

ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ  
ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ  
«Ярославский государственный медицинский университет»  
Министерства здравоохранения РФ

УТВЕРЖДАЮ  
Ректор Университета профессор



А.В.Павлов  
201\_ г.

**ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ПРОФЕССИОНАЛЬНАЯ  
ПРОГРАММА ПОВЫШЕНИЯ КВАЛИФИКАЦИИ**


**«Использование современной нормативной базы и принципов  
GLP в научной и педагогической практике на кафедре  
фармакологии»**

СПЕЦИАЛЬНОСТЬ «ФАРМАКОЛОГИЯ»

г. Ярославль  
2018г.

**СОГЛАСОВАНО**

Начальник ЦНМФО доцент

  
П.С. Жбанников  
«25» декабря 2018 г.

**ОДОБРЕНА**  
методической комиссии ЦНМФО

«24» декабря 2018 г.

Дополнительная профессиональная программа «Использование современной нормативной базы и принципов GLP в научной и педагогической практике на кафедре фармакологии» по специальности «Фармакология» разработана сотрудниками кафедры фармакологии ФГБОУ ВО ЯГМУ (заведующий кафедрой фармакологии профессор, доктор медицинских наук Раков А.А.) под руководством ректора Университета А.В.Павлова, профессора, доктора медицинских наук

**Программа рекомендована к утверждению рецензентом:**

1. Хохлов Александр Леонидович - заведующий кафедрой клинической фармакологии ФГБОУ ВО «Ярославский государственный медицинский университет», член-корреспондент РАН, профессор, доктор медицинских наук.

Дополнительная профессиональная программа повышения квалификации «Использование современной нормативной базы и принципов GLP в научной и педагогической практике на кафедре фармакологии» рассмотрена и рекомендована к утверждению на кафедральном совещании

## УСЛОВНЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ:

<b>ДПО</b>	Дополнительное профессиональное образование
<b>ДПП</b>	Дополнительная профессиональная программа
<b>ФГОС</b>	Федеральные государственные образовательные стандарты
<b>ПК</b>	Повышение квалификации
<b>ПК</b>	Профессиональные компетенции
<b>СОП</b>	Стандартная операционная процедура
<b>GLP</b>	Качественная лабораторная практика

## СОДЕРЖАНИЕ

<b>Наименование раздела дополнительной профессиональной программы</b>	<b>Стр.</b>
1. Состав рабочей группы и консультантов по разработке дополнительной профессиональной программы повышения квалификации «Использование современной нормативной базы и принципов GLP в научной и педагогической практике на кафедре фармакологии»	4
2. Пояснительная записка	5
3. Планируемые результаты обучения	5
4. Рабочая учебная программа ДПП ПК «Использование современной нормативной базы и принципов GLP в научной и педагогической практике на кафедре фармакологии»	6
5. Учебно-тематический план	7
6. Требования к итоговой аттестации	7
7. Организационно-педагогические условия реализации ДПП	8
8. Фонд оценочных средств	9
9. Список учебно методических рекомендаций и пособий	14
10. Список литературы	14
11. Список нормативно-правовых актов	14

**СОСТАВ РАБОЧЕЙ ГРУППЫ И КОНСУЛЬТАНТОВ**  
**по разработке дополнительной профессиональной программы повышения**  
**квалификации «Использование современной нормативной базы и принципов**  
**GLP в научной и педагогической практике на кафедре фармакологии»**

№ пп.	Фамилия, имя, отчество	Ученая степень, звание	Занимаемая должность	Место работы
1.	Раков Андрей Александрович	Доктор медицинских наук, профессор	Зав. кафедрой фармакологии	ФГБОУ ВО ЯГМУ
<b>По методическим вопросам</b>				
1.	Горохов Владимир Иванович	к.м.н., профессор	Проректор по лечебной работе и ПДО, профессор кафедры психиатрии	ФГБОУ ВО ЯГМУ
2.	Жбанников Петр Станиславович	к.м.н., доцент	Зам. декана ФДПО, доцент кафедры анестезиологии и реаниматологии	ФГБОУ ВО ЯГМУ

**ПОЯСНИТЕЛЬНАЯ ЗАПИСКА**

**Целью цикла** повышения квалификации «Использование современной нормативной базы и принципов GLP в научной и педагогической практике на кафедре фармакологии» является дальнейшее совершенствование профессиональных компетенций профессорско-преподавательского состава кафедры фармакологии по наиболее актуальным теоретическим вопросам фармакологии, а также освоение практических навыков и умений, необходимых специалисту в соответствии с профессионально-должностными требованиями, профессиональными стандартами и квалификационными характеристиками.

