

Министерство здравоохранения Российской Федерации
Федеральное государственное бюджетное
образовательное учреждение высшего образования
«Санкт-Петербургский государственный химико-фармацевтический университет»
Министерства здравоохранения Российской Федерации
(ФГБОУ ВО СПбХФУ Минздрава России)

Согласовано
Директор ЦПКС

Синотова С.В.
«11» февраля 2020 года

Утверждаю
Проректор по учебной работе

Ильбинова Ю.Г.
«11» февраля 2020 года



**ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ПРОФЕССИОНАЛЬНАЯ ПРОГРАММА ПОВЫШЕНИЯ
КВАЛИФИКАЦИИ**

**«Организация производства иммунобиологических препаратов»
(18 часов, очная форма)**

САНКТ-ПЕТЕРБУРГ
2020 г.

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

Составители:

| № пп | Фамилия, имя отчество | Ученая степень, звание | Занимаемая должность | Место работы |
|------|-----------------------|------------------------|-------------------------------|---------------------------------|
| 1 | Королюк А.М. | Д.м.н | Профессор кафедры ИБТ | ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России |
| 2 | Красильников И.В. | Д.б.н | Профессор кафедры ИБТ | ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России |
| 3 | Богданова О.Ю. | К.б.н | Доцент кафедры ИБТ | ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России |
| 4 | Начарова Е.П. | К.ф.н | Доцент кафедры ИБТ | ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России |
| 5 | Полякова И.Н. | К.х.н | Доцент кафедры ИБТ | ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России |
| 6 | Конон А.Д. | К.т.н | Ст. преподаватель кафедры ИБТ | ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России |
| 7 | Салимова Е.Л. | - | Ст. преподаватель кафедры ИБТ | ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России |
| 8 | Зайцева Е.С. | - | Ассистент кафедры ИБТ | ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России |
| 9 | Казакова Е.В. | - | Ассистент кафедры ИБТ | ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России |

Программа обсуждена и одобрена на заседании кафедры медицинского и фармацевтического товароведения 06.02.2020 г., протокол № 6.

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

Содержание

| | |
|---|----|
| 1. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ, ЦЕЛЬ ПРОГРАММЫ | 3 |
| 2. ПЛАНИРУЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ ОБУЧЕНИЯ, ХАРАКТЕРИСТИКА КОМПЕТЕНЦИЙ, ФОРМИРУЮЩИХСЯ В РЕЗУЛЬТАТЕ ОСВОЕНИЯ ПРОГРАММЫ.. | 4 |
| 3. УЧЕБНЫЙ ПЛАН | 6 |
| 4. КАЛЕНДАРНЫЙ УЧЕБНЫЙ ГРАФИК..... | 7 |
| 5. РАБОЧАЯ ПРОГРАММА УЧЕБНОГО КУРСА..... | 8 |
| 5.1. Введение | 8 |
| 5.2. Учебно-тематический план | 8 |
| 5.3. Описание разделов курса..... | 9 |
| 6. ОРГАНИЗАЦИОННО-ПЕДАГОГИЧЕСКИЕ УСЛОВИЯ | 12 |
| 6.1. Требования к квалификации педагогических кадров, представителей предприятий и организаций, обеспечивающих реализацию образовательного процесса. | 12 |
| 6.2. Материально-технические условия реализации..... | 12 |
| 6.2.1 Оборудование общего назначения..... | 12 |
| 6.2.2 Специализированное оборудование | 12 |
| 6.2.3 Оборудование, обеспечивающее адаптацию электронных и печатных образовательных ресурсов для обучающихся из числа лиц с ограниченными возможностями здоровья | 12 |
| 6.3 Информационное обеспечение образовательного процесса | 13 |
| 6.3.1 Литература | 13 |
| 6.3.2 Перечень ресурсов информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» | 14 |
| 6.3.3 Перечень используемых информационных технологий, используемых при осуществлении образовательного процесса, включая программное обеспечение, информационные справочные системы. | 15 |
| 6.4 Общие требования к организации образовательного процесса | 16 |
| 7. ФОРМЫ АТТЕСТАЦИИ | 17 |
| 8. ОЦЕНОЧНЫЕ МАТЕРИАЛЫ | 18 |
| 8.1 Описание оценочных материалов..... | 18 |
| 8.2. Контроль и оценка результатов освоения профессиональных компетенций..... | 19 |

1. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ, ЦЕЛЬ ПРОГРАММЫ

Цель дополнительной профессиональной программы повышения квалификации «Организация производства иммунобиологических препаратов» направлена на углубление и получение новых компетенций, необходимых для профессиональной деятельности, и повышение профессионального уровня в рамках имеющейся квалификации в области производства иммунобиологических препаратов.

