

Министерство науки и высшего образования РФ  
Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение  
высшего образования  
УЛЬЯНОВСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ УНИВЕРСИТЕТ  
Передовая инженерная школа «ФармИнжиниринг»

**Н.А. Михеева**

**УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ  
к самостоятельной работе студентов по дисциплине**

**Обращение продуктов генной инженерии**  
для студентов направления магистратуры 06.04.01 Биология

Передовой инженерной школы «ФармИнжиниринг» УлГУ

Ульяновск 2024

УДК 630\*61 (075.8)  
ББК 43 к я 73

Рекомендовано решением Координационного совета Передовой инженерной школы «ФармИнжиниринг» Ульяновского государственного университета к использованию в учебном процессе (протокол №2 от 05.06.2024г.)

Рецензент – Дрождина Е.П., доцент кафедры биологии, экологии и природопользования Ульяновского государственного университета  
Рецензент – Беззубенкова О.Е., доцент кафедры биологии и химии Ульяновского государственного педагогического университета им. И.Н. Ульянова

Михеева Н.А. Учебно-методические рекомендации к самостоятельной работе студентов по дисциплине «Обращение продуктов генной инженерии» для студентов направления магистратуры 06.04.01 Биология Передовой инженерной школы «ФармИнжиниринг» УлГУ / Н.А. Михеева. – Ульяновск: УлГУ, 2024. – 19 с.

Методическое пособие по дисциплине «Обращение продуктов генной инженерии» предназначено в помощь студентам, обучающимся по направлению подготовки 06.04.01 Биология, для проведения практических занятий и самостоятельного изучения обозначенного курса. Методические указания включают в себя требования к результатам освоения дисциплины, тематический план дисциплины, список рекомендуемой литературы, тесты для самоподготовки, контрольные вопросы к зачету. Учебное издание может быть полезно преподавателям и специалистам биологам.

© Михеева Н.А., 2024

© Ульяновский государственный университет, 2024

## СОДЕРЖАНИЕ

1. Цель и задачи дисциплины .....	4
2. Место дисциплины в структуре ОПОП .....	4
3. Перечень планируемых результатов обучения по дисциплине, соотнесенных с планируемыми результатами освоения образовательной программы .....	5
4. Объем дисциплины .....	6
5. Содержание дисциплины .....	9
6. Темы практических и семинарских занятий.....	11
7. Самостоятельная работа студентов .....	13
8. Примерные темы для самостоятельной работы .....	14
9. Перечень вопросов к зачету .....	14
10. Учебно-методическое и информационное обеспечение дисциплины.....	16

## **1. ЦЕЛИ И ЗАДАЧИ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ**

**Цель** дисциплины: формирование у студентов общего представления о проведении доклинических и клинических исследований новых продуктов генной инженерии, о структурированности процесса их регистрации для медицинского применения, а также элементах экспертизы регистрационного досье регуляторными органами.

**Задачи** дисциплины:

- сформировать систему знаний в области проведения доклинических исследований новых продуктов генной инженерии;
- сформировать систему знаний в области проведения клинических исследований новых продуктов генной инженерии;
- сформировать систему знаний в области государственной регистрации продуктов генной инженерии, позволяющую осуществлять проектирование данной процедуры.

## **2. МЕСТО ДИСЦИПЛИНЫ В СТРУКТУРЕ ОПОП**

Дисциплина «Обращение продуктов генной инженерии» изучается в 3 семестре и относится к дисциплине по выбору блока Б1.В.ДВ.04 направления подготовки 06.04.01 «Биология». Дисциплина формирует знания и практические навыки использования в профессиональной деятельности современных методов оценки безопасности продуктов генной инженерии, а также процедуры их регистрации в качестве медицинского изделия. Данная дисциплина является предшествующей для дисциплин: «Преддипломная практика», «Подготовка к процедуре защиты и защита выпускной квалификационной работы», основывается на знаниях, полученных в результате освоения таких дисциплин, как «Разработка биомедицинских продуктов», «Лабораторный синтез пептидов», «Лабораторный синтез олигонуклеотидов», «Защита интеллектуальной собственности», «Практика по профессиональной деятельности», изучается одновременно с дисциплинами «Защита интеллектуальной собственности», «Практика по профессиональной деятельности».

