



Дополнительная профессиональная программа профессиональной переподготовки составлена в соответствии с «Порядком организации и осуществления образовательной деятельности по дополнительным профессиональным программам», утвержденным приказом №499 Министерства образования и науки Российской Федерации от 01 июля 2013 года.

Составители:

№ п/п	Фамилия, имя, отчество	Ученая степень, звание	Занимаемая должность	Место работы
1.	Трухин В.П.	кандидат юридических наук	директор ФГУП СПбНИИВС ФМБА России	ФГУП СПбНИИВС ФМБА России
2.	Трофимова Е.О.	доктор фармацевтических наук, кандидат биологических наук	профессор кафедры экономики и управления	ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России
3.	Таубэ А.А.		научный сотрудник кафедры экономики и управления фармации	ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России
4.	Красильников И.В.	доктор биологических наук	профессор кафедры иммунобиотехнологии	ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России
5.	Королук А.М.	доктор медицинских наук	профессор кафедры иммунобиотехнологии	ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России
6.	Полякова И.Н.	кандидат химических наук	доцент кафедры иммунобиотехнологии	ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России
7.	Конон А.Д.	кандидат технических наук	ст. преподаватель кафедры иммунобиотехнологии	ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России
8.	Салимова Е.Л.	кандидат фармацевтических наук	ст. преподаватель кафедры иммунобиотехнологии	ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России
9.	Казакова Е.В.		ассистент кафедры иммунобиотехнологии	ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России
10.	Зайцева Е.С.		ассистент кафедры иммунобиотехнологии	ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России
11.	Колганова Н.С.		и.о. начальника ОРЛ ФГУП СПбНИИВС ФМБА России	ФГУП СПбНИИВС ФМБА России
12.	Макаров Р.Ю.		начальник ОФН ФГУП СПбНИИВС ФМБА России	ФГУП СПбНИИВС ФМБА России

Программа обсуждена на заседании кафедры биотехнологии «25» января 2020года, протокол №9.

Программа обсуждена и одобрена на заседании кафедры управления и экономики фармации «03» февраля 2020 года, протокол № 4.

Программа обсуждена и одобрена на заседании кафедры экономики и управления «21» января 2020 года, протокол № 4.

Рабочая программа рассмотрена и утверждена Ученым Советом ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России «11» февраля 2020 года, протокол №6.

## Содержание

1. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ, ЦЕЛЬ ПРОГРАММЫ, ХАРАКТЕРИСТИКА НОВОЙ КВАЛИФИКАЦИИ И СВЯЗАННЫХ С НЕЙ ВИДОВ ПРОФЕССИОНАЛЬНОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ, ТРУДОВЫХ ФУНКЦИЙ .....	4
2. ПЛАНИРУЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ ОБУЧЕНИЯ, ХАРАКТЕРИСТИКА НОВЫХ КОМПЕТЕНЦИЙ, ФОРМИРУЮЩИХСЯ В РЕЗУЛЬТАТЕ ОСВОЕНИЯ ПРОГРАММЫ .....	9
3. УЧЕБНЫЙ ПЛАН .....	12
4. КАЛЕНДАРНЫЙ УЧЕБНЫЙ ГРАФИК .....	13
5. РАБОЧАЯ ПРОГРАММА УЧЕБНОГО КУРСА .....	14
5.1. Введение .....	14
5.2. Учебно-тематический план* .....	15
5.3. Описание разделов курса. ....	15
6. ОРГАНИЗАЦИОННО-ПЕДАГОГИЧЕСКИЕ УСЛОВИЯ .....	19
6.1. Требования к квалификации педагогических кадров, представителей предприятий и организаций, обеспечивающих реализацию образовательного процесса .....	19
6.2. Материально-технические условия реализации. ....	19
6.2.1 Оборудование общего назначения .....	19
6.2.2 Специализированное оборудование .....	19
6.2.3 Оборудование, обеспечивающее адаптацию электронных и печатных образовательных ресурсов для обучающихся из числа лиц с ограниченными возможностями здоровья .....	19
6.3 Информационное обеспечение образовательного процесса. ....	20
6.3.1 Литература .....	20
7. ФОРМЫ АТТЕСТАЦИИ .....	23
8. ОЦЕНОЧНЫЕ МАТЕРИАЛЫ .....	24
8.1. Описание оценочных материалов. ....	24
8.2. Контроль и оценка результатов освоения профессиональных компетенций. ....	26

# **1. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ, ЦЕЛЬ ПРОГРАММЫ, ХАРАКТЕРИСТИКА НОВОЙ КВАЛИФИКАЦИИ И СВЯЗАННЫХ С НЕЙ ВИДОВ ПРОФЕССИОНАЛЬНОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ, ТРУДОВЫХ ФУНКЦИЙ**

1.1. Цель дополнительной профессиональной программы профессиональной переподготовки (далее Программы) **«Нормативно-правовое регулирование обращения иммунобиологических препаратов: опыт российской федерации и перспективы развития»** (срок обучения 256 академических часов) заключается в приобретении обучающимися компетенций, необходимых для выполнения нового вида профессиональной деятельности. В результате освоения программы обучающиеся приобретают новые компетенции:

- дать представление о формировании защитного иммунитета в ответ на введение вакцинных препаратов;
- сформировать базовые знания основ конструирования иммунобиопрепаратов, технологии производства, методов анализа иммунобиологических препаратов;
- дать представление о современных подходах производства иммунобиопрепаратов;
- дать представление о том, что такое эффективная коммуникация в организации, на примерах показать виды конфликтов и методы их урегулирования;
- в процессе обучения теоретические знания закрепить решением ситуационных заданий, которые построены на реальных фактах, взятых из практической деятельности руководящего звена;
- дать представление о формировании защитного иммунитета в ответ на введение вакцинных препаратов;
- сформировать базовые знания основ конструирования иммунобиопрепаратов, технологии производства, методов анализа иммунобиологических препаратов;
- дать представление о современных подходах производства иммунобиопрепаратов;
- дать представление о том, что такое эффективная коммуникация в организации, на примерах показать виды конфликтов и методы их урегулирования;
- в процессе обучения теоретические знания закрепить решением ситуационных заданий, которые построены на реальных фактах, взятых из практической деятельности руководящего звена.

Трудоемкость освоения - 256 академических часа.

