

Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования
"Сибирский государственный медицинский университет" Министерства здравоохранения
Российской Федерации

Фармацевтический факультет

УТВЕРЖДЕНО
Ученым советом
Протокол № 10 от 01.11.2023

ОЦЕНОЧНЫЕ МАТЕРИАЛЫ

**НАДЛЕЖАЩАЯ ПРАКТИКА РАЗРАБОТКИ И ПРОИЗВОДСТВА
ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ**

Направление подготовки: 19.03.01 Биотехнология

Профиль подготовки: Фармацевтическая и пищевая биотехнология

Формы обучения: очная

Квалификация (степень) выпускника: Бакалавр

Год набора: 2023

Срок получения образования: 4 года

Объем: в зачетных единицах: 6 з.е.
в академических часах: 216 ак.ч.

Разработчики:

Доктор фармацевтических наук Чучалин В.С.

Рецензенты:

, доктор биологических наук Ратькин А.В.

, кандидат биологических наук Шкуратова О.В.

Оценочные материалы составлены в соответствии с требованиями ФГОС ВО по направлению подготовки 19.03.01 Биотехнология, утвержденного приказом Минобрнауки России от 10.08.2021 № 736, с учетом трудовых функций профессиональных стандартов: "Специалист по промышленной фармации в области производства лекарственных средств", утвержден приказом Минтруда России от 22.05.2017 № 430н; "Специалист по промышленной фармации в области контроля качества лекарственных средств", утвержден приказом Минтруда России от 22.05.2017 № 431н; "Специалист в области биотехнологии биологически активных веществ", утвержден приказом Минтруда России от 22.07.2020 № 441н; "Специалист по валидации (квалификации) фармацевтического производства", утвержден приказом Минтруда России от 22.05.2017 № 434н; "Специалист в области биотехнологий продуктов питания", утвержден приказом Минтруда России от 24.09.2019 № 633н.

1. Планируемые результаты обучения, соотнесенные с планируемыми результатами освоения образовательной программы

ОПК-6 Способен разрабатывать составные части технической документации, связанной с профессиональной деятельностью, с учетом действующих стандартов, норм и правил

ОПК-6.1 Применяет знания нормативных документов в области профессиональной деятельности при разработке технической документации

Знать:

ОПК-6.1/Зн1 Требования Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза

ОПК-6.1/Зн2 Правила надлежащей производственной практики, нормативные правовые акты и стандарты в отношении контроля качества лекарственных средств

ОПК-6.1/Зн3 Производственная документация на выполняемые операции и процессы

Уметь:

ОПК-6.1/Ум1 Определять документы, необходимые для описания технологического процесса

ОПК-6.1/Ум2 Производить экспертизу документов, описывающих технологию производства и разработку процессов производства, для регистрационного досье на лекарственный препарат

ОПК-6.1/Ум3 Осуществлять поиск и анализ регуляторной, научной и научно-технической информации для разработки технологической документации

Владеть:

ОПК-6.1/Нв1 Навыком поиска и анализа регуляторной, научной и научно-технической информации для разработки технологической документации

ОПК-6.2 Способен разрабатывать составные части документации, требуемой надлежащей производственной практикой

Знать:

ОПК-6.2/Зн1 Основные положения Правил надлежащей производственной практики

ОПК-6.2/Зн2 Характеристики производственных помещений, используемых в выполняемом технологическом процессе

Уметь:

ОПК-6.2/Ум1 Осуществлять поиск и анализ регуляторной, научной и научно-технической информации для разработки технологической документации

ОПК-6.2/Ум2 Оформлять изменения в промышленных регламентах процесса производства лекарственных средств

Владеть:

ОПК-6.2/Нв1 Навыком разработки составных частей документации, требуемой надлежащей производственной практикой

ПК-ПЗ Проведение работ по валидации (квалификации) фармацевтического производства

ПК-ПЗ.2 Организация мониторинга объектов и процессов, прошедших валидацию (квалификацию) фармацевтического производства

Знать:

ПК-ПЗ.2/Зн1 Принципы валидации технологических процессов и аналитических методик, квалификации помещений и оборудования, инженерных систем

ПК-ПЗ.2/Зн3 Принципы масштабирования и переноса технологических процессов производства лекарственных средств

ПК-ПЗ.2/Зн4 Фармацевтическая технология в части технологических процессов, проходящих валидацию

ПК-ПЗ.2/Зн5 Принципы стандартизации и контроля качества лекарственных средств

Владеть:

ПК-ПЗ.2/Нв1 Разработка и согласование регламентирующей и регистрирующей документации по мониторингу объектов и процессов, прошедших валидацию и квалификацию

2. Шкала оценивания

2.1. Уровни овладения

Компетенция: ОПК-6 Способен разрабатывать составные части технической документации, связанной с профессиональной деятельностью, с учетом действующих стандартов, норм и правил.