Трудоемкость освоения - 18 академических часов.

Основными компонентами программы являются:

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

На обучение по программе могут быть зачислены Руководители предприятий биотехнологического профиля и их структурных подразделений, способные осуществлять свою профессиональную деятельность как в области научных исследований по созданию современных иммунобиопрепаратов, так и в реализации организации производства иммунобиологических препаратов. Программа разработана на основании квалификационных требований к фармацевтическим работникам Профстандарт: 02.016 «Специалист по промышленной фармации в области производства лекарственных средств», утверждённый приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 22 мая 2017 г №430н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 6 июня 2017 г. регистрационный №46966).

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

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

При реализации программы проводится текущий контроль знаний и итоговая аттестация. Аттестация осуществляется для проверки правильности поэтапного формирования знаний и практических умений у слушателя и оценки соответствия их теоретической и практической подготовки целям программы. Для проведения аттестации используются фонды оценочных средств и материалов, позволяющие оценить степень достижения слушателями запланированных результатов обучения по Программе.

Слушатель допускается к итоговой аттестации после изучения программы в объеме, предусмотренном учебным планом. Успешно прошедший итоговую аттестацию обучающийся получает документ о дополнительном профессиональном образовании - удостоверение о повышении квалификации установленного образца.

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

Обучение по дополнительной профессиональной программе повышения квалификации «Организация производства иммунобиологических препаратов» предполагает освоение следующих профессиональных компетенций:

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

Характеристика профессиональных компетенций, подлежащих совершенствованию в результате освоения Программы

Уровень квалификации специалиста – 6,7, достигается путем освоения Программы «Организация производства иммунобиологических препаратов», 18 часов.

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

Согласно реестру профессиональных стандартов (перечню видов профессиональной деятельности, утвержденному приказом Минтруда России от 29 сентября 2014 г. № 667н), области профессиональной деятельности и сферы профессиональной деятельности, в которых обучающиеся, освоившие Программу, могут осуществлять профессиональную деятельность:

- 02 Здравоохранение.

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

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

- лекарственные средства;
- совокупность средств и технологий, направленных на создание условий для разработки, производства, контроля качества, обращения лекарственных

средств и контроля в сфере обращения лекарственных средств в соответствии с установленными требованиями и стандартами в сфере здравоохранения.

Специалист, освоивший Программу «Организация производства иммунобиологических препаратов», готов решать следующие профессиональные задачи:

- разработка, производства, совершенствование технологии, стандартизации, контроля качества препаратов, получаемых биотехнологическим путем
- организация работы коллектива в условиях действующего биотехнологического производства

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

Таблица 2.1

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

3. УЧЕБНЫЙ ПЛАН

Категория слушателей: руководители предприятий биотехнологического профиля и их структурных подразделений, способные осуществлять свою профессиональную деятельность как в области научных исследований по созданию современных иммунобиопрепаратов, так и в реализации организации производства иммунобиологических препаратов

Срок обучения: 18 часов

Форма обучения: очная

| № п/п | Наименование разделов и дисциплин | Всего, час. | В том числе | | | Форма контроля |
|-------|---|-------------|-----------------|-----------------|-----------------|----------------|
| | | | ЛК ¹ | ПЗ ² | ДЗ ³ | |
| 1 | Прикладная иммунология | 3 | 2 | 1 | - | |
| 1.1 | Цели и направления иммунодиагностики, иммунопрофилактики и иммунотерапии инфекционных заболеваний. Иммунобиотехнологическое обеспечение медицинской и ветеринарной практики | 2 | 2 | - | - | |
| 1.2 | Круглый стол «Перспективы прикладной иммунологии в XXI веке» | 1 | - | 1 | - | |
| 2 | Концепции надлежащих фармацевтических практик в системе обеспечения качества и безопасности лекарственных средств | 2 | 2 | - | - | |
| 2.1 | Принципы и методы обеспечения качества лекарственных средств на всех стадиях жизненного цикла (разработка, исследование, регистрация, производство, хранение, реализация) | 2 | 2 | - | - | |
| 3 | Технологии получения иммунобиопрепаратов | 9 | 9 | - | - | |
| 3.1 | Продуценты как объект биотехнологии | 2 | 2 | - | - | |
| 3.2 | Современные аспекты производства иммунобиопрепаратов | 3 | 3 | - | - | |
| 3.3 | Особенности производства бактериальных вакцин | 2 | 2 | - | - | |
| 3.4 | Технологии получения вирусных вакцинных препаратов | 2 | 2 | - | - | |
| 4 | Составляющие успешной деятельности организации | 3 | 2 | 1 | - | |
| 4.1 | Управление организацией. Поведение персонала в конфликтных ситуациях. Управление конфликтами | 2 | 2 | - | - | |
| 4.2 | Тренинг «Эффективное управление персоналом» | 1 | - | 1 | - | |
| 5 | Итоговая аттестация | 1 | - | 1 | - | Тестирование |
| | Итого: | 18 | 15 | 3 | - | |

