

**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

Рабляно

С.О. Рабляно

«17» *января* 2025 г.

УТВЕРЖДЕНО:

И.о. директора

ФГУП СПбНИИВС ФМБА России



К.В. Покачалов

«17» *января* 2025 г.

**ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ПРОФЕССИОНАЛЬНАЯ ПРОГРАММА
повышения квалификации**

**Подготовка к серийному выпуску лекарственного средства
(349 ак.часов)**

Авторский коллектив:

Волков Н.И., заместитель главного технолога;

Белоус А.В., руководитель центра корпоративных компетенций.

Санкт-Петербург
2025 г.

Раздел 1. Характеристика программы

1.1. Цель реализации программы

Настоящая дополнительная профессиональная программа повышения квалификации «Подготовка к серийному выпуску лекарственного средства» (далее Программа) обусловлена востребованностью на рынке труда грамотных, осведомленных, **высококвалифицированных** работников, ответственных за производство иммунобиологических биотехнологических лекарственных препаратов. Программа охватывает собой основные этапы подготовки к серийному производству 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 формации.

Программа разработана с учетом профессиональных стандартов:

- Специалист по промышленной фармации в области производства лекарственных средств, утвержденного приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 22.05.2017 г. № 430н; 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	ПК-11

	профессиональной области, в том числе базы данных и пакеты прикладных программ	
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 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
А	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
В	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
С	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

1.4. Планируемые результаты обучения

Уметь / Знать	Направление подготовки 19.03.01 Биотехнология Бакалавриат	Профессиональный стандарт Специалист по промышленной фармации в области производства лекарственных средств		
		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	- Выбор типов и форм документов для описания технологических процессов при производстве лекарственных средств	- Определять документы, необходимые для описания технологического процесса	- 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
	ОПК-2	- Разработка промышленного регламента, технологических инструкций, производства лекарственных средств	- Осуществлять актуализацию и уничтожение документов производства лекарственных средств	- Фармацевтическая технология в части выполняемых технологических процессов
	ОПК-3	- Разработка стандартных операционных процедур для подготовительных операций (проверка материалов, предварительная обработка, загрузка сырья, оценка критических параметров процесса) производства лекарственных средств	- Производить экспертизу документов, описывающих технологию производства и разработку процессов производства, для регистрационного досье на	- Производственная документация на
	ПК-1	- Разработка стандартных операционных процедур для подготовительных операций (проверка материалов, предварительная обработка, загрузка сырья, оценка критических параметров процесса) производства лекарственных средств		
	ПК-2	- Разработка стандартных операционных процедур для подготовительных операций (проверка материалов, предварительная обработка, загрузка сырья, оценка критических параметров процесса) производства лекарственных средств		
	ПК-3	- Разработка стандартных операционных процедур для подготовительных операций (проверка материалов, предварительная обработка, загрузка сырья, оценка критических параметров процесса) производства лекарственных средств		
	ПК-4	- Разработка стандартных операционных процедур для подготовительных операций (проверка материалов, предварительная обработка, загрузка сырья, оценка критических параметров процесса) производства лекарственных средств		
	ПК-6	- Разработка стандартных операционных процедур для подготовительных операций (проверка материалов, предварительная обработка, загрузка сырья, оценка критических параметров процесса) производства лекарственных средств		
	ПК-8	- Разработка стандартных операционных процедур для подготовительных операций (проверка материалов, предварительная обработка, загрузка сырья, оценка критических параметров процесса) производства лекарственных средств		
	ПК-9	- Разработка стандартных операционных процедур для подготовительных операций (проверка материалов, предварительная обработка, загрузка сырья, оценка критических параметров процесса) производства лекарственных средств		
	ПК-10	- Разработка стандартных операционных процедур для подготовительных операций (проверка материалов, предварительная обработка, загрузка сырья, оценка критических параметров процесса) производства лекарственных средств		

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	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 - Проведение идентификации используемых в ходе технологического процесса помещений, оборудования, промежуточных и готовых продуктов с целью предупреждения перепутывания - Подготовка помещений, оборудования и персонала к	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 - Осуществлять поиск и анализ регуляторной, научной и научно-технической информации для разработки технологической документации	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 технологическом процессе - Требования к качеству исходных материалов, используемых в технологическом процессе
--	--	---	--	---

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		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 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,	- 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 испытаний в аналитических листах - Оценивать значимость обнаруженных отклонений и несоответствий технологического процесса	- 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 - Характеристики технологического оборудования и вспомогательных систем, использующихся в выполняемом
--	--	---	--	--

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		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 - 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	- 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 - Вести и проверять регистрирующую документацию при производстве лекарственных средств - Применять процедуры системы фармацевтического качества в отношении выполняемых	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 технологического процесса - Особенности выполняемых технологических процессов, типичные
---	--	---	---	---

в составе авторского коллектива		- 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 - 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	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 производственных подразделений фармацевтического производства - Принимать решение о повторной обработке или повторном использовании серии или части серии продукции, не	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 по разработке и оформлению технической и контрольной документации - Формы и методы работы с применением
--	--	---	---	--

		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 о производство лекарственных средств - 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	соответствующей заданным требованиям - Контролировать и корректировать выполнение планов повышения эффективности производства, повышения производительности труда, рационального расходованию материалов, улучшения корректирующих и предупреждающих мероприятий - Осуществлять поиск, отбор и анализ информации, полученной из различных источников, с целью совершенствования технологических процессов и оптимизации технологических циклов - Разрабатывать и оценивать производственную и отчетную	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 переноса технологических процессов - Организация технологической и инженерной подготовки
--	--	--	---	---