### 3. ПЕРЕЧЕНЬ ПЛАНИРУЕМЫХ РЕЗУЛЬТАТОВ ОБУЧЕНИЯ ПО ДИСЦИПЛИНЕ, СООТНЕСЕННЫХ С ПЛАНИРУЕМЫМИ РЕЗУЛЬТАТАМИ ОСВОЕНИЯ ОСНОВНОЙ ПРОФЕССИОНАЛЬНОЙ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЙ ПРОГРАММЫ

Код и наименование реализуемой компетенции	Перечень планируемых результатов обучения по дисциплине (модулю), соотнесенных с индикаторами достижения компетенций
<p>ПК-4 - способен осуществлять контроль качества сырья, промежуточных продуктов и готовых биомедицинских продуктов в соответствии с регламентами, а также контроль выполнения установленных требований при производстве биомедицинского продукта</p>	<p>Знать:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– общую организацию производственного и технологического процессов разработки и создания биомедицинских продуктов;</li> <li>– методы контроля производства биомедицинских продуктов;</li> <li>– виды брака и его учет в производстве.</li> </ul> <p>Уметь:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– производить анализ качества сырья для биотехнологического производства в соответствии с регламентом;</li> </ul> <p>определять содержание и активность основного вещества в готовых биомедицинских продуктах.</p> <p>Владеть:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– биохимическими, молекулярно-генетическими, морфологическими методами исследования биомедицинской продукции;</li> <li>– методиками оценки входного контроля качества сырья, используемого в технологическом процессе;</li> <li>– методами проведения контроля качества промежуточной и готовой биомедицинской продукции;</li> <li>– методами разработки мероприятий с целью устранения рисков или снижения их до допустимого уровня и повышения безопасности выпускаемой биомедицинской продукции.</li> </ul>
<p>ПК-5 Способен организовать процесс разработки проектов нормативной документации, технологической</p>	<p>Знать:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– содержание основных нормативных документов, обеспечивающих проведение доклинических и клинических исследований при разработке новых биомедицинских продуктов;</li> </ul> <p>основные приемы и способы оформления,</p>

<p>документации (для лабораторного и опытно-промышленного масштаба), включая необходимую документацию для регистрационного досье на биомедицинский продукт</p>	<p>представления и интерпретации результатов доклинических и клинических исследований новых биомедицинских продуктов по принятым и утвержденным формам.</p> <p>Уметь:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– подготовить нормативные методические документы при проведении исследований;</li> <li>– составлять проектную документацию;</li> <li>– подготовить технологическую документацию для регистрации новых биомедицинских продуктов.</li> </ul> <p>применять на практике знания основ организации и планирования доклинических и клинических исследований с использованием нормативных документов.</p> <p>Владеть: навыками самостоятельно разрабатывать проекты нормативной и технологической документации, включая необходимую документацию для регистрационного досье на биомедицинский продукт.</p>
----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

#### 4. ОБЪЕМ ДИСЦИПЛИНЫ

**Объем дисциплины в зачетных единицах (всего) 2 ЗЕ.**

**Объем дисциплины по видам учебной работы (в часах):**

Вид учебной работы	Количество часов (форма обучения) очная	
	Всего по плану	В т.ч. по семестрам
		3
Контактная работа обучающихся с преподавателем в соответствии с УП	24	24
Аудиторные занятия:		
• лекции	12	12
• семинары и практические занятия	12	12/9*
• лабораторные работы, практикумы	-	-
Самостоятельная работа	48	48
Форма текущего контроля знаний и контроля самостоятельной работы: тестирование, контр. работа, коллоквиум, реферат и др. (не менее 2 видов)		Контрольная работа, доклад по заданной теме, собеседование
Курсовая работа	-	-

Вид учебной работы	Количество часов (форма обучения) очная	
	Всего по плану	В т.ч. по семестрам
		3
Виды промежуточной аттестации (экзамен, зачет)		зачет
Всего часов по дисциплине	72	72

\* - количество часов, проводимых в интерактивной форме.

В случае необходимости использования в учебном процессе частично/исключительно дистанционных образовательных технологий в таблице через слеш указывается количество часов работы ЛЛС с обучающимися для проведения занятий в дистанционном формате с применением электронного обучения.