¹ ЛК – лекционные занятия

² ПЗ – практические занятия

³ ДЗ – дистанционные занятия

4. КАЛЕНДАРНЫЙ УЧЕБНЫЙ ГРАФИК

| Разделы программы | Продолжительность освоения программы, (кол-во дней) | | | | | |
|--|---|---|---|---|---|---|
| | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 |
| 1. Прикладная иммунология | 3 | | | | | |
| 2. Концепции надлежащих фармацевтических практик в системе обеспечения качества и безопасности лекарственных средств | | 2 | | | | |
| 3. Технологии получения иммунобиопрепаратов | | | 4 | 4 | 1 | |
| 4. Составляющие успешной деятельности организации | | | | | 3 | |
| Итоговая аттестация | | | | | | 2 |

**Календарный график составляется индивидуально для каждого потока слушателей в зависимости от контингента обучающихся на каждый поток слушателей в соответствии с указанной трудоемкостью и соблюдением последовательности лекций и практических занятий по каждому разделу курса. Аудиторная трудоёмкость должна составлять 6-8 часов в день.*

5. РАБОЧАЯ ПРОГРАММА УЧЕБНОГО КУРСА

5.1. Введение

Биотехнологическая отрасль является одной из быстроразвивающихся, как в Российской Федерации, так и во всем мире, что требует современных уникальных знаний и специфических технических навыков специалистов.

Цель программы – помочь слушателю в усвоении материала по указанному направлению подготовки, систематизировать знания, приобрести практические навыки и подготовиться к заключительному контролю. Знания, полученные при освоении слушателями дополнительной профессиональной программы повышения квалификации «Организация производства иммунобиологических препаратов», позволят:

- дополнить и расширить знания в области иммунодиагностики, иммунопрофилактики и иммунотерапии инфекционных заболеваний;
- усовершенствовать знания в разрезе актуальных технологий получения иммунобиопрепаратов и обеспечения качества;
- получить навыки эффективного управления персоналом.

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

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

5.2. Учебно-тематический план

| Наименование разделов | Вид занятия | Объем часов |
|--|---|-------------|
| Раздел 1. Прикладная иммунология | | 3 |
| | <i>Лекция</i> | |
| | Цели и направления иммунодиагностики, иммунопрофилактики и иммунотерапии инфекционных заболеваний. Иммунобиотехнологическое обеспечение медицинской и ветеринарной практики | 2 |
| | <i>Практическая работа</i> | |
| | Круглый стол «Перспективы прикладной иммунологии в XXI веке» | 1 |
| Раздел 2. Концепции надлежащих фармацевтических практик в системе обеспечения качества и безопасности лекарственных средств | | 2 |
| | <i>Лекция</i> | |
| | Принципы и методы обеспечения качества лекарственных средств на всех стадиях жизненного цикла (разработка, исследование, регистрация, производство, хранение, реализация) | 2 |

| | | |
|---|--|-----------|
| Раздел 3. Технологии получения иммунобиопрепаратов | | 9 |
| | <i>Лекция</i> | |
| | Продуценты как объект биотехнологии | 2 |
| | <i>Лекция</i> | |
| | Современные аспекты производства иммунобиопрепаратов | 3 |
| | <i>Лекция</i> | |
| | Особенности производства бактериальных вакцин | 2 |
| | <i>Лекция</i> | |
| | Технологии получения вирусных вакцинных препаратов | 2 |
| Раздел 4. Составляющие успешной деятельности организации | | 3 |
| | <i>Лекция</i> | |
| | Управление организацией. Поведение персонала в конфликтных ситуациях. Управление конфликтами | 2 |
| | <i>Практическая работа</i> | |
| | Тренинг «Эффективное управление персоналом» | 1 |
| Итоговая аттестация | Тестирование | 1 |
| Всего | | 18 |

*Возможны изменения в учебно-тематическом плане в зависимости от пожелания слушателей.

5.3. Описание разделов курса

Раздел 1. Прикладная иммунология

Цели и направления иммунодиагностики: серологическая диагностика и аллергодиагностика инфекционных заболеваний, идентификация антигенов выделенных возбудителей, оценка иммунного статуса, диагностика аутоиммунитета, иммунодефицитов, иммунодиагностика опухолей, типирование тканевых антигенов реципиента и донора.