**Структура программы.** Основными частями дополнительной профессиональной программы повышения квалификации «Использование современной нормативной базы и принципов GLP в научной и педагогической практике на кафедре фармакологии» являются: требования к уровню освоения программы, требования к итоговой аттестации, рабочая учебная программа (содержание программы), учебно-тематический план и организационно-педагогические условия реализации ДПП. В заключение приводится список заданий для базисного, текущего и итогового контроля, список литературы, нормативно-правовых актов.

Учебный план цикла ПК «Использование современной нормативной базы и принципов GLP в научной и педагогической практике на кафедре фармакологии» определяет состав изучаемых модулей с указанием их трудоемкости, объема и сроков изучения, устанавливает формы организации учебного процесса и их соотношение (лекции, семинарские и практические занятия), конкретизирует формы контроля знаний и умений слушателей.



Для реализации дополнительной профессиональной программы «Использование современной нормативной базы и принципов GLP в научной и педагогической практике на кафедре фармакологии» кафедра располагает наличием:

- 1) учебно-методической документации и материалов по всем разделам (модулям) дисциплины;
- 2) учебно-методической литературы для самостоятельной работы слушателей;
- 3) материально-технической базой, обеспечивающей организацию всех видов подготовки:
  - учебные аудитории и кабинеты, оснащенные материалами и оборудованием для проведения учебного процесса;
  - помещения для самостоятельной работы

### **ПЛАНИРУЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ ОБУЧЕНИЯ**

преподавателей, успешно освоивших дополнительную профессиональную программу повышения квалификации «Использование современной нормативной базы и принципов GLP в научной и педагогической практике на кафедре фармакологии»

- Способность и готовность разрабатывать/обновлять в соответствии с ФГОС (самостоятельно или в группе под руководством специалиста более высокого уровня квалификации) рабочие программы, фонды оценочных средств и методические материалы учебных курсов, дисциплин (модулей) по программам специалитета, аспирантуры (ПК-1);
- Способность планировать научные и доклинические исследования (ПК-2)
- Способность и готовность преподавать по программам специалитета (ПК-3)

**Характеристика профессиональных компетенций**, формирующихся в результате освоения дополнительной профессиональной программы повышения квалификации или профессиональной переподготовки врачей по специальности фармакология

### **Слушатель, освоивший программу будет:**

#### **знать**

- руководящие и нормативные документы, регламентирующие использование принципов GLP в научной и педагогической деятельности;
- методологические основы современного образования и научной деятельности;

#### **уметь**

- разрабатывать/обновлять в соответствии с ФГОС рабочие программы, фонды оценочных средств и методические материалы учебных курсов, дисциплин (модулей) по программам специалитета
- применять современные методы, формы, приемы и средства организации и реализации образовательного процесса и научной деятельности
- разрабатывать рекомендации по организации исследовательской, деятельности обучающихся по программам;

#### **должен владеть**

- навыками разработки и обновления учебных пособий, методических и учебно-методических материалов, в том числе оценочных средств, обеспечивающих реализацию учебных курсов, научно-исследовательской деятельности обучающихся;
- навыками организации мероприятий, научных исследований, обеспечивающих должный уровень профессионального статуса обучающихся.

**Рабочая учебная программа**  
**дополнительной профессиональной программы**  
**ПОВЫШЕНИЯ КВАЛИФИКАЦИИ**  
**«Использование современной нормативной базы и принципов GLP в**  
**научной и педагогической практике на кафедре фармакологии»**

Содержание учебной программы дисциплины (модулей)

Код	Наименование, тем, элементов, подэлементов
1.	Государственная система регулирования обращения лекарственных средств, основные законодательные и подзаконные нормативные правовые акты Российской Федерации
1.1.	Федеральный закон от 12.04.2010 г. №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств». Основные положения
1.2.	Приказ Минздрава России от 28.08.2012 г. №100 «Об утверждении Положения о Департаменте государственного регулирования обращения лекарственных средств»
2.	Стандартизация доклинических исследований в соответствии с правилами лабораторной практики
2.1.	Место GLP в современной системе стандартов GXP
2.2.	Требования к испытательным лабораториям
2.3.	Требования к персоналу испытательной лаборатории
2.4.	Современный стандарт содержания животных в GLP исследованиях
2.5.	Система обеспечения качества доклинических исследований
3.	Система обеспечения качества доклинических испытаний
3.1.	Служба контроля качества
3.2.	Стандартные операционные процедуры
4.	Фармакологическая и токсикологическая документация