Основными компонентами Программы являются:

- общие положения, включающие цель программы;
- планируемые результаты обучения;
- учебный план;
- календарный учебный график;
- организационно-педагогические условия;
- формы аттестации;
- оценочные материалы.

1.2. Реализация Программы направлена на удовлетворение образовательных и профессиональных потребностей обучающихся, качественного расширения области знаний, умений и навыков, востребованных при выполнении нового вида профессиональной деятельности в области **«Нормативно-правовое регулирование обращения иммунобиологических препаратов: опыт российской федерации и перспективы развития»**.

На обучение по Программе могут быть зачислены руководители предприятий биотехнологического профиля и их структурных подразделений, руководители органов управления здравоохранением, осуществляющие свою профессиональную деятельность в области производства иммунобиологических препаратов, а так же контроля и надзора за

деятельностью биотехнологических производств.

1.3. Программа разработана на основании квалификационных требований к фармацевтическим работникам Профстандарт: 02.016: Специалист по промышленной фармации в области производства лекарственных средств Утвержден приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 22 мая 2017 г. № 430н.

1.4. Содержание Программы построено в соответствии с модульным принципом, где учебными модулями являются рабочие программы "Фундаментальные дисциплины", "Специальные дисциплины", "Смежные дисциплины". Структурными единицами учебного модуля являются разделы.

1.5. В Программе предусмотрен перечень необходимых знаний, умений и навыков обучающихся с высшим фармацевтическим, химическим, медицинским, биотехнологическим, биологическим образованием в области в области производства иммунобиологических препаратов, а так же контроля и надзора за деятельностью биотехнологических производств.

1.6. Для получения профессиональных компетенций, необходимых обучающимся в области в области производства иммунобиологических препаратов, а так же контроля и надзора за деятельностью биотехнологических производств по профилю **«Нормативно-правовое регулирование обращения иммунобиологических препаратов: опыт российской федерации и перспективы развития»**, в Программе отводятся часы на практические занятия (далее - ПЗ).

1.7. Планируемые результаты обучения направлены на получение новых компетенций, необходимых для организации, проведения работ и управление работами по фармацевтической системе качества, включая оформление разрешения о выпуске в обращение лекарственных средств по профилю **«Нормативно-правовое регулирование обращения иммунобиологических препаратов: опыт российской федерации и перспективы развития»**.

1.8. Учебный план определяет состав изучаемых дисциплин с указанием их трудоемкости, объема, последовательности и сроков изучения, устанавливает формы организации учебного процесса и их соотношение (лекции, семинарские и практические занятия), конкретизирует формы контроля знаний и умений обучающегося.

1.9. Рабочие программы учебных дисциплин (модулей) "Фундаментальные дисциплины", "Специальные дисциплины", "Смежные дисциплины" разрабатываются в целях обеспечения обучающегося качественным дополнительным профессиональным образованием и формируют взаимосвязь теоретической и практической подготовки обучающегося с современными специфическими условиями предстоящей профессиональной деятельности.

1.10. Организационно-педагогические условия реализации Программы включают:

а) учебно-методическую документацию и материалы по всем разделам (модулям) специальности;

б) материально-техническую базу, обеспечивающую организацию всех видов занятий:

- учебные аудитории, оснащенные материалами и оборудованием для проведения учебного процесса;

- фармацевтические предприятия в зависимости от условий оказания фармацевтической помощи по профилю **«Нормативно-правовое регулирование**

**обращения иммунобиологических препаратов: опыт российской федерации и перспективы развития»,** соответствующие требованиям Порядка организации и осуществления образовательной деятельности по дополнительным профессиональным программам;

в) кадровое обеспечение реализации Программы, соответствующее требованиям штатного расписания соответствующих образовательных и научных организаций, реализующих дополнительные профессиональные программы.

1.11. Программа может реализовываться частично в форме стажировки. Стажировка осуществляется в целях изучения передового опыта, а также закрепления теоретических знаний, полученных при освоении программы профессиональной переподготовки, и приобретения новых компетенций, необходимых для обеспечения качества и выпуска в обращение промышленно произведенных лекарственных средств по профилю **«Нормативно-правовое регулирование обращения иммунобиологических препаратов: опыт российской федерации и перспективы развития».** Характер стажировки и виды деятельности, предусмотренные стажировкой, определяются с учетом предложений организаций, направляющих на стажировку специалистов.

Стажировка носит индивидуальный или групповой характер и может предусматривать такие виды деятельности, как:

- самостоятельную работу с учебными изданиями;
- приобретение профессиональных навыков;
- изучение организации и методики работ;
- участие в совещаниях, деловых встречах.

1.12. При реализации Программы могут применяться различные образовательные технологии, в том числе дистанционные образовательные технологии и электронное обучение.

1.13. При реализации программы проводится текущий, промежуточный контроль и итоговая аттестация.

1.14. Обучающийся допускается к итоговой аттестации после изучения программы в объеме, предусмотренном учебным планом. Успешно прошедший итоговую аттестацию обучающийся получает документ о дополнительном профессиональном образовании – диплом о профессиональной переподготовке.

## Характеристика новой квалификации

Таблица 1.1.

Уровень	Показатели уровней квалификации			Основные пути достижения уровня квалификации
	Полномочия и ответственность	Характер умений	Характер Знаний	
6 уровень	<p>Самостоятельная деятельность, предполагающая определение задач собственной работы и/или подчиненных по достижению целей</p> <p>Обеспечение взаимодействия сотрудников и смежных подразделений</p> <p>Ответственность за результат выполнения работ на уровне подразделения или организации</p>	<p>Разработка, внедрение, контроль, оценка и корректировка направлений профессиональной деятельности, технологических или методических решений в области производства иммунобиологических препаратов</p>	<p>Применение профессиональных знаний технологического или методического характера, в том числе, инновационных</p> <p>Самостоятельный поиск, анализ и оценка профессиональной информации в области производства иммунобиологических препаратов</p>	<p>Образовательные программы высшего образования - программы бакалавриата.</p> <p>Образовательные программы среднего профессионального образования - программы подготовки специалистов среднего звена.</p> <p>Дополнительные профессиональные программы профессиональной переподготовки «Нормативно-правовое регулирование обращения иммунобиологических препаратов: опыт российской федерации и перспективы развития», 256 часов</p> <p>Практический опыт не менее 5 лет</p>