Цели и направления иммунопрофилактики: вакцинопрофилактика и серопротекция инфекций, иммунопрофилактика неинфекционной патологии - аллергии, рака, диабета, атеросклероза.

Цели и направления иммунотерапии инфекционных заболеваний (вакцинотерапия и антитоксические сыворотки) и неинфекционной патологии (иммунокоррекция, иммунотропная терапия). Понятие об иммуностимуляторах, иммунодепрессантах, иммуномодуляторах

Влияние революционных научных открытий в иммунологии на прогресс практической медицины. Иммунобиотехнологическое обеспечение медицинской и ветеринарной практики эффективными средствами для выполнения диагностических исследований (диагностикумы, сыворотки, моноклональные антитела, аллергены), профилактики инфекционных и неинфекционных заболеваний (вакцины, средства экстренной иммунопрофилактики), лечения (антитоксические и противовирусные антитела, лечебные вакцины, терапевтические моноклональные антитела, пробиотики, цитокины и другие иммуномодуляторы, иммунная инженерия).

Перспективы прикладной иммунологии в XXI веке.

Раздел 2. Концепции надлежащих фармацевтических практик в системе обеспечения качества и безопасности лекарственных средств

Концепция надлежащих фармацевтических практик, как единый элемент системы обеспечения качества ЛС от стадии разработки к розничной реализации и использованию ЛС. Основные понятия, термины и определения в области обеспечения качества в фармации и надлежащих фармацевтических практик.

Современные требования к проведению доклинических исследований ЛС в соответствии с правилами руководства GLP. Место данных исследований в формировании показателей качества ЛС и их связь с проведением клинических исследований, регистрацией, производством и реализацией ЛС. Руководство по надлежащей лабораторной практике. Современные требования к проведению клинических исследований лекарственных средств в соответствии с требованиями руководства GCP. Руководство по надлежащей клинической практике. Законодательные положения европейского сообщества по отношению к проведению клинических исследований лекарственных средств. Вопросы защиты участников проведения клинических исследований. Производство активных фармацевтических ингредиентов и лекарственных средств в соответствии с требованиями GMP. Современные требования к хранению лекарственных средств в мире на основе Руководства по надлежащей практике хранения лекарственных средств. Организация надлежащего хранения ЛС при их производстве, оптовой реализации (дистрибуции) и розничной реализации, а также проведения аудита, инспектирования, сертификации соответствующих субъектов хозяйствования и лицензирования производства ЛС, их оптовой и розничной торговли с учетом использования руководства по надлежащей практике хранения. Современные требования к оптовой реализации ЛС на основе Руководства по надлежащей практике дистрибуции.

Раздел 3. Технологии получения иммунобиопрепаратов

Раздел 3.1. Продуценты как объект биотехнологии

Понятие биологический агент. Этапы развития микробной биотехнологии. Пути использования микроорганизмов в биотехнологии. Общая характеристика микроорганизмов-продуцентов, принципы их селекции. Особенности и закономерности микробного синтеза, классификация продуктов микробного синтеза. Основные технологические приемы регуляции процессов микробиологического синтеза. Характеристика и особенности микроорганизмов-продуцентов бактериальных вакцин (для профилактики коклюша, столбняка, дифтерии, туберкулеза, гемофильной инфекции). Вирусы как объекты биотехнологии. Характеристика и особенности штаммов вирусов в производстве вирусных вакцин (для профилактики кори, краснухи, паротита, полиомиелита, гриппа). Методы генной инженерии в создании штаммов-продуцентов вакцин.

Раздел 3.2. Современные аспекты производства иммунобиопрепаратов

Основные понятия технологии производства иммунобиопрепаратов. Понятия стерильности и безопасности в производстве иммунобиопрепаратов. Схемы технологического процесса получения вакцин. Методы выделения и очистки биомолекул. Методы ультрафильтрации и хроматографии. Методы контроля в производстве иммунобиопрепаратов. Новые направления в производстве иммунобиопрепаратов. Перспективные технологии производства.

Раздел 3.3. Особенности производства бактериальных вакцин

Использование микроорганизмов как биофабрик при получении ИБП, действующее начало в бактериальных вакцинах. Технология получения дифтерийного анатоксина (штаммы, питательные среды, условия культивирования, детоксикация и очистка). Технология получения столбнячного анатоксина (штаммы, питательные среды, условия культивирования, детоксикация и очистка). Технология получения коклюшной суспензии (штаммы, питательные среды, способы культивирования, инактивация, клеточный и неклеточный коклюш). Вспомогательные компоненты вакцин. Комбинированные вакцины.

