

**Федеральное государственное унитарное предприятие
«Санкт-Петербургский научно-исследовательский институт вакцин и сывороток
и предприятие по производству бактериальных препаратов»
Федерального медико-биологического агентства
(ФГУП СПбНИИВС ФМБА России)**

СОГЛАСОВАНО:

Заместитель директора по разработке новых
лекарственных средств

Рабдано

С.О. Рабдано

«06» октября 2024 г.

УТВЕРЖДЕНО:

И.о. директора
ФГУП СПбНИИВС ФМБА России



К.В. Покачалов

«06» октября 2024 г.

**ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ПРОФЕССИОНАЛЬНАЯ ПРОГРАММА
профессиональной переподготовки**

**Жизненный цикл иммунобиотехнологических
лекарственных препаратов
(1 300 ак.часов)**

Авторский коллектив:

Рабдано С.О., кандидат физико-математических наук,
заместитель директора по разработке новых
лекарственных средств;

Савина Н.Н., руководитель департамента новых
технологий;

Рузанова Э.А., кандидат биологических наук,
руководитель департамента развития;

Волков Н.И., заместитель главного технолога;

Киреева Л.П., начальник отдела системного качества
департамента обеспечения качества;

Полякова И.Н., кандидат химических наук,
Уполномоченное лицо;

Белоус А.В., заведующий сектором развития и оценки
отдела подбора и развития департамента управления
эффективностью труда и организационного
проектирования.

Санкт-Петербург
2024 г.

Раздел 1. Характеристика программы

1.1. Цель реализации программы

Настоящая дополнительная профессиональная программа профессиональной переподготовки «Жизненный цикл иммунобиотехнологических лекарственных препаратов» (далее Программа) обусловлена востребованностью на рынке труда грамотных, осведомленных, высококвалифицированных работников, ответственных за разработку, производство, качество, а также выпуск в гражданский оборот и вывод из гражданского оборота иммунобиологических биотехнологических лекарственных препаратов. Программа охватывает собой полный жизненный цикл иммунобиологического биотехнологического лекарственного препарата.

Цель Программы – формирование компетенций, необходимых для повышения конкурентоспособности, профессиональной мобильности и уровня востребованности на рынке труда граждан путем дополнительного профессионального образования в области промышленной фармации.

Программа разработана с учетом профессиональных стандартов:

- Специалист по промышленной фармации в области исследований лекарственных средств, утвержденного приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 22.05.2017 г. № 432н;

- Специалист по промышленной фармации в области производства лекарственных средств, утвержденного приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 22.05.2017 г. № 430н;

- Специалист по промышленной фармации в области обеспечения качества лекарственных средств, утвержденного приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 22.05.2017 г. № 429н;

- Специалист по промышленной фармации в области контроля качества лекарственных средств, утвержденного приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 22.05.2017 г. № 431н;

в соответствии с федеральными государственными образовательными стандартами высшего образования по направлениям подготовки:

- 19.03.01 Биотехнология (уровень бакалавриата), утвержденным приказом Министерства образования и науки Российской Федерации от 11.03.2025 г. № 193;

- 33.05.01 Фармация (уровень специалитета), утвержденным приказом Министерства образования и науки Российской Федерации от 27.03.2018 г. № 219;

на основании:

- Федерального Закона «Об образовании в Российской Федерации», принятого Государственной Думой 21.12.2012 г., одобренного Советом Федерации 26.12.2012 г.;

- Приказа Министерства Здравоохранения Российской Федерации «Об утверждении примерных дополнительных профессиональных программ фармацевтического образования» от 22.01.2014 № 37н.

К освоению Программы допускаются лица, имеющие высшее фармацевтическое, химическое, химико-технологическое, биологическое и биотехнологическое образование.

Программа носит практико-ориентированный, прикладной характер, обеспечивает совершенствование общепрофессиональных и профессиональных компетенций и / или формирование новых профессиональных компетенций в области биотехнологических технологий производства лекарственных средств.

Обучение по Программе осуществляется в очной форме обучения.

1.2. Совершенствуемые компетенции

№ п/п	Компетенция	Направление подготовки 19.03.01 Биотехнология Бакалавриат
		Код компетенций из ФГОС
1.	Способность осуществлять поиск, хранение, обработку и анализ информации из различных источников и баз данных, представлять ее в требуемом формате с использованием информационных, компьютерных и сетевых технологий	ОПК-1
2.	Способность и готовность использовать основные законы естественнонаучных дисциплин в профессиональной деятельности, применять методы математического анализа и моделирования, теоретического и экспериментального исследования	ОПК-2
3.	Способность использовать знания о современной физической картине мира, пространственно-временных закономерностях, строении вещества для понимания окружающего мира и явлений природы	ОПК-3
4.	Способность осуществлять технологический процесс в соответствии с регламентом и использовать технические средства для измерения основных параметров биотехнологических процессов, свойств сырья и продукции	ПК-1
5.	Способность к реализации и управлению биотехнологическими процессами	ПК-2
6.	готовностью оценивать технические средства и технологии с учетом экологических последствий их применения	ПК-3
7.	Способность обеспечивать выполнение правил техники безопасности, производственной санитарии, пожарной безопасности и охраны труда	ПК-4

8.	Готовность к реализации системы менеджмента качества биотехнологической продукции в соответствии с требованиями российских и международных стандартов качества	ПК-6
9.	способностью работать с научно-технической информацией, использовать российский и международный опыт в профессиональной деятельности	ПК-8
10.	способностью проводить стандартные и сертификационные испытания сырья, готовой продукции и технологических процессов	ПК-9
11.	владением планирования эксперимента, обработки и представления полученных результатов	ПК-10
12.	готовностью использовать современные информационные технологии в своей профессиональной области, в том числе базы данных и пакеты прикладных программ	ПК-11
13.	способностью участвовать в разработке технологических проектов в составе авторского коллектива	ПК-12
14.	способностью проектировать технологические процессы с использованием автоматизированных систем технологической подготовки производства в составе авторского коллектива	ПК-14
	Сквозная компетенция	Направление подготовки 33.05.01 Фармация Специалитет Код компетенций из ФГОС
15.	Способен использовать основные биологические, физико-химические, химические, математические методы для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, изготовления лекарственных препаратов	ОПК-1
16.	Способен осуществлять профессиональную деятельность с учетом конкретных экономических, экологических, социальных факторов в рамках системы нормативно-правового регулирования сферы обращения лекарственных средств	ОПК-3
17.	Способен осуществлять профессиональную деятельность в соответствии с этическими нормами и морально-нравственными принципами фармацевтической этики и деонтологии	ОПК-4
18.	Способен использовать современные информационные технологии при решении задач профессиональной деятельности, соблюдая требования информационной безопасности	ОПК-6

1.3. Описание трудовых функций, входящих в профессиональный стандарт (функциональная карта вида профессиональной деятельности)

Программа разработана в соответствии с Профессиональными стандартами:

- Специалист по промышленной фармации в области исследований лекарственных средств, утвержденным приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 22 мая 2017 № 432н

Обобщенные трудовые функции			Трудовые функции		
код	наименование	уровень квалификации	наименование	код	уровень (подуровень) квалификации
А	Проведение работ по исследованиям лекарственных средств	6	Проведение работ по фармацевтической разработке	A/01.6	6
			Проведение и мониторинг доклинических исследований лекарственных средств	A/02.6	6
			Проведение и мониторинг клинических исследований лекарственных препаратов	A/03.6	6
В	Проведение работ по государственной регистрации и пострегистрационному мониторингу лекарственных препаратов	6	Проведение работ по государственной регистрации лекарственных препаратов и внесению изменений в регистрационное досье	B/01.6	6
			Проведение мониторинга безопасности лекарственных препаратов	B/02.6	6
С	Руководство работами по исследованиям лекарственных средств	7	Разработка предложений по оптимизации биотехнологических процессов и управлению выпуском биотехнологической продукции	C/01.7	7
			Руководство и управление доклиническими исследованиями лекарственных средств и клиническими исследованиями лекарственных препаратов	C/02.7	7

D	Руководство работами по государственной регистрации и пострегистрационному мониторингу лекарственных препаратов	7	Руководство работами по государственной регистрации лекарственных препаратов и внесению изменений в регистрационное досье	D/01.7	7
			Руководство работами по мониторингу безопасности лекарственных препаратов	D/02.7	7
			Организация работы персонала специализированного (структурного) подразделения	D/03.7	7

- Специалист по промышленной фармации в области производства лекарственных средств, утвержденным приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 22 мая 2017 № 430н

Обобщенные трудовые функции			Трудовые функции		
код	наименование	уровень квалификации	наименование	код	уровень (подуровень) квалификации
A	Выполнение работ по внедрению технологических процессов при промышленном производстве лекарственных средств	6	Разработка технологической документации при промышленном производстве лекарственных средств	A/01.6	6
			Ведение технологического процесса при промышленном производстве лекарственных средств	A/02.6	6
			Контроль технологического процесса при промышленном производстве лекарственных средств	A/03.6	6
B	Разработка и сопровождение технологического процесса при промышленном производстве лекарственных средств	6	Разработка и внедрение технологического процесса для промышленного производства лекарственных средств	B/01.6	6
			Сопровождение технологического процесса при промышленном производстве лекарственных средств	B/02.6	6
C	Управление промышленным производством лекарственных средств	7	Управление процессами производства лекарственных средств	C/01.7	7
			Управление разработкой и оптимизацией технологического процесса производства лекарственных средств	C/02.7	7
			Организация работы персонала производственного подразделения	C/03.7	7

- Специалист по промышленной фармации в области обеспечения качества лекарственных средств, утвержденным приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 22 мая 2017 № 429н

Обобщенные трудовые функции			Трудовые функции		
код	наименование	уровень квалификации	наименование	код	уровень (подуровень) квалификации
А	Ведение работ, связанных с фармацевтической системой качества производства лекарственных средств	6	Управление документацией фармацевтической системы качества	А/01.6	6
			Аудит качества (самоинспекция) фармацевтического производства, контрактных производителей, поставщиков исходного сырья и упаковочных материалов	А/02.6	6
			Мониторинг фармацевтической системы качества производства лекарственных средств	А/03.6	6
В	Управление работами фармацевтической системы качества производства лекарственных средств	7	Организация функционирования процессов фармацевтической системы качества производства лекарственных средств	В/01.7	7
			Контроль соблюдения установленных требований к производству и контролю качества лекарственных средств на фармацевтическом производстве	В/02.7	7
			Организация работы персонала подразделений по обеспечению качества лекарственных средств	В/03.7	7
			Организация, планирование и совершенствование фармацевтической системы качества производства лекарственных средств	В/04.7	7
			Оценка досье на серию лекарственного средства с оформлением решения о выпуске в обращение	В/05.7	7

- Специалист по промышленной фармации в области контроля качества лекарственных средств, утвержденным приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 22 мая 2017 г № 431н

Обобщенные трудовые функции			Трудовые функции		
код	наименование	уровень квалификации	наименование	код	уровень (подуровень) квалификации
А	Проведение работ по контролю качества фармацевтического производства	6	Проведение работ по отбору и учету образцов лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды	А/01.6	6
			Проведение испытаний образцов лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды	А/02.6	6
В	Руководство работами по контролю качества фармацевтического производства	7	Руководство испытаниями (лабораторными работами) лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды	В/01.7	7
			Руководство процессами контроля качества фармацевтического производства (кроме лабораторных работ)	В/02.7	7
			Организация работы персонала отдела контроля качества	В/03.7	7

1.4. Планируемые результаты обучения

Уметь / Знать	Направление подготовки 19.03.01 Биотехнология Бакалавриат	Профессиональный стандарт		
		Специалист по промышленной фармации в области исследований лекарственных средств Специалист по промышленной фармации в области производства лекарственных средств Специалист по промышленной фармации в области обеспечения качества лекарственных средств Специалист по промышленной фармации в области контроля качества лекарственных средств		
		Код компетенций из ФГОС	трудовое действие	необходимые
				умения знания
Способность осуществлять поиск, хранение, обработку и анализ информации из различных источников и баз данных, представлять ее в требуемом формате с использованием информационных, компьютерных и сетевых технологий Способность и готовность использовать основные законы естественнонаучных дисциплин в профессиональной деятельности, применять методы математического анализа и моделирования, теоретического и	ОПК-1	- Подготовка биотехнологической посуды и оборудования для проведения	- Производить работы по стерилизации лабораторной посуды и инструментов	- Технология получения БАВ
	ОПК-2	биотехнологического процесса	- Отбирать образцы микроорганизмов, клеток растений и животных, вирусов из природной среды	- Правила работы с культурами микроорганизмов, клетками растений и животных, вирусами
	ОПК-3	- Подготовка биологических объектов и материалов для биотехнологического процесса	- Производить посев биологического материала с целью получения накопительной культуры для проведения биотехнологического процесса	- Методы приготовления питательных сред
	ПК-1	- Приготовление питательных сред для культивирования микроорганизмов-продуцентов, клеточных культур животных и растений, вирусов заданного состава	- Производить предварительную обработку сырья, используемого для	- Требования производственной санитарии, асептики, пожарной безопасности и охраны труда
	ПК-2	- Выделение и поддержание чистых культур микроорганизмов - продуцентов БАВ		- Методы поддержания чистой культуры штамма микроорганизма-продуцента
	ПК-3	- Оживление культур микроорганизмов, проведение посевов микроорганизмов-продуцентов на твердые и жидкие питательные среды		- Правила работы с автоклавом
	ПК-4			
	ПК-6			
	ПК-8			
	ПК-9			
	ПК-10			

экспериментального исследования Способность использовать знания о современной физической картине мира, пространственно-временных закономерностях, строении вещества для понимания окружающего мира и явлений природы Способность осуществлять технологический процесс в соответствии с регламентом и использовать технические средства для измерения основных параметров биотехнологических процессов, свойств сырья и продукции Способность к реализации и управлению биотехнологическими процессами Готовностью оценивать	ПК-11 ПК-12 ПК-14	- Культивирование микроорганизмов-продуцентов, клеточных культур животных и растений, вирусов - Сепарация культуральной жидкости и биомассы для проведения биотехнологического процесса - Выделение продукта биосинтеза и проведение очистки и концентрирования - Получение готовой формы ферментных препаратов, пробиотиков, пребиотиков, лекарственных средств, вакцин, биоудобрений - Входной контроль качества сырья, используемого в биотехнологическом процессе - Проведение контроля качества промежуточной и готовой биотехнологической продукции - Рассмотрение рекламаций по качеству БАВ - Выявление критических (опасных) факторов на отдельных технологических операциях биотехнологического производства	приготовления питательных сред - Производить пересев инокулянта с целью выделения чистой культуры штамма микроорганизма-продуцента для проведения биотехнологического процесса - Проверять однородность чистой культуры штамма микроорганизма-продуцента по морфологическим и физиологическим признакам - Производить работы по восстановлению лиофилизированной эталонной культуры и поддерживать ее жизнеспособность - Производить работы по размножению и выращиванию посевного материала для биотехнологического	- Требования к стерилизации питательных сред - Правила эксплуатации биотехнологического оборудования - Методы получения продукта биотехнологии - Способы культивирования микроорганизмов - Методы фильтрации, сепарации, центрифугирования, отстаивания, флотации или коагуляции - Химические и биохимические методы очистки продукта - Требования охраны труда - Технологические инструкции по производству БАВ - Положения системы менеджмента качества организации - Методики определения качества биотехнологической продукции
--	--	---	--	---

технические средства и технологии с учетом экологических последствий их применения Способность обеспечивать выполнение правил техники безопасности, производственной санитарии, пожарной безопасности и охраны труда Готовность к реализации системы менеджмента качества биотехнологической продукции в соответствии с требованиями российских и международных стандартов качества Способностью работать с научно-технической информацией, использовать российский и международный опыт в профессиональной деятельности		- Разработка мероприятий с целью устранения рисков или снижения их до допустимого уровня и повышения безопасности выпускаемой биотехнологической продукции - Мониторинг подготовительных биотехнологических операций (технологической предобработки сырья, условий ферментации и способов очистки, фасования продукции) - Расстановка персонала по технологическим операциям биотехнологического производства - Инструктаж персонала на рабочих местах биотехнологического производства - Учет рабочего времени и выработки персонала биотехнологического производства - Руководство проведением биотехнологического процесса производства БАВ - Проверка соблюдения нормативов и правил удаления отходов биотехнологического производства	процесса получения БАВ - Производить отбор образцов культуральной жидкости для биохимического и микробиологического контроля - Осуществлять разделение культуральной жидкости и биомассы различными методами - Производить работы по разрушению клеточной оболочки и выделению целевого продукта биотехнологического производства - Применять экстракционные и ионообменные методы для очистки целевого продукта биотехнологического производства от примесей	- Технология и контроль производства БАВ - Показатели качества биотехнологической продукции - Статистические методы управления качеством продукции - Виды брака и его учет в производстве биотехнологической продукции - Методы организации и управления биотехнологической организацией - Нормы времени и выработки по технологическим операциям биотехнологического производства - Требования охраны труда в биотехнологических организациях - Санитарные правила, нормы и гигиенические нормативы для биотехнологического производства
--	--	--	---	--

Способностью проводить стандартные и сертификационные испытания сырья, готовой продукции и технологических процессов Владением планирования эксперимента, обработки и представления полученных результатов Готовностью использовать современные информационные технологии в своей профессиональной области, в том числе базы данных и пакеты прикладных программ способностью проектировать технологические процессы с использованием автоматизированных систем технологической подготовки производства		- Руководство проведением испытаний биотехнологической продукции - Руководство проведением работ по повышению качества продукции биотехнологического производства - Подготовка к проведению внутреннего аудита в организации биотехнологического производства - Разработка и внедрение мероприятий по повышению безопасности продукции биотехнологического производства на основе системы качества - Проведение комплекса мероприятий по внедрению в производство биотехнологических продуктов новых штаммов микроорганизмов-продуцентов - Оптимизация параметров биотехнологического процесса получения БАВ - Проведение опытно-промышленной отработки технологии и масштабирования процессов биотехнологического производства	- Обеспечивать выполнение процессов гранулирования, дражирования и таблетирования готовой продукции - Производить анализ качества сырья для биотехнологического производства в соответствии с регламентом - Определять содержание основного вещества в готовых БАВ - Определять активность действующего вещества в готовом биотехнологическом препарате - Определять содержание клеток продуцента в продуктах, полученных с помощью микроорганизмов - Анализировать претензии от потребителей по качеству продукции	- Правила удаления отходов биотехнологического производства - Локальные нормативные акты и методические материалы, регламентирующие качество биотехнологической продукции - Виды брака и его учет в производстве - Основы системы управления качеством продукции - Положение о разработке системы качества, надлежащих производственных практик - Методы генной инженерии - Экономика и управление в организации - Нормативные правовые акты в области биотехнологического производства
---	--	---	--	--

в составе авторского коллектива		- Разработка предложений по оптимизации расхода сырья, материалов при изготовлении БАВ - Планирование и организация проведения исследовательских работ в области биотехнологических процессов получения БАВ - Разработка новых путей получения БАВ - Подбор технологических параметров, отвечающих требованиям научных разработок - Оценка риска внедрения новых биотехнологий получения БАВ - Разработка технологической документации в связи с пересмотром технологического процесса производства БАВ - Выбор новых технологий получения БАВ - Подбор технологического оборудования для производства БАВ в соответствии с новыми технологиями - Подготовка заявки на требуемое биотехнологическое оборудование в соответствии с предложенной биотехнологией	биотехнологического производства - Вести учет дефектной продукции биотехнологического производства - Анализировать причины появления дефектной продукции биотехнологического производства, производить расчет вероятности факторов появления и значений последствий - Разрабатывать предложения по снижению (предотвращению) производства дефектных продуктов - Проверять правильность выполнения подготовительных биотехнологических операций и соблюдения необходимых параметров производства БАВ	- Нормы расхода сырья и материалов в области биотехнологического производства - Современные проблемы биотехнологии БАВ - Инновационные биотехнологии БАВ - Опыт передовых отечественных и зарубежных организаций в области биотехнологического производства - Технологические основы инновационной деятельности в производстве БАВ - Методология научных исследований в области биотехнологии - Методология проектирования биотехнологических технико-технологических процессов - Современное технологическое оборудование
--	--	---	---	---