Индикатор достижения компетенции: ОПК-6.1 Применяет знания нормативных документов в области профессиональной деятельности при разработке технической документации.

Уровень	Характеристика	Оценка в баллах
Повышенный	Знает полный перечень требований, предъявляемых к содержанию и структуре и порядку оформления нормативно-технической документации	80-100
Базовый	Знает основные требования, предъявляемые к содержанию и структуре и порядку оформления нормативно-технической документации	70-79
Пороговый	Знает основные требования, предъявляемые к содержанию и структуре нормативно-технической документации	60-69
Ниже порогового	Знает отдельные требования, предъявляемые к содержанию нормативно-технической документации, не владеет знаниями о структуре и порядке ее оформления	0-59

Индикатор достижения компетенции: ОПК-6.2 Способен разрабатывать составные части документации, требуемой надлежащей производственной практикой.

Уровень	Характеристика	Оценка в баллах
Повышенный	Способен самостоятельно разработать стандартные операционные процедуры и элементы отдельных нормативно-технических документов, предусмотренных требованиями GMP	80-100
Базовый	Способен разработать стандартные операционные процедуры и отдельные элементы технологических инструкций	70-79
Пороговый	Способен разработать отдельные элементы нормативно-технических документов, допуская ошибки в их оформлении	60-69
Ниже порогового	Способен к компиляции имеющихся данных в готовые шаблоны нормативно-технической документации	0-59

Компетенция: ПК-ПЗ Проведение работ по валидации (квалификации) фармацевтического производства.

Индикатор достижения компетенции: ПК-ПЗ.2 Организация мониторинга объектов и процессов, прошедших валидацию (квалификацию) фармацевтического производства.

Уровень	Характеристика	Оценка в баллах
Повышенный	Умеет оценивать основные квалификационные характеристики помещений, оборудования и параметры основных процессов, определяющих качество производимых лекарственных средств	80-100
Базовый	Знает основные квалификационные характеристики помещений, оборудования и параметры основных процессов, определяющих качество производимых лекарственных средств, а также средства их контроля (мониторинга)	70-79

Пороговый	Знает основные квалификационные характеристики помещений, оборудования и параметры основных процессов, определяющих качество производимых лекарственных средств	60-69
Ниже порогового	Знает отдельные квалификационные требования, предъявляемые к оборудованию, помещениям и параметры отдельных процессов, влияющих на качество производимых лекарственных средств	0-59

2.2. Формирование оценки по результатам промежуточной аттестации

Промежуточная аттестация: Зачет, Шестой семестр.

Оценка	зачтено	не зачтено
Итоговый рейтинг	60-100	0-59

Промежуточная аттестация: Экзамен, Седьмой семестр.

Оценка	отлично	хорошо	удовлетворительно	неудовлетворительно
Итоговый рейтинг	80-100	70-79	60-69	0-59

3. Контрольные мероприятия по дисциплине

Вид контроля	Форма контроля/Оценочное средство
Текущий контроль	Устный опрос Собеседование
Промежуточная аттестация	Зачет Экзамен

№ п/п	Наименование раздела	Вид контроля/ используемые оценочные материалы	
		Текущий	Промежут. аттестация
1	Надлежащая лабораторная практика (GLP)	Устный опрос	Зачет Экзамен
2	Основные принципы и требования Надлежащей клинической практики (GCP)	Устный опрос	Зачет Экзамен
3	Надлежащая практика производства лекарственных средств (GMP)	Устный опрос	Зачет Экзамен
4	Документы, предусмотренные Правилами надлежащей производственной практики	Устный опрос Собеседование	Зачет Экзамен
5	Валидация и квалификация	Устный опрос	Зачет Экзамен
6	Связь GMP с другими надлежащими практиками обращения лекарственных средств	Устный опрос	Зачет Экзамен

