено
Ученый совет ФГАОУ ВО Первый МГМУ
им. И.М. Сеченова Минздрава России
(Сеченовский Университет)
«12» мая 2025
протокол №4

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ
Надлежащая производственная практика (GMP)
основная профессиональная Высшее образование - магистратура - программа магистратуры
33.00.00 Фармация
33.04.01 Промышленная фармация
Обеспечение качества лекарственных средств

Цель освоения дисциплины Надлежащая производственная практика (GMP)

Цель освоения дисциплины: участие в формировании следующих компетенций:

ПК-1; Способен к управлению работами фармацевтической системы качества производства лекарственных средств

УК-4; Способен применять современные коммуникативные технологии, в том числе на иностранном (ых) языке (ах), для академического и профессионального взаимодействия

УК-6; Способен определять и реализовывать приоритеты собственной деятельности и способы ее совершенствования на основе самооценки

Требования к результатам освоения дисциплины.

Изучение дисциплины направлено на формирование у обучающихся следующих компетенций:

п/№	Код компетенции	Содержание компетенции и (или ее части)	Индикаторы достижения компетенций:			
			Знать	Уметь	Владеть	Оценочные средства
1	ПК-1	Способен к управлению работами фармацевтической системы качества производства лекарственных	основные процессы производства и методы контроля лекарственных средств установленным требованиям	Планировать и оценивать фармацевтическую систему качества ; планировать и анализировать	фундаментальными знаниями в области химии, биохимии, физиологии, физики, фармакологии,	Надлежащая производственная практика (GMP) - тест



		ых средств	м и современно му уровню развития фармацевти ческих наук	ать основные элементы и процессы фармацевти ческой системы качества и надлежаще й производств енной практики	микробиоло гии, токсикологи и и фармацевти ческих наук для анализа и решения практическ их фармацевти ческих задач в обеспечени и качества лекарственн ых средств	
2	УК-4	Способен применять современны е коммуникат ивные технологии, в том числе на иностранно м (ых) языке (ах), для академичес кого и профессион ального взаимодейс твия	литературн ую форму государстве нного языка, основы устной и письменной коммуникац ии на иностранно м языке, функционал ьные стили родного языка, требования к деловой коммуникац ии; теоретическ ие основы, а также структуру и особенност и делового общения в том числе на иностранно м(ых) языке(ах), для	выражать свои мысли на государстве нном, родном и иностранно м языке в ситуации деловой коммуникац ии; проводить аналитичес кую работу статей, в т.ч. на иностранно м языке с целью осуществле ния профессион ального академичес кого взаимодейс твия; организовы вать эффективн ые коммуникац	практическ им опытом составления текстов на государстве нном и родном языках, опытом перевода текстов с иностранно го языка на родной, опытом говорения на государстве нном и иностранно м языках; конструктив ным подходом в профессион альной и научной коммуникац ии, организацие й и ведением научно-	Надлежаща я производств енная практика (GMP) - тест



			академического и профессионального взаимодействия	ии в процессе академического и профессионального взаимодействия с использованием всех современных коммуникативных технологий в том числе на иностранном(ых) языке(ах)	практической дискуссии; основными современными коммуникативными технологиями, в том числе на иностранном(ых) языке(ах), для академического и профессионального взаимодействия	
3	УК-6	Способен определять и реализовывать приоритеты собственной деятельности и способы ее совершенствования на основе самооценки	основные принципы самовоспитания и самообразования, профессионального и личностного развития, исходя из этапов карьерного роста и требований рынка труда; характеристики и механизмы процессов саморазвития и самореализации; основы тайм-менеджмента;	планировать свое рабочее время и время для саморазвития; формулировать цели личностного и профессионального развития и условия их достижения, исходя из тенденций развития области профессиональной деятельности, индивидуальнo-личностных особенностей;	навыками планирования и оценки ресурсных возможностей, в том числе временных, индивидуально-личностных, ситуативных; практическим опытом поиска информации о непрерывном образовании, возможность получения дополнительного образования	Надлежащая производственная практика (GMP) - тест