		- Оценка эффективности усовершенствования производства БАВ - Внесение изменений в производственную и технологическую документацию в соответствии с изменением биотехнологического процесса	- Распределять персонал по технологическим операциям биотехнологического процесса - Проводить все виды инструктажа на рабочих местах при изготовлении БАВ - Контролировать правильность выполнения биотехнологических операций производства БАВ - Контролировать правила удаления отходов биотехнологического производства - Контролировать выполнение анализов качества продукции биотехнологического производства - Исследовать данные по вопросам качества биотехнологической продукции - Контролировать выполнение мероприятий по	- биотехнологических производств - Наилучшие доступные технологии в области производства БАВ - Строительные нормы и правила
--	--	---	---	---

			улучшению качества БАВ - Составлять план-график проведения внутреннего аудита биотехнологического производства - Разрабатывать рабочую документацию для проведения внутреннего аудита биотехнологического производства - Организовывать разработку политики в области безопасности выпускаемой биотехнологической продукции совместно с подразделениями организации - Проводить скрининг штаммов микроорганизмов - продуцентов БАВ - Использовать методы генной инженерии при получении новых микроорганизмов - Разрабатывать предложения по	
--	--	--	--	--

			оптимизации наиболее значимых параметров биотехнологических процессов - Анализировать отечественный и зарубежный опыт в области технологий получения БАВ - Производить работы по усовершенствованию технологий получения БАВ - Производить расчет параметров и режимов технологического процесса получения БАВ - Производить работы в области разработки документации в связи с изменением технологического процесса производства БАВ - Разрабатывать мероприятия внедрения новых биотехнологий получения БАВ в производство	
--	--	--	---	--

			- Разрабатывать технико-экономическое обоснование по модернизации производства БАВ - Формировать предложения по внедрению новой техники в производство БАВ - Составлять и оформлять заявку на закупку необходимого биотехнологического оборудования в соответствии с требованиями локальных нормативных актов - Производить расчет эффективности внедрения новой технологии в производство БАВ - Корректировать документацию в связи с изменением биотехнологического процесса	
--	--	--	--	--

- Разработка процедур по проведению фармацевтической разработки - Разработка планов и программ проведения отдельных элементов фармацевтической разработки - Проведение исследований, испытаний и экспериментальных работ по фармацевтической разработке в соответствии с утвержденными планами - Проведение наблюдений и измерений, составление их описаний и формулировка выводов - Статистическая обработка полученных результатов исследований, испытаний и экспериментов по фармацевтической разработке - Разработка проектов нормативной документации на лекарственные средства - Разработка проектов технологической документации на лекарственные средства, включая необходимую документацию для регистрационного досье - Ведение документации по фармацевтической разработке - Разработка (и) или согласование планов и протоколов	- Разрабатывать и анализировать технологическую и отчетную документации по фармацевтической разработке (в пределах должностных обязанностей) - Использовать средства измерения, технологическое и испытательное оборудование, применяемые при фармацевтической разработке (в отношении разрабатываемых лекарственных средств) - Выполнять испытания лекарственных средств (кандидатов в лекарственные средства) - Определять трудоемкость технологического процесса, материальный баланс и технологическую себестоимость производства лекарственных средств	- Этапы фармацевтической разработки - Требования к объему фармацевтической разработки по отдельным группам лекарственных средств и лекарственных форм - Физико-химические, биологические и микробиологические свойства изучаемого лекарственного средства - Современный ассортимент вспомогательных веществ и их функциональные свойства - Виды и характеристики упаковочных и укупорочных систем - Методы предупреждения контаминации и перепутывания продукции - Методы статистического управления качеством,
--	--	---

доклинических исследований лекарственных средств

- Поиск и выбор организаций, предоставляющих услуги по проведению доклинических исследований лекарственных средств
- Проведение аудитов организаций, проводящих доклинические исследования лекарственных средств, на соответствие установленным требованиям
- Представление результатов об инспекционных проверках руководству испытательного центра, руководителю исследования, ответственным исследователям
- Проверка планов доклинических исследований на соблюдение принципов надлежащей лабораторной практики
- Оценка промежуточных и окончательных результатов доклинических исследований
- Представление предложений о досрочном прекращении или приостановке доклинических исследований лекарственных средств

- Разрабатывать планы управления рисками качества разрабатываемых лекарственных средств
- Разрабатывать документы для химических, фармацевтических и биологических разделов регистрационного досье и нормативную документацию на лекарственные средства, производить их экспертизу
- Осуществлять поиск и анализ регуляторной, научной и научно-технической информации для решения профессиональных задач по фармацевтической разработке
- Анализировать документы доклинической части регистрационного досье, планы, протоколы и отчеты о доклинических

методы математической статистики, применяемые при оценке полученных результатов испытаний и экспериментальной работы

- Методы и инструменты управления рисками качества лекарственных средств
- Технологии получения фармацевтических субстанций, вспомогательных веществ и лекарственных форм, операций по упаковке и маркировке в отношении разрабатываемых лекарственных средств
- Принципы разработки и постановки на производство новых лекарственных средств (фармакологические, фармацевтические аспекты и технологические аспекты) и контроля

- Разработка процедур мониторинга параметров окружающей среды в местах проведения исследований и хранения материалов исследований - Оценка данных о свойствах испытуемых объектов и/или об их безопасности для здоровья людей и/или окружающей среды - Оформление документации в доклинической части регистрационного досье на лекарственный препарат - Выполнение работ по подготовке, мониторингу и сопровождению клинических исследований лекарственных препаратов - Разработка (и) или согласование документации клинических исследований лекарственных препаратов, включая протоколы клинических исследований и процедуры их сопровождения и координации - Выбор организаций, представляющих услуги по проведению клинических исследований лекарственных препаратов, в том числе медицинских организаций	- исследованиях лекарственных средств - Обосновывать выбранные методы доклинических испытаний, используемое оборудование, расходные материалы, реагенты, Т-системы - Оценивать поступающие от спонсора и испытательного центра объекты исследований - Обосновывать отклонения от плана исследования - Производить оценку токсичности лекарственных средств - Использовать статистические методы обработки данных - Рассчитывать дозы для первого клинического исследования лекарственных средств	- внесения изменений в производимые лекарственные средства - Фармакология и биофармация, клиническая фармакология - Фармакопейные методы анализа, используемые для испытаний лекарственных средств - Фармацевтическая токсикология - Методы планирования исследований, испытаний и экспериментальных работ, применяемых при фармацевтической разработке (в отношении разрабатываемых лекарственных средств) - Требования санитарного режима, охраны труда, пожарной безопасности, экологии окружающей среды,
--	--	---

- Проведение аудита контрактных исследовательских, медицинских организаций и лабораторий, осуществляющих клинические исследования лекарственных препаратов, на соответствие установленным требованиям - Оценка промежуточных и окончательных результатов клинических исследований лекарственных препаратов - Представление предложений о досрочном прекращении или приостановке клинических исследований лекарственных препаратов - Оформление и проверка документации по клинической части регистрационного досье - Проведение анализа рисков безопасности и эффективности лекарственных препаратов по результатам клинических исследований - Организация разработки макетов печатных материалов (инструкции по медицинскому применению, макетов маркировки) - Проведение оценки рекламных материалов на соответствие установленным требованиям и результатам клинических	- Осуществлять поиск и анализ регуляторной и научной информации для решения профессиональных задач в области доклинических исследований лекарственных средств и их безопасности - Анализировать документы регистрационного досье (клиническую часть), планы и отчеты о клинических исследованиях лекарственных препаратов - Оформлять отчет для спонсора по результатам аудита исследовательских организаций, осуществляющих клинические исследования лекарственных препаратов - Контролировать соблюдение процедуры подписания	порядок действий при чрезвычайных ситуациях - Требования Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза, требования к порядку проведения доклинических исследований лекарственных средств (надлежащая лабораторная практика) - Принципы надлежащей лабораторной практики в части, имеющей отношение к выполняемому исследованию - Требования к объему и видам доклинических исследований лекарственных средств - Принципы валидации биологических моделей
--	--	--

исследований лекарственных препаратов

- Организация проведения фармакоэкономических и фармакоэпидемиологических исследований лекарственных препаратов
- Подготовка и представление в уполномоченный орган исполнительной власти регистрационного досье на лекарственный препарат и изменений в него, материалов и образцов в соответствии с установленными требованиями
- Разработка документации по работам, касающимся государственной регистрации лекарственных препаратов
- Проведение оценки состояния процессов разработки лекарственных средств и предлагаемых изменений в зарегистрированные препараты на соответствие установленным требованиям и процедурам
- Проведение работ по защите интеллектуальной собственности на разрабатываемые и производимые лекарственные средства

информированных согласий субъектами исследования

- Контролировать выполнение протокола клинического исследования
- Анализировать заполнение первичных документов клинического исследования
- Контролировать условия хранения для обеспечения стабильности исследуемых лекарственных препаратов на протяжении всего периода использования
- Контролировать хранение, использование и уничтожение исследуемого лекарственного препарата
- Контролировать хранение, использование и уничтожение образцов

- Молекулярные, биохимические, клеточные, органные и системные механизмы действия лекарственных средств
- Методы прогнозирования токсичности лекарственных средств
- Методы оценки безопасности химических веществ, применяемых в доклинических исследованиях лекарственных средств
- Методы математической статистики, применяемые для обработки результатов доклинических исследований лекарственных средств
- Правила государственного регулирования обращения лекарственных средств, регуляторные процедуры и

- | | | |
|--|--|---|
| <ul style="list-style-type: none"> - Подготовка ответов на запросы уполномоченных федеральных органов исполнительной власти в ходе государственной регистрации лекарственных препаратов, подтверждения государственной регистрации лекарственных препаратов, внесения изменений в регистрационное досье - Мониторинг прохождения экспертиз в уполномоченных экспертных организациях - Мониторинг регуляторной информации и регуляторных прецедентов для решения профессиональных задач по государственной регистрации лекарственных препаратов - Распространение регуляторной информации о лекарственных средствах по структурным подразделениям фармацевтического производства - Разработка и согласование планов управления рисками безопасности лекарственных препаратов, выпускаемых фармацевтическим производством и проходящих клинические исследования - Сбор сведений о нежелательных реакциях при применении лекарственных препаратов | <ul style="list-style-type: none"> биологического материала в ходе проведения доклинических и клинических исследований - Производить оценку рисков безопасности и эффективности лекарственных препаратов - Составлять документацию, касающуюся клинических исследований лекарственных препаратов - Осуществлять поиск и анализ регуляторной и научной информации в области клинических исследований, анализ эффективности и безопасности лекарственных препаратов для решения профессиональных задач - Оценивать внесение планируемых изменений в лекарственный | <ul style="list-style-type: none"> прецеденты в отношении лекарственных средств (вопросы безопасности) - Методы планирования доклинических исследований лекарственных средств - Принципы обеспечения качества и порядок организации и функционирования системы менеджмента качества на фармацевтическом производстве - Методы управления рисками безопасности лекарственных средств - Методы планирования клинических исследований лекарственных препаратов - Требования к объему и видам клинических исследований лекарственных препаратов |
|--|--|---|

- Проведение обработки поступающей информации о безопасности лекарственных препаратов - Предоставление информации о безопасности лекарственных препаратов в уполномоченные государственные органы исполнительной власти - Подготовка периодических отчетов о безопасности лекарственных препаратов, выпускаемых фармацевтическим производством - Проведение расследований по полученным сообщениям о нежелательных реакциях, возникших при приеме лекарственных препаратов - Разработка и внедрение мер по минимизации риска безопасности пациентов - Проведение консультаций потребителей и работников здравоохранения по телефону и электронной почте по вопросам применения и в случаях возникновения нежелательных реакций при применении лекарственных препаратов - Подготовка ответов на запросы уполномоченных федеральных органов исполнительной власти по	- препарат с целью определения необходимости проведения клинических исследований - Пользоваться информационными технологиями, в том числе использующимися уполномоченным государственным органом исполнительной власти по клиническим исследованиям лекарственных препаратов - Разрабатывать регуляторные стратегии для вновь регистрируемых препаратов и выпускаемых препаратов - Анализировать документы регистрационного досье, планы и отчеты о проведенных исследованиях лекарственных средств	- Требования Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза, требования к порядку проведения клинических исследований лекарственных препаратов (надлежащая клиническая практика) - Правила оценки безопасности и эффективности лекарственных препаратов, применяемые в клинических исследованиях лекарственных препаратов - Правила государственного регулирования обращения лекарственных препаратов, регуляторные
--	--	--

вопросам мониторинга безопасности лекарственных препаратов - Распространение информации о безопасности лекарственных препаратов по структурным подразделениям фармацевтического производства - Руководство разработкой планов по фармацевтической разработке - Контроль проведения необходимых исследований и экспериментальных работ по фармацевтической разработке - Интерпретация результатов работ по фармацевтической разработке и принятие решения о ее продолжении или остановке - Организация разработки и контроль ведения документации по фармацевтической разработке - Организация и контроль разработки проектов нормативной документации, технологической документации (для лабораторного и опытно-промышленного масштаба), включая необходимую документацию для регистрационного досье на лекарственный препарат	- Оценивать изменения и отклонения в технологии, составе, инструкции по медицинскому применению, маркировке лекарственных средств с целью внесения изменений в регистрационное досье - Производить анализ рисков для лекарственных средств в соответствии с установленными процедурами - Осуществлять поиск и анализ регуляторной и научной информации для решения профессиональных задач по государственной регистрации лекарственных средств - Использовать информационные технологии для решения профессиональных задач, в том числе использующиеся	процедуры и прецеденты в отношении лекарственных препаратов (вопросы клинической безопасности и эффективности) - Методы прогнозирования токсичности лекарственных препаратов - Молекулярные, биохимические, клеточные, органные и системные механизмы действия лекарственных препаратов - Методы математической статистики, используемые для оценки результатов клинических исследований лекарственных препаратов - Требования к проведению фармаконадзора
--	---	--

- Контроль эксплуатации оборудования, использования материалов и помещений при выполнении фармацевтической разработки - Контроль выполнения установленных требований при производстве лекарственных средств для доклинических исследований - Руководство разработкой планов доклинических исследований лекарственных средств и клинических исследований лекарственных препаратов - Организация и контроль процессов испытаний лекарственных средств и условий проведения доклинических исследований лекарственных средств и клинических исследований лекарственных препаратов - Организация и контроль аудитов контрактных исследовательских и медицинских организаций на соответствие установленным требованиям - Организация и контроль проведения доклинических исследований лекарственных средств и клинических	- уполномоченным государственным органом исполнительной власти по государственной регистрации лекарственных средств - Редактировать научные тексты профессионального содержания в области эффективности, безопасности и качества лекарственных средств - Систематизировать полученные данные по фармаконадзору - Разрабатывать и внедрять меры по минимизации риска при оценке данных по безопасности лекарственных средств - Устанавливать причинно-следственную связь между нежелательными реакциями и приемом лекарственного препарата	- Нормы делового общения и культуры, профессиональной психологии, этики и деонтологии - Принципы обеспечения качества и порядок функционирования системы менеджмента качества в исследовательской организации - Требования Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза - Нормативные правовые акты, регламентирующие оказание государственных услуг - Правила государственного регулирования обращения лекарственных препаратов, регуляторные процедуры и
--	---	---

исследований лекарственных препаратов	- Оценивать тяжесть рисков для жизни и здоровья пациентов при возникновении неожиданных реакций на лекарственный препарат	прецеденты в отношении лекарственных препаратов
- Согласование процедур, относящихся к процессам организации, планирования, порядку проведения и контролю испытаний в области охраны здоровья человека и безопасности окружающей среды	- Пользоваться информационными технологиями, в том числе использующимися уполномоченным государственным органом исполнительной власти по фармаконадзору лекарственных средств	- Требования к объему и оформлению документации регистрационного досье, изменений в регистрационное досье
- Интерпретация результатов работ доклинических исследований лекарственных средств и клинических исследований лекарственных препаратов и принятие решения об их продолжении или остановке	- Вести учет рисков, связанных с применением лекарственных средств	- Требования к разработке лекарственных средств (фармацевтическая разработка, доклинические и клинические исследования)
- Организация и ведение переписки с уполномоченными федеральными органами исполнительной власти	- Оформлять сообщения о нежелательных реакциях для представления в регуляторные органы	- Требования к представлению данных по фармаконадзору
- Проверка отчетов о доклинических исследованиях лекарственных средств и клинических исследованиях лекарственных препаратов	- Анализировать научную информацию по профилю безопасности лекарственных средств, включая информацию о нежелательных	- Методы прогнозирования безопасности лекарственных препаратов
- Организация проведения персоналом анализа рисков безопасности лекарственных средств по результатам доклинических исследований лекарственных средств		- Методы оценки безопасности и эффективности, применяемые в клинических исследованиях

- | | | |
|---|---|--|
| <ul style="list-style-type: none"> - Организация и контроль разработки и ведения документации по выполняемым доклиническим исследованиям лекарственных средств и клиническим исследованиям лекарственных препаратов - Организация и контроль подготовки документации по доклинической части и клинической части регистрационного досье - Руководство разработкой стратегий и планов по государственной регистрации лекарственных препаратов и внесению изменений в зарегистрированные лекарственные препараты - Управление подготовкой регистрационного досье и изменений к нему, контроль за выполнением подготовки - Принятие решений о необходимости внесения изменений в регистрационное досье на лекарственный препарат - Обеспечение качества проводимых работ - Контроль информации о регуляторных прецедентах для решения профессиональных задач | <p>реакциях при применении не в соответствии с утвержденной инструкцией по медицинскому применению</p> <ul style="list-style-type: none"> - Планировать исследования и экспериментальные работы по фармацевтической разработке и управлять ими - Оценивать результаты работ по фармацевтической разработке и условия их проведения - Определять трудоемкость работ по фармацевтической разработке, необходимые ресурсы для их выполнения и длительность их проведения - Оценивать работу средств измерений, испытательного и технологического | <p>лекарственных препаратов</p> <ul style="list-style-type: none"> - Методы математической статистики, используемые в доклинических исследованиях лекарственных средств и клинических исследованиях лекарственных препаратов, фармацевтической разработке - Делопроизводство и документооборот, в том числе электронный - Информационные технологии, в том числе используемые уполномоченным государственным органом исполнительной власти по регулированию лекарственных средств - Принципы защиты результатов индивидуальной деятельности и средств индивидуализации |
|---|---|--|

- Представление интересов фармацевтического производства в уполномоченных федеральных органах исполнительной власти (в пределах своих должностных обязанностей) - Организация и ведение переписки с уполномоченными федеральными органами исполнительной власти (в пределах своих должностных обязанностей) - Организация работ по защите результатов интеллектуальной деятельности на разрабатываемые и производимые лекарственные препараты - Организация распространения регуляторной информации по структурным подразделениям фармацевтического производства - Руководство проведением и контроль проведения работ по мониторингу безопасности лекарственных препаратов (фармаконадзор) - Организация и контроль разработки и согласования планов управления рисками безопасности лекарственных препаратов в соответствии с установленными требованиями	оборудований, условия производственной среды - Оценивать технологическую и отчетную документацию по фармацевтической разработке на соответствие установленным требованиям - Вести переговоры, делегировать полномочия, осуществлять взаимодействие с персоналом других подразделений - Планировать и организовывать проведение доклинических исследований лекарственных средств и клинических исследований лекарственных препаратов	- Нормативные правовые акты по мониторингу безопасности лекарственных препаратов - Правила государственного регулирования обращения лекарственных препаратов, регуляторные процедуры и прецеденты в отношении лекарственных препаратов (вопросы безопасности) - Требования к объему и оформлению отчетов по безопасности лекарственных препаратов - Методы и инструменты установления причинно-следственной связи между нежелательной реакцией и приемом лекарственного препарата
--	--	--