Технология получения БЦЖ-вакцины. Технология получения вакцины против ХИБ-инфекции.

Раздел 3.4. Технологии получения вирусных вакцинных препаратов

Вирусные вакцины, живые и инактивированные вакцины, вакцины разработанные на основе рекомбинантных ДНК. Подбор культур клеток для выращивания вирусов. Наиболее значимые для человека вирусы. Корь, краснуха, паротит, иммунизация живыми вакцинами, опыт иммунизации инактивированными вакцинами. Основы технологии получения ЖВ. Контроль и требования к качеству вакцинных препаратов против кори, краснухи, паротита. Полиомиелит. Живые полиомиелитные вакцины орального применения. Технология получения инактивированной вакцины. Гепатит В. Технологии получения вакцинных препаратов. Вирус гриппа, гриппозные вакцины первого, второго, третьего и четвертого поколения. Адьюванты, применяемые при изготовлении гриппозных вакцин. Технологии получения гриппозных вакцин.

Раздел 4. Составляющие успешной деятельности организации

Основы эффективного управления персоналом. Виды систем управления в организации. Понятие о технологиях лидерства и стилях управления. Особенности управления персоналом с учётом жизненного цикла организаций. Правила подбора персонала, инструменты подбора персонала. Основы кадрового планирования и его задачи. Понятие корпоративной культуры. Представление о HR-бренде работодателя, задачи HR-брендинга работодателя, основные этапы формирования HR-бренда. Основы адаптации персонала, разработка регламентирующих документов, прохождение испытательного срока, виды адаптационных мероприятий, оценка результатов адаптации. Правила мотивации персонала. Понятие о поведении работников. Разработка системы мотивации персонала. Основные виды материальной мотивации. Основные виды нематериальной мотивации. Определение приоритетов системы мотивации с учётом стадии развития организации. Проведение оценочных мероприятий и обучения персонала. Система обучения персонала: цели и задачи мероприятий по обучению персонала, основные формы и виды обучения сотрудников, планирование обучения, оценка показателей обучения.

Структура регулируемого конфликтного процесса, стадии конфликта. Способы управления конфликтами. Определение структуры взаимоотношений сторон. Поддержание равновесия сторон. Поддержание «оптимального» уровня интенсивности конфликта. Детализация конфликта, конфронтация, синтез.

6. ОРГАНИЗАЦИОННО-ПЕДАГОГИЧЕСКИЕ УСЛОВИЯ

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

Реализация дополнительной профессиональной программы повышения квалификации «Организация производства иммунобиологических препаратов» обеспечивается преподавателями, имеющими высшее образование по профилю программы. Возможно привлечение к участию в программе работников организаций, осуществляющих трудовую деятельность в профессиональной сфере, соответствующей профессиональной деятельности реализуемой программы повышения квалификации.

6.2. Материально-технические условия реализации

6.2.1 Оборудование общего назначения

Таблица 6.1

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

6.2.2 Специализированное оборудование

Таблица 6.2

| Материально-технические условия реализации программы | Обеспеченность реализации программы собственными материально-техническими условиями |
|---|---|
| Наличие лабораторий (указать каких): Лаборатории по проведению испытания | Производственные цеха и помещения НИИВС. |
| Наличие полигонов, технических установок | Производственные цеха и помещения НИИВС. |
| Наличие технических средств обучения | Компьютер с выходом в Интернет. Проектор |

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

Таблица 6.3

| № | Наименование оборудования | Назначение | Место размещения |
|---|---|--|--|
| 1 | Устройство портативное для увеличения DION OPTIC VISION | Предназначено для обучающихся с нарушением зрения с целью увеличения текста и подбора контрастных схем изображения | Учебно-методический отдел, устанавливается по месту проведения занятий (при необходимости) |
| 2 | Электронный ручной видеоувеличитель | Предназначено для обучающихся с нарушением зрения для увели- | Учебно-методический отдел, устанавливается по ме- |

| | | | |
|---|--|--|---|
| | Bigger D2.5-43 TV | чения и чтения плоскочечного текста | сту проведения занятий (при необходимости) |
| 3 | Радиокласс (радиомикрофон) «Сонет-РСМ» РМ-6-1 (заушный индиктор) | Портативная звуковая FM-система для обучающихся с нарушением слуха, улучшающая восприятие голосовой информации | Учебно-методический отдел, устанавливается в мультимедийной аудитории по месту проведения занятий (при необходимости) |