### Распределение часов по темам и видам учебной работы:

Форма обучения очная

Название и разделов и тем	Всего	Виды учебных занятий					Форма текущего контроля знаний
		Аудиторные занятия			Занятия в интерактивной форме	Самостоятельная работа	
		лекции	Практические занятия, семинары	Лабораторные работы, практикумы			
<b>Раздел 1. Доклинические исследования безопасности продуктов геномной инженерии</b>							
Тема 1. Цели, задачи, нормативные документы, регламентирующие проведение доклинических исследований продуктов геномной инженерии	12	2	2	-	2	8	собеседование

Тема 2. Доклинические исследования безопасности продуктов генной инженерии	12/1*	2	2	-	1	8	собеседование
<b>Раздел 2. Клинические исследования безопасности продуктов генной инженерии</b>							
Тема 3. Клинические исследования: цели и задачи, принципы исследований, международные стандарты качества	12/2*	2	2	-	2	8	собеседование
Тема 4. Планирование клинического исследования	12/2*	2	2	-	2	8	собеседование
<b>Раздел 3. Регистрация продуктов генной инженерии</b>							
Тема 5. Основы государственной регистрации продуктов генной инженерии	12/2*	2	2	-	2	8	собеседование
Тема 6. Процессы в рамках регистрации фармпрепаратов	12/2*	2	2	-	-	8	собеседование
<b>Итого</b>	<b>72/9*</b>	<b>12</b>	<b>12</b>	<b>-</b>	<b>9</b>	<b>48</b>	

\* - количество часов, проводимых в интерактивной форме.

## **5. СОДЕРЖАНИЕ ДИСЦИЛИНЫ**

### **Раздел 1. Доклинические исследования безопасности продуктов генной инженерии**

#### **Тема 1. Цели, задачи, нормативные документы, регламентирующие проведение доклинических исследований продуктов генной инженерии.**

Содержание темы. История создания надлежащей лабораторной практики. Система надлежащих практик. Документы ЕАЭС (решения и положения) о проведении доклинических исследований продуктов генной инженерии. Планирование доклинических исследований безопасности продуктов генной инженерии. Вопросы проектного управления доклиническим исследованием. Документация, разрабатываемая по итогам доклинического исследования.

#### **Тема 2. Доклинические исследования безопасности продуктов генной инженерии.**

Содержание темы. Изучение фармакодинамики продуктов генной инженерии в тест-системах *in vitro* и *in vivo*. Изучение фармакокинетики и биораспределения. Изучение общетоксического действия продуктов генной инженерии. Изучение специфических видов токсичности (аллергизирующих, мутагенных и канцерогенных свойств, иммунотоксического действия, репродуктивной токсичности). Правила надлежащей лабораторной практики (GLP) высокотехнологичных лекарственных средств.

### **Раздел 2. Клинические исследования безопасности продуктов генной инженерии.**

#### **Тема 3. Клинические исследования: цели и задачи, принципы исследований, международные стандарты качества**

Содержание темы. Цель клинических исследований высокотехнологичных лекарственных средств как получение научными методами оценок и доказательств эффективности и безопасности лекарственных средств, данных об ожидаемых побочных эффектах от применения лекарственных средств и эффектах взаимодействия с другими лекарственными средствами. Специфические риски. Стандарты в области клинических исследований. Международный стандарт GCP. Ключевые аспекты планирования и проведения клинических исследований, а также контроля безопасности пациентов и точности полученных данных. Этические аспекты клинических исследований. Принципы Хельсинкской декларации Всемирной медицинской ассоциации при проведении биомедицинских исследований на людях. Российская законодательная база, регламентирующая проведение клинических исследований.

#### **Тема 4. Планирование клинического исследования.**

Содержание темы. Планирование клинического исследования. Определение исследовательского вопроса. Выбор дизайна исследования. Определение объема выборки. Определение продолжительности исследования. Выбор популяции больных. Методы оценки эффективности лечения. Методы оценки безопасности. Протокол исследования, предусматривающий порядок проведения исследования и все исследовательские процедуры. Внутренний и внешний контроль за проведением клинического исследования. Фазы клинического исследования высокотехнологичных лекарственных средств. I фаза клинических исследований: цели, задачи, особенности в зависимости от терапевтической области. Исследования II фазы - цели, задачи, особенности. Исследования III фазы - цели, задачи, особенности. Исследования IV фазы - цели, задачи, особенности. Требования к медицинским центрам, в которых проводятся клинические исследования.