- | | | |
|---|---|---|
| <ul style="list-style-type: none"> - Руководство обработкой и контроль обработки поступающей информации о безопасности лекарственных препаратов и их представление в уполномоченный федеральный орган исполнительной власти в соответствии с установленными требованиями - Организация и контроль подготовки документации по фармаконадзору в соответствии с установленными требованиями - Организация проведения расследований по полученным сообщениям о нежелательных реакциях, возникших при приеме лекарственных препаратов - Принятие решений о необходимости срочных действий при возникновении критических рисков для жизни и здоровья пациентов - Организация мониторинга и анализа информации о безопасности лекарственных препаратов, аналогичных или похожих на разрабатываемые и выпускаемые продукты (синонимы, такой же группы, такого же класса) | <ul style="list-style-type: none"> - Производить проверку контрактных исследовательских, медицинских и научных организаций, выполняющих доклинические исследования лекарственных средств и клинические исследования лекарственных препаратов, на соответствие установленным требованиям, процедурам и планам, включая оценку выявленных несоответствий - Анализировать результаты исследований и условия их проведения - Управлять проектами по доклиническим исследованиям лекарственных средств и клиническим исследованиям лекарственных препаратов | <ul style="list-style-type: none"> - Методы прогнозирования безопасности лекарственных средств - Методы математической статистики - Современные информационные технологии, в том числе использующиеся уполномоченным государственным органом исполнительной власти по фармаконадзору лекарственных препаратов - Правила государственного регулирования обращения лекарственных средств, регуляторные процедуры и прецеденты в отношении лекарственных средств - Принципы разработки и постановки на производство новых лекарственных средств |
|---|---|---|

- Контроль соответствия информации по лекарственным средствам (инструкции по медицинскому применению, листка-вкладыша) современному уровню научных знаний - Организация взаимосвязи с регуляторными органами по вопросам информирования об изменениях профиля безопасности лекарственных препаратов и новых рисках для пациентов - Организация информирования медицинских работников и пациентов о безопасности лекарственных препаратов - Организация распространения информации о безопасности лекарственных препаратов по структурным подразделениям фармацевтического производства - Планирование потребности в персонале подчиненного (подчиненных) подразделения (подразделений) - Организация обучения и оценки знаний подчиненного персонала - Подбор и адаптация персонала подразделений разработки и исследований лекарственных средств (в части своих полномочий)	- Разрабатывать бизнес-процессы исследовательских подразделений - Организовывать разработку документации и оценивать отчетную документацию доклинического исследования лекарственного средства и клинического исследования лекарственного препарата - Редактировать научные тексты профессионального содержания - Осуществлять поиск и анализ регуляторной, научной и научно-медицинской информации для решения профессиональных задач в области доклинических исследований лекарственных средств и клинических	(фармакологические, фармацевтические и технологические аспекты) - Принципы валидации технологических процессов и аналитических методик, квалификации помещений и оборудования, инженерных систем - Методы статистического управления качеством, методы математической статистики, применяемые при оценке полученных результатов испытаний и валидации - Современный ассортимент лекарственных препаратов - Современный ассортимент технологического и лабораторного оборудования,
--	--	---

- Распределение задач и работ между персоналом подчиненного (подчиненных) подразделения (подразделений), контроль их выполнения - Организация регулярных медицинских профилактических осмотров персонала структурных подразделений - Проведение оценки условий труда (в части своих полномочий)	исследований лекарственных препаратов - Производить анализ конкурентной ситуации на фармацевтическом рынке и медицинской практики применения лекарственных средств в интересующих нозологиях - Осуществлять выбор приемлемых процедур и траекторий разработки лекарственных средств - Определять требуемый объем работ по разработке лекарственных средств и требуемую защиту результатов интеллектуальной деятельности в соответствии с установленными требованиями и процедурами - Оценивать значимость изменений и отклонений в технологии, составе, инструкции по медицинскому	используемого при фармацевтической разработке (относительно разрабатываемых лекарственных средств) - Фармакология и биофармация - Способы и методы управления проектами по фармацевтической разработке - Принципы и порядок обеспечения качества испытаний лекарственных средств - Принципы стандартизации и контроля качества лекарственных средств - Требования к порядку проведения доклинических исследований лекарственных средств и клинических исследований лекарственных препаратов - Требования к объему и видам доклинических
---	--	---

применению, маркировке лекарственных средств с целью внесения изменений в регистрационное досье - Анализировать результаты исследований и экспериментальных работ по разработке лекарственных средств и условия их проведения - Систематизировать и анализировать ошибки и отклонения от требований установленных процедур, принятых в фармацевтической отрасли - Оценивать корректирующие и предупреждающие мероприятия по улучшению качества регуляторных работ - Разрабатывать бизнес- процессы подразделения - Редактировать научные и деловые тексты	исследований лекарственных средств и клинических исследований лекарственных препаратов - Правила государственного регулирования обращения лекарственных средств, регуляторные процедуры и прецеденты в отношении лекарственных препаратов (вопросы клинической безопасности и эффективности) - Способы и методы управления клиническими исследованиями лекарственных препаратов - Методы прогнозирования токсичности и эффективности лекарственных средств
--	---

профессионального содержания - Осуществлять поиск и анализ законодательной, нормативной, научной и научно-медицинской информации для решения профессиональных задач по государственной регистрации лекарственных средств - Контролировать документооборот по государственной регистрации и пострегистрационному мониторингу лекарственных препаратов в организации - Планировать и организовывать работы по фармаконадзору в соответствии с установленными требованиями и процедурами - Анализировать результаты исследований по	- Планы оценки безопасности и эффективности лекарственных средств, применяемые в доклинических исследованиях лекарственных средств и клинических исследованиях лекарственных препаратов - Методы планирования экспериментов и научных исследований, применяемые в доклинических исследованиях лекарственных средств и клинических исследованиях лекарственных препаратов - Современные информационные технологии, в том числе использующиеся уполномоченными государственными органами исполнительной власти по доклиническим
--	---

полученным сообщениям о нежелательных реакциях, возникших при приеме лекарственных препаратов, и условия их проведения - Оценивать тяжесть рисков нежелательных лекарственных реакций для жизни и здоровья пациентов - Устанавливать причинно-следственную связь между нежелательной реакцией и приемом лекарственного препарата - Анализировать отчеты о безопасности лекарственных средств, сообщения о нежелательных реакциях, представляемых в уполномоченный орган исполнительной власти по фармаконадзору,	исследованиям, по клиническим исследованиям лекарственных средств - Требования к объему и оформлению документации регистрационного досье, изменений в регистрационном досье - Нормативные правовые акты по порядку оказания государственных услуг - Регуляторные стратегии, используемые в фармацевтической отрасли - Методы математической статистики, используемые при разработке лекарственных средств - Фармацевтическая экономика и маркетинг - Фармацевтическая эпидемиология и принципы организации здравоохранения в странах, где
---	---

своевременность их представления	регистрируются лекарственные средства
- Разрабатывать бизнес-процессы подразделения по фармаконадзору	- Правила государственного регулирования, регуляторные процедуры и прецеденты в отношении лекарственных препаратов в странах, где регистрируются лекарственные препараты
- Организовывать разработку документации и оценивать отчетную и распорядительную документации по фармаконадзору в соответствии с установленными требованиями	- Методы планирования экспериментов и научных исследований, используемые при разработке лекарственных средств
- Осуществлять поиск и анализ законодательной, нормативной, научной и научно-медицинской информации для решения профессиональных задач по фармаконадзору	- Способы и методы управления проектами по разработке и государственной регистрации лекарственных препаратов
- Оценивать потребность в персонале подчиненного подразделения	- Современные информационные технологии, в том числе использующиеся
- Оценивать профессионально-квалификационный уровень персонала	

подразделений разработки и исследований лекарственных средств - Разрабатывать мероприятия по адаптации персонала - Согласовывать должностные инструкции персонала подразделений разработки и исследований лекарственных средств - Планировать и определять формы и методы обучения персонала - Разрабатывать систему эффективной мотивации персонала подразделений разработки и исследований лекарственных средств - Предупреждать конфликтные ситуации - Анализировать и оценивать деятельность персонала подразделения на	уполномоченным государственным органом исполнительной власти по регулированию лекарственных средств - Требования к объему и оформлению отчетов и сообщений о безопасности лекарственных препаратов и к срокам их представления в уполномоченный орган исполнительной власти по фармаконадзору - Планы управления рисками безопасности лекарственных средств - Методы математической статистики, используемые для оценки рисков и частоты нежелательных реакций на лекарственные препараты - Правила государственного регулирования,
---	---

конкретных участках работы - Вести переговоры, делегировать полномочия, осуществлять взаимодействие с сотрудниками других подразделений - Осуществлять контроль соблюдения персоналом санитарных правил, требований охраны труда, правил внутреннего трудового распорядка	регуляторные процедуры и прецеденты в отношении лекарственных средств (вопросы безопасности) - Современные информационные технологии, в том числе использующиеся уполномоченным государственным органом исполнительной власти по фармаконадзору лекарственных средств - Способы и методы управления проектами - Трудовое законодательство Российской Федерации - Локальные акты по направлениям деятельности - Виды стимулирования персонала - Кадровый менеджмент - Санитарно-гигиенические требования к
---	--

- Выбор типов и форм документов для описания технологических процессов при производстве лекарственных средств
- Разработка промышленного регламента, технологических инструкций, производства лекарственных средств
- Разработка стандартных операционных процедур для подготовительных операций (проверка материалов,

- Определять документы, необходимые для описания технологического процесса
- Осуществлять актуализацию и уничтожение документов производства лекарственных средств
- Производить экспертизу

- помещениям и персоналу
- Требования к отчетной документации, структура и состав отчетной документации по кадрам
- Требования надлежащей производственной практики, нормативных правовых актов и стандартов в области системы качества лекарственных средств в отношении персонала
- Требования Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза, правил надлежащей производственной практики, нормативных правовых актов и стандартов в области производства лекарственных средств

предварительная обработка, загрузка сырья, оценка критических параметров процесса) производства лекарственных средств - Разработка стандартных операционных процедур подготовки производственного оборудования к технологической операции (очистка, монтаж, калибровка, стерилизация) - Разработка стандартных операционных процедур выполнения технологических операций при производстве лекарственных средств - Разработка стандартных операционных процедур контроля процесса производства лекарственных средств - Организация заполнения и обеспечения сохранности технологической документации - Подготовка рабочего места к производству выпускаемой серии продукции - Получение исходного сырья и упаковочных материалов со склада и ведение материального баланса для производства серии готового продукта	документов, описывающих технологию производства и разработку процессов производства, для регистрационного досье на лекарственный препарат - Вести записи по работоспособности технологического оборудования и помещений, используемых в технологическом процессе - Документировать причины отклонений от технологического процесса - Оформлять изменения в промышленных регламентах процесса производства лекарственных средств - Обеспечивать сохранность и защиту технологической документации	- Фармацевтическая технология в части выполняемых технологических процессов - Производственная документация на выполняемые операции и процессы - Характеристики основного технологического оборудования и вспомогательных систем, использующихся в выполняемом технологическом процессе - Правила эксплуатации технологического оборудования и вспомогательных систем, используемых в выполняемом технологическом процессе - Характеристики производственных помещений, использующихся в выполняемом
--	--	--

- | | | |
|---|---|---|
| <ul style="list-style-type: none"> - Проведение идентификации используемых в ходе технологического процесса помещений, оборудования, промежуточных и готовых продуктов с целью предупреждения перепутывания - Подготовка помещений, оборудования и персонала к проведению технологических работ - Эксплуатация производственных помещений, технологического и измерительного оборудования, средств измерений при производстве лекарственных средств - Выполнение технологических операций при производстве лекарственных средств - Осуществление операций и контроля, связанных с приемкой материалов, технологическим процессом, упаковкой, переупаковкой, маркировкой, перемаркировкой - Регистрация всех выполняемых операций при производстве лекарственных средств - Регистрация условий производственной среды при | <ul style="list-style-type: none"> - Осуществлять поиск и анализ регуляторной, научной и научно-технической информации для разработки технологической документации - Определять вероятности и причины возникновения отклонений от технологического процесса, возможности их обнаружения - Вести мониторинг работоспособности технологического оборудования и помещений, используемых в технологическом процессе - Интерпретировать показания автоматических датчиков состояния оборудования, производственной среды, результаты выполненных | <p>технологическом процессе</p> <ul style="list-style-type: none"> - Требования к качеству исходных материалов, используемых в технологическом процессе - Требования к качеству получаемых промежуточных и готовых продуктов - Аналитические методики и визуальные Ты, используемые при внутрипроизводственном контроле технологического процесса - Положения, инструкции по заполнению регистрирующей документации - Требования санитарного режима, охраны труда, пожарной безопасности, охраны окружающей среды, порядок действий при чрезвычайных ситуациях |
|---|---|---|

производстве лекарственных средств

- Регистрация всех повреждений упаковки исходного сырья и упаковочных материалов, передаваемых в производство
- Подтверждение соответствия количества и наименований, полученных сырья, материалов и промежуточной продукции, используемых в технологическом процессе производства лекарственных средств
- Контроль потребления исходных материалов, необходимых для готовой продукции
- Контроль работы операторов по выполнению технологического процесса
- Выполнение операций по внутрипроизводственному контролю в ходе технологического процесса и их регистрация
- Регистрация всех изменений и отклонений хода технологического процесса

испытаний в аналитических листах

- Оценивать значимость обнаруженных отклонений и несоответствий технологического процесса
- Осуществлять проверку идентичности, количества и качества исходных материалов, используемых в технологическом процессе
- Применять аналитические методики и визуальный контроль технологического процесса
- Обеспечивать защиту продукции, сырья и материалов от перекрестной контаминации в технологическом процессе

- Характеристики технологического оборудования и вспомогательных систем, использующихся в выполняемом технологическом процессе
- Правила эксплуатации технологического оборудования и вспомогательных систем, использующихся в выполняемом технологическом процессе
- Принципы фармацевтической микробиологии и асептики
- Требования к качеству получаемой промежуточной и готовой продукции
- Аналитические методики, используемые при внутрипроизводственном контроле

- Контроль в процессе производства (внутрипроизводственный контроль, межоперационный контроль) с целью проверки соответствия промежуточной продукции и готовой продукции заданным требованиям - Оповещение установленных лиц о выявленных изменениях и отклонениях технологического процесса - Контроль идентификации помещений, оборудования и материалов - Контроль эксплуатации производственных помещений, технологического и измерительного оборудования, средств измерений - Контроль соблюдения асептических операций (если применимо) - Разработка программ внедрения новых технологических процессов при производстве лекарственных средств - Разработка технических заданий на проектирование и оснащение производственных помещений, производственных линий	- Вести и проверять регистрирующую документацию при производстве лекарственных средств - Применять процедуры системы фармацевтического качества в отношении выполняемых технологических процессов - Контролировать работу подчиненного структурного подразделения, содержание помещений, эксплуатацию и техническое обслуживание оборудования - Разрабатывать и оценивать регламентирующую и регистрирующую документацию, касающуюся технологических процессов - Осуществлять оценку и аттестацию персонала	технологического процесса - Особенности выполняемых технологических процессов, типичные причины возникновения отклонений, возможности их устранения - Процедуры фармацевтической системы качества применительно к выполняемым технологическим процессам - Требования к качеству получаемой промежуточной/готовой продукции - Порядок действий при чрезвычайных ситуациях - Порядок расследования несчастных случаев на фармацевтическом производстве - Положения, инструкции документы
--	---	--

- Подбор состава разрабатываемых лекарственных форм для оптимизации технологического процесса
- Разработка производственной документации для опытно-промышленного и промышленного производства лекарственных средств
- Согласование разработанной документации со структурными подразделениями фармацевтического производства
- Согласование вопросов технологической подготовки производства с проектными организациями
- Разработка планов масштабирования и переноса технологических процессов
- Проведение оценки технологических процессов для улучшения их качества
- Внедрение процессно-аналитических технологий в производство лекарственных средств
- Внедрение ресурсосберегающих технологий в производство лекарственных средств

производственных подразделений фармацевтического производства

- Принимать решение о повторной обработке или повторном использовании серии или части серии продукции, не соответствующей заданным требованиям
- Контролировать и корректировать выполнение планов повышения эффективности производства, повышения производительности труда, рационального расходования материалов, улучшения корректирующих и предупреждающих мероприятий
- Осуществлять поиск, отбор и анализ информации, полученной из различных источников, с целью

по разработке и оформлению технической и контрольной документации

- Формы и методы работы с применением автоматизированных средств управления и информационных систем
- Фармацевтическая технология в части разрабатываемых технологических процессов
- Принципы фармацевтической микробиологии, асептики и токсикологии
- Правила эксплуатации используемого технологического оборудования и вспомогательных систем
- Номенклатура вспомогательных веществ
- Принципы масштабирования и

- Ведение учета производственной, отчетной документации, документации, касающейся оптимизации технологических процессов - Разработка, согласование и ведение учета производственной, отчетной документации, касающейся технологических процессов - Планирование потребности в исходном сырье и упаковочных материалах, необходимых для выпускаемой продукции - Планирование и контроль выполнения корректирующих и предупреждающих мероприятий, касающихся производства лекарственных средств - Анализ технологических процессов и данных мониторинга производственной среды на соответствие установленным требованиям - Проведение анализа причин обнаруженных отклонений и несоответствий, анализа рисков качества этапов технологических процессов - Принятие решения о переупаковке, переработке, отклонении или повторном	- совершенствования технологических процессов и оптимизации технологических циклов - Разрабатывать и оценивать производственную и отчетную документацию, касающуюся технологических процессов - Выбирать технологическое оборудование и производственные линии с учетом производственной мощности, загрузки оборудования и установленных требований - Разрабатывать технико-экономическое обоснование создания фармацевтического производства	- переноса технологических процессов - Организация технологической и инженерной подготовки производства, вспомогательных инженерных систем - Методы и инструменты управления рисками для качества лекарственных средств - Этапы проектирования, квалификации и эксплуатации зданий, помещений и инженерных систем фармацевтического производства и требования к ним - Принципы валидации технологических процессов, квалификации помещений и оборудования, инженерных систем - Методы предупреждения контаминации и
--	--	--

использовании серии или части серии произведенной продукции - Осуществление надзора за технологическими процессами - Рассмотрение и утверждение производственной документации фармацевтического производства и организация ее выполнения - Организация производства и хранения готовой продукции в соответствии с утвержденной документацией для достижения необходимого качества - Организация оценки и подписания производственных записей уполномоченным на это персоналом перед их передачей в подразделение контроля качества - Контроль содержания помещений, эксплуатации и технического обслуживания оборудования - Руководство валидацией технологических процессов - Организация расследования обнаруженных отклонений и несоответствий производства лекарственных средств установленным требованиям, анализ рисков и управление	- Производить анализ рисков для качества лекарственных средств - Осуществлять поиск, отбор и анализ информации, полученной из различных источников, для разработки и оптимизации технологического процесса - Определять трудоемкость технологического процесса, материальный баланс и технологическую себестоимость производства лекарственных средств - Расследовать критические отклонения технологического процесса от нормы - Оценивать производственную, отчетную документацию, касающуюся	перепутывания продукции при производстве лекарственных средств - Методы статистического управления качеством, статистические методы, применяемые при оценке результатов испытаний технологических процессов и валидации - Принципы разработки и постановки на производство новых лекарственных средств (фармакологические, фармацевтические аспекты и технологические аспекты) - Принципы разработки и внесения изменений в производство лекарственных средств (фармакологические, фармацевтические аспекты и технологические аспекты)
---	---	---