4. Оценочные материалы текущего контроля

Раздел 1. Надлежащая лабораторная практика (GLP)

Тема 1.1. Этапы жизненного цикла и нормативное регулирование обращения лекарственных средств

Форма контроля/оценочное средство: Устный опрос

Вопросы/Задания:

1. Какие препараты относятся к категории референтных
2. В чем отличия оригинальных препаратов от дженериков?
3. Дайте определение понятию "качество" лекарственного препарата
4. Назовите основной законодательный акт, регламентирующий обращение лекарственных средств в РФ
5. Какими документами регламентируется порядок обращения лекарственных средств на территории Таможенного союза?
6. Перечислите этапы жизненного цикла лекарственного средства

7. Перечислите основные инструменты государственного контроля при обращении лекарственных средств
8. Может ли дженерик использоваться в качестве референтного препарата?
9. Дайте определение понятию "биологический лекарственный препарат"
10. В чем заключается ключевой подход в обеспечении качества лекарственных средств согласно ICN?

Тема 1.2. Порядок разработки и регистрации лекарственных средств

Форма контроля/оценочное средство: Устный опрос

Вопросы/Задания:

1. Перечислите основные этапы процесса разработки лекарственного препарата
2. Какими законодательными актами и нормативными документами регламентируется порядок разработки лекарственных средств

3. Назовите основные принципы надлежащей лабораторной практики

Принципы надлежащей лабораторной практики

3.1. Организация и персонал испытательного центра

3.1.1. Обязанности администрации испытательного центра

3.1.2. Обязанности руководителя исследования

3.1.3. Обязанности ответственного исследователя

3.1.4. Обязанности персонала, выполняющего исследования

3.2. Программа обеспечения качества

3.2.1. Общие положения

3.2.2. Обязанности службы по обеспечению качества

3.3. Помещения

3.3.1. Общие положения

3.3.2. Помещения для тест-систем

3.3.3. Помещения для обработки объектов испытаний и стандартных (контрольных) объектов

3.3.4. Помещения для архивов

3.3.5. Удаление отходов

3.4. Оборудование, материалы и реагенты

3.5. Тест-системы

3.6. Объекты испытаний и стандартные объекты

3.7. Стандартные операционные процедуры

3.8. Проведение исследований

3.9. Отчет о результатах исследований

3.10. Хранение записей и материалов

4. Что такое система обеспечения качества исследований и как она работает?

5. Какие требования предъявляются к помещениям, используемым для доклинических исследований?

6. Что включают доклинические исследования лекарственных средств (структура)?

7. Каковы требования к организациям, занимающимся доклиническими исследованиями?

8. Какие разделы включает план исследования?

9. Какие разделы включает заключительный отчет доклинического исследования?

10. Относятся ли доклинические исследования лекарственных средств к лицензируемым видам деятельности?

Тема 1.3. Фармацевтическая разработка

Форма контроля/оценочное средство: Устный опрос

Вопросы/Задания:

1. Что включает понятие "фармацевтическая разработка"?

2. В чем заключается процесс проектирования качества (Quality by Design - QbD)?

3. Что такое "критический параметр качества"?

4. Что входит в понятие "Пространство разработки"?

5. Порядок исследования стабильности лекарственных средств

6. Какие фармацевтические субстанции относят к категории стабильных?

7. Какие изменения лекарственного препарата в процессе оценки его стабильности относят к категории "значительных"?

8. Какие виды испытаний стабильности выделяют по критериям продолжительности и режима проведения?

9. Принцип метода крайних вариантов (значений) (брэкетинг)?

10. Виды стабильности лекарственных препаратов

11. Перечислите и охарактеризуйте факторы, определяющие стабильность лекарственных средств

Раздел 2. Основные принципы и требования Надлежащей клинической практики (GCP)

Тема 2.1. Основные принципы и требования Надлежащей клинической практики (GCP)

Форма контроля/оценочное средство: Устный опрос

Вопросы/Задания:

1. Что такое клиническое исследование лекарственных средств и в чем оно заключается?

2. Законодательное и нормативное регулирование клинических исследований лекарственных средств

3. Какие организации могут заниматься клиническими исследованиями? Требования к

4. Каковы цели клинического исследования лекарственных средств?