6.3 Информационное обеспечение образовательного процесса

6.3.1 Литература

а) основная литература

1. В.В. Зверев, Б.Ф. Семенов, Р. М. Хаитов. Вакцины и вакцинация - Национальное руководство, М., 2011
2. Глик Б., Пастернак Дж. Молекулярная биотехнология. Принципы и применение. Пер. с англ. – М.: Мир, 2002. – 589 с.
3. Гордон Ада, Алистер Рамсей, Вакцины, вакцинация и иммунный ответ, М., 2002. – 344с.
4. Гусев М.В., Минеева Л.А. Микробиология. 4-е изд., стер. – М.: Академия, 2003. – 464 с.
5. Дробот И.В., Королюк А.М. Иммунобиологические препараты для специфической профилактики и лечения инфекционных болезней. Учеб. пособие. - СПб.: Изд. ГПМА, 2010. - 80 с.
6. Званковский А.Н. Организационная психология. - М.: Флинта: МПСИ, 2000. - 648с.
7. Иммунология: учебник / Хаитов Р.М. - 2-е изд., перераб. и доп. - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2013. - 528 с.
8. Иммунология: учебник / Ярилин А.А. 2010. - 752 с.
9. Комисарова Т.А. Управление человеческими ресурсами: Учебн. пособие. - М.: Дело, 2002. - 371 с.
10. Королюк А.М., Дробот И.В. Иммунобиологические препараты для диагностики инфекционных болезней: Учеб.-метод. СПб. : Изд. ГПМА, 2012. - 42 с.
11. Краснопольский Ю.М. Биотехнология иммунобиологических препаратов./ Ю.М. Краснопольский, М.И. Борщевская. – Харьков.: Фармитек, 2008 , – 312с.

б) дополнительная литература

12. Ленгелер Й., Древис Г., Шлегель Г. (ред.) Современная микробиология. Прокариоты.–М.: Мир, 2005. – 656 с.
13. Медицинская микробиология, вирусология и иммунология: Учебник / Под ред. В.В. Зверева, А.С. Быкова. – М.: ООО «Издательство «Медицинское информационное агентство», 2016. – 816 с.
14. Медуницын Н.В. Вакцинология. Изд. 2-е, перераб и доп. - М.: Триада-Х, 2004. – 448
15. Надлежащие практики в фармации / И.Г. Левашова, А.Н. Мурашко, Ю.В. Подпужников. – К. Морион. – 2006. – 156 с.
16. Нетрусов А.И., Котова И.Б. Микробиология. 3-е изд., испр. – М.: 2009. – 352 с.
17. Огурцов А.Н. Молекулярная биотехнология: Фундаментальные и прикладные аспекты. Учебное пособие. - Харьков: НТУ "ХПИ", 2012. - 432 с.
18. Петров Р.В. Хаитов Р.М. Иммуногены и вакцины нового поколения. – Москва: ГЕОЭТАР – Медиа, 2011. – 608 с.
19. Руководство «Надлежащая аптечная практика в общественных и больничных аптеках» (Good pharmacy practice in Community and Hospital Pharmacy Setting – GPP).
20. Руководство «Надлежащая дистрибьюторская практика Евразийского экономического союза». Аналогичный нормативный документ, действующий в Европейском

- союзе: Руководство по надлежащей практике дистрибуции лекарственных средств для человека – 2013/C 343/01 «Guidelines on Good Distribution Practice of medicinal products for human use – GDP».
21. Руководство ICHQ10 «Фармацевтическая система качества» (ICHQ10 – Pharmaceutical Quality System), разработанное в рамках Международной конференции по гармонизации требований к регистрации лекарственных средств для человека (ICH – International Conference Harmonization).
 22. Руководство по надлежащей практике хранения – Guide to good storage practices for pharmaceuticals – GSP
 23. Учайкин В.Ф., Шамшева О.В. Руководство по клинической вакцинологии. – Москва: ГЕОЭТАР – Медиа, 2006. – 592 с.
 24. Alison M. Beaney (Editor): Quality Assurance of Aseptic Preparation Services, 4th Edition, London: Pharmaceutical Press, 2006 _ <http://www.pharmpress.com>
 25. Arun Kumar, Shakti Singh. Influenza Virus Vaccines and Immunotherapies.
 26. Dimmock, N. J. Introduction to modern virology /N. J. Dimmock, A. J. Easton, K. N. Leppard. – 6th ed.
 27. EN/ISO 14644: Clean rooms and associated controlled environments, European Committee for Standardization (CEN), Brussels _ <http://www.cen.eu>
 28. Eudralex Volume 4 - Medicinal Products for Human and Veterinary Use: EU Guidelines to Good Manufacturing Practice
 29. ICH Guideline Q9: Quality Risk Management, International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use (ICH), Geneva _ <http://www.ich.org>
 30. Note for guidance on quality of water for pharmaceutical use, European Agency for the Evaluation of Medicinal Products (EMA), London
 31. PIC/S Guide PE 009: Guide to Good Manufacturing Practice for Medicinal Products
 32. Richard W Compans, Walter Orenstein. Vaccines for Pandemic Influenza. Springer Verlag Berlin Heidelberg. 2009.
 33. Tortora, Gerard J. Microbiology : an introduction / Gerard J. Tortora, Berdell R. Funke, Christine L. Case. – 11th ed.
 34. Yury Khudyakov, Paul Pumpens. Viral Nanotechnology. CRC Press.