#### **Раздел 3. Регистрация продуктов генной инженерии**

#### **Тема 5. Основы государственной регистрации продуктов генной инженерии.**

Содержание темы. ISO Международная организация по стандартизации. История стандарта ISO 13485. Рабочая группа ЕЭК по формированию общих подходов к регулированию обращения медицинских изделий. Требования к маркировке медицинских изделий. Понятия об эффективности и безопасности продуктов генной инженерии. Перечень видов медицинских изделий, подлежащих при их регистрации отнесению к средствам измерений. Требования к эксплуатационной документации продуктов генной инженерии. Регистрационный номер медицинского изделия, понимание кодового обозначения. Требования к электронному виду заявления и документов регистрационного досье.

#### **Тема 6. Процедура регистрации и перерегистрации продуктов генной инженерии.**

Содержание темы. Внедрение системы менеджмента качества медицинских изделий. Требования, предъявляемые к инспекторам. Порядок установления соответствия инспекторов этим требованиям. Требования к организациям, имеющим право проводить инспектирование производства продуктов генной инженерии. Нормативные акты, регламентирующие требования к функционированию системы управления качеством производства. Требования к разработке, исследованию и выпуску в обращение продуктов генной инженерии в зависимости от класса их потенциального риска. Единый реестр уполномоченных организаций, имеющих право исследовать медицинские изделия в целях регистрации.

Единая информационная база данных мониторинга безопасности, качества и эффективности медицинских изделий.

## **6. ТЕМЫ ПРАКТИЧЕСКИХ И СЕМИНАРСКИХ ЗАНЯТИЙ**

**Раздел 1. Доклинические исследования безопасности продуктов генной инженерии.**

**Тема 1. Цели, задачи, нормативные документы, регламентирующие проведение доклинических исследований продуктов генной инженерии.**

Вопросы к теме:

1. История создания надлежащей лабораторной практики.
2. Система надлежащих практик.
3. Документы ЕАЭС (решения и положения) о проведении доклинических исследований продуктов генной инженерии.
4. Планирование доклинических исследований безопасности продуктов генной инженерии.
5. Вопросы проектного управления доклиническим исследованием.
6. Документация, разрабатываемая по итогам доклинического исследования.

**Тема 2. Доклинические исследования безопасности продуктов генной инженерии.**

Вопросы к теме:

1. Изучение фармакодинамики продуктов генной инженерии в тест-системах *in vitro* и *in vivo*.
2. Изучение фармакокинетики и биораспределения.
3. Изучение общетоксического действия продуктов генной инженерии.
4. Изучение специфических видов токсичности (аллергизирующих, мутагенных и канцерогенных свойств, иммунотоксического действия, репродуктивной токсичности).
5. Правила надлежащей лабораторной практики (GLP).

**Раздел 2. Клинические исследования безопасности продуктов генной инженерии.**

**Тема 3. Клинические исследования: цели и задачи, принципы исследований, международные стандарты качества.**

Вопросы к теме:

1. Цель клинических исследований лекарственных средств как получение научными методами оценок и доказательств эффективности и безопасности лекарственных средств, данных об ожидаемых побочных эффектах от применения лекарственных средств и эффектах взаимодействия с другими лекарственными средствами.
2. Специфические риски.

3. Стандарты в области клинических исследований. Международный стандарт GCP.
4. Ключевые аспекты планирования и проведения клинических исследований, а также контроля безопасности пациентов и точности полученных данных.
5. Этические аспекты клинических исследований. Принципы Хельсинкской декларации Всемирной медицинской ассоциации при проведении биомедицинских исследований на людях.
6. Российская законодательная база, регламентирующая проведение клинических исследований.

#### **Тема 4. Планирование клинического исследования.**

Вопросы к теме:

1. Планирование клинического исследования. Определение исследовательского вопроса.
2. Выбор дизайна исследования.
3. Определение объема выборки.
4. Определение продолжительности исследования.
5. Выбор популяции больных.
6. Методы оценки эффективности лечения.
7. Методы оценки безопасности.
8. Протокол исследования, предусматривающий порядок проведения исследования и все исследовательские процедуры.
9. Внутренний и внешний контроль за проведением клинического исследования.
10. Фазы клинического исследования лекарственных средств.
11. I фаза клинических исследований: цели, задачи, особенности в зависимости от терапевтической области.
12. Исследования II фазы - цели, задачи, особенности.
13. Исследования III фазы - цели, задачи, особенности.
14. Исследования IV фазы - цели, задачи, особенности.
15. Требования к медицинским центрам, в которых проводятся клинические исследования.