5. Клинические исследования относятся к лицензируемым видам деятельности?

6. Перечислите основные принципы надлежащей клинической практики

- 2.1. Клинические исследования должны проводиться в соответствии с этическими принципами, заложенными Хельсинкской декларацией, принятой на XVII сессии Всемирной ассоциации здравоохранения в 1964 году, и отраженными в настоящих Правилах и применимых требованиях.
- 2.2. До начала исследования должна быть проведена оценка соотношения предвидимого (предсказуемого) риска и неудобств с ожидаемой пользой для субъекта исследования и общества. Исследование может быть начато и продолжено только в том случае, если ожидаемая польза оправдывает риск.
- 2.3. Права, безопасность и благополучие субъектов исследования имеют первостепенное значение и должны превалировать над интересами науки и общества.
- 2.4. Информация (доклиническая и клиническая) об исследуемом препарате должна быть достаточной для обоснования предполагаемого клинического исследования.
- 2.5. Клинические исследования должны соответствовать научным требованиям и должны быть четко и подробно описаны в протоколе клинического исследования (далее - протокол).
- 2.6. Клиническое исследование должно проводиться в соответствии с протоколом, разрешенным (одобренным) экспертным советом организации (ЭСО) (независимым этическим комитетом (НЭК)).
- 2.7. Ответственность за оказываемую субъекту медицинскую помощь и принятие решений медицинского характера несет врач.
- 2.8. Все проводящие исследование лица должны иметь соответствующие образование, подготовку и опыт для выполнения возложенных на них задач.
- 2.9. Добровольное информированное согласие должно быть получено у каждого субъекта до его включения в исследование.
- 2.10. Вся полученную в клиническом исследовании информацию необходимо регистрировать, передавать и хранить таким образом, чтобы обеспечить точность и правильность ее представления, интерпретации и верификации.
- 2.11. Конфиденциальность записей, позволяющих идентифицировать субъектов исследования, должна быть обеспечена в целях соблюдения права на частную жизнь и защиту конфиденциальности в соответствии с применимыми требованиями.
- 2.12. Производство и хранение исследуемых препаратов, а также обращение с ними необходимо осуществлять в соответствии с правилами надлежащей производственной практики. Исследуемые препараты должны применяться в соответствии с утвержденным протоколом.
- 2.13. Для обеспечения качества каждого аспекта исследования должны быть внедрены соответствующие системы и операционные процедуры.

7. В чем заключается основная функция экспертного совета организации (независимого этического комитета)?

8. Кто такой "спонсор" клинического исследования и каковы его функции?

9. Какие существуют виды клинических исследований?

10. Чем отличаются первая и вторая фазы клинических исследований?

11. Что такое рандомизация, для чего и как она используется?

Раздел 3. Надлежащая практика производства лекарственных средств (GMP)

Тема 3.1. История возникновения и структура стандартов GMP

Форма контроля/оценочное средство: Устный опрос

Вопросы/Задания:

1. С чем связана необходимость внедрения GMP, каковы исторические предпосылки ее возникновения?
2. Охарактеризуйте качество как управляемую категорию.
3. Структура (составные элементы) Правил надлежащей производственной практики
4. Охарактеризуйте фармацевтическую систему качества как методологическую основу GMP

Тема 3.2. Общие требования к помещениям

Форма контроля/оценочное средство: Устный опрос

Вопросы/Задания:

1. Каким образом принципы лежат в основе подбора помещения для производства ЛС?
2. Каковы общие требования к производственным помещениям?

3. Планировочные решения рабочих и внутрипроизводственных зон - подходы и критерии.

4. Конструктивные особенности оснащения и отделки производственных зон

5. Требования к складским помещениям (зонам): топология, оснащение.

6. Помещения для приемки материалов, отбоя проб и карантинного хранения

7. Общие требования к монтажу, маркировке и обслуживанию оборудования

Тема 3.3. Персонал фармацевтических предприятий

Форма контроля/оценочное средство: Устный опрос

Вопросы/Задания:

1. Принципы подбора персонала и формирования штатного расписания фармпредприятия

2. Организационная структура предприятия. Распределение функций и сфер ответственности персонала

3. Какие работники относятся к категории ключевого персонала?

4. Образование и порядок обучения персонала

5. Гигиенические требования к персоналу

6. Общие правила поведения персонала.