Уровень	Показатели уровней квалификации			Основные пути достижения уровня квалификации
	Полномочия и ответственность	Характер умений	Характер Знаний	
7 уровень	<p>Определение стратегии, управление процессами и деятельностью, в том числе, инновационной, с принятием решения на уровне крупных организаций или подразделений</p> <p>Ответственность за результаты деятельности фарм. предприятий в области производства иммунобиологических препаратов</p>	<p>Решение задач развития области профессиональной деятельности и (или) организации с использованием разнообразных методов и технологий, в том числе, инновационных</p> <p>Разработка новых методов, технологий в области производства иммунобиологических препаратов</p>	<p>Понимание методологических основ профессиональной деятельности в области обеспечения качества и выпуска в обращение промышленно произведенных лекарственных средств</p> <p>Создание новых знаний прикладного характера в области производства иммунобиологических препаратов</p> <p>Определение источников и поиск информации, необходимой для развития области профессиональной деятельности и /или организации</p>	<p>Образовательные программы высшего образования – программы магистратуры или специалитета.</p> <p>Дополнительные профессиональные программы профессиональной переподготовки «Нормативно-правовое регулирование обращения иммунобиологических препаратов: опыт российской федерации и перспективы развития», 256 часов</p> <p>Практический опыт не менее 2 лет</p>

## 2. ПЛАНИРУЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ ОБУЧЕНИЯ, ХАРАКТЕРИСТИКА НОВЫХ КОМПЕТЕНЦИЙ, ФОРМИРУЮЩИХСЯ В РЕЗУЛЬТАТЕ ОСВОЕНИЯ ПРОГРАММЫ

Обучение по дополнительной профессиональной программе профессиональной переподготовки **«Нормативно-правовое регулирование обращения иммунобиологических препаратов: опыт российской федерации и перспективы развития»** предполагает приобретение следующих новых профессиональных компетенций:

Код	Наименование	Результаты обучения
ПК 1.	способность проводить информационно-просветительскую работу по пропаганде здорового образа жизни и безопасности жизнедеятельности	Знать: - цели и направления иммунодиагностики, иммунопрофилактики и иммунотерапии инфекционных заболеваний Уметь: - применять полученные знания в сфере иммунобиотехнологического обеспечения
ПК 2.	способность к разработке, производству, совершенствованию технологии, стандартизации, контроля качества препаратов, получаемых биотехнологическим путем	Знать: - современные технологии получения иммунобиопрепаратов Уметь: - применять в практической работе приобретенные знания в области иммунобиотехнологии для решения конкретных профессиональных задач
ПК 3.	способность организовать работу коллектива в условиях действующего биотехнологического производства	Знать: - виды и особенности систем управления в организации Уметь: - применять эффективные технологии коммуникации и методы урегулирования конфликтов в рамках предприятия

### Характеристика новых профессиональных компетенций, формирующихся в результате освоения Программы.

Уровень квалификации специалиста – 6,7, достигается путем освоения Программы **«Нормативно-правовое регулирование обращения иммунобиологических препаратов: опыт российской федерации и перспективы развития»** в объеме 256 часов.

Область профессиональной деятельности слушатели, освоивших Программу, включает обращение лекарственных средств.

Согласно реестру профессиональных стандартов (перечню видов профессиональной деятельности, утвержденному приказом Минтруда России от 29

сентября 2014 г. № 667н), области профессиональной деятельности и сферы профессиональной деятельности, в которых обучающиеся, освоившие Программу **«Нормативно-правовое регулирование обращения иммунобиологических препаратов: опыт российской федерации и перспективы развития»** в объеме 256 часов, могут осуществлять профессиональную деятельность:

— 02 Здравоохранение

Обучающиеся лица могут осуществлять профессиональную деятельность в других областях профессиональной деятельности и (или) сферах профессиональной деятельности при условии соответствия уровня их образования и полученных компетенций требованиям к квалификации работника.

Объектами профессиональной деятельности специалистов, подлежащих совершенствованию в результате освоения Программы, являются:

- лекарственные средства;
- совокупность средств и технологий, направленных на создание условий для разработки, производства, контроля качества, обращения лекарственных средств и контроля в сфере обращения лекарственных средств в соответствии с установленными требованиями и стандартами в сфере здравоохранения.

Специалист, освоивший Программу **«Нормативно-правовое регулирование обращения иммунобиологических препаратов: опыт российской федерации и перспективы развития»**, готов решать следующие профессиональные задачи:

- проведение информационно-просветительской работы по пропаганде здорового образа жизни и безопасности жизнедеятельности;
- разработка, производство, совершенствование технологии, стандартизации, контроля качества препаратов, получаемых биотехнологическим путем;
- организация работы коллектива в условиях действующего биотехнологического производства.

**Описание перечня профессиональных компетенций в рамках имеющейся квалификации, качественное изменение которых осуществляется в результате обучения**

Таблица 2.1

Наименование программы	Код и наименование компетенции,	Наименование выбранного профессионального стандарта (одного или нескольких)	Уровень квалификации ОТФ и (или) ТФ	
			Обобщенные трудовые функции (ОТФ) из профстандартов	Трудовые функции (ТФ) из профстандартов
<p align="center"><b>«Нормативно-правовое регулирование обращения иммунобиологических препаратов: опыт российской Федерации и перспективы развития»</b></p>	ПК-1. Способность к проведению информационно-просветительской работы по пропаганде здорового образа жизни и безопасности жизнедеятельности	<p>02.016 Профессиональный стандарт «Специалист по промышленной фармации в области производства лекарственных средств», утвержденный приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 22 мая 2017 г №430н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 6 июня 2017 г. регистрационный №46966)</p>	<p>A/6 Выполнение работ по внедрению технологических процессов при промышленном производстве лекарственных средств</p>	A/01.6 Разработка технологической документации при промышленном производстве лекарственных средств
	ПК -2. Способность к разработке, производству, совершенствованию технологии, стандартизации, контролю качества препаратов, получаемых биотехнологическим путем			A/02.6 Ведение технологического процесса при промышленном производстве лекарственных средств
	ПК-3. Способность к организации работы коллектива в условиях действующего биотехнологического производства			A/03.6 Контроль технологического процесса при промышленном производстве лекарственных средств

### 3. УЧЕБНЫЙ ПЛАН

#### Категория слушателей:

Руководители предприятий биотехнологического профиля и их структурных подразделений, руководители органов управления здравоохранением, осуществляющие свою профессиональную деятельность в области производства иммунобиологических препаратов, а так же контроля и надзора за деятельностью биотехнологических производств.