**Учебно – тематический план**

**Цикла повышения квалификации «Использование современной нормативной базы и принципов GLP в научной и педагогической практике на кафедре фармакологии»**

Цель: совершенствование профессиональных компетенций сотрудников кафедры по организации и реализации учебной и научной деятельности

Категория слушателей: сотрудники кафедры фармакологии

Срок обучения: 36 час.

Форма обучения: очная

№	Наименование модулей, разделов тем	Трудоемкость			Форма контроля
		Всего	Лекции	ПЗ	
1	Государственная система регулирования обращения лекарственных средств,	4	2	2	Контроль присутствия

	основные законодательные и подзаконные нормативные правовые акты Российской Федерации				
2	Стандартизация доклинических исследований в соответствии с правилами лабораторной практики	10	4	6	Контроль присутствия
3	Система обеспечения качества доклинических испытаний	12	4	8	Контроль присутствия
4	Фармакологическая и токсикологическая документация	4	2	2	Контроль присутствия
5	<b>Итоговая аттестация</b> Составление СОПов, работа с продуктами деятельности преподавателей (СОПы), тестовый контроль	6		6	Зачет

### ТРЕБОВАНИЯ К ИТОГОВОЙ АТТЕСТАЦИИ

1. По окончании обучения на циклах ПК проводится итоговая аттестация, осуществляемая посредством проведения итогового тестового контроля. Цель итоговой аттестации – выявление теоретической и практической подготовки обучающегося в соответствии с содержанием дополнительной профессиональной программы.
2. Итоговая аттестация по дополнительной профессиональной программе «Использование современной нормативной базы и принципов GLP в научной и педагогической практике на кафедре фармакологии» проводится в соответствии с требованиями квалификационных характеристик и профессиональных стандартов.
3. Итоговая аттестация проводится в форме теста на основе фонда оценочных средств.
4. Слушатель допускается к итоговой аттестации после изучения дисциплин в объеме, предусмотренном учебным планом дополнительной профессиональной программы профессионального повышения квалификации, в соответствии с «Положением об организации и проведении циклов по программам дополнительного профессионального образования».

### ОРГАНИЗАЦИОННО-ПЕДАГОГИЧЕСКИЕ УСЛОВИЯ РЕАЛИЗАЦИИ ПРОГРАММЫ

**Учебно-методическое обеспечение** реализации дополнительной профессиональной программы «Использование современной нормативной базы и принципов GLP в научной и педагогической практике на кафедре фармакологии».

**Примерная тематика лекционных занятий:**

№	Тема лекции	Содержание лекции (указываются коды разделов и тем, обеспечивающие содержание лекции)	Формируемые компетенции (указываются шифры компетенций)
1.	Государственная регуляция обращения система	1. Федеральный закон от 12.04.2010 г. №61-ФЗ «Об	ПК-1, ПК-2, ПК-3



№	Тема лекции	Содержание лекции (указываются коды разделов и тем, обеспечивающие содержание лекции)	Формируемые компетенции (указываются шифры компетенций)
	лекарственных средств, основные законодательные и подзаконные нормативные правовые акты Российской Федерации	обращения лекарственных средств». Основные положения	
2.	Стандартизация доклинических исследований в соответствии с правилами лабораторной практики	Приказ Министерства здравоохранения РФ от 1 апреля 2016 г. №199н «Об утверждении Правил надлежащей лабораторной практики» Место GLP в современной системе стандартов GXP Требования к испытательным лабораториям Требования к персоналу испытательной лаборатории. Современный стандарт содержания животных в GLP исследованиях. Система обеспечения качества доклинических исследований.	ПК-1, ПК-2
3.	Система обеспечения качества доклинических испытаний	Служба контроля качества. Стандартные операционные процедуры	ПК-1, ПК-2
4.	Фармакологическая и токсикологическая документация		ПК-1, ПК-2, ПК-3