- рисками для качества выпускаемой продукции
- Проведение комплексного анализа деятельности подразделения
 - Руководство работами по подготовке производственного подразделения к лицензированию, инспектированию потребителями и государственными надзорными органами
 - Внедрение контрольных мероприятий в отношении электронных документов
 - Организация первичного и последующего обучения персонала производственного подразделения
 - Организация проведения соответствующих работ по валидации
 - Рассмотрение и утверждение документации, связанной с производством лекарственных средств, и организация ее выполнения
 - Организация разработки и внедрения новых технологических решений

- технологических процессов
- Организовывать технологическую и инженерную подготовку производства, вспомогательных инженерных систем
 - Интерпретировать показания автоматических датчиков состояния оборудования, производственной среды, результаты выполненных испытаний при производстве лекарственных средств
 - Оценивать операции по отбору проб
 - Анализировать и оценивать значимость обнаруженных отклонений и несоответствий технологического процесса, определять вероятность и причины возникновения отклонений,

- Аналитические методики и методы визуального контроля технологического процесса
- Принципы валидации технологических процессов и аналитических методик, квалификации помещений и оборудования, инженерных систем
- Методы предупреждения контаминации и перепутывания продукции
- Методы поиска причин обнаруженных несоответствий установленным требованиям
- Опыт отечественных и международных производителей в области технологии производства аналогичной продукции

- Руководство работой по проектированию и созданию новых, реконструкции имеющихся производственных участков, техническому перевооружению фармацевтического производства
 - Разработка и утверждение мероприятий по улучшению качества выпускаемой продукции и снижению ее себестоимости
 - Руководство разработкой планов повышения эффективности фармацевтического производства, устранения брака в организации
 - Организация работ по изучению и внедрению научно-технических достижений, передового отечественного и зарубежного опыта производства лекарственных средств
 - Планирование и управление комплексом работ по анализу технологических процессов фармацевтического производства и их совершенствованию в соответствии с установленными требованиями
- возможности их обнаружения
- Оценивать влияние изменений в технологическом процессе на стабильность и качество промежуточной и готовой продукции
 - Оценивать используемое технологическое оборудование и производственные линии с учетом производственной мощности, загрузки оборудования и установленных требований
 - Анализировать работу электронных устройств и их влияние на технологический процесс
 - Осуществлять оценку соответствия производства лекарственных средств требованиям, установленным
- Принципы стандартизации и контроля качества лекарственных средств и деятельности по их производству
 - Методы проведения научных исследований
 - Методы оптимизации технологических процессов
 - Методы промышленного менеджмента и логистики
 - Методы и инструменты управления проектами
 - Лицензионные требования при производстве лекарственных средств
 - Правила внутреннего трудового распорядка
 - Принципы делопроизводства и документооборота
 - Процедуры фармацевтической системы качества в отношении производства лекарственных средств

- Планирование потребности в персонале производственного подразделения
- Организация обучения и оценки знаний персонала производственного подразделения
- Подбор и адаптация персонала производственного подразделения (в части своих полномочий)
- Распределение задач и работ между сотрудниками подразделения, контроль их выполнения
- Организация регулярных медицинских профилактических осмотров сотрудников производственных структурных подразделений
- Проведение оценки условий труда (в части своих полномочий)

- законодательством Российской Федерации об обращении лекарственных средств
- Управлять комплексными научно-техническими проектами
- Управлять подготовкой обзоров качества выпущенной продукции (на уровне подразделения)
- Оценивать поставщиков исходного сырья и упаковочных материалов
- Оценивать контрактных производителей и поставщиков
- Разрабатывать технико-экономическое обоснование реконструкции или расширения производства лекарственных средств
- Оценивать объем испытаний по

- Перспективы технического развития организации
- Методы оптимизации технологического процесса
- Требования к научной организации труда при проектировании технологических процессов
- Трудовое законодательство Российской Федерации
- Локальные акты по направлениям деятельности
- Виды стимулирования персонала
- Кадровый менеджмент
- Нормы делового общения и культуры, профессиональной психологии, этики и деонтологии
- Санитарно-гигиенические требования к помещениям и персоналу

валидации технологических процессов - Вести переговоры, делегировать полномочия - Организовывать исследовательские и экспериментальные работы по разработке и оптимизации технологических процессов - Оценивать производственную и отчетную документацию, касающуюся технологических процессов - Разрабатывать технико-экономическое обоснование создания, реконструкции или расширения производства лекарственных средств - Анализировать используемую технологию на соответствие	- Требования к отчетной документации, структура и состав отчетной документации по кадрам - Требования надлежащей производственной практики, нормативных правовых актов и стандартов в области качества лекарственных средств в отношении персонала
---	---

установленным
требованиям и
управляемость
технологических
процессов,
организовывать
разработку и внедрение
в производство
оптимизированных
технологических
процессов

- Осуществлять
управление
комплексными научно-
техническими
проектами
- Решать задачи по
обеспечению физико-
химической,
структурно-
механической,
антимикробной
стабильности
лекарственных форм
при их производстве
- Оценивать потребность
производственного
подразделения в
персонале
- Оценивать
профессионально-
квалификационный

уровень персонала
производственного
подразделения

- Разрабатывать мероприятия по адаптации персонала
- Согласовывать должностные инструкции персонала производственного подразделения
- Планировать и определять формы и методы обучения персонала
- Разрабатывать систему эффективной мотивации персонала производственного подразделения
- Предупреждать конфликтные ситуации
- Анализировать и оценивать деятельность персонала подразделения на конкретных участках работы
- Вести переговоры, делегировать полномочия,

		осуществлять взаимодействие с сотрудниками других подразделений	
		- Осуществлять контроль соблюдения персоналом санитарных правил, требований охраны труда, правил внутреннего трудового распорядка	
- Разработка регламентирующей и регистрирующей документации фармацевтической системы качества и внесение изменений в нее в установленном порядке		- Разрабатывать программу управления документами фармацевтической системы качества	- Требования Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза, правил надлежащей производственной практики, нормативных правовых актов и стандартов в области системы качества лекарственных средств
- Ведение учета регламентирующей и регистрирующей документации фармацевтической системы качества		- Определять необходимые документы для описания фармацевтической системы качества	- Лицензионные требования при производстве лекарственных средств
- Проверка регистрирующей документации на соответствие установленным процедурам		- Документально оформлять обзоры качества всех произведенных лекарственных препаратов	
- Организация порядка разработки, оформления, выдачи, изъятия и хранения документов фармацевтической системы качества		- Осуществлять актуализацию и уничтожение	
- Организация порядка пересмотра и актуализации			

документов фармацевтической системы качества

- Контроль изменений, вносимых в документы фармацевтической системы качества
- Организация ведения записей по производству, упаковке, в документах, подтверждающих производство серий лекарственных средств, в соответствии с установленными требованиями
- Разработка процедур, устанавливающих порядок выпуска и забраковки исходного сырья, промежуточной и готовой продукции
- Ведение учета документов в рамках фармацевтической системы качества
- Разработка контрольных процедур в отношении электронных документов
- Составление планов корректирующих и предупреждающих действий для минимизации или исключения рисков для качества лекарственных средств
- Ведение реестра любых изменений, которые могут повлиять на статус продукта

документов фармацевтической системы качества

- Производить экспертизу документов для регистрационного досье на лекарственные средства
- Организовывать хранение документов в соответствии с установленными требованиями
- Оценивать возможность организационных процессов, решений и действий в результате управления документами
- Анализировать процессы работы с точки зрения управления документами
- Применять междисциплинарный подход при анализе рисков для качества лекарственных средств

- Требования к регистрации лекарственных средств
- Делопроизводство, виды и формы документации
- Принципы стандартизации и контроля качества лекарственных средств
- Регламентирующая и регистрирующая документация системы фармацевтического качества
- Методы и инструменты управления рисками для качества лекарственных средств
- Методы поиска причин несоответствий установленным требованиям при производстве лекарственных средств
- Формы и методы работы с применением автоматизированных средств управления и информационных систем

- | | | |
|---|--|--|
| <ul style="list-style-type: none"> - Разработка документов для проведения аудитов качества (самоинспекции) фармацевтического производства, контрактных производителей, поставщиков исходного сырья и упаковочных материалов на соответствие установленным требованиям - Проведение анализа регламентирующей и регистрирующей документации по аудиту (самоинспекции) фармацевтического производства, контрактных производителей, поставщиков исходного сырья и упаковочных материалов - Проведение опросов персонала проверяемого подразделения/организации на знание установленных требований - Анализ действий и процедур проверяемого подразделения/организации на соответствие установленным требованиям - Определение значимости выявленных отклонений и несоответствий в фармацевтической системе | <ul style="list-style-type: none"> - Производить анализ причин выявленных отклонений и несоответствий установленным требованиям, анализ рисков для качества готовой продукции - Осуществлять поиск и анализ регуляторной, научной и научно-технической информации для разработки документов фармацевтической системы качества - Использовать информационные технологии, применяемые на фармацевтическом производстве - Вести переговоры, делегировать полномочия, осуществлять взаимодействие с персоналом других подразделений - Производить анализ состояния фармацевтической | <ul style="list-style-type: none"> - Требования санитарного режима, охраны труда, пожарной безопасности, экологии окружающей среды, порядок действий при чрезвычайных ситуациях - Последствия несоблюдения лицензионных требований - Принципы разработки документации и управления регламентирующей и регистрирующей документацией для аудита (самоинспекции) - Методы проведения аудитов (самоинспекций) - Методы статистического управления качеством, применяемые при оценке результатов выполненных испытаний и валидации |
|---|--|--|

качества с учетом риска причинения вреда здоровью пациента - Разработка программы корректирующих и предупреждающих действий по результатам аудита (самоинспекции) - Оформление отчета о проведении аудита (самоинспекции) и согласование его с проверяемым подразделением/организацией - Разработка рекомендаций по необходимым корректирующим и предупреждающим действиям для фармацевтической системы качества - Проверка выполнения персоналом требований регламентирующей документации фармацевтической системы качества лекарственных средств - Проверка функционирования процессов фармацевтической системы качества лекарственных средств - Проверка выполнения требований надлежащей производственной практики	системы качества с позиций рисков для качества лекарственных средств - Определять необходимость и частоту проведения аудитов (самоинспекций) - Оценивать предложенные корректирующие и предупреждающие действия для улучшения фармацевтической системы качества - Формулировать типы вопросов в зависимости от проверяемого объекта - Предупреждать конфликтные ситуации - Вести переговоры, делегировать полномочия - Разрабатывать предложения по улучшению деятельности фармацевтической системы качества	- Фармацевтическая микробиология - Фармацевтическая технология в части проверяемых технологических процессов - Методы фармакопейного анализа в отношении готовой продукции - Оценка рисков для качества при контаминации и перепутывании продукции - Фармацевтическая технология в части контролируемых технологических процессов - Характеристики производственных помещений и оборудования, используемых в фармацевтическом производстве - Требования к качеству исходного сырья и упаковочных материалов,
--	--	--

контрактными организациями (субподрядчиками) - Учет корректирующих и предупреждающих действий для минимизации или исключения рисков для качества лекарственных средств - Мониторинг выполнения планов по внесению изменений в процессы фармацевтической системы качества - Мониторинг выполнения планов по управлению рисками для качества лекарственных средств - Подготовка предложений по улучшению процессов фармацевтической системы качества фармацевтического производства - Организация и контроль процессов фармацевтической системы качества лекарственных средств - Организация оценки эффективности процессов в отношении качества лекарственных средств - Организация процессов документооборота фармацевтической системы качества лекарственных средств	- Разрабатывать и вести документацию по мониторингу фармацевтической системы качества - Производить анализ состояния мониторируемых процессов, условий и системы документации с позиций рисков для качества лекарственных средств - Выбирать инструменты для измерения и анализа параметров производственной среды, свойств лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов - Производить анализ состояния фармацевтической системы качества на фармацевтическом производстве - Производить анализ причин отклонений и несоответствий установленным	используемых в фармацевтическом производстве - Особенности процессов определения вероятностей и причин возникновения отклонений, возможности их устранения - Методы статистического управления качеством, математической статистики, применяемые при оценке результатов выполненных испытаний и валидации - Регламентирующая и регистрирующая документация фармацевтической системы качества производства лекарственных средств - Принципы разработки документации и управления регламентирующей и регистрирующей
--	---	---

- Организация процессов исследований по отклонениям, несоответствиям, рекламациям по качеству в соответствии с установленными процедурами
- Организация проведения процессов анализа рисков для качества лекарственных средств
- Организация мониторинга выполнения корректирующих и предупреждающих действий на фармацевтическом производстве
- Организация аудитов качества (самоинспекций) фармацевтического производства, контрактных производителей, поставщиков исходного сырья и упаковочных материалов
- Оценка и мониторинг любых изменений фармацевтической системы качества в соответствии с установленными требованиями
- Управление процессами отзыва с рынка несоответствующей продукции
- Подготовка предложений для анализа и систематизации информации в области фармацевтического качества и фармацевтического производства

- требованиям, анализ рисков для качества готовой продукции
- Разрабатывать предложения по улучшению деятельности по фармацевтической системе качества
- Проводить аудит качества (самоинспекцию) фармацевтического производства, контрактных производителей, поставщиков исходного сырья и упаковочных материалов
- Разрабатывать бизнес-процессы фармацевтической системы качества фармацевтического производства
- Применять междисциплинарный подход при анализе рисков по качеству

- документацией в соответствии с установленными требованиями
- Методы предупреждения контаминации и перепутывания продукции
- Принципы валидации технологических процессов и аналитических методик, квалификации помещений и оборудования, инженерных систем
- Этапы проектирования, квалификации и эксплуатации зданий, помещений и инженерных систем фармацевтического производства и требования к ним
- Организация технологической и инженерной подготовки производства,

- | | | |
|---|--|---|
| <ul style="list-style-type: none"> - Контроль регламентации всех производственных процессов, оценка их стабильности и эффективности - Контроль проведения работ по валидации технологических процессов и аналитических методик, квалификации помещений, оборудования и инженерных систем фармацевтического производства лекарственных средств - Контроль обучения персонала фармацевтического производства и оценка его эффективности - Контроль выполнения установленных требований к помещениям и оборудованию фармацевтического производства и их обслуживанию - Контроль соответствующих условий хранения и транспортировки лекарственных средств - Контроль испытаний лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной | <ul style="list-style-type: none"> - Производить анализ причин отклонений и несоответствий, анализ рисков для качества готовой продукции - Производить анализ отчетов (обзоров) по качеству лекарственных средств - Разрабатывать предложения по улучшению деятельности по качеству, составлять планы работ и осуществлять их контроль - Анализировать и систематизировать информацию в области фармацевтического качества и фармацевтического производства - Разрабатывать планы и контролировать выполнение планов по качеству - Оценивать процессы производства и контроля качества лекарственных средств | <ul style="list-style-type: none"> вспомогательных инженерных систем - Принципы разработки и постановки на производство новых лекарственных средств - Принципы обеспечения качества испытаний лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды - Трудовое законодательство Российской Федерации - Локальные акты по направлениям деятельности - Виды стимулирования персонала - Кадровый менеджмент - Нормы делового общения и культуры, профессиональной психологии, этики и деонтологии |
|---|--|---|

продукции и объектов производственной среды - Контроль проведения мониторинга условий производственной среды - Контроль ведения записей в процессе производства и контроля качества лекарственных средств - Планирование потребности в персонале подразделений по обеспечению качества - Организация обучения и оценки знаний персонала подразделений по обеспечению качества - Подбор и адаптация персонала подразделений по обеспечению качества (в части своих полномочий) - Распределение задач и работ между персоналом подразделения, контроль их выполнения - Организация регулярных медицинских профилактических осмотров персонала подразделений по обеспечению качества - Оценка условий труда (в части своих полномочий)	- Оценивать эффективность фармацевтической системы качества лекарственных средств - Управлять групповым обсуждением при проведении расследований по отклонениям, несоответствиям, рекламациям при анализе рисков для качества лекарственных средств - Производить анализ состояния проверяемых процессов и подсистем и системы документации с позиций соответствия установленным требованиям - Оценивать потребность в персонале подразделений по обеспечению качества - Оценивать профессионально-квалификационный уровень персонала	- Санитарно-гигиенические требования к помещениям и персоналу - Виды, правила и периодичность прохождения медосмотров - Требования к отчетной документации, структура и состав отчетной документации по кадрам - Требования надлежащей производственной практики, нормативных правовых актов и стандартов в области системы качества лекарственных средств в отношении персонала - Регламентирующая и регистрирующая документация фармацевтической системы качества
---	---	---

- Организация и контроль работы по обеспечению функционирования фармацевтической системы качества лекарственных средств - Утверждение документов фармацевтической системы качества - Организация мониторинга объектов и процессов фармацевтического производства - Организация подготовки фармацевтического производства к проведению внешних инспекций и аудитов, в том числе по соблюдению установленных требований - Мониторинг эффективности фармацевтической системы качества лекарственных средств - Мониторинг соответствия фармацевтического производства установленным требованиям - Организация и проведение совещаний по качеству - Мониторинг и утверждение контрактных производителей, поставщиков исходного сырья и упаковочных материалов	- подразделений по обеспечению качества - Разрабатывать мероприятия по адаптации персонала - Согласовывать должностные инструкции персонала подразделений по обеспечению качества - Планировать и определять формы и методы обучения персонала - Разрабатывать систему эффективной мотивации персонала подразделений по обеспечению качества - Анализировать и оценивать деятельность персонала подразделения на конкретных участках работы - Вести переговоры, делегировать полномочия, осуществлять взаимодействие с	- Методы и инструменты проведения аудитов качества (самоинспекции) фармацевтического производства, контрактных производителей, поставщиков исходного сырья и упаковочных материалов - Фармацевтическая технология в отношении готовой продукции - Оценка рисков при контаминации и перепутывании продукции - Элементы планирования клинических исследований, исследований по изучению стабильности лекарственных средств
---	--	---

- Разработка планов повышения эффективности фармацевтического производства, устранения брака в организации - Согласование (утверждение) документов фармацевтической системы качества - Информирование персонала о фармацевтической системе качества лекарственных средств - Разработка и утверждение процессов по улучшению качества готовой продукции и снижению ее себестоимости - Организация работ по изучению и внедрению научно-технических достижений, передового отечественного и зарубежного опыта по производству лекарственных средств - Контроль заполнения документации на серию лекарственного средства (досье на серию) - Оценка соответствия серии лекарственного средства и процесса ее производства установленным требованиям	- сотрудниками других подразделений - Осуществлять контроль соблюдения персоналом санитарных правил, требований охраны труда, правил внутреннего трудового распорядка - Разрабатывать процессы фармацевтической системы качества - Анализировать состояние процессов и подсистем фармацевтической системы качества на соответствие установленным требованиям - Оценивать эффективность мероприятий по обеспечению и улучшению качества - Принимать решение о повторной обработке или повторном использовании серии или части серии	- Порядок государственной регистрации лекарственных препаратов, выдачи разрешений на проведение клинических исследований лекарственных препаратов и требования к регистрационному досье на лекарственный препарат - Порядок ввоза в Российскую Федерацию и вывоза из Российской Федерации лекарственных препаратов для проведения клинических исследований
---	---	---

- Проверка состояния валидации технологических процессов и аналитических методик, использованных при производстве серии лекарственного средства
- Проверка легитимности разрешенных отклонений от методик контроля или незапланированных изменений технологического процесса их установленным требованиям
- Подтверждение проведения всех необходимых процедур и испытаний лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды
- Подтверждение проведения всех аудитов (самоинспекций) в соответствии с фармацевтической системой качества лекарственных средств
- Оценка всех факторов, которые могут влиять на качество выпущенной серии лекарственного средства
- Оформление решения о выпуске серии продукции в обращение продукции, не соответствующей заданным требованиям
- Проводить аудит качества (самоинспекцию) фармацевтического производства
- Осуществлять управление комплексными научно-техническими проектами
- Разрабатывать предложения по улучшению деятельности фармацевтического производства, составлять планы работ и осуществлять их контроль
- Оценивать документацию по производству серии продукции в отношении безопасности, эффективности и качества готовых лекарственных препаратов, в том