#### **Раздел 3. Регистрация продуктов генной инженерии.**

**Тема 5. Основы государственной регистрации продуктов генной инженерии.**

Вопросы к теме:

1. ISO Международная организация по стандартизации.
2. История стандарта ISO 13485.
3. Рабочая группа ЕЭК по формированию общих подходов к регулированию обращения медицинских изделий.
4. Требования к маркировке медицинских изделий.
5. Понятия об эффективности и безопасности фармпрепарата.
6. Перечень видов медицинских изделий, подлежащих при их регистрации отнесению к средствам измерений.

7. Требования к эксплуатационной документации продуктов генной инженерии.
8. Регистрационный номер медицинского изделия, понимание кодового обозначения.
9. Требования к электронному виду заявления и документов регистрационного досье.

**Тема 6. Процедура регистрации и перерегистрации продуктов генной инженерии.**

Вопросы к теме:

1. Внедрение системы менеджмента качества медицинских изделий.
2. Требования, предъявляемые к инспекторам. Порядок установления соответствия инспекторов этим требованиям.
3. Требования к организациям, имеющим право проводить инспектирование производства продуктов генной инженерии.
4. Нормативные акты, регламентирующие требования к функционированию системы управления качеством производства.
5. Требования к разработке, исследованию и выпуску в обращение продуктов генной инженерии в зависимости от класса их потенциального риска.
6. Единый реестр уполномоченных организаций, имеющих право исследовать медицинские изделия в целях регистрации.
7. Единая информационная база данных мониторинга безопасности, качества и эффективности медицинских изделий.

**7. САМОСТОЯТЕЛЬНАЯ РАБОТА ОБУЧАЮЩИХСЯ**

Название разделов	Вид самостоятельной работы	Объем в часах	Форма контроля
<b>Раздел 1. Доклинические исследования безопасности продуктов генной инженерии</b>	Подготовка к контрольной работе, составление модели исследования	16	Собеседование
<b>Раздел 2. Клинические исследования безопасности продуктов генной инженерии</b>	Подготовка к контрольной работе, составление модели исследования	16	Собеседование
<b>Раздел 3. Регистрация продуктов генной инженерии</b>	Подготовка к контрольной работе,	16	Собеседование

	составление карты регистрации продуктов генной инженерии		
--	----------------------------------------------------------	--	--

## 8. ПРИМЕРНЫЕ ТЕМЫ ДЛЯ САМОСТОЯТЕЛЬНОЙ РАБОТЫ

1. Составление модели и дизайна доклинических и клинических исследований продукта генной инженерии, применяемого для лечения мышечной дистрофии Дюшенна, а также подготовки документов для его регистрации.

2. Составление модели и дизайна доклинических и клинических исследований продукта генной инженерии, применяемого в качестве иммуносупрессора, а также подготовки документов для его регистрации.

3. Составление модели и дизайна доклинических и клинических исследований продукта генной инженерии, применяемого в качестве иммуностимулятора, а также подготовки документов для его регистрации.

4. Составление модели и дизайна доклинических и клинических исследований продукта генной инженерии, применяемого для лечения язвы желудка, ассоциированной *Helicobacter pilori*, а также подготовки документов для его регистрации.

5. Составление модели и дизайна доклинических и клинических исследований продукта генной инженерии, применяемого для лечения гормонрезистентного рака предстательной железы, а также подготовки документов для его регистрации.

6. Составление модели и дизайна доклинических и клинических исследований продукта генной инженерии, применяемого для лечения гепатита С, а также подготовки документов для его регистрации.

7. Составление модели и дизайна доклинических и клинических исследований продукта генной инженерии, применяемого для лечения рака молочной железы, а также подготовки документов для его регистрации.

8. Составление модели и дизайна доклинических и клинических исследований продукта генной инженерии, применяемого для профилактики ОРВИ туберкулеза, а также подготовки документов для его регистрации.

9. Составление модели и дизайна доклинических и клинических исследований продукта генной инженерии, применяемого для лечения рака яичника (тератомы), а также подготовки документов для его регистрации.

10. Составление модели и дизайна доклинических и клинических исследований продукта генной инженерии, применяемого для профилактики аллергического ринита, ассоциированного пылью тополя, а также подготовки документов для его регистрации.