**Примерная тематика семинарских занятий:**

№	Тема семинара	Формируемые компетенции (указываются шифры компетенций)
1.	Нормативно-правовая база организации и реализации научных исследований и образовательного процесса на кафедре фармакологии (обзор руководящих и нормативных документов, регламентирующих образовательный процесс при реализации ФГОС ВО)	ПК-1, ПК-2, ПК-3
2.	Роль GLP в организации и реализации научных исследований и образовательного процесса на кафедре фармакологии	ПК-1, ПК-2, ПК-3



№	Тема семинара	Формируемые компетенции (указываются шифры компетенций)
3.	Система обеспечения качества доклинических испытаний. Стандартные операционные процедуры	ПК-1, ПК-2
4.	Фармакологическая и токсикологическая документация	ПК-1, ПК-2, ПК-3

**Фонд оценочных средств для проведения текущего контроля и итоговой аттестации**

1. Укажите цель доклинических исследований согласно ФЗ №61:
  - А. Выявление новых эффектов лекарственного средства
  - Б. Определение фармакокинетических параметров лекарственного средства
  - В. Получение оценок и доказательств безопасности, качества и эффективности лекарственных средств**
  
2. Укажите цель внедрения стандарта "Принципы надлежащей лабораторной практики" ГОСТ Р 53434-2009 :
  - А. Оптимизация методов доклинических исследований
  - Б. Совершенствование этических подходов при работе с лабораторными животными
  - В. Гармонизация отечественных норм и правил с международными документами**
  
3. Укажите область применения стандарта "Принципы надлежащей лабораторной практики" ГОСТ Р 53434-2009
  - А. **Проведение неклинических испытаний объектов**
  - Б. Проведение клинических испытаний объектов
  - В. Проведение фармакокинетических исследований объектов
  - Г. Проведение фармакодинамических исследований объектов
  
4. Выберите определение «Принципам надлежащей лабораторной практики»:
  - А. Система обеспечения качества лабораторных исследований
  - Б. Система обеспечения качества, имеющая отношение к процессам организации, планирования, порядку проведения и контролю испытаний в области охраны здоровья человека и безопасности окружающей среды, а также оформления, архивирования и представления результатов этих испытаний**
  - В. Система обеспечения качества оформления, архивирования и представления результатов доклинических испытаний
  
5. Выберите определение термину «Испытательный центр»
  - А. Лаборатория, пригодная для проведения доклинических исследований
  - Б. Лаборатория и виварий, пригодные для проведения доклинических исследований
  - В. Центральная биохимическая лаборатория при НИИ или ВУЗе
  - Г. Фактическое место проведения неклинических испытаний, где должны быть расположены коллектив специалистов, помещения и оборудование, необходимые для их выполнения**
  
6. Укажите, что такое «Стандартные операционные процедуры»:
  - А. Методические указания для проведения токсикологических исследований
  - Б. Алгоритм проведения доклинических исследований

- В. Подробные письменные инструкции, содержащие описание процессов проведения испытаний или другой деятельности, предназначенные для достижения единообразия при осуществлении определенной деятельности**
- Г. План доклинического исследования
7. Укажите кто должен иметь СОПы:
- А. Руководитель лаборатории
- Б. Руководитель подразделения
- В. Каждое подразделение и/или каждая площадка испытательного центра**
8. Решите, допускаются ли отклонения от плана исследования:
- А. Нет, не допускаются
- Б. Допускаются только в исключительных случаях
- В. Допускаются, но должны быть описаны, объяснены, признаны и своевременно подписаны руководителем исследования с указанием даты**
9. Укажите какие материалы должны храниться в архиве:
- А. Только первичные данные
- Б. План исследования, первичные данные, образцы, материалы проверок, сведения о сотрудниках, файлы СОПов, отчёты**
- В. Только заключительный отчёт, подписанный руководителем исследования.
- Г. Только стандартные операционные процедуры
10. Кем осуществляется организация доклинического исследования согласно «Приказу МЗ РФ N 708н "Об утверждении Правил лабораторной практики"»:
- А. Разработчиком лекарственного средства**
- Б. Руководителем испытательного центра
- В. Сотрудниками Отдела организации контроля качества лекарственных средств Росздравнадзора
11. Для организации и проведения доклинического исследования можно привлекать:
- А. Только Испытательные центры при медицинских ВУЗах
- Б. Только Испытательные центры МЗ РФ
- В. Научно-исследовательские организации любой формы собственности**
- Г. Только частные, независимые Испытательные центры
12. Укажите кто осуществляет контроль за проведением доклинических исследований лекарственных средств:
- А. Федеральная антимонопольная служба
- Б. Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения и социального развития**
- В. Руководитель испытательного центра
- Г. Разработчик лекарственного средства
13. В плане доклинического исследования среди прочего излагаются:
- А. Должностные обязанности работников
- Б. Меры по обеспечению безопасности участвующих в нем животных**
- В. Меры по обеспечению безопасности исследователей
14. Укажите содержание вывода по результатам доклинического исследования:
- А. Перечисление параметров токсичности лекарственного средства
- Б. Перечисление побочных эффектов лекарственного средства