	или для использования в клинических исследованиях - Подготовка предложений для анализа и систематизации информации по фармацевтической системе качества	числе и для клинических исследований - Оформлять решения о выпуске продукции в обращение - Производить анализ причин выявленных отклонений и несоответствий, анализ рисков для качества готовой продукции - Производить анализ состояния фармацевтической системы качества - Оценивать степень значимости выявленных изменений и отклонений на соответствие установленным требованиям	
	- Подготовка оборудования и тары для отбора образцов лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды	- Пользоваться инструментами и приборами, необходимыми для отбора образцов лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов,	- Пользоваться инструментами и приборами, необходимыми для отбора образцов лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов,

	- Выполнение требуемых операций (манипуляций) по отбору образцов и их маркировки в соответствии с установленными процедурами - Разделение отобранного образца на части (при необходимости) - Ведение количественного учета отобранных образцов лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды - Контроль условий и сроков хранения отобранных образцов лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды - Подготовка испытываемых образцов лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции к проведению испытания в соответствии с установленными процедурами	промежуточной продукции и объектов производственной среды и контроля условий их хранения - Производить манипуляции с образцами в асептических условиях - Оформлять документацию по отбору образцов лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды в соответствии с установленными требованиями и процедурами - Обеспечивать хранение контрольных образцов лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов	промежуточной продукции и объектов производственной среды и контроля условий их хранения - Производить манипуляции с образцами в асептических условиях - Оформлять документацию по отбору образцов лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды в соответствии с установленными требованиями и процедурами - Обеспечивать хранение контрольных образцов лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов
--	--	--	--

- Подготовка лабораторного оборудования, материалов и объектов, приготовление растворов для испытаний лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды в соответствии с установленными процедурами - Выполнение требуемых операций в соответствии с фармакопейными требованиями и регистрационным досье на лекарственное средство - Регистрация, обработка и интерпретация результатов проведенных испытаний лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды - Информирование вышестоящего сотрудника об инцидентах, отклонениях и изменениях при проведении испытаний лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной	производственной среды - Осуществлять сбор данных об условиях хранения образцов - Вести учет отобранных образцов лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды - Вести отчетную документацию по контролю качества лекарственных средств - Вести мониторинг работоспособности оборудования и средств измерения, используемых при контроле качества лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов	производственной среды - Осуществлять сбор данных об условиях хранения образцов - Вести учет отобранных образцов лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды - Вести отчетную документацию по контролю качества лекарственных средств - Вести мониторинг работоспособности оборудования и средств измерения, используемых при контроле качества лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов
---	--	--

		продукции и объектов производственной среды - Ведение предметно-количественного учета лекарственных средств в соответствии с установленными требованиями - Планирование работ по проведению необходимых испытаний лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды - Утверждение инструкции по отбору проб, методам испытаний лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды - Контроль соблюдения установленных требований к проведению испытаний лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды	производственной среды - Производить испытания лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды с помощью химических, биологических и физико-химических методов в соответствии с фармакопейными требованиями, нормативной документацией и установленными процедурами - Эксплуатировать лабораторное оборудование и помещения в соответствии с установленными требованиями	производственной среды - Требования Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза, правил надлежащей производственной практики, нормативных правовых актов и стандартов в отношении контроля качества лекарственных средств - Физико-химические, химические, технологические и микробиологические характеристики испытываемых лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды
--	--	---	---	--

- Интерпретация результатов испытаний и принятие решения о разрешении или запрещении использования исходного сырья, упаковочных материалов, промежуточной, нерасфасованной продукции - Контроль оформления документации по проводимым испытаниям, включая аналитические листы, аналитические паспорта - Организация работ по обеспечению качества лабораторных реактивов, мерной лабораторной посуды, титрованных растворов, стандартных образцов и питательных сред - Организация работ по мониторингу работы лабораторного оборудования и состояния лабораторных помещений, идентификации их статуса - Организация работ по внутреннему и внешнему контролю качества испытаний лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной	- Оформлять регистрирующую документацию по учету операций, связанных с обращением лекарственных средств, подлежащих предметно-количественному учету - Оформлять документацию по испытаниям лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды - Использовать методы математической статистики, применяемые при обработке результатов испытаний лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной	- Техника лабораторных работ при испытаниях лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды - Принципы стандартизации и контроля качества лекарственных средств - Фармакопейные методы анализа, используемые для испытаний лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции - Основные фармакологические действия лекарственных средств - Принципы валидации аналитических методик
---	---	---

	продукции и объектов производственной среды - Руководство расследованием случаев выхода результатов испытаний за пределы спецификаций на лекарственные средства, исходное сырье и упаковочные материалы, промежуточную продукцию и объекты производственной среды - Утверждение процедур контроля качества лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды - Руководство работами по отбору и учету образцов лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды - Руководство работами по аналитическим методикам и внедрению процедур контроля качества лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды	продукции и объектов производственной среды - Вести регистрирующую документацию при проведении испытаний лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды - Осуществлять поиск и анализ регуляторной, научной и научно-технической информации для решения профессиональных задач по контролю качества - Оценивать проведенные испытания лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной	- Принципы обеспечения качества испытаний лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды - Принципы фармацевтической микробиологии и асептики, фармацевтической токсикологии - Характеристики лабораторного оборудования, используемого в проводимых испытаниях, правила его эксплуатации, порядок проведения калибровки, проверки работоспособности
--	--	---	--

		- Руководство работами по хранению архивных и контрольных образцов лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов - Руководство работами по последующему изучению стабильности готовой продукции - Управление расследованиями отклонений от спецификаций, поступающих претензий на качество готовой продукции - Утверждение и мониторинг поставщиков исходного сырья и упаковочных материалов - Руководство разработкой документации по контролю качества - Управление проверкой, исследованиями и взятием проб в целях мониторинга факторов, способных влиять на качество продукции - Рассмотрение и согласование договоров о передаче деятельности, касающейся производства и контроля качества лекарственных средств, другим организациям	продукции на соответствие фармакопейным требованиям, требованиям регистрационного досье и установленным процедурам - Производить оценку значимости изменений и отклонений при проведении испытаний лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды с позиций безопасности для пациента - Проводить расследования изменений и отклонений при испытаниях лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной	- Контроль условий производственной среды в лабораторных помещениях, использующихся при контроле качества лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды - Нормы делового общения и культуры, профессиональной психологии, этики и деонтологии - Требования санитарного режима, охраны труда, пожарной безопасности, экологии окружающей среды, порядок действий при чрезвычайных ситуациях
--	--	---	--	---

	- Подготовка ежегодных обзоров качества готовой продукции в пределах своих полномочий - Контроль правильной маркировки упаковок с исходным сырьем и готовой продукцией - Контроль ведения регистрирующей документации по учету операций, связанных с обращением лекарственных средств, подлежащих предметно-количественному учету - Планирование потребности в персонале подчиненного (подчиненных) подразделений - Организация обучения и оценки знаний подчиненного персонала - Подбор и адаптация персонала отдела контроля качества (в части своих полномочий) - Распределение задач и работ между персоналом отдела контроля качества, контроль их выполнения - Организация регулярных медицинских профилактических осмотров персонала структурных подразделений - Проведение оценки условий труда (в части своих полномочий)	продукции и объектов производственной среды с использованием методов и инструментов анализа рисков для качества - Производить оценку пригодности используемых в испытаниях помещений, оборудования, аналитических систем, материалов и реактивов - Разрабатывать процедуры контроля качества фармацевтического производства - Разрабатывать планы контроля качества испытаний лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды	- Требования Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза, правил надлежащей производственной практики, нормативных правовых актов и стандартов в отношении контроля качества фармацевтического производства - Физико-химические, химические, технологические и микробиологические характеристики испытуемых лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды
--	--	---	---

- Оценивать досье на серию лекарственного средства - Оценивать результаты внутреннего и внешнего контроля качества лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды - Разрабатывать процессы контроля качества фармацевтического производства - Интерпретировать установленные требования к процессам контроля качества фармацевтического производства - Руководить разработкой документации по контролю качества лекарственных средств, исходного сырья и	- Принципы и порядок обеспечения качества испытаний лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды - Порядок ведения предметно-количественного учета лекарственных средств в соответствии с установленными требованиями - Характеристики лабораторного оборудования, используемого в проводимых испытаниях, правила его эксплуатации, порядок проведения калибровки, проверки работоспособности - Характеристики лабораторных помещений, использующихся при
--	--

			упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды - Разрабатывать программы последующего изучения стабильности - Разрабатывать планы по валидации аналитических методик и оценивать полученные результаты - Оценивать значимость изменений и отклонений при проведении испытаний лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды с позиций безопасности для пациента	контроле качества, порядок контроля в них условий производственной среды - Порядок отзыва с рынка и уничтожения фальсифицированных, контрафактных и недоброкачественных лекарственных средств - Методы статистического управления качеством, методы математической статистики, применяемые при оценке результатов испытаний лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды - Стадии технологического процесса производимых
--	--	--	--	---

- Проводить расследования отклонений и изменений, поступивших претензий с использованием методов и инструментов анализа рисков для качества - Производить анализ ежегодных обзоров качества готовой продукции и исходных материалов на соответствие установленным требованиям, наличия тенденций по ухудшению качества готовой продукции и используемых материалов и возможности улучшения продукции и процессов - Производить оценку поставщиков исходного сырья и упаковочных материалов для внесения в перечень или исключения из перечня утвержденных поставщиков	лекарственных средств и критические точки внутрипроизводственного контроля - Методы и инструменты анализа рисков для качества лекарственных средств, поиска причин отклонений и несоответствий при выполнении испытаний лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды - Делопроизводство и документооборот, в том числе электронный - Формы и методы работы с применением автоматизированных средств управления и информационных систем
---	---

			- Проводить аудиты качества и оценивать полученные результаты с позиций риска для качества лекарственных средств - Применять инструменты и методы управления рисками для качества лекарственных средств - Оценивать потребность в персонале отдела контроля качества - Оценивать профессионально-квалификационный уровень персонала отдела контроля качества - Разрабатывать мероприятия по адаптации вновь принятого персонала - Согласовывать должностные инструкции персонала отдела контроля качества - Планировать и определять формы и	- Физико-химические, химические, технологические и микробиологические характеристики испытываемых лекарственных средств, используемых упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды - Лицензионные требования при производстве лекарственных средств - Методы и инструменты управления, в том числе управления проектами - Требования охраны труда, меры пожарной безопасности, порядок действий при чрезвычайных ситуациях - Трудовое законодательство Российской Федерации
--	--	--	--	--

		методы обучения персонала - Разрабатывать систему эффективной мотивации персонала - отдела контроля качества - Предупреждать конфликтные ситуации - Анализировать и оценивать деятельность персонала отдела контроля качества на конкретных участках работы - Вести переговоры, делегировать полномочия, осуществлять взаимодействие с сотрудниками других подразделений - Осуществлять контроль соблюдения персоналом санитарных правил, требований охраны труда, правил внутреннего трудового распорядка	- Локальные акты по направлениям деятельности - Виды стимулирования персонала - Кадровый менеджмент - Санитарно-гигиенические требования к помещениям и персоналу - Требования к отчетной документации, структура и состав отчетной документации по кадрам - Требования надлежащей производственной практики, нормативных правовых актов и стандартов в области систем качества лекарственных средств в отношении персонала
--	--	--	--

1.5. Категория слушателей.

Уровень образования: лица, имеющие высшее фармацевтическое, химическое, химико-технологическое, биологическое и биотехнологическое образование.

Область профессиональной деятельности: руководители подразделений и сотрудники, ответственные за разработку, доклинические и клинические исследования, регистрацию, производство, качество, а также выпуск в гражданский оборот и вывод из гражданского оборота иммунобиологических биотехнологических лекарственных препаратов

1.6. Форма обучения: очная без отрыва от основной работы.

1.7. Режим занятий: в вечернее время по будням и в выходные дни в соответствии с утвержденным в Центре Корпоративных Компетенций СПбНИИВС ФМБА России режимом занятий.

1.8. Трудоемкость программы: 1 300 академических часов.

Раздел 2. Содержание программы

2.1. Учебный план

№ п/п	Наименование модулей	Всего, акад. час	Аудиторные учебные занятия			Практическая подготовка	Форма контроля*
			Лекции	Практ. занятия	Самостоятельная работа		
1	Модуль 1. Фармацевтическая разработка новых лекарственных средств	326	22	4	50	250	Т, ПА
2	Модуль 2. Доклинические и клинические исследования и регистрация лекарственного средства	113	30	3	24	56	Т, ПА
3	Модуль 3. Подготовка к серийному выпуску лекарственного средства	269	25	8	36	200	Т, ПА
4	Модуль 4. Фармацевтическая система качества	154	42	7	5	100	Т, ПА
5	Модуль 5. Методы контроля иммунобиологических и биотехнологических лекарственных средств	298	25	13	10	250	Т, ПА
6	Выпускная квалификационная работа	140	0	0	40	100	ИА
	Итого	1 300	144	35	165	956	-

* Т – тест

СР – самостоятельная работа

ТА – текущая аттестация

ПА – промежуточная аттестация

ИА – итоговая аттестация

2.2. Учебно-тематический план

№ п/п	Наименование модулей, тем	Всего, акад. час	Аудиторные учебные занятия			Практическая подготовка	Форма контроля
			Лекции	Практ. занятия	Самостоятельная работа		
1	Модуль 1. Фармацевтическая разработка новых лекарственных средств	326	22	4	50	250	Т, ТА, ПА
1.1	Место фармацевтической разработки в жизненном цикле лекарственного препарата	6	2	0	4	0	Т
1.2	Раздел «Фармацевтическая разработка» регистрационного досье лекарственного препарата	16	2	0	4	20	Т
1.3	Производственный процесс биотехнологического препарата	66	2	0	4	70	Т
1.4	Особенности производственного процесса для иммунобиологических препаратов	66	2	0	4	70	Т
1.5	Платформы биотехнологических производств иммунобиологических препаратов	54	8	0	16	30	Т
1.6	Проектное поле (Design space) для биотехнологического производства	38	4	2	12	30	ТА

1.7	Разработка стратегии аналитического контроля	28	2	2	4	30	ТА
1.8	Промежуточная аттестация	2	0	0	2	0	ПА
2	Модуль 2. Доклинические и клинические исследования и регистрация лекарственного средства	113	30	3	24	56	Т, ТА, ПА
2.1	Основы надлежащей лабораторной практики – доклинические исследования	4	2	0	2	0	Т
2.2	Планирование доклинических исследований. Разработка концепции, план исследования	10	2	0	2	6	Т
2.3	Аудит исследовательских центров для проведения доклинических исследований	8	1	0	1	6	Т
2.4	Оформление результатов доклинического исследования	9	1	1	1	6	ТА
2.5	Разработка концепции клинических исследований	10	2	0	2	6	Т
2.6	Основы надлежащей клинической практики	11	3	0	2	6	Т
2.7	Документы, необходимые для получения РКИ	7	1	1	0	5	ТА
2.8	Подготовка Иммунобиологического лекарственного препарата для исследования (производство, закупка, маркировка)	4	1	0	0	3	Т
2.9	Выбор контрактно-исследовательской организации, взаимодействие с исследовательскими центрами, мониторинг, аудит	5	3	0	2	0	Т
2.10	Отчет о клинических исследованиях	7	1	0	1	5	Т
2.11	Подготовка листка вкладыша и общей характеристики лекарственного препарата	8	2	1	1	4	ТА
2.12	Основы регистрации лекарственных средств	2	1	0	1	0	Т
2.13	Регистрация лекарственных средств в ЕАЭС. ОТД	2	1	0	1	0	Т
2.14	Особенности регистрации в странах СНГ, регистрация через контрагента на территории иностранного государства	2	1	0	1	0	Т
2.15	Основы надлежащей практики фармаконадзора ЕАЭС	4	2	0	2	0	Т
2.16	Мониторинг данных по безопасности лекарственных препаратов (ЛП)	7	2	0	1	4	Т
2.17	Принципы подготовки периодических обновляемых отчетов по безопасности (ПООБ/РООБ) и плана управления рисками (ПУР)	11	4	0	2	5	Т
2.18	Промежуточная аттестация	2	0	0	2	0	ПА
3	Модуль 3. Подготовка к серийному выпуску лекарственного средства	269	25	8	36	200	Т, ТА, ПА
3.1	Государственное нормирование, организация технологического	6	2	0	4	0	Т

	контроля производства ЛС						
3.2	Надлежащие практики проектирования фармацевтического производства	12	4	4	4	0	ТА
3.3	Масштабирование и технологический трансфер	47	3	0	4	40	Т
3.4	Подготовка производственной среды (помещения, оборудование, персонал) к технологическому процессу	11	2	0	4	5	Т
3.5	Современный подход к приемке, квалификации оборудования и критических систем	51	6	4	6	35	ТА
3.6	Реализация подхода к валидации процессов на основе жизненного цикла препарата, а также продолжающаяся верификация процесса	46	2	0	4	40	Т
3.7	Валидация очистки объектов фармацевтического производства	46	2	0	4	40	Т
3.8	Валидация стерилизующей фильтрации. Экстрагируемые и выщелачиваемые вещества	46	4	0	2	40	Т
3.9	Промежуточная аттестация	4	0	0	4	0	ПА
4	Модуль 4. Фармацевтическая система качества	154	42	7	5	100	Т, ТА, ПА
4.1	Фармацевтическая система качества. Обзор надлежащих практик	4	2	0	2	0	СР
4.2	Материально-техническое снабжение, управление ресурсами и инфраструктурой	17	11	1	0	5	ТА
4.3	Жизненный цикл продукции	12	10	2	0	0	ТА
4.4	Идентификация процессов фармацевтической системы качества	6	1	0	0	5	СР
4.5	Управление персоналом. Обучение	3	2	1	0	0	ТА
4.6	Обеспечение и контроль деятельности. Мониторинг	24	3	1	0	20	ТА
4.7	Управление рисками по качеству	24	3	1	0	20	ТА
4.8	Управление информацией. Электронные и бумажные записи. Целостность данных	34	3	1	0	30	ТА
4.9.	Улучшения и возможности	12	2	0	0	10	СР
4.10	Процессы для оценки результатов деятельности	16	5	0	1	10	СР
4.11	Промежуточная аттестация	2	0	0	2	0	ПА
5	Модуль 5. Методы контроля иммунобиологических и биотехнологических лекарственных средств	298	25	13	10	250	Т, ТА, ПА
5.1	Основы надлежащей лабораторной практики контроля качества	2	1	1	0	0	ТА
5.2	Валидация и трансфер аналитических методик	22	2	0	0	20	Т
5.3	Порядок расследования результатов, имеющих отклонения от спецификаций и выходящих за пределы тенденций	17	2	0	0	15	Т
5.4	Стабильность	29	2	2	0	25	ТА
5.5	Стандартные образцы	20	2	0	0	20	Т
5.6	Ввод в гражданский оборот иммунобиологических	3	2	1	0	0	ТА

	лекарственных препаратов						
5.7	Физико-химические методы анализа. Оптические методы анализа. Теоретические основы определения общего белка.	36	2	2	2	30	ТА
5.8	Основные методы иммунохимического анализа. Иммуноферментные методы анализа.	36	2	2	2	30	ТА
5.9	Электрофоретические методы анализа. Виды электрофореза и объекты исследования.	36	2	2	2	30	ТА
5.10	Теоретические основы реакции преципитации в геле. Метод радиальной иммунодиффузии (ОРИД)	16	2	2	2	10	ТА
5.11	Требования при проведении работ в иммуномикробиологической лаборатории	17	2	0	0	15	Т
5.12	Определение антимикробного действия	26	1	0	0	25	Т
5.13	Контроль вирусосодержащего материала	34	3	1	0	30	ТА
5.14	Промежуточная аттестация	2	0	0	2	0	ПА
6	Выпускная квалификационная работа	140	0	0	140	100	ИА
	Итого	1 300	144	35	165	956	-