## 9. ПЕРЕЧЕНЬ ВОПРОСОВ К ЗАЧЕТУ

1. История создания надлежащей лабораторной практики.
2. Система надлежащих практик.
3. Документы ЕАЭС (решения и положения) о проведении доклинических

исследований продуктов генной инженерии.

4. Планирование доклинических исследований безопасности продуктов генной инженерии.

5. Вопросы проектного управления доклиническим исследованием.

6. Документация, разрабатываемая по итогам доклинического исследования.

7. Изучение фармакодинамики продуктов генной инженерии в тест-системах *in vitro* и *in vivo*.

8. Изучение фармакокинетики и биораспределения.

9. Изучение общетоксического действия продуктов генной инженерии.

10. Изучение специфических видов токсичности (аллергизирующих, мутагенных и канцерогенных свойств, иммунотоксического действия, репродуктивной токсичности).

11. Правила надлежащей лабораторной практики (GLP).

12. Цель клинических исследований лекарственных средств как получение научными методами оценок и доказательств эффективности и безопасности лекарственных средств, данных об ожидаемых побочных эффектах от применения лекарственных средств и эффектах взаимодействия с другими лекарственными средствами.

13. Специфические риски.

14. Стандарты в области клинических исследований. Международный стандарт GCP.

15. Ключевые аспекты планирования и проведения клинических исследований, а также контроля безопасности пациентов и точности полученных данных.

16. Этические аспекты клинических исследований. Принципы Хельсинкской декларации Всемирной медицинской ассоциации при проведении биомедицинских исследований на людях.

17. Российская законодательная база, регламентирующая проведение клинических исследований.

18. Планирование клинического исследования. Определение исследовательского вопроса.

19. Выбор дизайна исследования.

20. Определение объема выборки.

21. Определение продолжительности исследования.

22. Выбор популяции больных.

23. Методы оценки эффективности лечения.

24. Методы оценки безопасности.

25. Протокол исследования, предусматривающий порядок проведения исследования и все исследовательские процедуры.

26. Внутренний и внешний контроль за проведением клинического исследования.

27. Фазы клинического исследования лекарственных средств.

28. I фаза клинических исследований: цели, задачи, особенности в зависимости от терапевтической области.

29. Исследования II фазы - цели, задачи, особенности.

30. Исследования III фазы - цели, задачи, особенности.
31. Исследования IV фазы - цели, задачи, особенности.
32. Требования к медицинским центрам, в которых проводятся клинические исследования.
33. ISO Международная организация по стандартизации.
34. История стандарта ISO 13485.
35. Рабочая группа ЕЭК по формированию общих подходов к регулированию обращения медицинских изделий.
36. Требования к маркировке медицинских изделий.
37. Понятия об эффективности и безопасности продуктов генной инженерии.
38. Перечень видов медицинских изделий, подлежащих при их регистрации отнесению к средствам измерений.
39. Требования к эксплуатационной документации продуктов генной инженерии.
40. Регистрационный номер медицинского изделия, понимание кодового обозначения.
41. Требования к электронному виду заявления и документов регистрационного досье.
42. Внедрение системы менеджмента качества медицинских изделий.
43. Требования, предъявляемые к инспекторам. Порядок установления соответствия инспекторов этим требованиям.
44. Требования к организациям, имеющим право проводить инспектирование производства продуктов генной инженерии.
45. Нормативные акты, регламентирующие требования к функционированию системы управления качеством производства.
46. Требования к разработке, исследованию и выпуску в обращение продуктов генной инженерии в зависимости от класса их потенциального риска.
47. Единый реестр уполномоченных организаций, имеющих право исследовать медицинские изделия в целях регистрации.
48. Единая информационная база данных мониторинга безопасности, качества и эффективности медицинских изделий.

## **10. УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ И ИНФОРМАЦИОННОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ**

### **а) Список рекомендуемой литературы**

#### **основная**

1. Организация и управление фармацевтической деятельностью : учебник / Е. Е. Чупандина, Г. Т. Глембоцкая, О. В. Захарова, Л. А. Лобутева. - Москва : Юрайт, 2024. - 257 с. - (Профессиональное образование). - URL: <https://urait.ru/bcode/543738> . - Режим доступа: Электронно-библиотечная система Юрайт, для авториз. пользователей. - ISBN 978-5-534-14278-5: 1099.00.  
[http://lib.ulsu.ru/MegaPro/UserEntry?Action=Link\\_FindDoc&id=526174&idb=0](http://lib.ulsu.ru/MegaPro/UserEntry?Action=Link_FindDoc&id=526174&idb=0)
2. Коноплева Е. В. Клиническая фармакология : учебник и практикум / Е. В.