**Срок обучения:** 256 часов.

**Форма обучения:** очно-заочная (168 ч. очно, 88 ч. заочно).

№ п/п	Разделы и темы занятий	Количество часов				
		всего	В том числе			
			Лекции	Практические занятия	Самостоятельная работа	Виды контроля
1	Организация производства иммунобиологических лекарственных препаратов	34	14	10	10	Текущий контроль
2	Обеспечение качества иммунобиологических лекарственных препаратов	36	18		18	Текущий контроль
3	Регистрация иммунобиологических лекарственных препаратов	36	6		30	Текущий контроль
4	Международный фармацевтический рынок и регуляторные аспекты его развития	36	6		30	Текущий контроль
5	Стажировка «Нормативные требования к исследованиям и регистрации лекарственных средств»	108		108		Текущий контроль
	Итоговая аттестация	6		6		Экзамен
ИТОГО:		256	44	124	88	

#### 4. КАЛЕНДАРНЫЙ УЧЕБНЫЙ ГРАФИК

Дисциплины	Продолжительность освоения Программы (кол-во недель)														
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15
1. Организация производства иммунобиологических лекарственных препаратов	18	16													
2. Обеспечение качества иммунобиологических лекарственных препаратов			18	18											
3. Регистрация иммунобиологических лекарственных препаратов					18	18									
4. Международный фармацевтический рынок и регуляторные аспекты его развития							18	18							
5. Стажировка «Нормативные требования к исследованиям и регистрации лекарственных средств»									18	18	18	18	18	18	
Итоговая аттестация															6

*\*Календарный график составляется индивидуально для каждого потока слушателей в зависимости от контингента обучающихся на каждый поток слушателей в соответствии с указанной трудоемкостью и соблюдением последовательности лекций и практических занятий по каждому разделу курса. Аудиторная трудоёмкость должна составлять 2-4 (до 6 часов) в день.*

## 5. РАБОЧАЯ ПРОГРАММА УЧЕБНОГО КУРСА

### 5.1. Введение

Опыт Всемирной Организации Здравоохранения (ВОЗ) свидетельствует о том, что массовая иммунизация населения приводит к значительному снижению заболеваемости и смертности среди всех групп населения, создавая иммунологический щит при достаточном охвате населения иммунизацией. Одной из ключевых задач ВОЗ на сегодняшний день является выстраивание активного диалога с регулирующими органами и производителями, чтобы согласовывать мероприятия и повышать эффективность ответных мер, направленных на решение задач иммунизации на местном и глобальном уровне.

С целью защиты здоровья граждан органы здравоохранения устанавливают жесткие нормы правового регулирования, а также высокие требования к контролю качества и клинической документации, соблюдение которых является необходимым условием при получении разрешения на выпуск любого лекарственного препарата, в т.ч. вакцин. Система регуляторной политики в каждой отдельной стране имеет свою историческую специфику и, несмотря на постоянные международные усилия (ICH) по гармонизации стандартов регистрации и контроля за обращением лекарственных средств, остается достаточно разрозненной.

В настоящее время Российская Федерация – одна из стран мира, обладающая собственным научным и производственным потенциалом, позволяющим выпускать в необходимом количестве современные безопасные иммунобиологические препараты, соответствующие международным требованиям, что, в свою очередь, определяет активное участие РФ в реализации вышеизложенных программ ВОЗ. Кроме того, Российская Федерация на сегодняшний день является активным участником в части реализации содействия и развития ресурсов стран Латинской Америки и Карибского бассейна в области иммунобиотехнологии, а отечественные производители активно раскрывают свои возможности в сфере поставок инновационных и высококачественных вакцин, отвечающих потребностям стран Латинскоамериканского региона.

Цель программы – помочь слушателю в усвоении материала по указанному направлению подготовки, систематизировать знания, приобрести практические навыки и подготовиться к заключительному контролю. Знания, полученные при освоении слушателями программы профессиональной переподготовки «Нормативно-правовое регулирование обращения иммунобиологических препаратов: опыт Российской Федерации и перспективы развития», позволят:

- дополнить и расширить знания в области иммунодиагностики, иммунопрофилактики и иммунотерапии инфекционных заболеваний;
- совершенствовать знания в разрезе актуальных технологий получения иммунобиопрепаратов и обеспечения качества;
- актуализировать методологические подходы к нормативно-правовому регулированию обращения иммунобиологических препаратов;
- рассмотреть передовой зарубежный опыт и российское законодательство.

Предлагаемая технология тестирования по всем разделам курса обеспечит сплошной контроль степени усвоения материала. Каждый раздел сопровождается учебно-методическими материалами к лекциям и практическим занятиям. Используемая форма обучения повышает активность слушателей и повышает мотивацию процесса обучения.

В рабочей программе описаны организационно-педагогические условия, необходимые для эффективного формирования у слушателей знаний, умений и навыков, необходимых для достижения ими успехов в данной сфере профессиональной деятельности.

## 5.2. Учебно-тематический план\*

№ п/п	Наименование разделов, дисциплин и тем*	Всего, час	В том числе			Контроль
			Лекции	Практические занятия	Самостоятельное изучение	
1	2	3	4	5	6	7
1.	Организация производства иммунобиологических лекарственных препаратов	34	14	10	10	Текущий контроль
2	Обеспечение качества иммунобиологических лекарственных препаратов	36	18		18	Текущий контроль
3	Регистрация иммунобиологических лекарственных препаратов	36	6		30	Текущий контроль
4	Международный фармацевтический рынок и регуляторные аспекты его развития	36	6		30	Текущий контроль
5	Стажировка «Нормативные требования к исследованиям и регистрации лекарственных средств»	108		108		Текущий контроль
	Итоговая аттестация.	6		6		Экзамен
	Итого	256	44	124	88	

\*Предусматривается возможность внесения изменений в содержание учебно-тематического плана в зависимости от контингента слушателей.