2.3. Учебная программа

Наименование разделов/ модулей, тем	Виды учебных занятий, работ	Содержание
Модуль 1. Фармацевтическая разработка новых лекарственных средств		
1.1. Место фармацевтической разработки в жизненном цикле лекарственного препарата	Лекция	Этапы жизненного цикла лекарственного препарата. Подтверждение эффективности (Proof of Concept). Фармацевтическая разработка. Доклинические исследования. Клинические исследования. Регистрация препарата. Ввод в гражданский оборот. Изменения регистрационного досье. Фармаконадзор и пострегистрационные исследования.
	Самостоятельная работа	Углубленное изучение темы лекции с использованием дополнительной литературы
1.2. Раздел «Фармацевтическая разработка» регистрационного досье лекарственного препарата	Лекция	Требования и рекомендации регуляторов РФ, ЕАЭС, Европы и США.
	Самостоятельная работа	Углубленное изучение темы лекции с использованием дополнительной литературы
	Практическая подготовка	
1.3. Производственный процесс биотехнологического препарата	Лекция	Создание продуцента. Нарботка биомассы. Выделение целевого продукта. Очистка целевого продукта. Стабилизация, формуляция и хранение фармацевтической субстанции, получаемой биотехнологическим путем. Ориентированность фармацевтической разработки на производство.
	Самостоятельная работа	Углубленное изучение темы лекции с использованием дополнительной литературы
	Практическая подготовка	
1.4. Особенности производственного процесса для иммунобиологических препаратов	Лекция	Использование в производственном процессе патогенных продуцентов. Меры для безопасности персонала. Меры для отсутствия контаминации продукта.
	Самостоятельная	Углубленное изучение темы лекции с

	работа	использованием дополнительной литературы
	Практическая подготовка	
1.5. Платформы биотехнологических производств иммунобиологических препаратов	Лекция	Обзор платформ и то, как устроены продуценты, как создаются продуценты
	Самостоятельная работа	Углубленное изучение темы лекции с использованием дополнительной литературы
	Лекция	Платформа бактериальных вакцин. Продуценты. Особенности UpStream, особенности DownStream. Особенности контроля качества.
	Самостоятельная работа	Углубленное изучение темы лекции с использованием дополнительной литературы
	Лекция	Платформа вирусных вакцин. Продуценты. Особенности UpStream, особенности DownStream. Особенности контроля качества.
	Самостоятельная работа	Углубленное изучение темы лекции с использованием дополнительной литературы
	Лекция	Платформа рекомбинантных и векторных вакцин. Продуценты. Особенности UpStream, особенности DownStream. Особенности контроля качества.
	Самостоятельная работа	Углубленное изучение темы лекции с использованием дополнительной литературы
	Практическая подготовка	
1.6. Проектное поле (Design space) для биотехнологического производства	Лекция	Критические параметры производства этапов UpStream. Аттестация банков продуцентов.
	Самостоятельная работа	Углубленное изучение темы лекции с использованием дополнительной литературы
	Лекция	Критические параметры производства этапов UpStream. Аттестация банков продуцентов.
	Самостоятельная работа	Углубленное изучение темы лекции с использованием дополнительной литературы
	Лекция	Критические параметры производства этапов UpStream. Аттестация банков продуцентов.
	Самостоятельная работа	Углубленное изучение темы лекции с использованием дополнительной литературы
	Практическая подготовка	
1.7. Разработка стратегии аналитического контроля	Лекция	Выбор диапазонов для параметров качества промежуточных продуктов, фармацевтической субстанции и готовой лекарственной формы. Обоснование спецификаций на промежуточные продукты, фармацевтическую субстанцию и готовую лекарственную форму. Клиент разработки – это производство.
	Практические занятия	Разбор примеры выбора аналитических методов контроля качества промежуточного продукта. Аналитические методы для контроля показателей качества действующего вещества, контроля родственных и посторонних примесей.
	Самостоятельная работа	Углубленное изучение темы лекции с использованием дополнительной литературы
		Практическая подготовка
Модуль 2. Доклинические и клинические исследования и регистрация лекарственного средства		
2.1. Основы надлежащей лабораторной практики – доклинические исследования	Лекция	Место доклинических исследований в жизненном цикле лекарственного препарата. Надлежащая лабораторная практика (GLP) – сущность и требования. Документы, регламентирующие доклинические исследования. Классификация доклинических исследований, цели. Особенности доклинических исследований иммунобиологических лекарственных препаратов.
	Самостоятельная работа	Составление перечня документов, оформляемых на всех этапах доклинического исследования в

		соответствии с Правилами надлежащей лабораторной практики, описание требований, предъявляемых к каждому документу.
2.2. Планирование доклинических исследований. Разработка концепции, план исследования	Лекция	Требования к основным видам доклинических исследований безопасности и эффективности. Разработка концепции исследования, определение основных оцениваемых параметров для каждого вида исследования, в частности для иммунобиологических лекарственных препаратов. Работа с планом исследования – составление, оценка соответствия плана исследования, разработанного исследовательским центром.
	Самостоятельная работа	Оценка соответствия содержания предоставленного плана исследования требованиям Правил надлежащей лабораторной практики
	Практическая подготовка	
2.3. Аудит исследовательских центров для проведения доклинических исследований	Лекция	Требования, предъявляемые к исследовательским центрам для проведения доклинических исследований. Аудит исследовательского центра: подготовка к аудиту, проведение, составление отчетной документации.
	Самостоятельная работа	Разработка опросника для аудита исследовательского центра для проведения доклинических исследований.
	Практическая подготовка	
2.4. Оформление результатов доклинического исследования	Лекция	Оформление результатов доклинического исследования. Требования, предъявляемые к содержанию заключительного отчета. Оценка соответствия отчета предъявляемым требованиям. Подготовка модулей для регистрационного досье в части доклинических исследований: 2.4. «Обзор доклинических данных», 2.6. «Резюме по доклиническим исследованиям», 4. «Отчеты о доклинических (неклинических) исследованиях».
	Практические занятия	Решение практической задачи из области ДКИ
	Самостоятельная работа	Подготовка чек-листа для оценки соответствия Правилам надлежащей лабораторной практики отчета о доклиническом исследовании разрабатываемой вакцины.
	Практическая подготовка	
2.5. Разработка концепции клинических исследований	Лекция	Необходимые условия для проведения клинического исследования. Виды и фазы клинических исследований. Планирование и организация клинических исследований, дизайн исследований. Определение целей и задач, первичные и вторичные конечные точки. Выбор референтного препарата.
	Самостоятельная работа	1.Самостоятельное изучение материала по теме гибридные, биоаналогичные и воспроизведенные лекарственные препараты. 2.Разработка концепции оригинального иммунобиологического лекарственного препарата, фаза I: первые исследования на человеке.
	Практическая подготовка	
2.6. Основы надлежащей клинической практики	Лекция	Основные принципы Надлежащей клинической практики. Нормативно-правовая база для проведения клинических исследований – особенности в РФ и в ЕАЭС. Этические принципы проведения клинических исследований. Стороны-участники клинических исследований (спонсор, исследователь, КИО/монитор), их права и обязанности.

	Самостоятельная работа	Самостоятельное изучение Федерального закона от 12 апреля 2010 г. N 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств" (с изменениями и дополнениями) Глава 7. Клинические исследования лекарственных препаратов для медицинского применения, договор об их проведении, права пациентов, участвующих в этих исследованиях (ст.ст. 38 - 44)
	Практическая подготовка	
2.7. Документы, необходимые для получения РКИ	Лекция	Регуляторный процесс. Независимые этические комитеты: состав, обязанности, принципы функционирования. Совет по этике при МЗ РФ. Поправки к протоколу. Административные аспекты исследования: принципы разработки документации, требования к наполнению.
	Практические занятия	Подготовка сопроводительного письма для подачи на РКИ.
	Практическая подготовка	
2.8 Подготовка Иммунобиологического лекарственного препарата для исследования (производство, закупка, маркировка)	Лекция	Этапы разработки лекарственного препарата. Нормативные документы. Заказы на производство. Операции по кодированию, код рандомизации. Операции по упаковке. Требования к маркировке и заслеплению.
	Самостоятельная работа	Подготовка заказов на производство и маркировку.
	Практическая подготовка	
2.9. Выбор контрактно-исследовательской организации, взаимодействие с исследовательскими центрами, мониторинг, аудит	Лекция	Основные документы клинического исследования (Essential Documents). Файл исследователя (ICF) и спонсорский файл (TMF). Планирование клинического исследования. Клинический мониторинг согласно ICH GCP. Общее представление о процедуре аудита, задачах, этапах, документировании, планированию мероприятий по устранению замечаний при проведении клинических исследований.
	Практические занятия	1. Разработка «дорожной карты» иммунобиологического лекарственного препарата 2. Подготовка плана мониторинга проекта.
2.10. Отчет о клинических исследованиях	Лекция	Структура и содержание отчета о клиническом исследовании. Промежуточные отчеты о клинических исследованиях.
	Самостоятельная работа	Составление чек-листа для проверки финального отчета о клиническом исследовании
	Практическая подготовка	
2.11. Подготовка листка вкладыша и общей характеристики лекарственного препарата	Лекция	Официальная информация о лекарственном препарате: ОХЛП и ЛВ, принципы представления информации о лекарственном препарате. Составление общей характеристики лекарственного препарата Составление листка-вкладыша лекарственного препарата
	Практические занятия	Составление общей характеристики лекарственного препарата
	Самостоятельная работа	Составление листка-вкладыша лекарственного препарата
	Практическая подготовка	
2.12. Основы регистрации лекарственных средств	Лекция	Сущность регистрации лекарственных средств. Основные понятия и определения. Место регистрации в жизненном цикле лекарственного препарата. Описание процедуры регистрации. Взаимосвязь регистрации и правил надлежащей

		производственной практики. Пострегистрационные обязанности сотрудника отдела регистрации.
	Самостоятельная работа	Провести оценку необходимости внесения изменений в регистрационное досье путем регуляторной процедуры
2.13. Регистрация лекарственных средств в ЕАЭС. ОТД	Лекция	Законодательство о регистрации лекарственных средств в Евразийском экономическом союзе. Переходный период. Регистрация в рамках особых Постановлений Правительства. Решение Евразийской экономической комиссии № 78. Формат досье ОТД.
	Самостоятельная работа	Определение раздела регистрационного досье по описанию содержащейся в нем информации
2.14. Особенности регистрации в странах СНГ, роль контрагента при регистрации на территории иностранного государства	Лекция	Особенности регистрации в странах СНГ (за исключением стран ЕАЭС). Влияние международного законодательства. Причины необходимости вовлечения местного контрагента в процедуру регистрации. Особенности взаимодействия с национальным контрагентом по регистрации и его роль в процессе.
	Самостоятельная работа	Заполнение формы заявления на регистрацию
2.15. Основы надлежащей практики фармаконадзора ЕАЭС	Лекция	Основные принципы надлежащей практики фармаконадзора (GVP), цели и задачи системы фармаконадзора. История создания системы фармаконадзора в мире и в РФ. Нормативно-правовая база фармаконадзора в РФ и ЕАЭС.
	Самостоятельная работа	Самостоятельно изучить III раздел «Мастер-файл системы фармаконадзора» GVP ЕАЭС.
2.16. Мониторинг данных по безопасности лекарственных препаратов (ЛП)	Лекция	Мониторинг данных по безопасности ЛП в клинических исследованиях и на этапе пострегистрационного применения. Оценка и анализ информации при работе с нежелательными реакциями (НР), определение причинно-следственной связи (ПСС). Нежелательные явления после инъекции (НЯПИ).
	Самостоятельная работа	Самостоятельное изучение материала по теме срочное представление индивидуальных сообщений о НР в регуляторный орган.
	Практическая подготовка	
2.17. Принципы подготовки периодических обновляемых отчетов по безопасности (ПООБ/РООБ) и плана управления рисками (ПУР)	Лекция	Цели, принципы подготовки и структура ПООБ. Порядок представления ПООБ в регуляторные органы. Цели и порядок подготовки ПУР, который является обязательной частью регистрационного досье. Содержание и порядок представления ПУР.
	Самостоятельная работа	Самостоятельное изучение материала по теме порядок разработки и предоставления периодического отчета по безопасности разрабатываемого (исследуемого) лекарственного препарата (РООБ)
	Практическая подготовка	
Модуль 3. Подготовка к серийному выпуску лекарственного средства		
3.1. Государственное нормирование, организация технологического контроля производства ЛС	Лекция	Нормативная документация, регламентирующая деятельность технологического отдела фармацевтического предприятия. Структура внутренней технологической документации.
	Самостоятельная работа	Формирование перечня документации, необходимой для проведения технологического процесса
3.2. Надлежащие практики проектирования	Лекция	Ведущие отечественные и зарубежные практики фармацевтического инжиниринга.

фармацевтического производства	Практические занятия	Реализация требований надлежащих практик на примере функционирующего производственного участка
	Самостоятельная работа	Организация производственного участка с точки зрения соблюдения требований надлежащих практик
3.3. Масштабирование и технологический трансфер	Лекция	Требования и порядок проведения масштабирования производства, а также внутреннего и внешнего технологического трансфера.
	Самостоятельная работа	Формирование рабочей группы и определение их функций и полномочий при технологическом трансфере
	Практическая подготовка	
3.4. Подготовка производственной среды (помещения, оборудование, персонал) к технологическому процессу	Лекция	Практические аспекты подготовки помещений, оборудования, персонала к проведению технологического процесса с учетом требований GMP.
	Самостоятельная работа	Оценка корректности примера организации подготовки фармацевтического производства к старту технологического процесса
	Практическая подготовка	
3.5. Современный подход к приемке, квалификации оборудования и критических систем	Лекция	Стратегия приемки, квалификации оборудования с учетом жизненного цикла.
	Практические занятия	Проведение валидационных испытаний на примере представленного оборудования
	Самостоятельная работа	Составление перечня валидационной документации и перечня испытаний оборудования. Заполнение протокола испытаний.
	Практическая подготовка	
3.6. Реализация подхода к валидации процессов на основе жизненного цикла препарата, а также продолжающаяся верификация процесса	Лекция	Применение непрерывной (continuous process verification) и продолженной (continued, ongoing process verification) верификации процесса. Гибридный подход.
	Самостоятельная работа	Определение критических параметров (CPP) и атрибутов качества (CQA) технологического процесса
3.7. Валидация очистки объектов фармацевтического производства	Лекция	Порядок проведения валидации очистки с учетом требований GMP ЕАЭС, ЕС, WHO.
	Самостоятельная работа	Расчет критериев приемлемости для объекта валидации очистки
	Практическая подготовка	
3.8. Валидация стерилизующей фильтрации. Экстрагируемые и выделяемые вещества	Лекция	Порядок проведения валидации стерилизующей фильтрации с учетом требований GMP ЕАЭС, ЕС, WHO. Определения экстрагируемых и выделяемых веществ при испытаниях материалов фильтров, первичной упаковки.
	Самостоятельная работа	Формирования перечня испытаний для фильтров и первичной упаковки (контейнеров)
	Практическая подготовка	
Модуль 4. Фармацевтическая система качества		
4.1. Фармацевтическая система качества. Обзор надлежащих практик	Лекция	Нормативная документация, регламентирующая деятельность фармацевтического предприятия. Обзор и направления надлежащих производственных практик. Элементы ФСК, цели, принципы
	Самостоятельная работа	Самостоятельно изучить ISO 9001:2015, ICH Q10, главу 1 Правил надлежащей производственной практики, утвержденные Приказом Минпромторга РФ № 916 от 14.06.2013 г. (редакция от 18.12.2015), главу 3.2 Правил надлежащей производственной практики, утвержденные Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016

		№ 77 (с изменениями, утвержденными решением Совета ЕЭК № 76 от 04 июля 2023 года)
4.2. Материально-техническое снабжение, управление ресурсами и инфраструктурой	Лекция	Требования и нормативная документация, регламентирующая обеспечение персоналом, формированием штатного расписания. Закупки. Управление поставщиками и аутсорсерами. Хранение сырья и материалов
	Практические занятия	Рассмотреть процесс управления поставщиками товаров и услуг
4.3. Жизненный цикл продукции	Лекция	Основные этапы, их описание и назначение
	Практические занятия	Рассмотреть основные стадии процесса производства
4.4. Идентификация процессов фармацевтической системы качества	Лекция	Основные процессы, их описание и назначение
4.5. Управление персоналом	Лекция	Требования нормативной документации по управлению и поддержанию квалификации персонала. Обучение и допуск персонала. Специальные требования по работе в асептических зонах.
	Практические занятия	Составить план обучения сотрудника
4.6. Обеспечение и контроль деятельности. Мониторинг	Лекция	Требования и нормативная документация, регламентирующая деятельность по мониторингу производственных процессов, окружающей среде и метрологическому обеспечению
	Практические занятия	Провести расследование отклонения. Разработать план CAPA (корректирующих и предупреждающих действий)
	Практическая подготовка	
4.7. Управление рисками по качеству	Лекция	Нормативная документация, регламентирующая деятельность по управлению рисками для качества продукции на основе требований ICH Q9 (R1)
	Практические задания	Идентифицировать и провести оценивание рисков заданной ситуации
	Практическая подготовка	
4.8. Управление информацией. Бумажные и электронные записи. Целостность данных	Лекция	Нормативные требования и порядок обеспечения целостности данных при использовании бумажного и электронного документооборота, а также использования компьютеризированных систем. ALCOA+.
	Практические занятия	Составить протокол испытаний с учетом требований ALCOA+
	Практическая подготовка	
4.9. Улучшения и возможности	Лекция	Требования нормативной документации по управлению отклонениями и изменениями, корректирующие и предупреждающие действия
	Практическая подготовка	
4.10. Процессы для оценки результатов деятельности	Лекция	Нормативные требования к видам оценки деятельности: внутренняя, внешняя.
	Самостоятельная работа	Самостоятельное изучение материалов по процессам: внутренние аудиты, фармаканализатор, управление претензиями
	Практическая подготовка	
Модуль 5. Методы контроля иммунобиологических и биотехнологических лекарственных средств		
5.1. Основы надлежащей лабораторной практики контроля качества	Лекция	Основная документация, используемая при проведении испытаний (разработка спецификаций (SP), стандартных аналитических методик (SAP),

		аналитических методик (AP), стандартных операционных процедур (SOP) по отбору проб, квалификации лабораторного оборудования)
	Практические занятия	Составление SP, SAP
5.2. Валидация и трансфер аналитических методик	Лекция	Фармакопейные требования к характеристикам методики при ее валидации, фармакопейные требования к проведению переноса (трансфера) аналитических методик, рекомендации по составлению документации валидации методики и по составлению документации трансфера
	Практическая подготовка	
5.3. Порядок расследования результатов, имеющих отклонения от спецификаций и выходящих за пределы тенденций	Лекция	Фармакопейные требования к порядку оценки, расследования, документирования результатов, не соответствующих спецификации, а также, порядку действий при получении результатов, выходящих за пределы спецификаций, рекомендации по составлению документации
	Практическая подготовка	
5.4. Стабильность	Лекция	Фармакопейные требования к изучению стабильности, рекомендации по изучению стабильности иммунобиологических лекарственных препаратов, метод крайних вариантов (значений) (брэкетинг), рекомендации по составлению документации
	Практические занятия	Составление программы подтверждения стабильности
	Практическая подготовка	
5.5. Стандартные образцы	Лекция	Классификация стандартных образцов, аттестация стандартного образца, применение стандартного образца, рекомендации по составлению документации
	Практическая подготовка	
5.6. Ввод в гражданский оборот иммунобиологических лекарственных препаратов	Лекция	Требования к порядку выдачи разрешения на ввод в гражданский оборот серии или партии иммунобиологического лекарственного препарата, рекомендации по составлению документации
	Практические занятия	Заполнение Заявки для ввода в автоматизированную информационную систему Росздравнадзора перед вводом в гражданский оборот серий, партий лекарственных средств.
5.7. Физико-химические методы анализа. Оптические методы анализа. Теоретические основы определения общего белка.	Лекция	Определение общего белка в иммунобиологических лекарственных препаратах и в промежуточных продуктах на различных этапах производства. Определение общего белка по методу Лоури. Определение общего белка методом с реагентом Бредфорд
	Практические занятия	Заполнение протокола испытаний «Определение общего белка по методу Лоури»
	Самостоятельная работа	Тест
	Практическая подготовка	
5.8. Основные методы иммунохимического анализа. Иммуноферментные методы анализа.	Лекция	Проведение иммуноферментного анализа на примере использования Т-системы для определения содержания овальбумина (ИФА)
	Практические занятия	Заполнение протокола испытаний
	Самостоятельная работа	Заполнение протокола испытаний
	Практическая подготовка	
5.9. Электрофоретические методы	Лекция	Проведение вертикального электрофореза в

анализа. Виды электрофореза и объекты исследования.		денатурирующих условиях (SDS-ПААГ). Проявление гельэлектрофореграмм. Получение изображений гель-электрофореграмм, их анализ и определение молекулярной массы белков с помощью гелъдокументирующей системы GelDoc Serazym EZ
	Практические занятия	Заполнение протокола испытаний
	Самостоятельная работа	Тест
	Практическая подготовка	
5.10. Теоретические основы реакции преципитации в геле. Метод радиальной иммунодиффузии (ОРИД)	Лекция	Постановка анализа определения специфической активности методом ОРИД
	Практические занятия	Заполнение протокола испытаний
	Самостоятельная работа	Тест
	Практическая подготовка	
5.11. Требования при проведении работ в иммуномикробиологической лаборатории	Лекция	Общие требования к проектированию микробиологических лабораторий, общие требования к условиям работы с использованием патогенных биологических агентов (ПБА)
	Практическая подготовка	
5.12. Определение антимикробного действия	Лекция	Фармакопейные требования к определению возможности проявления иммунобиологическим лекарственным средством антимикробного действия в отношении определенных видов микроорганизмов.
	Практическая подготовка	
5.13. Контроль вирусосодержащего материала	Лекция	Методы обнаружения посторонних агентов в вирусных вакцинах для медицинского применения
	Практические занятия	Заполнение протокола испытаний
	Практическая подготовка	
6. Выпускная квалификационная работа		

Раздел 3. Формы аттестации и оценочные материалы

3.1. Текущая и промежуточная аттестация.