Коноплева. - Москва : Юрайт, 2024. - 661 с. - (Профессиональное образование). - URL: <https://urait.ru/bcode/544905> . - Режим доступа: Электронно-библиотечная система Юрайт, для авториз. пользователей. - ISBN 978-5-534-16294-3 : 2229.00.

[http://lib.ulsu.ru/MegaPro/UserEntry?Action=Link\\_FindDoc&id=528315&idb=0](http://lib.ulsu.ru/MegaPro/UserEntry?Action=Link_FindDoc&id=528315&idb=0)

#### **дополнительная**

1. Комментарий к Федеральному закону от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» / М. А. Беляев, Н. А. Захарова, Г. Р. Колоколов, Н. А. Агешкиной. - Москва : Ай Пи Ар Медиа, 2024. - 451 с. - Книга находится в премиум-версии IPR SMART. - Текст. - Весь срок охраны авторского права. - электронный. - Электрон. дан. (1 файл). - URL: <https://www.iprbookshop.ru/135632.html>. - ISBN 978-5-4497-2669-8.

[http://lib.ulsu.ru/MegaPro/UserEntry?Action=Link\\_FindDoc&id=532253&idb=0](http://lib.ulsu.ru/MegaPro/UserEntry?Action=Link_FindDoc&id=532253&idb=0)

2. Бузлама А.В. Доклинические исследования лекарственных веществ : учебное пособие / А.В. Бузлама; Бузлама А.В. - Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2017. - 384 с. - URL: <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970439357.html>. - Режим доступа: ЭБС "Консультант студента"; по подписке. - ISBN ISBN 978-5-9704-3935-7.

[http://lib.ulsu.ru/MegaPro/UserEntry?Action=Link\\_FindDoc&id=244496&idb=0](http://lib.ulsu.ru/MegaPro/UserEntry?Action=Link_FindDoc&id=244496&idb=0)

3. А.Н. Борисов.

Комментарий к Федеральному закону от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств" (постатейный): монография / А.Н. Борисов; А.Н. Борисов. - Москва: Юстицинформ, 2010. - 304 с. - URL: <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785720510664.html>. - Режим доступа: ЭБС "Консультант студента"; по подписке. - ISBN 978-5-7205-1066-4.

[http://lib.ulsu.ru/MegaPro/UserEntry?Action=Link\\_FindDoc&id=245791&idb=0](http://lib.ulsu.ru/MegaPro/UserEntry?Action=Link_FindDoc&id=245791&idb=0)

4. Рожков Н. Н. Статистические методы контроля и управления качеством продукции : учебное пособие / Н. Н. Рожков. - 2-е изд. ; пер. и доп. - Москва : Юрайт, 2024. - 154 с. - (Высшее образование). - URL: <https://urait.ru/bcode/540092> . - Режим доступа: Электронно-библиотечная система Юрайт, для авториз. пользователей. - ISBN 978-5-534-06591-6 : 729.00.

[http://lib.ulsu.ru/MegaPro/UserEntry?Action=Link\\_FindDoc&id=523280&idb=0](http://lib.ulsu.ru/MegaPro/UserEntry?Action=Link_FindDoc&id=523280&idb=0)

#### **б) Профессиональные базы данных, информационно-справочные системы**

##### **1. Электронно-библиотечные системы:**

1.1. Цифровой образовательный ресурс IPRsmart : электронно-библиотечная система : сайт / ООО Компания «Ай Пи Ар Медиа». - Саратов, [2022]. – URL: <http://www.iprbookshop.ru>. – Режим доступа: для зарегистрир. пользователей. - Текст : электронный.

1.2. Образовательная платформа ЮРАЙТ : образовательный ресурс, электронная библиотека : сайт / ООО Электронное издательство ЮРАЙТ. –

Москва, [2022]. - URL: <https://urait.ru>. – Режим доступа: для зарегистрир. пользователей. - Текст : электронный.