## 5.3. Описание разделов курса.

### Раздел 1. Организация производства иммунобиологических лекарственных препаратов

Понятие биологический агент. Этапы развития микробной биотехнологии. Пути использования микроорганизмов в биотехнологии. Общая характеристика



микроорганизмов-продуцентов, принципы их селекции. Особенности и закономерности микробного синтеза, классификация продуктов микробного синтеза. Основные технологические приемы регуляции процессов микробиологического синтеза. Характеристика и особенности микроорганизмов-продуцентов бактериальных вакцин (для профилактики коклюша, столбняка, дифтерии, туберкулеза, гемофильной инфекции). Вирусы как объекты биотехнологии. Характеристика и особенности штаммов вирусов в производстве вирусных вакцин (для профилактики кори, краснухи, паротита, полиомиелита, гриппа). Методы генной инженерии в создании штаммов-продуцентов вакцин. Основные понятия технологии производства иммунобиопрепаратов. Понятия стерильности и безопасности в производстве иммунобиопрепаратов. Схемы технологического процесса получения вакцин. Методы выделения и очистки биомолекул. Методы ультрафильтрации и хроматографии. Методы контроля в производстве иммунобиопрепаратов. Новые направления в производстве иммунобиопрепаратов. Перспективные технологии производства. Использование микроорганизмов как биофабрик при получении ИБП, действующее начало в бактериальных вакцинах. Технология получения дифтерийного анатоксина (штаммы, питательные среды, условия культивирования, детоксикация и очистка). Технология получения столбнячного анатоксина (штаммы, питательные среды, условия культивирования, детоксикация и очистка). Технология получения коклюшной суспензии (штаммы, питательные среды, способы культивирования, инактивация, клеточный и неклеточный коклюш). Вспомогательные компоненты вакцин. Комбинированные вакцины. Технология получения БЦЖ-вакцины. Технология получения вакцины против ХИБ-инфекции. Вирусные вакцины, живые и инактивированные вакцины, вакцины разработанные на основе рекомбинантных ДНК. Подбор культур клеток для выращивания вирусов. Наиболее значимые для человека вирусы. Корь, краснуха, паротит, иммунизация живыми вакцинами, опыт иммунизации инактивированными вакцинами. Основы технологии получения ЖВ. Контроль и требования к качеству вакцинных препаратов против кори, краснухи, паротита. Полиомиелит. Живые полиомиелитные вакцины орального применения. Технология получения инактивированной вакцины. Гепатит В. Технологии получения вакцинных препаратов. Вирус гриппа, гриппозные вакцины первого, второго, третьего и четвертого поколения. Адьюванты, применяемые при изготовлении гриппозных вакцин. Технологии получения гриппозных вакцин.

## **Раздел 2. Обеспечение качества иммунобиологических лекарственных препаратов**

Анализ рисков и трендов качества иммунобиологических лекарственных препаратов на основании данных сводных протоколов иммунобиологических лекарственных препаратов и аналитических данных. Валидация асептического наполнения с применением питательной среды Media Fill Test. Валидация стерилизующей фильтрации. Выпуск иммунобиологических препаратов в гражданский оборот в Российской Федерации сейчас и в 2020 году.

## **Раздел 3. Регистрация иммунобиологических лекарственных препаратов**

Мировой опыт нормативно-правового регулирования обращения лекарственных средств. Тенденции в ЕС и США. Требования ИСН. Особенности процедур, подготовки документов. Нормативно-правовое регулирование иммунобиологических препаратов, как особо потенциальных лекарственных препаратов. Требования к оформлению регистрационного досье, нормативных документов по качеству. Процедура регистрации. Особенности экспертизы иммунобиологических лекарственных препаратов. Структура нормативного документа по качеству. Требование к нормативным документам по качеству.

Внесение изменений в регистрационное досье. Пострегистрационные требования к держателям регистрационных удостоверений.

Особенности регистрации и экспертизы вакцинных препаратов в РФ. Внесение изменений в регистрационное досье на иммунобиологические лекарственные препараты: требования к досье и экспертиза качества. Требования к комплектации регистрационного досье иммунобиологических лекарственных препаратов. Государственная фармакопея РФ: современное состояние и перспективы развития. Евразийский экономический союз: формирование общих рынков лекарственных средств, приведения регистрационного досье в соответствие с требованиями ЕАЭС, требования к комплектации регистрационного досье, алгоритм формирования досье в электронной форме. Подготовка к переходу на eSTD, определение объема лабораторных испытаний при экспертизе лекарственных препаратов в ЕАЭС.

Определение системы фармаконадзора. Цели и Задачи фармаконадзора. Функции / Обязанности. Фармаконадзор в клинических исследованиях: регистрация нежелательных явления/серьезных нежелательных явлений. Взаимодействие с отделом регистрации (разработка и внедрение документов, характеризующих безопасность иммунобиологического лекарственного препарата). Процесс мониторинга безопасности иммунобиологического лекарственного препарата. Разработка, внедрение, предоставление в регуляторные органы Периодически обновляемого отчета о безопасности. Организация и проведение внутреннего обучения сотрудников СпбНИИВС ФМБА России. Прием, обработка, отчетность при поступлении сигнала о развитии нежелательного явления/серьезного нежелательного явления на фоне применения препарата. Создание Базы данных о безопасности иммунобиологического лекарственного препарата.

Нормативная база для проведения доклинических и клинических исследований. Планирование, организация и проведение доклинических исследований с соблюдением мировых и локальных требований. Особенности доклинического исследования вакцин для профилактики гриппа. Получение разрешения на проведение клинических исследований. Планирование, организация и проведение клинических исследований согласно российским и общемировым стандартам. Формирование досье в формате STD для формирования регистрационного досье и участия в регистрационных мероприятиях.

#### **Раздел 4. Международный фармацевтический рынок и регуляторные аспекты его развития**

Мировой фармацевтический рынок: объем и динамика, исторические аспекты, современные тренды, региональная структура, структура в разрезе групп стран с различным уровнем экономического развития. Макроэкономические, демографические, медицинские, технологические, отраслевые и прочие предпосылки развития мирового фармацевтического рынка, рынка развитых и развивающихся стран (факторы роста и ограничители). Традиционные и новые бизнес-модели фармацевтических компаний. Инвестиционные процессы в мировой фармацевтической отрасли. Принципы и основные направления регулирования фармацевтического рынка. Значение регуляторных факторов в развитии мирового фармацевтического рынка на современном этапе. Примеры влияния регуляторных факторов на развитие фармацевтического рынка в России.