			элементы планирования деятельности, принципы и методы управления собственным временем; принципы определения приоритетности задач	оценивать и реализовывать личностные способности и творческий потенциал в различных видах деятельности и социальных общностях; расставлять приоритеты, ставить цель и определять задачи, прогнозировать результаты деятельности и оценивать их эффективность	, изучения дополнительных образовательных программ; методами тайм менеджмента и самоменеджмента	
--	--	--	--	--	---	--

Разделы дисциплины и компетенции, которые формируются при их изучении

п/№	Код компетенции	Наименование раздела/темы дисциплины	Содержание раздела в дидактических единицах	Оценочные средства
1	ПК-1, УК-4, УК-6	1. Фармацевтическая система качества 1.1 Требования к фармацевтической системе качества.	Основные элементы фармацевтической системы качества. Производство и контроль качества по контракту. Общие положения, особые требования, соглашения между УЛ. Общие положения о трансфере технологий и методик. Права и обязанности Уполномоченного лица по	Надлежащая производственная практика (GMP) - тест



		1.2 Управление рисками для качества лекарственных средств. 1.3 Основные элементы фармацевтической системы качества. Производство и контроль качества по контракту. Общие положения, особые требования, соглашения между УЛ. Общие положения о трансфере технологий и методик. Права и обязанности Уполномоченного лица по качеству.	качеству Основные элементы фармацевтической системы качества. Производство и контроль качества по контракту. Общие положения, особые требования, соглашения между УЛ. Общие положения о трансфере технологий и методик. Права и обязанности Уполномоченного лица по качеству Основные элементы фармацевтической системы качества. Производство и контроль качества по контракту. Общие положения, особые требования, соглашения между УЛ. Общие положения о трансфере технологий и методик. Права и обязанности Уполномоченного лица по качеству	Надлежащая производственная практика (GMP) - тест Надлежащая производственная практика (GMP) - тест
2	ПК-1, УК-4, УК-6	2. Система помещений и оборудования 2.1 Система помещений и оборудования	Концепция жизненного цикла помещения и оборудования. Концепция чистых помещений. Квалификация монтажа и функционирования оборудования. Процедура очистки и ее валидация. Водоподготовка. Фармацевтические газы. Компьютеризированные	Надлежащая производственная практика (GMP) - тест



		2.2 Концепция жизненного цикла помещения и оборудования. Концепция чистых помещений. Квалификация монтажа и функционирования оборудования. Процедура очистки и ее валидация. Водоподготовка. Фармацевтические газы. Компьютеризированные системы. Принципы управления знаниям: система ALCOA.	системы. Принципы управления знаниям: система ALCOA Концепция жизненного цикла помещения и оборудования. Концепция чистых помещений. Квалификация монтажа и функционирования оборудования. Процедура очистки и ее валидация. Водоподготовка. Фармацевтические газы. Компьютеризированные системы. Принципы управления знаниям: система ALCOA	Надлежащая производственная практика (GMP) - тест
3	ПК-1, УК-4, УК-6	3. Система управления материалами 3.1 Технологические среды (вода, газы, компьютеризированные системы) 3.2 Система управления материалами (блок-схемы, управление поставщиками, планы входного контроля) 3.3 Организация работы складов. Уровни предупреждения перепутывания	Организация работы складов. Уровни предупреждения перепутывания продукции. Условия хранения. Система управления поставщиками. Организация работы складов. Уровни предупреждения перепутывания продукции. Условия хранения. Система управления поставщиками. Организация работы складов. Уровни предупреждения перепутывания продукции. Условия хранения. Система управления поставщиками.	Надлежащая производственная практика (GMP) - тест Надлежащая производственная практика (GMP) - тест Надлежащая производственная практика (GMP) - тест