1.3. База данных «Электронная библиотека технического ВУЗа (ЭБС «Консультант студента») : электронно-библиотечная система : сайт / ООО Политехресурс. – Москва, [2022]. – URL: <https://www.studentlibrary.ru/cgi-bin/mb4x>. – Режим доступа: для зарегистрир. пользователей. – Текст : электронный.

1.4. Консультант врача. Электронная медицинская библиотека : база данных : сайт / ООО Высшая школа организации и управления здравоохранением-Комплексный медицинский консалтинг. – Москва, [2022]. – URL: <https://www.rosmedlib.ru>. – Режим доступа: для зарегистрир. пользователей. – Текст : электронный.

1.5. Большая медицинская библиотека : электронно-библиотечная система : сайт / ООО Букап. – Томск, [2022]. – URL: <https://www.books-up.ru/ru/library/> . – Режим доступа: для зарегистрир. пользователей. – Текст : электронный.

1.6. ЭБС Лань : электронно-библиотечная система : сайт / ООО ЭБС Лань. – Санкт-Петербург, [2022]. – URL: <https://e.lanbook.com>. – Режим доступа: для зарегистрир. пользователей. – Текст : электронный.

1.7. ЭБС **Znanium.com** : электронно-библиотечная система : сайт / ООО Знаниум. - Москва, [2022]. - URL: <http://znanium.com> . – Режим доступа : для зарегистрир. пользователей. - Текст : электронный.

1.8. Clinical Collection : научно-информационная база данных EBSCO // EBSCOhost : [портал]. – URL: <http://web.b.ebscohost.com/ehost/search/advanced?vid=1&sid=9f57a3e1-1191-414b-8763-e97828f9f7e1%40sessionmgr102> . – Режим доступа : для авториз. пользователей. – Текст : электронный.

1.9. База данных «Русский как иностранный» : электронно-образовательный ресурс для иностранных студентов : сайт / ООО Компания «Ай Пи Ар Медиа». – Саратов, [2022]. – URL: <https://ros-edu.ru>. – Режим доступа: для зарегистрир. пользователей. – Текст : электронный.

**2. КонсультантПлюс** [Электронный ресурс]: справочная правовая система. /ООО «Консультант Плюс» - Электрон. дан. - Москва : КонсультантПлюс, [2022].

### **3. Базы данных периодических изданий:**

3.1. База данных периодических изданий EastView : электронные журналы / ООО ИВИС. - Москва, [2022]. – URL: <https://dlib.eastview.com/browse/udb/12>. – Режим доступа : для авториз. пользователей. – Текст : электронный.

3.2. eLIBRARY.RU: научная электронная библиотека : сайт / ООО Научная Электронная Библиотека. – Москва, [2022]. – URL: <http://elibrary.ru>. – Режим доступа : для авториз. пользователей. – Текст : электронный

3.3. Электронная библиотека «Издательского дома «Гребенников» (Grebinnikon) : электронная библиотека / ООО ИД Гребенников. – Москва, [2022]. – URL: <https://id2.action-media.ru/Personal/Products>. – Режим доступа : для авториз. пользователей. – Текст : электронный.

**4. Федеральная государственная информационная система «Национальная электронная библиотека» :** электронная библиотека : сайт / ФГБУ РГБ. – Москва, [2022]. – URL: <https://нэб.рф>. – Режим доступа : для пользователей научной библиотеки. – Текст : электронный.

**5. SMART Imagebase : научно-информационная база данных EBSCO // EBSCOhost :** [портал]. – URL: <https://ebSCO.smartimagebase.com/?TOKEN=EBSCO-1a2ff8c55aa76d8229047223a7d6dc9c&custid=s6895741>. – Режим доступа : для авториз. пользователей. – Изображение : электронные.

#### **6. Федеральные информационно-образовательные порталы:**

6.1. [Единое окно доступа к образовательным ресурсам](http://window.edu.ru/) : федеральный портал . – URL: <http://window.edu.ru/> . – Текст : электронный.

6.2. [Российское образование](http://www.edu.ru) : федеральный портал / учредитель ФГАУ «ФИЦТО». – URL: <http://www.edu.ru>. – Текст : электронный.

#### **7. Образовательные ресурсы УлГУ:**

7.1. Электронная библиотечная система УлГУ : модуль «Электронная библиотека» АБИС Мега-ПРО / ООО «Дата Экспресс». – URL: <http://lib.ulsu.ru/MegaPro/Web>. – Режим доступа : для пользователей научной библиотеки. – Текст : электронный.