Рекомендаций ВОЗ в отношении государственной национальной лекарственной политики. Международный опыт организации системы лекарственного обеспечения. Модели финансирования системы здравоохранения и лекарственного обеспечения. Регуляторные аспекты обеспечения доступности и рационального применения лекарственных средств. Методы ценового регулирования на фармацевтическом рынке, используемые в международной практике. Основные аспекты государственного регулирования цен на лекарственные средства в России. Национальный, региональный и

международный принцип исчерпания прав на товарный знак. Опыт использования параллельного импорта на фармацевтическом рынке (позитивные и негативные аспекты).

Предпосылки и эволюционные этапы развития национальной фармацевтической отрасли. Меры господдержки и стимулирования развития национальной фармацевтической отрасли в странах с формирующимся рынком. Роль интеллектуальной собственности в развитии фармацевтического рынка и национальной фармацевтической индустрии. Проводимая государственная политика в сфере фармацевтического производства и обращения лекарственных препаратов, направленная на поддержку внутренних производителей в России. Результаты и перспективы развития российской фармацевтической промышленности.

## 6. ОРГАНИЗАЦИОННО-ПЕДАГОГИЧЕСКИЕ УСЛОВИЯ

### 6.1. Требования к квалификации педагогических кадров, представителей предприятий и организаций, обеспечивающих реализацию образовательного процесса

Реализация ДПП профессиональной переподготовки «Нормативно-правовое регулирование обращения иммунобиологических препаратов: опыт Российской Федерации и перспективы развития» обеспечивается преподавателями, имеющими высшее образование по профилю программы. Возможно привлечение к участию в программе работников организаций, осуществляющих трудовую деятельность в профессиональной сфере, соответствующей профессиональной деятельности реализуемой ДПП профессиональной переподготовки.

### 6.2. Материально-технические условия реализации.

#### 6.2.1 Оборудование общего назначения

№	Наименование	Назначение
1	Презентационное оборудование (мультимедиа-проектор, экран, компьютер для управления)	Для проведения лекционных и семинарских занятий
2	Компьютерный класс (с выходом в Internet)	Для организации самостоятельной работы и семинарских занятий слушателей

#### 6.2.2 Специализированное оборудование

Материально-технические условия реализации программы	Обеспеченность реализации программы собственными материально техническими условиями
Наличие кабинетов (указать каких): Лекционного кабинета	Имеются собственные лекционные аудитории, оснащенные мультимедийной техникой для презентаций.
Наличие лабораторий (указать каких): Лаборатории по проведению испытания	Производственные цеха и помещения НИИВС.
Наличие полигонов, технических установок	Производственные цеха и помещения НИИВС.
Наличие технических средств обучения	Компьютер с выходом в Интернет. Проектор
Иное (указать)	-

#### 6.2.3 Оборудование, обеспечивающее адаптацию электронных и печатных образовательных ресурсов для обучающихся из числа лиц с ограниченными возможностями здоровья

№	Наименование	Назначение	Место размещения
---	--------------	------------	------------------

	<b>оборудования</b>		
1	Устройство портативное для увеличения DION OPTIC VISION	Предназначено для обучающихся с нарушением зрения с целью увеличения текста и подбора контрастных схем изображения	Учебно-методический отдел, устанавливается по месту проведения занятий (при необходимости)
2	Электронный ручной видеоувеличитель Bigger D2.5-43 TV	Предназначено для обучающихся с нарушением зрения для увеличения и чтения плоскочечатного текста	Учебно-методический отдел, устанавливается по месту проведения занятий (при необходимости)
3	Радиокласс (радиомикрофон) «Сонет-PCM» РМ-6-1 (заушный индиктор)	Портативная звуковая FM-система для обучающихся с нарушением слуха, улучшающая восприятие голосовой информации	Учебно-методический отдел, устанавливается в мультимедийной аудитории по месту проведения занятий (при необходимости)

### 6.3 Информационное обеспечение образовательного процесса.

#### 6.3.1 Литература

##### ЛИТЕРАТУРА

1. В.В. Зверев, Б.Ф. Семенов, Р. М. Хаитов. Вакцины и вакцинация – Национальное руководство, М., 2011
2. Глик Б., Пастернак Дж. Молекулярная биотехнология. Принципы и применение. Пер. с англ. – М.: Мир, 2002. – 589 с.
3. Гордон Ада, Алистер Рамсей, Вакцины, вакцинация и иммунный ответ, М., 2002. – 344с.
4. Гусев М.В., Минеева Л.А. Микробиология. 4-е изд., стер. – М.: Академия, 2003. – 464 с.
5. Дробот И.В., Королюк А.М. Иммунобиологические препараты для специфической профилактики и лечения инфекционных болезней. Учеб. Пособие. – СПб.: Изд. ГПМА, 2010. – 80 с.
6. Званковский А.Н. Организационная психология. – М.: Флинта: МПСИ, 2000. – 648с.
7. Иммунология: учебник / Хаитов Р.М. – 2-е изд., перераб. И доп. – М.: ГЭОТАР-Медиа, 2013. – 528 с.
8. Иммунология: учебник / Ярилин А.А. 2010. – 752 с.
9. Комисарова Т.А. Управление человеческими ресурсами: Учебн. Пособие. – М.: Дело, 2002. – 371 с.
10. Королюк А.М., Дробот И.В. Иммунобиологические препараты для диагностики инфекционных болезней: Учеб.-метод. СПб. : Изд. ГПМА, 2012. – 42 с.
11. Краснопольский Ю.М. Биотехнология иммунобиологических препаратов./ Ю.М Краснопольский, М.И. Борщевская. – Харьков.: Фармитек, 2008 , – 312с.
12. Ленгелер Й., Древис Г., Шлегель Г. (ред.) Современная микробиология. Прокариоты.–М.: Мир, 2005. – 656 с.
13. Медицинская микробиология, вирусология и иммунология: Учеб- ник / Под ред. В.В. Зверева, А.С. Быкова. – М.: ООО «Издательство «Медицинское информационное агентство», 2016. – 816 с.
14. Медуницын Н.В. Вакцинология. Изд. 2-е, перераб и доп. – М.: Триада-Х, 2004. – 448