		продукции. Условия хранения. Система управления поставщиками.		
4	ПК-1, УК-4, УК-6	4. Система управления производством, упаковки и маркировки 4.1 Система управления производством (основные документы, требования к организации производства) 4.2 Предупреждение перекрестной контаминации 4.3 Организация производственного процесса, документация. Процедура взвешивания. Материальные балансы. Внутрипроизводственный контроль. Валидация технологического процесса. Риски перекрестной контаминации.	Организация производственного процесса, документация. Процедура взвешивания. Материальные балансы. Внутрипроизводственный контроль. Валидация технологического процесса. Риски перекрестной контаминации. Организация производственного процесса, документация. Процедура взвешивания. Материальные балансы. Внутрипроизводственный контроль. Валидация технологического процесса. Риски перекрестной контаминации. Организация производственного процесса, документация. Процедура взвешивания. Материальные балансы. Внутрипроизводственный контроль. Валидация технологического процесса. Риски перекрестной контаминации.	Надлежащая производственная практика (GMP) - тест Надлежащая производственная практика (GMP) - тест Надлежащая производственная практика (GMP) - тест



5	ПК-1, УК-4, УК-6	5. Стерильное производство 5.1 Организационные и технические требования к стерильному производству («чистые» помещения» + изоляторы+ RABS) 5.2 Методы стерилизации и валидационные критерии 5.3 Микробиологический мониторинг	Основные положения Приложения 1 Правил GMP. Стратегия управления рисками микробной контаминации. Применяемые методы стерилизации и подходы к их валидации. Валидация стерилизации и асептических процессов. Организация технологических процессов и подходы к валидации. Уборка и дезинфекция. Микробиологический мониторинг. Основные положения Приложения 1 Правил GMP. Стратегия управления рисками микробной контаминации. Применяемые методы стерилизации и подходы к их валидации. Валидация стерилизации и асептических процессов. Организация технологических процессов и подходы к валидации. Уборка и дезинфекция. Микробиологический мониторинг. Основные положения Приложения 1 Правил GMP. Стратегия управления рисками микробной контаминации. Применяемые методы стерилизации и подходы к их валидации. Валидация стерилизации и асептических процессов. Организация технологических процессов и подходы к валидации. Уборка и дезинфекция.	Надлежащая производственная практика (GMP) - тест Надлежащая производственная практика (GMP) - тест Надлежащая производственная практика (GMP) - тест
---	------------------------	---	---	--



		5.4 Основные положения Приложения 1 Правил GMP. Стратегия управления рисками микробной контаминации. Применяемые методы стерилизации и подходы к их валидации. Валидация стерилизации и асептических процессов. Организация технологических процессов и подходы к валидации. Уборка и дезинфекция. Микробиологический мониторинг.	Микробиологический мониторинг. Основные положения Приложения 1 Правил GMP. Стратегия управления рисками микробной контаминации. Применяемые методы стерилизации и подходы к их валидации. Валидация стерилизации и асептических процессов. Организация технологических процессов и подходы к валидации. Уборка и дезинфекция. Микробиологический мониторинг.	Надлежащая производственная практика (GMP) - тест
6	ПК-1, УК-4, УК-6	6. Система управления лабораторными испытаниями 6.1 Система управления испытаниями (организация работ)	Организация контроля качества на предприятие: руководство лабораториями, персонал, документация. Управление лабораторным оборудованием. Проведение работ по отбору проб, выполнению испытаний, проведению текущих испытаний стабильности лекарственных препаратов, расследованию результатов, отклоняющихся от спецификации и выходящих за пределы тенденций (OOS и OOT), трансферу аналитических	Надлежащая производственная практика (GMP) - тест



		методик	
	6.2 Обеспечение качества испытаний	Организация контроля качества на предприятие: руководство лабораториями, персонал, документация. Управление лабораторным оборудованием. Проведение работ по отбору проб, выполнению испытаний, проведению текущих испытаний стабильности лекарственных препаратов, расследованию результатов, отклоняющихся от спецификации и выходящих за пределы тенденций (OOS и OOT), трансферу аналитических методик	Надлежащая производственная практика (GMP) - тест
	6.3 Организация контроля качества на предприятии: руководство лабораториями, персонал, документация. Управление лабораторным оборудованием. Проведение работ по отбору проб, выполнению испытаний, проведению текущих испытаний стабильности лекарственных препаратов, расследованию результатов, отклоняющихся от спецификации и выходящих за пределы тенденций (OOS и OOT), трансферу	Организация контроля качества на предприятие: руководство лабораториями, персонал, документация. Управление лабораторным оборудованием. Проведение работ по отбору проб, выполнению испытаний, проведению текущих испытаний стабильности лекарственных препаратов, расследованию результатов, отклоняющихся от спецификации и выходящих за пределы тенденций (OOS и OOT), трансферу аналитических методик	Надлежащая производственная практика (GMP) - тест