Текущая аттестация по теме

1.6 Проектное поле (Design space) для биотехнологического производства

Название практической работы	Составление проектного поля (design space) технологического процесса
Требования к структуре и содержанию	Для выбранного преподавателем технологического процесса (например, получение очищенного рекомбинантного белка) составить перечень промежуточных продуктов и процессов их получения. Выделить параметры промежуточных продуктов и процессов, определить их нормы. Смоделировать отклонение параметра и его влияние на следующие стадии производства.
Критерии оценивания	Наличие критических параметров в перечне, корректно определенные нормы.
Оценка	Зачтено/не зачтено

Текущая аттестация по теме

1.7 Разработка стратегии аналитического контроля

Название практической работы	Разработка стратегии контроля эндогенной примеси
Требования к структуре и содержанию	Предоставляется описание технологического процесса, в котором есть эндогенная примесная субстанция. Технологический процесс позволяет достигнуть приемлемого уровня примеси в ходе нескольких стадий. Требуется определить контрольные точки для примеси, которые позволят сбалансировать риск забраковки продукции и выхода за нормы для данной примеси. Выбрать и обосновать метод анализа для определения примеси.
Критерии оценивания	Составлены контрольные точки, обосновано место технологического процесса для контроля примеси, выбран и обоснован метод анализа.
Оценка	Зачтено/не зачтено

Промежуточная аттестация по

Модулю 1. Фармацевтическая разработка новых лекарственных средств

Форма итоговой аттестации	Тест
Требования к итоговой аттестации	Пример тестового задания 1: В каком модуле регистрационного досье – CTD находится раздел «Фармацевтическая разработка»? Необходимо выбрать один верный вариант ответа: А Модуль 2 «Резюме общего технического документа» Б Модуль 3 «Качество» В Модуль 4 «Отчеты о доклинических (неклинических) исследованиях» Г Модуль 5 «Отчеты о клинических испытаниях» Д Модуль 6 «Результаты исследований»

Пример тестового задания 2:

Какое руководство описывает рекомендуемое содержание раздела «Фармацевтическая разработка»? Необходимо выбрать один верный вариант ответа:

- А. ICH Q7
- Б. ICH Q8
- В. ICH Q9
- Г. ICH Q10
- Д. ICH Q11

Пример тестового задания 3:

Что не относится к примеру биотехнологических методов производства лекарств. Необходимо выбрать один верный вариант ответа:

- А. Производство белковых лекарств
- Б. Производство моноклональных антител
- В. Производство вакцин
- Г. Производство гормонов
- Д. Все относятся

Пример тестового задания 4:

Что не контролируется в процессе производства препаратов, полученных на платформе рекомбинантных и бактериальных вакцин. Необходимо выбрать один верный вариант ответа:

- А. Эндотоксины
- Б. Остаточные белки штамма продуцента
- В. Остаточная ДНК штамма продуцента
- Г. Профиль гликозилирования
- Д. Технологические примеси

Пример тестового задания 5:

Что необходимо контролировать в процессе производства гриппозных вакцин. Необходимо выбрать один верный вариант ответа:

- А. Альбумин
- Б. Овальбумин
- В. Остаточная ДНК штамма
- Г. Остаточные белки штамма
- Д. Профиль гликозилирования

Пример тестового задания 6:

Какие аспекты из требований к upstream –процессу больше относятся к рекомендации (возможности для улучшения). Необходимо выбрать один верный вариант ответа:

- А. Материалы, не содержащие компоненты животного происхождения
- Б. Долгосрочная генетическая стабильность
- В. Низкий уровень содержания примесей
- Г. Синтез продукта с желаемыми свойствами
- Д. Нет правильного варианта

	Пример тестового задания 7: Что не относится к высокоприоритетным рискам, которые необходимо уменьшить в ходе процесса очистки. Необходимо выбрать один верный вариант ответа: А. Вирусная контаминация Б. Эндотоксины В. Клеточный дебрис, липиды Г. Родственные примеси Д. Все варианты верны Пример тестового задания 8: Что из перечисленного не относится к мерам безопасности при работе с ПБА. Необходимо выбрать один верный вариант ответа: А. к работе с ПБА допускаются лица старше 18 лет, имеющие допуск для работы с ПБА Б. к работе с ПБА допускаются лица при условии того, что на них надеты следующие СИЗ: костюм, шапочка, маска, очки, перчатки В. к работе с ПБА допускаются лица при условии того, что на них надеты следующие СИЗ: костюм, шапочка, маска, перчатки Г. выход из боксированных помещений до окончания манипуляций с ПБА не допускается Д. помещения для работы с ПБА оснащаются средствами аварийной сигнализации Пример тестового задания 9: Стратегия аналитического контроля процесса разрабатывается на основании. Необходимо выбрать один верный вариант ответа: А. знаний об иммунохимических свойствах препарата Б. требований Фармакопей В. Оценки риска производственного процесса Г. результатов клинических исследований Д. ICH Q10
Критерии оценивания	Не менее 70 % правильных ответов
Оценка	Зачтено / не зачтено

Текущая аттестация по теме

2.4 Оформление результатов доклинического исследования

Название практической работы	Составить отчет исследования и / или написания модулей регистрационного досье в части доклинических исследований
Требования к структуре и содержанию	Перечислены разделы отчета / модулей, необходимые для написания, в рамках конкретного лекарственного препарата.
Критерии оценивания	Указаны верные разделы для написания
Оценка	Зачтено / не зачтено

Текущая аттестация по теме

2.7 Документы, необходимые для получения РКИ

Название практической работы	Подготовить сопроводительное письмо для подачи на РКИ
Требования к структуре и содержанию	Сопроводительное письмо с указанием списка документов, которые требуются для предоставления в МЗ РФ в рамках получения РКИ. Дополнительно подготавливается программа КИ для подачи в МЗ РФ с указанием сроков исследования по фазам
Критерии оценивания	Полнота и правильность выбора документов для предоставления в МЗ РФ в рамках процедуры получения РКИ, полнота составления программы КИ с соблюдением сроков. При правильном списке документов для подачи и грамотно составленной программе можно сделать вывод, что материал освоен.
Оценка	Зачтено / не зачтено

Текущая аттестация по теме

2.11 Подготовка листка вкладыша и общей характеристики лекарственного препарата

Название практической работы	Составление общей характеристики лекарственного препарата
Требования к структуре и содержанию	Подготовить шаблон общей характеристики лекарственного препарата с указанием основных разделов
Критерии оценивания	Корректная структура общей характеристики лекарственного препарата Полнота указания разделов
Оценка	Зачтено / не зачтено

Промежуточная аттестация по

Модулю 2. Доклинические и клинические исследования и регистрация лекарственного средства

Форма итоговой аттестации	Тест
Требования к итоговой аттестации	Итоговая аттестация по модулю «Доклинические и клинические исследования лекарственного средства» проводится в форме тестирования и должна выявить теоретическую подготовку
Критерии оценивания	Не менее 70 % правильных ответов
Оценка	Зачтено / не зачтено

Текущая аттестация по теме

3.2 Надлежащие практики проектирования фармацевтического производства

Название практической работы	Реализация требований надлежащих практик на примере функционирующего производственного участка
Требования к	- Обзор производственного участка

структуре и содержанию	- Заполненный лист наблюдений - Вывод о соответствии участка требованиям надлежащих практик
Критерии оценивания	- Полнота, четкость и ясность изложения представленного материала - Обоснованность выводов и целесообразность предложенного варианта решения задачи
Оценка	Зачтено/не зачтено

Текущая аттестация по теме

3.5 Современный подход к приемке, квалификации оборудования и критических систем

Название практической работы	Проведение валидационных испытаний на примере представленного оборудования
Требования к структуре и содержанию	- Разработанный шаблон протокола - Заполненный шаблон протокола согласно результатам выполненных испытаний - Наличие вывода о валидационном статусе оборудования
Критерии оценивания	- Полнота, четкость и ясность изложения представленного материала - Обоснованность выводов и целесообразность предложенного варианта решения задачи
Оценка	Зачтено/не зачтено

Промежуточная аттестация по

Модуль 3. Подготовка к серийному выпуску лекарственного средства

Форма итоговой аттестации	Тестовое задание / Зачет
Требования к итоговой аттестации	Пример тестового задания 1: На всех этапах валидации должны быть: А. Валидированные аналитические методики Б. Идентификация и калибровка всех средств измерения В. Утвержденные критерии приемлемости Г. Верны все утверждения Пример тестового задания 2: А. Протоколы контроля и аналитические листы на полупродукты и промежуточную продукцию; Протоколы производства продукта; Досье на серию; Журналы, карты (записи); Отчёт по результатам анализа тенденций качества готовой продукции; Отчёт по мониторингу стабильности лекарственного средства Б. Отчёт по результатам анализа тенденций качества готовой продукции В. Досье на серию

	Пример билета на зачете: 1. Сформируйте рабочую группу трансфера препарата из R&D-лаборатории на производственный участок. Опишите функции и задачи каждого участника. 2. Укажите критические параметры (CPP) и атрибуты качества (CQA) на примере произвольного лекарственного препарата.
Критерии оценивания	Не менее 70 % правильных ответов
Оценка	Зачтено / не зачтено

Текущая аттестация по теме

4.2 Материально-техническое снабжение, управление ресурсами и инфраструктурой

Название практической работы	Провести оценку внутренних и внешних факторов, влияющих на процесс обеспечения сырьем и материалами
Требования к структуре и содержанию	Привести виды ресурсов. Привести обоснование и примеры внутренних и внешних факторов, которые могут влиять на обеспечение производства необходимыми ресурсами. Оценить степень критичности этих факторов на качество и производство, привести возможные мероприятия по их предупреждению
Критерии оценивания	Обоснованность и целесообразность предложенного варианта
Оценка	Зачтено / не зачтено

Текущая аттестация по теме

4.3 Жизненный цикл продукции

Название практической работы	Определение целей этапа жизненного цикла производства продукции по описанию содержащейся в нем информации
Требования к структуре и содержанию	Будет представлен пример стадии жизненного цикла производства продукции. Потребуется указать какую цель преследует данный этап и его назначение при производстве продукции
Критерии оценивания	При правильном выборе раздела и модуля можно сделать вывод, что материал освоен
Оценка	Зачтено / не зачтено

Текущая аттестация по теме

4.5 Управление персоналом. Обучение

Название практической работы	Составить план обучения сотрудника (первичное, периодическое)
Требования к структуре и содержанию	- составленный план обучения сотрудника при введении в должность с проверкой знаний - составленный план периодического обучения
Критерии	Обоснованность и целесообразность предложенного варианта

оценивания	решения задачи
Оценка	Зачтено / не зачтено

Текущая аттестация по теме

4.6 Обеспечение и контроль деятельности. Мониторинг

Название практической работы	Провести расследование отклонения. Разработать план САРА (корректирующих и предупреждающих действий)
Требования к структуре и содержанию	- оформленное расследование отклонения; - заполненный план САРА - должен быть сделан вывод о влиянии на качество и предложены корректирующие и предупреждающие действия
Критерии оценивания	Полнота, четкость и ясность изложения представленного материала - обоснованность выводов и целесообразность предложенного варианта решения задачи
Оценка	Зачтено / не зачтено

Текущая аттестация по теме

4.7 Управление рисками по качеству

Название практической работы	Идентифицировать риски контаминации продукта при розливе.
Требования к структуре и содержанию	- идентификация рисков - предложения и разработка мер для снижения уровня риска - должен быть сделан вывод о влиянии на качество и разработана программа по удержанию риска под контролем
Критерии оценивания	Полнота, четкость и ясность изложения представленного материала - обоснованность выводов и целесообразность предложенного варианта решения задачи
Оценка	Зачтено / не зачтено

Текущая аттестация по теме

4.8 Управление информацией. Электронные и бумажные записи.

Целостность данных

Название практической работы	Составление протокола приготовления раствора с использованием рН метра
Требования к структуре и содержанию	- составленный протокол с учетом требований к записям бумажным и соблюдением ALCOA+ - правильное обращение с распечаткой чека с рН метра
Критерии оценивания	Полнота, четкость и ясность изложения представленного материала - обоснованность выводов и целесообразность предложенного варианта решения задачи
Оценка	Зачтено/не зачтено

Промежуточная аттестация по Модулю 4. Фармацевтическая система качества

Форма итоговой аттестации	Тестирование. Фармацевтическая система качества
Требования к итоговой аттестации	Комплексная оценка знаний основного учебно-программного материала и профессиональных компетенций в объеме, необходимом для дальнейшей профессиональной деятельности.
Критерии оценивания	Не менее 70 % правильных ответов
Оценка	Зачтено / не зачтено

Текущая аттестация по теме

5.1 Основы надлежащей лабораторной практики контроля качества

Название практической работы	Аудит лаборатории контроля качества на соответствие требованиям действующих Правил надлежащей производственной практики (глава 6. Контроль качества)
Требования к структуре и содержанию	Заполненная программа аудита лаборатории контроля качества Заполненный опросный лист Отчет об аудите лаборатории контроля качества В отчете об аудите должен быть сделан вывод о соответствии или несоответствии требованиям действующих Правил надлежащей производственной практики (глава 6. Контроль качества)
Критерии оценивания	Правильность формулировки задачи Полнота, четкость и ясность изложения представленного материала Обоснованность выводов и целесообразность предложенного варианта решения задачи
Оценка	Зачтено / не зачтено

Текущая аттестация по теме

5.4 Стабильность

Название практической работы	Составление программы подтверждения стабильности
Требования к структуре и содержанию	Заполненный шаблон программы подтверждения стабильности Приложение к программе подтверждения стабильности Отчет по мониторингу стабильности В отчете по мониторингу стабильности должен быть сделан вывод о соответствии или несоответствии требованиям спецификации
Критерии оценивания	Правильность формулировки задачи Полнота, четкость и ясность изложения представленного материала Обоснованность выводов и целесообразность предложенного варианта решения задачи
Оценка	Зачтено / не зачтено

Текущая аттестация по теме
5.6 Ввод в гражданский оборот иммунобиологических лекарственных препаратов

Название практической работы	Выбор документов для получения разрешения на ввод в гражданский оборот иммунобиологических лекарственных препаратов и выбор документов для предоставления данных о выпущенных лекарственных средствах в Автоматизированную систему внесения сведений «Выборочный контроль» Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения.
Требования к структуре и содержанию	Заполненный перечень требуемых документов Выбрать из предложенных документы для получения разрешения на ввод в гражданский оборот иммунобиологических лекарственных препаратов и документы для предоставления данных о выпущенных лекарственных средствах в Автоматизированную систему внесения сведений «Выборочный контроль» Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
Критерии оценивания	Правильность формулировки задачи Полнота, четкость и ясность изложения представленного материала Обоснованность выводов и целесообразность предложенного варианта решения задачи
Оценка	Зачтено / не зачтено

Текущая аттестация по теме
5.7 Физико-химические методы анализа. Оптические методы анализа. Теоретические основы определения общего белка

Название практической работы	Заполнение протокола испытаний «Определение общего белка по методу Лоури»
Требования к структуре и содержанию	Заполненный шаблон протокола Приложение к протоколу с оформленными расчетами В протоколе должен быть сделан вывод о соответствии или несоответствии требованиям спецификации
Критерии оценивания	Правильность формулировки задачи Полнота, четкость и ясность изложения представленного материала Обоснованность выводов и целесообразность предложенного варианта решения задачи
Оценка	Зачтено / не зачтено

Текущая аттестация по теме
5.8 Основные методы иммунохимического анализа. Иммуноферментные методы анализа

Название практической работы	Заполнение протокола испытаний при проведении иммуноферментного анализа на примере использования тест-системы для определения содержания овальбумина (ИФА).
Требования к структуре и содержанию	Заполненный шаблон протокола Приложение к протоколу с оформленными расчетами В протоколе должен быть сделан вывод о соответствии или

	несоответствии требованиям спецификации
Критерии оценивания	Правильность формулировки задачи Полнота, четкость и ясность изложения представленного материала Обоснованность выводов и целесообразность предложенного варианта решения задачи
Оценка	Зачтено / не зачтено

Текущая аттестация по теме

5.9 Электрофоретические методы анализа. Виды электрофореза и объекты исследования

Название практической работы	Заполнение протокола испытаний при проведении вертикального электрофореза в денатурирующих условиях (SDS-ПААГ).
Требования к структуре и содержанию	Заполненный шаблон протокола Приложение к протоколу с оформленными расчетами В протоколе должен быть сделан вывод о соответствии или несоответствии требованиям спецификации
Критерии оценивания	Правильность формулировки задачи Полнота, четкость и ясность изложения представленного материала Обоснованность выводов и целесообразность предложенного варианта решения задачи
Оценка	Зачтено / не зачтено

Текущая аттестация по теме

5.10 Теоретические основы реакции преципитации в геле. Метод радиальной иммунодиффузии

Название практической работы	Заполнение протокола испытаний при проведении определения специфической активности методом ОРИД.
Требования к структуре и содержанию	Заполненный шаблон протокола Приложение к протоколу с оформленными расчетами В протоколе должен быть сделан вывод о соответствии или несоответствии требованиям спецификации
Критерии оценивания	Правильность формулировки задачи Полнота, четкость и ясность изложения представленного материала Обоснованность выводов и целесообразность предложенного варианта решения задачи
Оценка	Зачтено/не зачтено

