

СПХФА

с 1919 года на службе
науке и здоровью нации



Санкт-Петербургская
государственная химико-
фармацевтическая академия

«ФАРМА-2020»

Разработка образовательных программ и образовательных модулей для инновационного развития фармацевтической промышленности

Руководитель проекта
Первый проректор СПХФА
Кириллова Е.Н.

Государственный контракт
№ 05.P14.11. 0002

Государственный контракт
№ 05.P14.12. 0009

Государственный контракт
№ 05.P14.12. 0014



Academic Institutional Membership





Проблемы отечественной фармацевтической промышленности

- **отсутствие собственных инновационных и высокотехнологичных химических и биотехнологических активных фармацевтических субстанций (АФС);**
- **отсутствие условий для производства АФС;**
- **недостаток подготовленных инженерных кадров современного уровня, способных:**
 - **реализовывать инновационные технологические процессы производства готовых лекарственных средств и АФС;**
 - **внедрить «прорывные технологии»**



**Постановлением Правительства
от 17.02.2011 года № 91
определено приоритетное направление
развития фармацевтической отрасли и
переход на инновационную модель
развития**

Поставлены конкретные задачи:

- **повышение конкурентноспособности отечественной фармацевтической продукции;**
- **преодоление импортозависимости отечественного фармацевтического рынка;**
- **переход на инновационную модель развития;**
- **увеличение экспортного потенциала отечественной фармацевтической промышленности;**
- **вывод на рынок инновационных лекарственных препаратов отечественного производства;**
- **широкомасштабное развертывание биоиндустрии в регионах России.**





Решение задач отечественной фармацевтической промышленности

- **кластерная кооперация образовательных организаций и промышленных предприятий;**
- **модернизация содержания профессионального образования;**
- **разработка практико-ориентированных образовательных программ в соответствии с кадровыми потребностями фармацевтической отрасли;**
- **формирования у обучающихся принципиально новых профессиональных компетенций;**
- **развитие «прорывных технологий»;**
- **формирование передовой научно-технологической базы, обеспеченной кадрами высшей квалификации.**



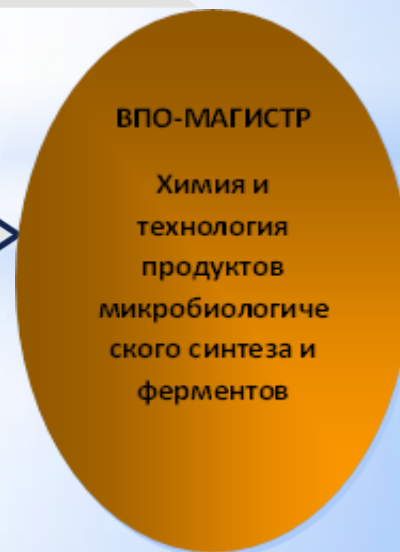
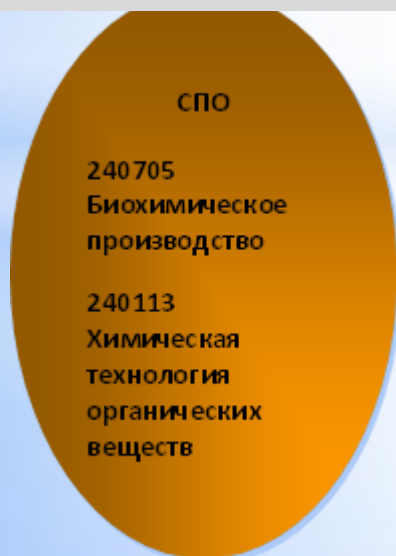
ГК от 25 июля 2012 года № 05.Р14.11. 0002 Министерство образования и науки РФ

Разработка образовательных программ и образовательных модулей по направлению развития фармацевтической промышленности до 2020 года и дальнейшую перспективу «Разработка лекарственных препаратов и технологический процесс»

- Основы технологии и производство твердых лекарственных форм с учетом правил GMP
- Современное производство инъекционных и инфузионных лекарственных форм с учетом правил GMP
- Физико-химические методы анализа в производстве и контроле качества БАВ, ГЛС и фитопрепаратов
- Проблемы микробной контаминации и современные методы микробиологического контроля в производстве лекарственных и косметических средств. Правила работы с микроорганизмами 3 и 4 групп патогенности



**Уполномоченное лицо
по качеству**





**Практическая реализация ГК от 25 июля 2012 года
№ 05.Р14.11. 0002**

**Министерство образования и науки РФ
РАЗРАБОТКА ОБРАЗОВАТЕЛЬНЫХ ПРОГРАММ И ОБРАЗОВАТЕЛЬНЫХ
МОДУЛЕЙ ПО НАПРАВЛЕНИЮ РАЗВИТИЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ
ПРОМЫШЛЕННОСТИ ДО 2020 года И ДАЛЬНЕЙШУЮ ПЕРСПЕКТИВУ**