		аналитических методик.		
7	ПК-1, УК-4, УК-6	7. Производство АФС 7.1 Производство АФС 7.2 Требования GMP к производству фармацевтических субстанций. Основные определения. Регуляторные руководства по АФС. Отличия от части 1.	Требования GMP к производству фармацевтических субстанций. Основные определения. Регуляторные руководства по АФС. Отличия от части 1. Требования GMP к производству фармацевтических субстанций. Основные определения. Регуляторные руководства по АФС. Отличия от части 1.	Надлежащая производственная практика (GMP) - тест Надлежащая производственная практика (GMP) - тест
8	ПК-1, УК-4, УК-6	8. Обзор приложений GMP по отдельным видам производств 8.1 Обзор приложений GMP по отдельным видам производств	Разделы приложений GMP по отдельным видам производства, основные нюансы	Надлежащая производственная практика (GMP) - тест

Виды учебной работы

Вид учебной работы	Трудоемкость		Трудоемкость по семестрам (Ч)
	объем в зачетных единицах (ЗЕТ)	Объем в часах (Ч)	Семестр 3
Контактная работа, в том числе		108	108
Консультации, аттестационные испытания (КАТТ) (Экзамен)		8	8
Лекции (Л)		30	30
Лабораторные практикумы (ЛП)			



Практические занятия (ПЗ)		70	70
Клинико-практические занятия (КПЗ)			
Семинары (С)			
Работа на симуляторах (РС)			
Самостоятельная работа студента (СРС)		162	162
ИТОГО	9	270	270

Содержание дисциплины (модуля) по видам занятий

Лекционные занятия

№ раздела	Наименование раздела дисциплины (модуля)	Тема лекции	Применение ЭО и ДОТ	Объем, час.
1	Обзор приложений GMP по отдельным видам производств	Обзор приложений GMP по отдельным видам производств		4
2	Производство АФС	Производство АФС		2
3	Система помещений и оборудования	Система помещений и оборудования		3
4	Система управления лабораторными испытаниями	Система управления испытаниями (организация работ)		1
4	Система управления лабораторными испытаниями	Обеспечение качества испытаний		1
5	Система управления материалами	Технологические среды (вода, газы, компьютеризированные системы)		3
5	Система управления материалами	Система управления материалами (блок-схемы, управление поставщиками, планы входного контроля)		2
6	Система управления производством, упаковки и маркировки	Система управления производством (основные документы, требования к организации производства)		1
6	Система управления производством, упаковки и маркировки	Предупреждение перекрестной контаминации		1
7	Стерильное производство	Организационные и технические требования к стерильному производству («чистые» помещения) + изоляторы+ RABS)		2



7	Стерильное производство	Методы стерилизации и валидационные критерии		2
7	Стерильное производство	Микробиологический мониторинг		2
8	Фармацевтическая система качества	Требования к фармацевтической системе качества.	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»	4
8	Фармацевтическая система качества	Управление рисками для качества лекарственных средств.		2