15. Надлежащие практики в фармации / И.Г. Левашова, А.Н. Мурашко, Ю.В. Подпружников. – К. Морион. – 2006. – 156 с.
16. Нетрусов А.И., Котова И.Б. Микробиология. 3-е изд., испр. – М.: 2009. – 352 с.
17. Огурцов А.Н. Молекулярная биотехнология: Фундаментальные и прикладные аспекты. Учебное пособие. – Харьков: НТУ «ХПИ», 2012. – 432 с.
18. Петров Р.В. Хаитов Р.М. Иммуногены и вакцины нового поколения. – Москва: ГЕОЭТАР – Медиа, 2011. – 608 с.
19. Руководство «Надлежащая аптечная практика в общественных и больничных аптеках» (Good pharmacy practice in Community and Hospital Pharmacy Setting – GPP).
20. Руководство «Надлежащая дистрибьюторская практика Евразийского экономического союза». Аналогичный нормативный документ, действующий в Европейском союзе: Руководство по надлежащей практике дистрибуции лекарственных средств для человека – 2013/С 343/01 «Guidelines on Good Distribution Practice of medicinal products for human use – GDP».
21. Руководство ICHQ10 «Фармацевтическая система качества» (ICHQ10 – Pharmaceutical Quality System), разработанное в рамках Международной конференции по гармонизации требований к регистрации лекарственных средств для человека (ICH – International Conference Harmonization).
22. Руководство по надлежащей практике хранения – Guide to good storage practices for pharmaceuticals – GSP
23. Учайкин В.Ф., Шамшева О.В. Руководство по клинической вакцинологии. – Москва: ГЕОЭТАР – Медиа, 2006. – 592 с.
24. Alison M. Beaney (Editor): Quality Assurance of Aseptic Preparation Services, 4<sup>th</sup> Edition, London: Pharmaceutical Press, 2006 \_ <http://www.pharmpress.com>
25. Arun Kumar, Shakti Singh. Influenza Virus Vaccines and Immunotherapies.
26. Dimmock, N. J. Introduction to modern virology /N. J. Dimmock, A. J. Easton, K. N. Leppard. – 6<sup>th</sup> ed.
27. EN/ISO 14644: Clean rooms and associated controlled environments, European Committee for Standardization (CEN), Brussels \_ <http://www.cen.eu>
28. Eudralex Volume 4 – Medicinal Products for Human and Veterinary Use: EU Guidelines to Good Manufacturing Practice
29. ICH Guideline Q9: Quality Risk Management, International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use (ICH), Geneva \_ <http://www.ich.org>
30. Note for guidance on quality of water for pharmaceutical use, European Agency for the Evaluation of Medicinal Products (EMA), London
31. PIC/S Guide PE 009: Guide to Good Manufacturing Practice for Medicinal Products
32. Richard W Compans, Walter Orenstein. Vaccines for Pandemic Influenza. Springer Verlag Berlin Heidelberg. 2009.
33. Tortora, Gerard J. Microbiology : an introduction / Gerard J. Tortora, Berdell R. Funke, Christine L. Case. – 11<sup>th</sup> ed.
34. Yury Khudyakov, Paul Pumpens. Viral Nanotechnology. CRC Press.
35. ICH Q12 Technical and Regulatory Considerations for Pharmaceutical Product Lifecycle Management

#### ИНФОРМАЦИОННО-СПРАВОЧНЫЕ СИСТЕМЫ

**PubMed** – электронно-поисковая система, содержит полные тексты статей или рефераты (abstracts) по медицинским, биологическим журналам и другим периодическим изданиям. Полезная для написания литературных обзоров.

**KEGG: Kyoto Encyclopedia of Genes and Genomes** – содержит такие базы данных: метаболические пути (PATHWAY), гены (GENES) и лиганды (LIGAND),

экспериментальные данные по экспрессии генов (EXPRESSIONиBRITE), побелкам (SSDB). Базы данных KEGG представляют данные в виде графических диаграмм, включающих большинство метаболических путей и некоторые из самых известных регуляторных путей.

**Springer** – журналы издательства Springer, иностранные публикации.

**Enzyme Database – BRENDA** – сведения обо всех существующих ферментах, участвующих в различных путях метаболизма соответствующих субстратов. Кроме того, по соответствующему ферменту можно найти микроорганизмы, в которых они функционируют и соответствующую литературу в открытом доступе.

**The systems biology mark up language** – метаболические пути у прокариот и эукариот, можно отследить литературу, где находится соответствующая информация.

**BMS Bioinformatics** – размещено статьи с импакт-фактором 2,75, которые не вошли в журналы с большим импакт-фактором, однако имеют высокую ценность, т.к. в них описаны новые разработки и методики.

**Ферментер** – на сайте содержится каталог оборудования для биотехнологической и фармацевтической промышленности.

**Онлайн-библиотека** – международные научно-технические, медицинские публикации JohnWiley&Sons в электронном виде, а также базы данных, основные справочники и лабораторные протоколы.

**Наука** – для широкого перечня дисциплин предлагаются полнотекстовые книги и журналы, опубликованные в общеизвестных и популярных изданиях.

**Elsevier** – ресурс, содержащий подборку научных журналов на английском языке.

**CRCnetBASE** – обеспечивает доступ к научной, технической и медицинской литературе.

**Фармацевтическая отрасль** – сайт журнала «Фармацевтическая отрасль».

**ASM Journals** – американские журналы по микробиологии Американского общества.

**PNAS** – сайт журнала Национальной академии наук США.

**Academic Journals** – англоязычные научные журналы в открытом доступе.

**Patent** – размещено патенты на изобретения и полезную модель.

**The United States Patent and Trademark Office** – патенты США, информация о регистрации товарных знаков.

**Online services and software** – информация по интеллектуальной собственности.

**In Tech** – журналы и книги о новейших разработках, методики, исследования в области науки.

**Electronic journal of Biotechnology** – открытая база, где собраны научные журналы.

**Science Alert** – подборка статей по новым открытиям.

**RSC Publishing** – доступ к журналам, книгам и базам издательства RSC Publishing.

СПХФА. Факультет промышленной технологии лекарств. Сайт СПХФА. Факультет промышленной технологии лекарств. Информация в области биотехнологии и микробиологии (книги, учебники, пособия).

**Applied and Environmental Microbiology** – журнал Американского микробиологического общества.

## **7. ФОРМЫ АТТЕСТАЦИИ**

По каждому разделу программы проводится текущий контроль.