6.3.2 Перечень ресурсов информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»

Таблица 6.4

| № п/п | Наименование Интернет-ресурса | Краткое описание назначения Интернет-ресурса |
|-------|--|---|
| 1 | PubMed | электронно-поисковая система, содержит полные тексты статей или рефераты (abstracts) по медицинским, биологическим журналам и другим периодическим изданиям |
| 2 | KEGG: Kyoto Encyclopedia of Genes and Genomes | содержит такие базы данных: метаболические пути (PATHWAY), гены (GENES) и лиганды (LIGAND), экспериментальные данные по экспрессии генов (EXPRESSIONиBRITE), побелкам (SSDB). Базы данных KEGG представляют данные в виде графических диаграмм, включающих большинство метаболических путей и некоторые из самых известных регуляторных путей |
| 3 | Springer | журналы издательства Springer, иностранные публикации |
| 4 | Enzyme Database - BRENDA | сведения обо всех существующих ферментах, участвующих в различных путях метаболизма соответствующих субстратов. Кроме того, по соответствующему ферменту можно найти микроорганизмы, в которых они функционируют и соответствующую литературу |

| | | |
|----|---|--|
| | | в открытом доступе |
| 5 | The systems biology mark up language | метаболические пути у прокариот и эукариот, можно отследить литературу, где находится соответствующая информация |
| 6 | BMS Bioinformatics | размещено статьи с импакт-фактором 2,75, которые не вошли в журналы с большим импакт-фактором, однако имеют высокую ценность, т.к. в них описаны новые разработки и методики |
| 7 | Ферментер | содержится каталог оборудования для биотехнологической и фармацевтической промышленности |
| 8 | Онлайн-библиотека | международные научно-технические, медицинские публикации JohnWiley&Sons в электронном виде, а также базы данных, основные справочники и лабораторные протоколы |
| 9 | Наука | для широкого перечня дисциплин предлагаются полнотекстовые книги и журналы, опубликованные в общеизвестных и популярных изданиях |
| 10 | Elsevier | ресурс, содержащий подборку научных журналов на английском языке |
| 11 | CRCnetBASE | обеспечивает доступ к научной, технической и медицинской литературе |
| 12 | Фармацевтическая отрасль | сайт журнала «Фармацевтическая отрасль» |
| 13 | ASM Journals | американские журналы по микробиологии Американского общества |
| 14 | PNAS | сайт журнала Национальной академии наук США |
| 15 | Academic Journals | англоязычные научные журналы в открытом доступе |
| 16 | Patent | размещено патенты на изобретения и полезную модель |
| 17 | The United States Patent and Trade-mark Office | патенты США, информация о регистрации товарных знаков |
| 18 | Online services and software | информация по интеллектуальной собственности |
| 19 | In Tech | журналы и книги о новейших разработках, методики, исследования в области науки |
| 20 | Electronic journal of Biotechnology | открытая база, где собраны научные журналы |
| 21 | Science Alert | подборка статей по новым открытиям |
| 22 | RSC Publishing | доступ к журналам, книгам и базам издательства RSC Publishing |
| 23 | Applied and Environmental Microbiology | журнал Американского микробиологического общества |

6.3.3 Перечень используемых информационных технологий, используемых при осуществлении образовательного процесса, включая программное обеспечение, информационные справочные системы.

Таблица 6.5

| | |
|-------------------------------|--------------------------------------|
| Информирование | - |
| Консультирование | Krasovizkaya.Irina@pharminnotech.com |
| Контроль | - |
| Размещение учебных материалов | - |

Адрес электронной почты преподавателя сообщается слушателям при зачислении на программу повышения квалификации.

Для обеспечения реализации дисциплины используется стандартный комплект программного обеспечения (ПО), включающий регулярно обновляемое лицензионное ПО Windows и MS Office.