Практические занятия

№ раздела	Наименование раздела дисциплины (модуля)	Тема	Применение ЭО и ДОТ	Объем, час.
1	Производство АФС	Требования GMP к производству фармацевтических субстанций. Основные определения. Регуляторные руководства по АФС. Отличия от части 1.		8
2	Система помещений и оборудования	Концепция жизненного цикла помещения и оборудования. Концепция чистых помещений. Квалификация монтажа и функционирования оборудования. Процедура очистки и ее валидация. Водоподготовка. Фармацевтические газы. Компьютеризированные системы. Принципы управления знаниям: система ALCOA.		8
3	Система управления лабораторными испытаниями	Организация контроля качества на предприятии: руководство лабораториями, персонал, документация. Управление лабораторным оборудованием. Проведение работ по отбору проб, выполнению испытаний, проведению текущих испытаний стабильности лекарственных препаратов, расследованию результатов, отклоняющихся от спецификации и выходящих за пределы тенденций (OOS и OOT), трансферу аналитических методик.		10
4	Система управления материалами	Организация работы складов. Уровни предупреждения перепутывания продукции. Условия хранения. Система управления поставщиками.		6



5	Система управления производством, упаковки и маркировки	Организация производственного процесса, документация. Процедура взвешивания. Материальные балансы. Внутрипроизводственный контроль. Валидация технологического процесса. Риски перекрестной контаминации.		6
6	Стерильное производство	Основные положения Приложения 1 Правил GMP. Стратегия управления рисками микробной контаминации. Применяемые методы стерилизации и подходы к их валидации. Валидация стерилизации и асептических процессов. Организация технологических процессов и подходы к валидации. Уборка и дезинфекция. Микробиологический мониторинг.		16
7	Фармацевтическая система качества	Основные элементы фармацевтической системы качества. Производство и контроль качества по контракту. Общие положения, особые требования, соглашения между УЛ. Общие положения о трансфере технологий и методик. Права и обязанности Уполномоченного лица по качеству.		16

Самостоятельная работа студента

№ раздела	Наименование раздела дисциплины (модуля)	Тема занятия	Вид СРС	Объем, час.
1	Обзор приложений GMP по отдельным видам производств	Обзор приложений GMP по отдельным видам производств	Самостоятельное изучение литературы. Выполнение домашних заданий (тесты, кейсы). Подготовка курсового проекта. Подготовка к промежуточной аттестации.	6
2	Производство АФС	Требования GMP к производству фармацевтических субстанций. Основные определения. Регуляторные руководства по АФС. Отличия от части 1.	Самостоятельное изучение литературы. Выполнение домашних заданий (тесты, кейсы). Подготовка курсового проекта. Подготовка к промежуточной аттестации.	15
3	Система помещений и оборудования	Концепция жизненного цикла помещения и оборудования. Концепция чистых помещений. Квалификация монтажа и функционирования	Самостоятельное изучение литературы. Выполнение домашних заданий (тесты, кейсы). Подготовка курсового проекта. Подготовка к	17



		оборудования. Процедура очистки и ее валидация. Водоподготовка. Фармацевтические газы. Компьютеризированные системы. Принципы управления знаниям: система ALCOA.	промежуточной аттестации.	
4	Система управления лабораторными испытаниями	Организация контроля качества на предприятие: руководство лабораториями, персонал, документация. Управление лабораторным оборудованием. Проведение работ по отбору проб, выполнению испытаний, проведению текущих испытаний стабильности лекарственных препаратов, расследованию результатов, отклоняющихся от спецификации и выходящих за пределы тенденций (OOS и OOT), трансферу аналитических методик.	Самостоятельное изучение литературы. Выполнение домашних заданий (тесты, кейсы). Подготовка курсового проекта. Подготовка к промежуточной аттестации.	23
5	Система управления материалами	Организация работы складов. Уровни предупреждения перепутывания продукции. Условия хранения. Система управления поставщиками.	Самостоятельное изучение литературы. Выполнение домашних заданий (тесты, кейсы). Подготовка курсового проекта. Подготовка к промежуточной аттестации.	13
6	Система управления производством, упаковки и маркировки	Организация производственного процесса, документация. Процедура взвешивания. Материальные балансы. Внутрипроизводственный контроль. Валидация технологического процесса. Риски перекрестной контаминации.	Самостоятельное изучение литературы. Выполнение домашних заданий (тесты, кейсы). Подготовка курсового проекта. Подготовка к промежуточной аттестации.	13
7	Стерильное производство	Основные положения Приложения 1 Правил GMP. Стратегия управления рисками микробной контаминации. Применяемые методы стерилизации и подходы к их валидации. Валидация стерилизации и асептических процессов. Организация технологических процессов и подходы к валидации. Уборка и дезинфекция. Микробиологический мониторинг.	Самостоятельное изучение литературы. Выполнение домашних заданий (тесты, кейсы). Подготовка курсового проекта. Подготовка к промежуточной аттестации.	37