Текущий контроль проводится после изучения разделов:

Раздел 1. Прикладная иммунология

Раздел 2. Технологии получения иммунобиопрепаратов

Раздел 3. Качество иммунобиологических лекарственных препаратов

Раздел 4. Актуальные вопросы регистрации иммунобиологических лекарственных препаратов

Раздел 5. Выбор, оценка и квалификация поставщика

Раздел 6. Международный фармацевтический рынок и проблемы его регулирования

Раздел 7. Составляющие успешной деятельности организации

Завершается обучение защитой выпускной квалификационной работы и итоговой аттестацией – зачет в виде тестирования по всем разделам программы с целью проверки сформированности заявленных компетенций. Оценка «зачтено» выставляется, если обучающийся набрал по результатам итоговой аттестации не менее 70 % правильных ответов.



## 8. ОЦЕНОЧНЫЕ МАТЕРИАЛЫ

### 8.1. Описание оценочных материалов.

Основным оценочным средством для текущего контроля знаний и итоговой аттестации является тестирование.

#### Пример тестового задания 1.

Один из основополагающих принципов клинических испытаний – обязательный контроль за исследованиями со стороны независимой группы лиц. В каком руководящем документе по клиническим испытаниям ЛС содержится данное утверждение?

- а) Нюрнбергский кодекс;
- б) Хельсинкская декларация;
- в) Директива 2001/20/ЕС Европейского парламента;
- г) Национальные правила GCP;
- д) Руководство Совета научных медицинских обществ.

#### Пример тестового задания 2.

Тестирование новых веществ *in vitro* и на моделях патологии у животных проводится:

- а) в I-й фазе клинических испытаний;
- б) во II-й фазе клинических испытаний;
- в) в III-й фазе клинических испытаний;
- г) в VI-й фазе клинических испытаний;
- д) при проведении доклинических исследований.

#### Пример тестового задания 3.

Укажите термин применимый к препаратам для создания активного искусственного иммунитета против определенных возбудителей и их токсинов.

- а) анатоксин;
- б) антиген;
- в) вакцины;
- г) адъювант;
- д) иммуномодулятор.

#### Пример тестового задания 4

Этапом получения иммунобиологических препаратов является:

- а) культивирование микроорганизмов;
- б) очистка целевого продукта;
- в) подтверждение активности;
- г) обезвреживание;
- д) все ответы верны.

#### Пример тестового задания 5.

К корпускулярным вакцинам относятся:

- а) цельноклеточные;
- б) цельновирсионные
- в) субъединичные
- г) молекулярные.

#### Пример тестового задания 6.

Химические вакцины по сравнению с убитыми вакцинами обладают:

- а) большей иммуногенностью и большей реактогенностью;
- б) меньшей иммуногенностью и меньшей реактогенностью;
- в) меньшей иммуногенностью и большей реактогенностью;
- г) большей иммуногенностью и меньшей реактогенностью.

**Пример тестового задания 7.**

Инфекционное бактериальное заболевание, вызываемое бактерией *Bordetella pertussis*, проявляющееся в виде резкого, спазматического кашля.

- а) коклюш;
- б) пневмония;
- в) менингит;
- г) дифтерия.

**Пример тестового задания 8.**

При производстве *Haemophilus influenzae* тип b вакцины обязательной стадией является

- а) Инактивация биомассы;
- б) Разрушение клеток ультразвуком;
- в) Конъюгация полисахарида с белковым носителем;
- г) Добавление стабилизатора перед лиофильным высушиванием;
- д) Все ответы верны.

**Пример тестового задания 9.**

В управлении фармацевтической фирмой используются американский и японский подходы. Выберите характерный признак японской модели управления:

- а) индивидуальный процесс принятия решений;
- б) коллективная ответственность;
- в) быстрая скорая оценка и продвижение по службе;
- г) четко формализованная структура управления;
- д) краткосрочная занятость.

**Пример тестового задания 10.**

В менеджменте выделяют общие и специальные функции управления. Какие функции менеджмента относятся к общим?

- а) планирование, организация, мотивация, контроль;
- б) управление фармацевтическими кадрами;
- в) управление производственными подразделениями;
- г) управление технологическими процессами, которые осуществляются в организации;
- д) с помощью которых осуществляются определенные управленческие процессы.

**Пример тестового задания 11.**

Внутреннее референтное ценообразование:

- а) применяется в отношении инновационных препаратов, находящихся под патентной защитой;
- б) используется в качестве метода установления цены возмещения для препаратов, относящихся к одной фармакотерапевтической группе;
- в) предполагает учет цен на аналогичные препараты в других странах;
- г) используется для установления цены возмещения на взаимозаменяемые препараты, эквивалентные по составу и форме выпуска;
- д) применяется к препаратам, по отношению к которым действует режим эксклюзивности данных.

### Пример тестового задания 12.

В нормативных документах на какие иммунобиологических ЛП должен быть показатель «Вирусная безопасность»:

- а) В ИЛП, полученных из крови, плазмы крови, органов и тканей человека
- б) ИЛП биологической природы
- в) биотехнологические ИЛП
- г) ИЛП, содержащие живые бактерии и вирусы

### 8.2. Контроль и оценка результатов освоения профессиональных компетенций.

Результаты (освоенные профессиональные компетенции)	Основные показатели оценки	Формы и методы контроля оценки
ПК 1. Готовность к проведению информационно-просветительской работы по пропаганде здорового образа жизни и безопасности жизнедеятельности	- цели и направления иммунодиагностики, иммунопрофилактики и иммунотерапии инфекционных заболеваний. Иммунобиотехнологическое обеспечение медицинской и ветеринарной практики; -перспективы прикладной иммунологии в XXI веке	<i>Текущий контроль:</i> тесты по отдельным разделам курса  <i>Итоговая аттестация:</i> тестирование по всем разделам программы.
ПК 2. Способность к разработке, производству, совершенствованию технологии, стандартизации, контролю качества препаратов, получаемых биотехнологическим путем	- принципы и методы обеспечения качества лекарственных средств на всех стадиях жизненного цикла (разработка, исследование, регистрация, производство, хранение, реализация); - продуценты как объект биотехнологии; - современные аспекты производства иммунобиопрепаратов; - особенности производства бактериальных вакцин; - технологии получения вирусных вакцинных препаратов	
ПК 3. Готовность к организации работы коллектива в условиях действующего биотехнологического производства	- управление организацией. Поведение персонала в конфликтных ситуациях. Управление конфликтами	