Программное обеспечение для лиц с ограниченными возможностями здоровья

Таблица 6.6

| № | Наименование ПО | Назначение | Место размещения |
|---|----------------------------------|---|--|
| 1 | Программа экранного доступа Nvda | Программа экранного доступа к системным и офисным приложениям, включая web-браузеры, почтовые клиенты, Интернет-мессенджеры и офисные пакеты. Встроенная поддержка речевого вывода на более чем 80 языках. Поддержка большого числа брайлевских дисплеев, включая возможность автоматического обнаружения многих из них, а также поддержка брайлевского ввода для дисплеев с брайлевской клавиатурой. Чтение элементов управления и текста при использовании жестов сенсорного экрана | Компьютерный класс для самостоятельной работы на кафедре высшей математики |

Информационные справочные системы не требуются

6.4 Общие требования к организации образовательного процесса

Учебные занятия очной части курса проводятся в виде лекций с применением презентационного оборудования и практических занятий. Практические занятия проводятся в лаборатории кафедры ИБТ и в учебном классе СПбНИИВС. Итоговая аттестация проводится в учебном классе СПбНИИВС.

Занятия рекомендуется проводить в соответствии с учебно-тематическим планом курса. Допускается внесение изменений в содержание тем курса в соответствии с потребностями слушателей. При наличии группы слушателей более 12 человек, практические занятия рекомендуется проводить по подгруппам. Лекционные курсы должны быть обеспечены презентационным материалом.

7. ФОРМЫ АТТЕСТАЦИИ

Текущий контроль проводится после изучения разделов:

Раздел 1. Прикладная иммунология

Раздел 2. Концепции надлежащих фармацевтических практик в системе обеспечения качества и безопасности лекарственных средств

Раздел 3. Технологии получения иммунобиопрепаратов

3.1. Продуценты как объект биотехнологии

3.2. Современные аспекты производства иммунобиопрепаратов

3.3. Особенности производства бактериальных вакцин

3.4. Технологии получения вирусных вакцинных препаратов

Раздел 4. Составляющие успешной деятельности организации

Завершается обучение итоговой аттестацией – зачет в виде тестирования по всем разделам программы с целью проверки сформированности заявленных компетенций.

8. ОЦЕНОЧНЫЕ МАТЕРИАЛЫ

8.1 Описание оценочных материалов.

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

Пример тестового задания 1.

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

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

Пример тестового задания 2.

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

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

Пример тестового задания 3.

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

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

Пример тестового задания 4

Этапом получения иммунобиологических препаратов является:

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

Пример тестового задания 5.

К корпускулярным вакцинам относятся:

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

Пример тестового задания 6.

Химические вакцины по сравнению с убитыми вакцинами обладают:

- а) большей иммуногенностью и большей реактогенностью;
- б) меньшей иммуногенностью и меньшей реактогенностью;

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

Пример тестового задания 7.

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

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

Пример тестового задания 8.

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

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

Пример тестового задания 9.

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

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

Пример тестового задания 10.

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

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

8.2. Контроль и оценка результатов освоения профессиональных компетенций

| Результаты (освоенные профессиональные компетенции) | Основные показатели оценки | Формы и методы контроля оценки |
|---|---|---|
| ПК 1. Готовность к проведению информационно-просветительской работы по пропаганде здорового образа жизни и безопасности жизнедеятельности | - цели и направления иммунодиагностики, иммунопрофилактики и иммунотерапии инфекционных заболеваний. Иммунобиотехнологическое обеспечение медицинской и ветеринарной практики; -перспективы прикладной иммунологии в XXI веке | <i>Текущий контроль:</i> тесты по отдельным разделам курса |
| ПК 2.Способность к разработке, | - принципы и методы обеспечения качества | |

| | | |
|--|--|---|
| <p>производству, совершенствованию технологии, стандартизации, контроля качества препаратов, получаемых биотехнологическим путем</p> | <p>лекарственных средств на всех стадиях жизненного цикла (разработка, исследование, регистрация, производство, хранение, реализация);</p> <ul style="list-style-type: none"> - продуценты как объект биотехнологии; - современные аспекты производства иммунобиопрепаратов; - особенности производства бактериальных вакцин; - технологии получения вирусных вакцинных препаратов | <p><i>Итоговая аттестация:</i> тестирование по всем разделам программы.</p> |
| <p>ПК 3. Готовность к организации работы коллектива в условиях действующего биотехнологического производства</p> | <p>- управление организацией. Поведение персонала в конфликтных ситуациях. Управление конфликтами</p> | |