		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 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	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 - Производить анализ рисков для качества лекарственных средств - Осуществлять поиск, отбор и анализ информации, полученной из различных источников, для разработки и оптимизации технологического процесса	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 перепутывания продукции при производстве лекарственных средств
--	--	---	---	---

		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 рисками для качества выпускаемой продукции - Проведение комплексного анализа деятельности подразделения - Руководство работами по подготовке производственного подразделения к лицензированию, инспектированию потребителями и	- Определять трудоемкость технологического процесса, материальный баланс и технологическую себестоимость производства лекарственных средств - Расследовать критические отклонения технологического процесса от нормы - Оценивать производственную, отчетную документацию, касающуюся технологических процессов - Организовывать технологическую и инженерную подготовку производства, вспомогательных инженерных систем - Интерпретировать показания автоматических датчиков состояния	- 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) - Аналитические методики и методы визуального контроля технологического процесса
--	--	--	--	---

		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 - Руководство работой по проектированию и созданию новых, реконструкции имеющихся производственных участков, техническому перевооружению фармацевтического производства - Разработка и утверждение мероприятий по улучшению качества выпускаемой	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, возможности их обнаружения - Оценивать влияние изменений в технологическом процессе на стабильность и качество промежуточной и готовой продукции	- 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 - Принципы стандартизации и контроля качества лекарственных средств и деятельности по их производству
--	--	---	---	--

		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 - Планирование потребности в персонале производственного подразделения - Организация обучения и оценки знаний персонала производственного подразделения - Подбор и адаптация персонала производственного подразделения (в части своих полномочий)	- 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 законодательством Российской Федерации об обращении лекарственных средств - Управлять комплексными научно-техническими проектами - Управлять подготовкой обзоров качества	- 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 - Перспективы технического развития организации - Методы оптимизации технологического процесса
--	--	--	---	--

		- 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)	- 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 валидации технологических процессов - Вести переговоры, делегировать полномочия - Организовывать исследовательские и экспериментальные работы по разработке и	- 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 - Требования к отчетной документации, структура и состав отчетной документации по кадрам
--	--	---	---	--

			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 установленным требованиям и управляемость технологических процессов, организовывать разработку и внедрение в производство оптимизированных технологических процессов	- Требования надлежащей производственной практики, нормативных правовых актов и стандартов в области качества лекарственных средств в отношении персонала
--	--	--	--	---

			- 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	
--	--	--	---	--

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: 349 академических часов.

Раздел 2. Содержание программы

2.1. Учебный план

№ п/п	Наименование модулей	Всего, акад. час	Аудиторные учебные занятия			Практи- ческая подгото- вка	Форма контроля*
			Лек- ции	Практ. занятия	Самостоя- тельная работа		
1	Подготовка к серийному выпуску лекарственного средства	269	25	8	36	200	Т, ПА
2	Выпускная квалификационная работа	80	0	0	40	40	ИА
	Итого	349	25	8	76	240	-

* 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			Практи- ческая подгото- вка	Форма контроля
			Лек- ции	Практ. занятия	Самостоя- тельная работа		
1	Подготовка к серийному выпуску лекарственного средства	269	25	8	36	200	Т, ТА, ПА
1.1	Государственное нормирование, организация технологического контроля производства ЛС	6	2	0	4	0	Т
1.2	Надлежащие практики проектирования фармацевтического производства	12	4	4	4	0	ТА
1.3	Масштабирование и технологический трансфер	47	3	0	4	40	Т
1.4	Подготовка производственной среды (помещения, оборудование, персонал) к технологическому процессу	11	2	0	4	5	Т
1.5	Современный подход к приемке, квалификации оборудования и критических систем	51	6	4	6	35	ТА
1.6	Реализация подхода к валидации процессов на основе жизненного цикла препарата, а также продолжающаяся верификация процесса	46	2	0	4	40	Т
1.7	Валидация очистки объектов фармацевтического производства	46	2	0	4	40	Т
1.8	Валидация стерилизующей фильтрации. Экстрагируемые и выпелачиваемые вещества	46	4	0	2	40	Т
1.9	Промежуточная аттестация	4	0	0	4	0	ПА
2	Выпускная квалификационная работа	80	0	0	40	40	ИА
	Итого	349	25	8	76	240	-

2.3. Учебная программа

Наименование разделов/ модулей, тем	Виды учебных занятий, работ	Содержание
1. Подготовка к серийному выпуску лекарственного средства		
1.1. 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
1.2. Надлежащие практики проектирования фармацевтического производства	Лекция	Ведущие отечественные и зарубежные практики фармацевтического инжиниринга.
	Практические занятия	Реализация требований надлежащих практик на примере функционирующего производственного участка
	Самостоятельная работа	Организация производственного участка с точки зрения соблюдения требований надлежащих практик
1.3. 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	
1.4. 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	
1.5. 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	
1.6. 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
1.7. 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	
1.8. 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	
2. Выпускная квалификационная работа		

Раздел 3. Формы аттестации и оценочные материалы

3.1. Текущая и промежуточная аттестация.

Текущая аттестация по теме

1.2 Надлежащие практики проектирования фармацевтического производства

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

1.5 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

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 (CRR) и атрибуты качества (CQA) на примере произвольного лекарственного препарата.
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., Спицкого 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 CEPA;
 - Перистальтический насос 630S/R Watson Marlow;
 - Шейкер-инкубатор, Minitron, Infors/ Shaker incubator, Minitron, Infors;
 - Гомогенизатор AH12-300;
 - 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.