8	Фармацевтическая система качества	Основные элементы фармацевтической системы качества. Производство и контроль качества по контракту. Общие положения, особые требования, соглашения между УЛ. Общие положения о трансфере технологий и методик. Права и обязанности Уполномоченного лица по качеству.	Самостоятельное изучение литературы. Выполнение домашних заданий (тесты, кейсы). Подготовка курсового проекта. Подготовка к промежуточной аттестации.	38
---	-----------------------------------	--	---	----

Учебно-методическое и информационное обеспечение дисциплины

Перечень основной литературы

№	Наименование согласно библиографическим требованиям
1	Федеральный закон №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»
2	Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 77 «Об утверждении Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза»
3	Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 73 «О порядке аттестации уполномоченных лиц производителей лекарственных средств»
4	Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 83 «"Об утверждении Правил проведения фармацевтических инспекций»
5	Решение Коллегии Евразийской экономической комиссии от 10 мая 2018 г. № 69 «Об утверждении Требований к исследованию стабильности лекарственных препаратов и фармацевтических субстанций»
6	Решение Коллегии Евразийской экономической Комиссии от 17 июля 2018 г. № 113 «Об утверждении Руководства по валидации аналитических методик проведения испытаний лекарственных средств»
7	Решение Коллегии Евразийской экономической комиссии от 14 января 2020 г. № 1 «Об утверждении Руководства по установлению допустимых пределов воздействия на здоровье в целях идентификации рисков при производстве лекарственных средств на общих производственных (технологических) линиях»
8	Решение Коллегии Евразийской экономической комиссии от 07 декабря 2021 г. № 169 «Об утверждении Требований к исследованию стабильности растительных фармацевтических субстанций (препаратов на основе лекарственного сырья) и лекарственных растительных препаратов»
9	Рекомендация Коллегии Евразийской экономической комиссии от 26 сентября 2017 г. № 19 «О Руководстве по валидации процесса производства лекарственных препаратов для медицинского применения»
10	Рекомендация Коллегии Евразийской экономической комиссии от 13 декабря 2017 г. № 31 «О Требованиях к воде для фармацевтического применения, используемой для производства лекарственных средств»
11	Рекомендация Коллегии Евразийской экономической комиссии от 29 января 2019 г.



	№ 3 «О руководстве по производству готовых лекарственных форм лекарственных препаратов»
12	Рекомендация Коллегии Евразийской экономической комиссии от 6 августа 2019 г. № 23 «О Руководстве по оценке и контролю ДНК-реактивных (мутагенных) примесей в лекарственных средствах и установлению границ потенциального канцерогенного риска»
13	Рекомендация Коллегии Евразийской экономической комиссии от 6 августа 2019 г. № 24 «О Руководстве по контролю рисков микробной контаминации лекарственного растительного сырья, растительных фармацевтических субстанций (препаратов на основе лекарственного растительного сырья) и лекарственных растительных препаратов»
14	Рекомендация Коллегии Евразийской экономической комиссии от 26 февраля 2020 г. № 2 «О Руководстве по исчислению даты начала отсчета срока годности готовых лекарственных форм лекарственных препаратов для медицинского применения и ветеринарных лекарственных препаратов»
15	Рекомендация Коллегии Евразийской экономической комиссии от 21 мая 2020 г. № 9 «О Руководстве по производству лекарственных средств, содержащих опасные вещества»
16	Рекомендация Коллегии Евразийской экономической комиссии от 03 ноября 2020 г. № 20 «О Руководстве по проектированию, эксплуатации, квалификации и техническому обслуживанию систем нагрева, вентиляции и кондиционирования воздуха, применяемых при производстве нестерильных лекарственных средств»
17	Рекомендация Коллегии Евразийской экономической комиссии от 1 марта 2021 г. № 6 «О Руководстве по асептическим процессам в фармацевтическом производстве»
18	Рекомендация Коллегии Евразийской экономической комиссии от 8 июня 2021 г. № 11 «О руководстве по трансферу технологий и (или) аналитических методик при производстве лекарственных средств»
19	Рекомендация Коллегии Евразийской экономической комиссии от 19 сентября 2023 г. № 25 «О Руководстве по обеспечению целостности данных и валидации компьютеризированных систем»
20	Рекомендация Коллегии Евразийской экономической комиссии от 25 июня 2024 г. № 13 «О Руководстве по заполнению сертификата соответствия производства требованиям Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза»
21	Государственная фармакопея РФ XV издания
22	Фармакопея ЕАЭС том 1 и 2
23	Приказ Минздрава России от 12 января 2021 г. n 7н «Об утверждении перечня документов, представляемых аттестуемым уполномоченным лицом производителя лекарственных средств государства-члена евразийского экономического союза, этапов процедуры и порядка принятия решений об аттестации уполномоченных лиц производителей лекарственных средств для медицинского применения в соответствии с порядком аттестации уполномоченных лиц производителей лекарственных средств, утвержденным решением совета евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. n 73 "о порядке аттестации уполномоченных лиц производителей лекарственных средств»