Текущая аттестация по теме

5.13 Контроль вирусосодержащего материала

Название практической работы	Заполнение протокола испытаний при проведении контроля вирусосодержащего материала на присутствие посторонних агентов.
Требования к структуре и	Заполненный шаблон протокола Приложение к протоколу с оформленными расчетами

содержанию	В протоколе должен быть сделан вывод о соответствии или несоответствии требованиям спецификации
Критерии оценивания	Правильность формулировки задачи Полнота, четкость и ясность изложения представленного материала Обоснованность выводов и целесообразность предложенного варианта решения задачи
Оценка	Зачтено / не зачтено

**Промежуточная аттестация по
Модулю 5. Методы контроля иммунобиологических и
биотехнологических лекарственных средств**

Форма итоговой аттестации	Тестирование
Требования к итоговой аттестации	Комплексная оценка знаний основного учебно-программного материала и профессиональных компетенций в объеме, необходимом для дальнейшей профессиональной деятельности.
Критерии оценивания	Не менее 70 % правильных ответов
Оценка	Зачтено / не зачтено

3.2. Итоговая аттестация

Форма итоговой аттестации	Выпускная квалификационная работа
Требования к итоговой аттестации	Выпускник программы разрабатывает ВКР с предложением по оптимизации и / или автоматизации производственного процесса, предлагаем новые методы и технологии разработки и / или производства нового лекарственного средства / препарата.
Критерии оценивания	- - полнота освоения теоретического и практического материала - предложения по оптимизации, автоматизации и / или разработке новых методов на производстве - реализация на производстве предложенных методов по оптимизации, автоматизации и / или разработке новых методов - оценка эффективности предлагаемых и реализуемых методов - положительный производственных эффект
Оценка	Зачтено / не зачтено

Раздел 4. Организационно-педагогические условия реализации программы

4.1. Учебно-методическое обеспечение и информационное обеспечение программы (литература)

Нормативно-правовые документы:

1. ГОСТ ИСО/МЭК 17025-2009 «Общие требования к испытательным и калибровочным лабораториям»;
2. Правила надлежащей производственной практики, утвержденные Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 № 77 (с изменениями, утвержденными решением Совета ЕЭК № 65 от 14 июля 2021 года);
3. Правила надлежащей производственной практики, утвержденные приказом Минпромторга России № 916 от 14.06.2013 (ред. от 18.12.2015);
4. ГОСТ Р ИСО 31000:2019 Менеджмент риска. Принципы и руководство;
5. ГОСТ Р 58771-2019 «Менеджмент риска. Технологии оценки риска»;
6. Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 № 77 (ред. от 04.07.2023) «Об утверждении Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза»;
7. Решение Совета ЕЭК № 81 от 03.11.16 «Об утверждении Правил надлежащей лабораторной практики Евразийского экономического союза в сфере обращения лекарственных средств»;
8. Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 89 «Об утверждении Правил проведения исследований биологических лекарственных средств Евразийского экономического союза»;
9. СанПиН 3.3686-21 «Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней»;
10. Федеральный закон от 12.04.2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (с изменениями и дополнениями);
11. Межгосударственный стандарт ГОСТ 33044-2014 «Принципы надлежащей лабораторной практики»;
12. Федеральный закон от 12.04.2010 года № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (в текущей редакции);
13. Федеральный закон от 21 ноября 2011 года № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (в текущей редакции).
14. Приказ Минздрава РФ от 24.08.2017 г. № 558н «Об утверждении Правил проведения экспертизы лекарственных средств для медицинского применения и особенности экспертизы отдельных видов лекарственных препаратов для медицинского применения (референтных лекарственных препаратов, воспроизведенных лекарственных препаратов, биологических

лекарственных препаратов, биоаналоговых (биоподобных) лекарственных препаратов (биоаналогов), гомеопатических лекарственных препаратов, лекарственных растительных препаратов, комбинаций лекарственных препаратов), форм заключений комиссии экспертов»;

15. Приказ Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от 15.02.2017 г. № 1071 «Об утверждении порядка осуществления фармаконадзора»;

16. Приказ Минздрава РФ от 01.04.2016 г. № 200н «Об утверждении правил надлежащей клинической практики»;

17. Приложение 13 к Приказу Минпромторга России от 14.06.2013 № 916 (ред. от 18.12.2015) «Об утверждении правил надлежащей производственной практики – лекарственные препараты для клинических исследований»;

18. Приказ Минздравсоцразвития России от 23.08.2010 г. № 703н «Об утверждении формы сообщения о завершении, приостановлении или прекращении клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения»;

19. Приказ Минздравсоцразвития России от 31.08.2010 г. № 775н «Об утверждении порядка рассмотрения сообщения о необходимости внесения изменений в протокол клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения»

20. Приказ Минздравсоцразвития России от 26.08.2010 г. № 753н «Об утверждении порядка организации и проведения этической экспертизы возможности проведения клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения и формы заключения совета по этике»;

21. Национальный стандарт Российской Федерации ГОСТ Р 52379-2005 «Надлежащая клиническая практика»;

22. Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 г. № 78 «О Правилах регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения»;

23. Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 г. № 79 «Об утверждении Правил надлежащей клинической практики Евразийского экономического союза»;

24. Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 г. № 87 «Об утверждении Правил надлежащей практики фармаконадзора Евразийского экономического союза»;

25. Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 г. № 89 «Об утверждении Правил проведения исследований биологических лекарственных средств Евразийского экономического союза».

26. Решение Совета ЕАЭК от 03.11.2016 № 87 «Об утверждении Правил надлежащей практики фармаконадзора Евразийского экономического союза» (в действующей редакции);

27. Решение Совета ЕАЭК от 03.11.2016 № 79 «Об утверждении

Правил надлежащей клинической практики Евразийского экономического союза»;

28. Федеральный закон от 12.04.2010 № 61 «Об обращении лекарственных средств» (с изменениями и дополнениями);

29. Федеральный закон от 21.11.2011 № 323 «Об основах охраны здоровья граждан в РФ» (в действующей редакции);

30. Федеральный закон от 27.07.2006 № 152 «О персональных данных»;

31. Приказ Министерства здравоохранения РФ от 01.04.2016 № 200н «Об утверждении Правил надлежащей клинической практики»;

32. Приказ Минздравсоцразвития РФ от 26.08.2010 № 757н «Об утверждении порядка осуществления мониторинга безопасности лекарственных препаратов для медицинского применения, регистрации побочных действий, серьезных нежелательных реакций, непредвиденных нежелательных реакций при применении лекарственных препаратов для медицинского применения»;

33. Приказ Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор) от 15.02.2017 № 1071 «Об утверждении порядка осуществления фармаконадзора» (в действующей редакции);

34. Методические рекомендации по выявлению, расследованию и профилактике побочных проявлений после иммунизации, г. Москва, 2019.

35. Постановление Правительства Российской Федерации от 6 июля 2012 года N 686 «Об утверждении Положения о лицензировании производства лекарственных средств».

36. Постановление Правительства Российской Федерации от 3 апреля 2020 года N 441 «Об особенностях обращения лекарственных препаратов для медицинского применения, которые предназначены для применения в условиях угрозы возникновения, возникновения и ликвидации чрезвычайной ситуации и для организации оказания медицинской помощи лицам, пострадавшим в результате чрезвычайных ситуаций, предупреждения чрезвычайных ситуаций, профилактики и лечения заболеваний, представляющих опасность для окружающих, заболеваний и поражений, полученных в результате воздействия неблагоприятных химических, биологических, радиационных факторов».

37. Постановление Правительства Российской Федерации от 5 апреля 2022 года N 593 «Об особенностях обращения лекарственных средств для медицинского применения в случае дефектуры или риска возникновения дефектуры лекарственных препаратов в связи с введением в отношении Российской Федерации ограничительных мер экономического характера».

Основная литература:

1. Государственная Фармакопея Российской Федерации. - 13-е изд. - М.: Изд-во "Науч. центр экспертиза средств мед. применения". Ч.1, Ч.2, Ч.3;
2. Государственная Фармакопея Российской Федерации. - 12-е изд. - М.: Изд-во "Науч. центр экспертиза средств мед. применения". Ч.1 и Ч.2;
3. Государственная фармакопея СССР, 11-е изд, / МЗ СССР. - Вып.1. - М.: Медицина, 1987.-336с.; Вып.2- М.: Медицина, 1990. - 400с.;
4. Государственная фармакопея СССР, 10-е изд. - М.: Медицина, 1968. - 1079 с.;
5. Европейская фармакопея (Ph. Eur.) (8.2 2014 г.);
6. WHO Technical Report Series, No. 957, 2010, Annex 1. WHO good practices for pharmaceutical quality control laboratories;
7. WHO Technical Report Series, No. 961, 2011, Annex 2. WHO good practices for pharmaceutical microbiology laboratories;
8. WHO Technical Report Series, No. 943, 2007, Annex 3. General guidelines for the establishment, maintenance and distribution of chemical reference substances;
9. WHO Technical Report Series, No. 902, Annex 10. Model certificate of analysis;
10. WHO Technical Report Series, No. 929, Annex 4. WHO guidelines for sampling of pharmaceutical products and related materials;
11. WHO Technical Report Series, No. 937, 2006, Annex 4, Appendix 6. Supplementary guidelines in good manufacturing practice: validation. Qualification of systems and equipment;
12. WHO Technical Report Series, No. 937, 2006, Annex 4, Appendix 4. Supplementary guidelines in good manufacturing practice: validation. Analytical methods validation;
13. WHO Technical Report Series, No. 953, 2009, Annex 2. Stability testing of active pharmaceutical ingredients and finished pharmaceutical products;
14. Eudralex Volume 4 - Medicinal Products for Human and Veterinary Use: EU Guidelines to Good Manufacturing Practice;
15. ICH Good Manufacturing Practice Guide for Active Pharmaceutical Ingredients. Q7;
16. ICH Specifications: Test Procedures and Acceptance Criteria for Biotechnological/Biological Products. Q6B;
17. EMEA. Step 5. Note for guidance on validation of analytical procedures: Text and Methodology(ICH Topic Q2 (R1) Validation of analytical Procedures: Text and Methodology);
18. The International Pharmacopoeia, WHO, 2008;
19. PIC/S: PI 023-2: Инспекция лабораторий контроля качества;
20. PIC/S: Guide PE 009: Guide to Good Manufacturing Practice for Medicinal Products;
21. ICH Q9 «Управление рисками по качеству»;
22. ICH Q10 «Фармацевтическая система качества»;

23. ISO 9000:2015 Системы менеджмента качества – Основные положения и словарь;
24. ISO 9001:2015 Системы менеджмента качества – Требования;
25. WHO Technical Report Series No. 986, 2014. Annex 2 WHO good manufacturing practice for pharmaceutical products. Main principles;
26. WHO Technical Report Series No. 996, 2016. Annex 5 Guidance on good data and record management practices;
27. WHO Technical Report Series No. 1033, 2021. Annex 2 Guideline on data integrity;
28. WHO Technical Report Series No. 957, 2010. Annex 5 Good distribution practices for pharmaceutical products;
29. WHO Technical Report Series No. 1025, 2020. Annex 7 Good storage and distribution practices for medical products;
30. WHO Technical Report Series №981 Annex 2, 2013 г: WHO guidelines on quality risk management;
31. Руководства ICH для фармацевтической отрасли. Качество: перевод с английского языка под редакцией В.В. Береговых – СПб. ЦОП «Профессия», 2017;
32. WHO Technical Report Series No. 1044, 2022. Annex 2 WHO good manufacturing practices for sterile pharmaceutical products;
33. Руководство PIC/S «Good Practices for Data Management and Integrity in Regulated GMP/GDP Environments»;
34. Руководство «Целостность данных и валидация компьютеризированных систем» ФБУ «ГИЛСиНП»;
35. Рекомендации Евразийской экономической комиссии №25 от 19.09.2023 «О руководстве по обеспечению целостности данных и валидации компьютеризированных систем»;
36. Руководство PIC/S 041-01 по надлежащей практике управления данными и целостностью данных в регулируемой GMP/GxP среде;
37. Руководство по фармацевтической разработке ICH Q8 (R9);
38. Руководство по фармацевтической системе качества ICH Q10;
39. Руководство по разработке и производству фармацевтических субстанций (химические соединения и биотехнологические/биологические соединения) ICH Q11;
40. Руководство по проведению доклинических исследований лекарственных средств. Часть первая. — М.: Гриф и К, 2012. — 944 с.;
41. Руководство по проведению доклинических исследований лекарственных средств (Иммунобиологические лекарственные препараты). Часть вторая. — М.: Гриф и К, 2012. — 536 с.
42. WHO guidelines on nonclinical evaluation of vaccines, WHO Technical Report Series, No. 927, 2005;
43. WHO Expert Committee on Biological Standardization, WHO Technical Report Series, No. 987, 2014 .
44. Guideline on good pharmacovigilance practices (GVP) Module: I, II,

III, IV, V, VI, VII, VIII, IX, X, XV, XVI (Надлежащая практика фармаконадзора в ЕС);

45. ICH guideline E2B (R3) on electronic transmission of individual case safety reports (ICSRs) – data elements and message specification – implementation guide, 28 July 2013 EMA/CHMP/ICH/287/1995 (Руководство по электронной передаче индивидуальных сообщений о нежелательных реакциях);

46. ICH guideline E2C (R2) on periodic benefit-risk evaluation report (PBRER), January 2013 EMA/CHMP/ICH/544553/1998 (Руководство по периодическому отчету об оценке соотношения пользы и риска);

47. ICH guideline E2F on development safety update report, September 2011 EMA/CHMP/ICH/309348/2008 (Руководство по отчету по безопасности разрабатываемого лекарственного препарата);

48. Benefit-Risk Balance for Marketed Drugs: Evaluating Safety Signals. Report of CIOMS Working Group IV, Geneva 1998 (Соотношение пользы и риска лекарственных препаратов: оценка сигналов, связанных с безопасностью);

49. Отчет рабочей группы CIOMS/ВОЗ по фармаконадзору за вакцинами «Определение и применение терминов для фармакологического надзора за вакцинами». CIOMS, 2012 г.;

50. Обновленное руководство пользователя для пересмотренной классификации ВОЗ «Оценка причинно-следственной связи побочного проявления после иммунизации (ПППИ)». Второе издание 2019 г., ВОЗ.

Дополнительная литература:

1. Пентин Ю.А., Вилков Л.В. Физические методы исследования в химии. М: Мир, 2003.

2. Руководство по инструментальным методам исследования при разработке и экспертизе качества лекарственных препаратов./ Под ред. Быковского С.Н., Василенко Н.А. и др.-М.: Изд-во Перо. 2014. - 656 с.

3. Родинков О.В., Бокач Н.А., Булатов А.В. Основы метрологии физико-химических измерений и химического анализа: Учебное пособие. - СПб.: ВВМ, 2010. 133 с.

4. Рекомендация Коллегии Евразийской экономической комиссии от 22 декабря 2020 г. N 26 «О Руководстве по разработке и производству активных фармацевтических субстанций»;

5. Глик Б., Пастернак Дж. Молекулярная биотехнология. Принципы и применение. Пер. с англ. – М.: Мир, 2002

6. Гюнтер Ягшис, Ева Линдског, Кароль Лаки, Парриш Галлихер Биофармацевтическое производство. Разработка, проектирование и внедрение производственных процессов. Пер. с англ. – СПб.: Издательство Профессия, 2020;

7. Фармацевтическая разработка: концепция и практические рекомендации Научно-практическое руководство для фармацевтической

отрасли // Под редакцией Быковского С.Н., Василенко И.А., Деминой Н.Б., Шохина И.Е., Новожилова О.В., Мешковского А.П., Спичко О.Р. – М. Изд-во Перо, 2015. – 472 с.:ил.;

8. Директива 2010/63/EU Европейского парламента и Совета Европейского Союза от 22.09.2010 г. по охране животных, используемых в научных целях (Directive 2010/63/EU of the European Parliament and of the Council of 22Sep2010 on the protection of animals used for scientific purposes).

Интернет-ресурсы:

1. Государственный реестр лекарственных средств Российской Федерации <https://grls.rosminzdrav.ru/>;

2. Единый реестр зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза <https://portal.eaeunion.org/sites/commonprocesses/ru-ru/Pages/DrugRegistrationDetails.aspx>;

3. Сайт ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России <https://www.regmed.ru/>;

4. Сайт Международного Совета по Гармонизации Технических Требований к Лекарственным Препаратам для Медицинского Применения (ICH) <https://www.ich.org/>.

4.2. Материально-технические условия реализации программы

Материально-технические условия реализации программы	Обеспеченность реализации программы собственными материально техническими условиями
Лекционный кабинет	Имеются собственные лекционные аудитории, оснащенные мультимедийной техникой для презентаций.
Лаборатории по проведению испытаний	Производственные цеха и лабораторные помещения
Полигоны и технические установки	Производственные цеха и лабораторные помещения
Наличие технических средств обучения	Компьютер с выходом в Интернет Проектор Лабораторное оборудование:* - Спектрофотометр Shimadzu UV 2600; - Анализатор иммунологический Multiskan FC; - Хроматограф жидкостной Prominence LC20; - Камера для электрофореза Mini-Protein Tetra Gell с источником питания PowerPac HC Power Supply; - Автоматизированная хроматографическая система для аналитического разделения и препаративной очистки биомолекул NGC Chromatography System;

- Верхнеприводная мешалка Hei-Torque 100 Heidolph;
- Гомогенизатор «под давлением» PandaPLUS 2000 GEA;
- Термостат IM60-S Advanced Protocol Security Thermo Fisher Scientific;
- Шейкер орбитальный с платформой PSU-20i Biosan;
- Центрифуга проточная Z 81 H CЕРА;
- Перистальтический насос 630S/R Watson Marlow;
- Шейкер-инкубатор, Minitron, Infors/ Shaker incubator, Minitron, Infors;
- Гомогенизатор АН12-300;
- Микроцентрифуга, Eppendorf / Microcentrifuge, Eppendorf;
- Спектрофотометр BioSpectrometer basic, с кюветой μ Cuvette, Eppendorf/ BioSpectrometer basic spectrophotometer, with cuvette μ Cuvette, Eppendorf;
- Прибор для проверки фильтров на целостность Integritest-5, Millipore/ Device for checking filters for integrity Integritest-5, Millipore;
- Гель-документирующая система GelDoc Go/ Gel-documenting system GelDoc Go;
- Весы прецизионные Explorer EX423;
- Хроматограф газовый Shimadzu, GC-2010 Plus;
- Хроматографическая система Shimadzu, Prominence LC20;
- Фурье-спектрофотометр инфракрасный Shimadzu, IRAffinity-1S;
- Спектрофотометр Shimadzu, UV-1800
- Плотномер-рефрактометр Mettler-toledo, DM45 Delta Range;
- Анализатор жидкости кондуктометр Mettler-toledo, SevenCompact S230;
- Система полусухого переноса белков, Trans-Blot Turbo Transfer starter System
- Анализатор жидкости люминесцентно-фотометрический, Флюорат-02-5М;
- Система гель-документирования, GelDoc Go;

	- Камера для вертикального электрофореза BIO-RAD, Mini-PROTEAN Tetra Cell; - Камера для горизонтального электрофореза BIO-RAD, Sub-Cell GT; - Сканер, Microtek ArtixScan F2 MRS-4800F2; - Термостат водяной, ELMi TW-2; - Система контроля стерильности, Steritest Equinox * перечень лабораторного оборудования может быть изменен / дополнен исходя из учебной потребности преподавателя / слушателей
--	--

4.3. Кадровые условия реализации программы

Реализация программы обеспечивается преподавательским составом Учебного центра корпоративных компетенций ФГУП СПбНИИВС ФМБА России, имеющими соответствующие научные звания и степени из числа руководителей и ведущих специалистов ФГУП СПбНИИВС ФМБА России.

Требования к квалификации специалистов, сопровождающих программу: высшее образование или среднее профессиональное образование.