- В. Заключение о возможности проведения клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения**
- Г. Заключение о фармакодинамических свойствах лекарственного препарата
15. Укажите, что должен контролировать Ответственный исполнитель, назначенный руководителем организации, проводящей доклиническое исследование:
- А. Своевременную оплату труда сотрудников
- Б. Надлежащее выполнение утвержденных в организации стандартных лабораторных и производственных процедур**
- В. Работу группы контроля качества
16. Что входит в систему обеспечения качества доклинического исследования
- А. Разработчик лекарственного средства;
- Б. Руководитель организации, проводящей доклиническое исследование, ответственный исполнитель
- В. Разработчик лекарственного средства; руководитель организации, проводящей доклиническое исследование ответственный исполнитель; группа контроля качества**
- Г. Группа контроля качества и Ответственный исполнитель доклинического исследования
17. Допускается ли отклонение от утвержденной процедуры при проведении доклинического исследования
- А. Нет, не допускается
- Б. Допускается, но должно быть документально оформлено и согласовано с ответственным исполнителем и внесено в протокол доклинического исследования**
- В. Допускается, но должно быть документально оформлено и согласовано с руководителем организации, проводящей доклиническое исследование и внесено в протокол доклинического исследования
18. Укажите объём доклинических исследований при работе с воспроизведённым лекарственным средством:
- А. Острая токсичность
- Б. Острая токсичность, подострая токсичность, кумуляция
- В. Острая токсичность, подострая токсичность. местнораздражающее действие**
19. Укажите, какие животные используются для проведения доклинических исследований:
- А. Здоровые животные, полученных из сертифицированных питомников и прошедшие карантин в течение 10—14 дней**
- Б. Здоровые животные, полученных из несертифицированных питомников и прошедшие карантин в течение 10—14 дней
- В. Здоровые животные, полученных из любых источников и прошедшие карантин в течение 10—14 дней
20. Укажите, какие животные используются для проведения доклинических исследований
- А. Только линейные
- Б. Только нелинейные
- В. Линейные и нелинейные животные**

## Список методических пособий и рекомендаций для освоения дисциплины

### Список литературы:

#### А. Основная

Руководство по проведению доклинических исследований лекарственных средств. Часть первая / Под ред. А.Н. Миронова. — М.: Гриф и К, 2012. — 944 с.

Руководство по проведению доклинических исследований лекарственных средств (иммунобиологические лекарственные препараты). Часть вторая / Под ред. А.Н. Миронова. — М.: Гриф и К, 2012. — 536 с.

### Список нормативно-правовых актов

#### А. Федеральные

- Федеральный закон №61 -ФЗ «Об обращении лекарственных средств»;
- Принципы лабораторной практики (ГОСТ 33044-2014);
- ГОСТ 31881-2012 "Принципы надлежащей лабораторной практики (GLP). Роль и обязанности руководителя исследований в соответствии с Принципами GLP";
- ГОСТ 31882-2012 "Принципы надлежащей лабораторной практики (GLP). Организация и контроль архивов";
- ГОСТ 31883-2012 "Принципы надлежащей лабораторной практики (GLP). Обеспечение качества в соответствии с Принципами GLP";
- ГОСТ 31884-2012 "Принципы надлежащей лабораторной практики (GLP). Соответствие поставщиков испытательного центра Принципам GLP";

#### Б. Органы исполнительной власти РФ

- Приказ МЗ РФ от 01.04.2016 г. №199н «Об утверждении правил лабораторной практики»;
- Приказ Минздрава РФ от 09 января 2017 г. №646н «Об утверждении правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения»
- Санитарно-эпидемиологические правила СП 2.2.1.3218-14 "Санитарно-эпидемиологические требования к устройству, оборудованию и содержанию экспериментально-биологических клиник (вивариев)"