24	Материалы ЕОП
----	---------------

Перечень дополнительной литературы

№	Наименование согласно библиографическим требованиям
1	Промышленная фармация. Путь создания продукта: монография / Ж.И. Аладышева, В.В. Береговых, Н.Б. Демина [и др.]; под ред. А.Л.Хохлова и Н.В. Пятигорской. – М.: 2019 – 394 с.
2	Пятигорская Н.В., Ишмухаметов А.А., Беляев В.В., Аладышева Ж.И., Пятигорский А.М. Валидация в производстве лекарственных средств – М.: ООО «Группа Ремедиум», 2019. – 328 с.: ил
3	Г. Ягшис Биофармацевтическое производство. Разработка, проектирование и внедрение технологических процессов / [Г. Ягшис, Е. Линдског, К. Лаки и др.] пер. с англ. яз. под ред. А. А. Ишмухаметова, Н. В. Пятигорской. — СПб.: ЦОП «Профессия», 2020. — 2 тт.,1488 (728+760) с.
4	Разработка модели комплексных аудитов фармацевтической системы качества / Пятигорская Н.В., Николенко Н.С., Береговых В.В., Ишмухаметов А.А. – Издательство Российской Академии Наук, Москва, 2020. – 398 с
5	ICH для фармацевтической отрасли. Качество, 2-е издание: пер. с англ. под ред. Н.В. Пятигорской – СПб.: ЦОП «Профессия», 2021 – 800 с., ил
6	Валидация аналитических методик: учебно-методическое пособие для обучающихся по программе "Промышленная фармация" Пятигорская Н. В., Аладышева Ж. И., Бркич Г.Э. Береговых В.В., Беляев В.В., Николенко Н.С., Зырянов О.А., Пятигорский А.М. – Москва: Издательство Сеченовского Университета, 2021

Перечень электронных образовательных ресурсов

№	Наименование ЭОР	Ссылка
1	Надлежащая производственная практика (GMP) - тест	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»
2	Надлежащая производственная практика (GMP)	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»
3	Надлежащая производственная практика (GMP) - не общий	Размещено в Информационной системе «Университет-



4 000646 73002

		Обучающийся»
--	--	--------------

Материально-техническое обеспечение дисциплины

№ п/п	№ учебных аудиторий и объектов для проведения занятий	Адрес учебных аудиторий и объектов для проведения занятий	Наименование оборудованных учебных кабинетов, объектов для проведения практических занятий, объектов физической культуры и спорта с перечнем основного оборудования
1	202	117418, г. Москва, пр-кт. Нахимовский, д. 45	

Рабочая программа дисциплины разработана кафедрой Промышленной фармации ИПО