

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

УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ И ИНФОРМАЦИОННОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

по **НАДЛЕЖАЩАЯ ПРОИЗВОДСТВЕННАЯ ПРАКТИКА
(GMP)**

(наименование дисциплины/ практики, либо – раздела дисциплины/ практики)

основная профессиональная образовательная программа
высшего образования – программа магистратуры
33.00.00 Фармация

указывается код и наименование укрупненной группы специальностей (направлений подготовки)

33.04.01 Промышленная фармация

указывается код и наименование направления подготовки (специальности)

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-Обучающийся»