Раздел 4. Документы, предусмотренные Правилами надлежащей производственной практики

Тема 4.1. Общие требования к документам

Форма контроля/оценочное средство: Устный опрос

Вопросы/Задания:

1. Виды и типы документов надлежащей производственной практики

2. Примеры регистрирующих и регистрируемых документов, предусмотренных GMP

3. Какие принципы и подходы используются для управления документацией

Наличие требований ко всем видам документов. Соответствующие средства управления в отношении таких электронных документов, как шаблоны, формы и первичные документы. Меры контроля для обеспечения целостности записей в течение срока хранения.

Документы должны тщательно разрабатываться, подготавливаться, согласовываться и распределяться.

Регламентирующие документы должны быть утверждены и подписаны лицами, имеющими право подписи, с указанием даты. Содержание документов должно быть однозначным, документы должны иметь уникальную идентификацию. Должна быть определена дата введения в действие.

Логичность структуры регламентирующих документов, обеспечивающая простоту их проверки. Соответствие стиля изложения документов их предполагаемому использованию. СОПы, рабочие инструкции и методики должны быть написаны в форме, предполагающей обязательность их выполнения.

Регулярные пересмотр и актуализация документов в рамках системы управления качеством, исключение использования устаревших версий.

Документы не должны оформляться в рукописном виде, однако если предусмотрено рукописное внесение в документы данных, то должно быть достаточно места для таких записей

4. Правила надлежащего документального оформления
5. Порядок хранения документов: обеспечения целостности и сроки
6. Чем отличается стандартная операционная процедура от инструкции?
7. Каковы требования к оформлению и порядку внесения изменений в документы?
8. Что такое уникальная идентификация документов и как она обеспечивается?
9. Допускается ли рукописное оформление документов?
10. Что означает понятие "документ в письменном виде"?
11. Разрешается ли копирование оригинальных документов?

Тема 4.2. Технологический регламент

Форма контроля/оценочное средство: Устный опрос

Вопросы/Задания:

1. Дайте определение понятию "технологический регламент"
2. Из каких разделов состоит технологический регламент?
3. Отличия технологического регламента от технологической инструкции.
4. Что включает производственная рецептура?
5. Порядок разработки промышленного регламента
6. В чем отличия лабораторного и опытно-промышленного регламента?
7. Какой регламент приобретает статус пускового?
8. Какие данные должны быть приведены в разделе "Технико-экономические нормативы" лабораторного регламента?
9. Отличия понятий "стадия" и операция"
10. В чем отличия отходов от отбросов?
11. В чем отличие показателей "регламентное время" и "нормируемое время"?
12. Каким образом в регламенте излагается технологический процесс?
13. В каком разделе регламента отражаются возможные отклонения от технологического процесса, приводящие к браку или возникновению аварийных ситуаций, а также меры их предупреждения?
14. В чем отличия некондиционной и забракованной (недоброкачественной) продукции?
15. Что включает процесс переработки и повторной обработки материалов?
16. Напишите уравнение материального баланса и охарактеризуйте его составляющие
17. Как рассчитывается выход продукции (приведите расчетную формулу)?
18. Как рассчитывается трата (приведите расчетную формулу)?
19. Как рассчитывается расходный коэффициент и для чего он используется?
20. Что такое "контрольная точка" и что включается в их перечень?
21. Что включает понятие "технико-экономические нормативы" и как они рассчитываются?
22. Что такое "норма расхода (расходная норма)"?
23. Какие показатели сточных вод отражаются в технологическом регламенте?

Тема 4.3. Стандартные операционные процедуры.

Форма контроля/оценочное средство: Устный опрос

Вопросы/Задания:

1. В чем отличие инструкции от стандартной операционной процедуры?
2. Какие виды работ должны быть регламентированы СОПами?
3. Кто должен писать СОП?
4. С чего начинается работа по написанию СОПа после определения вида работ, которые нужно описывать?
5. Из каких этапов складывается работа по разработке СОПа?

6. Каков из вариантов разработки СОПа предпочтительней: разработка самостоятельно или заказ на разработку сторонней организации?
7. Нужен ли СОП на разработку СОП?
8. Каким нормативным документом регламентируется структура и порядок разработки СОПов?
9. Какие разделы должны входить в структуру СОПа?
10. Допускается ли составление СОПа на основании непосредственного наблюдения за выполнением операции конкретным работником?
11. С какой степенью подробности следует описывать действия в СОПе?
12. Какой из вариантов разработки СОП предпочтительней: индивидуальный или групповой?
13. Целесообразно ли приводить в СОПе теоретические обоснования и объяснения порядка выполнения процедуры?
14. Следует ли указывать в СОПе действия, необходимые при возникших отклонениях и затруднениях?

Тема 4.4. Регистрирующие документы

Форма контроля/оценочное средство: Собеседование

Вопросы/Задания:

1. Типы регистрирующих документов
2. Что подлежит регистрации при проведении технологического процесса?
3. Записи в процессе производства следует составлять рукописным способом или с применением технических средств?
4. Что подразумевает понятие "запись" согласно требованиям GMP?
5. Что такое "сертификат анализа" и что он включает?
6. Что должны содержать записи по производству серии?
7. Кому должны быть доступны все записи (приемки, отбор проб, осуществлению и контролю техпроцесса, испытаниям и т.п.)?
8. Протокол на серию является регламентирующим или регистрирующим документом?
9. В какое время при осуществлении технологического процесса оформляются записи по его регистрации?

Тема 4.5. Регистрирующие документы

Форма контроля/оценочное средство: Устный опрос

Вопросы/Задания:

1. Что должен включать протокол на серию?
2. Допускается ли использование стандартных бланков для оформления протокола на серию с учетом выпуска различных препаратов?
3. Может ли отличаться содержание протоколов на производство серий и протоколов на упаковку серий от промышленных регламентов?
4. Ведение записей от руки при оформлении протоколов является обязательным или должно быть сведено к минимуму?
5. Понятия "операционный лист" и "протокол операции" могут быть идентичными по смыслу?
6. Что такое "мастер-файл" производства и что он включает?
7. Можно ли элементы мастер-файла в форме копий его отдельных разделов передаваться и использоваться на отдельных участках?
8. В чем отличия Мастер-файла от Маршрутной карты?
9. Что такое "Досье на серию" и что она включает?
10. Вносятся ли документы, отражающих выполнение действий вне линии (вспомогательные операции, выпускающий лабораторный контроль) в досье на серию?

Раздел 5. Валидация и квалификация

Тема 5.1. Валидация, как инструмент обеспечения качества продукции

Форма контроля/оценочное средство: Устный опрос

Вопросы/Задания:

1. Дайте определение термину "валидация"?
2. В чем разница понятий "валидация" и "квалификация"?
3. В чем отличие понятий (терминов) "валидация" и "верификация"?

4. Какие процессы подлежат обязательной валидации?
5. Какие параметры технологического процесса относят к категории "критических"?
6. Что не подлежит валидации? На основании каких критериев принимается решение по этому вопросу?
7. Что должен включать план валидации?
8. Что предшествует процессу валидации? При каких условиях он может быть начат?
9. Назовите возможные подходы и виды валидации.
10. В чем заключается подход непрерывной верификации процесса и чем он отличается от традиционного подхода к валидации?

Раздел 6. Связь GMP с другими надлежащими практиками обращения лекарственных средств

Тема 6.1. Надлежащие практики обращения лекарственных средств после их производства

Форма контроля/оценочное средство: Устный опрос

Вопросы/Задания:

1. Какие надлежащие практики регламентируют обращение лекарственных средств после их производства?
2. Какова связь надлежащих практик хранения, перевозки и оптовой торговли с GMP?
3. Какие требования GMP касаются ответственности фармацевтического предприятия после отгрузки продукции?
4. Могут ли испытания по контролю исходных материалов переданы для исполнения сторонней организацией?
5. Подлежит ли контролю со стороны фармпредприятия процессы транспортирования, оптовой реализации, хранения и поставки исходных материалов?
6. Что включается в процесс мониторинга стабильности продукции?
7. Что такое программа текущего испытания стабильности и что она включает?
8. Какой период должен охватывать план и (или) протокол текущего испытания стабильности?
9. Какое количество образцов закладывается для реализации программы испытания стабильности?
10. Роль и функции производителя ЛС в реализации системы фармаконадзора (мониторинга эффективности и безопасности ЛС)?

5. Оценочные материалы промежуточной аттестации