**«РАЗРАБОТКА ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ
И ТЕХНОЛОГИЧЕСКИЙ ПРОЦЕСС»**

Образовательные программы бакалавриата и магистратуры	Внедрение разработанных образовательных программ
Программа бакалавриата по направлению подготовки «Биотехнология» в области разработки лекарственных препаратов и технологического процесса микробиологического синтеза	С 2014 года в СПХФА: проводится обучение по программе бакалавриата "Биотехнология" (профиль «Биотехнология»): на 1 курсе 58 чел. , в том числе по целевому приему 8 чел. ; на 2 курсе 57 чел. в том числе по целевому приему 14 чел.
Программа бакалавриата по направлению подготовки «Химическая технология» в области разработки лекарственных препаратов и технологического процесса химического синтеза	С 2014 года в СПХФА: проводится обучение по программе бакалавриата "Химическая технология" (В 2014 г разработана программа прикладного бакалавриата с профилем «Производство готовых лекарственных средств»): на 1 курсе 135 чел. , в том числе по целевому приему 3 чел. ; на 2 курсе 115 чел. , в том числе по целевому приему 6 чел.
Программа магистратуры по направлению подготовки «Биотехнология»: «Химия и технология продуктов микробиологического синтеза и ферментов»	С 2015 года в СПХФА реализуется программа подготовки магистров по программе «Химия и технология продуктов микробиологического синтеза и ферментов»: на 1 курс принято 3 чел.





Практическая реализация ГК от 25 июля 2012 года № 05.Р14.11. 0002

Министерство образования и науки РФ
**РАЗРАБОТКА ОБРАЗОВАТЕЛЬНЫХ ПРОГРАММ И ОБРАЗОВАТЕЛЬНЫХ МОДУЛЕЙ ПО
НАПРАВЛЕНИЮ РАЗВИТИЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ПРОМЫШЛЕННОСТИ ДО 2020 года И
ДАЛЬНЕЙШУЮ ПЕРСПЕКТИВУ**

«РАЗРАБОТКА ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ И ТЕХНОЛОГИЧЕСКИЙ ПРОЦЕСС»

Образовательные программы дополнительного профессионального образования	Внедрение разработанных образовательных программ
Программа профессиональной переподготовки «Уполномоченное лицо по качеству» (504 час)	Внедрена в СПХФА и проведено обучение в период с 2013 по 2015 гг. 134 специалиста
Программа повышения квалификации «Проблемы микробной контаминации и современные методы микробиологического контроля в производстве лекарственных и косметических средств. Правила работы с микроорганизмами 3 и 4 групп патогенности» (72 час)	Внедрена в СПХФА и проведено обучение в период с 2013 по 2015 гг. 108 специалистов
Программа повышения квалификации «Основы технологии и производство твердых лекарственных форм с учетом правил GMP» (72 час)	Внедрена в СПХФА и проведено обучение в период с 2013 по 2015 гг. 98 специалистов
Программа повышения квалификации «Физико- химические методы анализа в производстве и контроле качества БАВ, ГЛС и фитопрепаратов» (72 час)	Внедрена в СПХФА и проведено обучение в период с 2013 по 2015 гг. 83 специалиста
Программа повышения квалификации «Современное производство инъекционных и инфузионных лекарственных форм с учетом правил GMP» (72 час)	Внедрена в СПХФА и проведено обучение в период с 2013 по 2015 гг. 82 специалиста

Участники
обучения по
программам
ДПО

ООО «АСФАРМА»

ООО «Эксперт Био»
ЗАО
«ФП»Оболенское»

ЗАО «Берлин
Фарма»

ЗАО «Северная
звезда»

ОАО
«Уралбиофарм»

ЗАО НПП
«Фармакс»

ЗАО «Канонфарма
продакшн»

ООО «НПО
«Петровакс Фарм»

СПб НИИ вакцин
и сывороток

ОАО
«Новосибхимфарм»

ООО «Штада
СиАйЭс»

ОАО «Ирбитский
хфз»

ОАО
«Татхимфармпрепа
раты»

ОАО « ВАЛЕНТА
ФАРМ»

ОАО «ГЕРОФАРМ-
БИО

ОАО «Фарм. ф-ка
СПб»

ООО «Самсон-
Мед»

ООО «Полисинтез»
ООО «СТЕРИТЕК

ЗАО «Березовский
фарм. завод»

ЗАО «Вертекс»

ОАО «Микроген»

ОАО
«Марбиофарм»



ГК от 25 июля 2014 года № 05.Р14.12. 0009

Министерство образования и науки РФ

**РАЗРАБОТКА ОБРАЗОВАТЕЛЬНЫХ ПРОГРАММ И
ОБРАЗОВАТЕЛЬНЫХ МОДУЛЕЙ ПО НАПРАВЛЕНИЮ РАЗВИТИЯ
ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ПРОМЫШЛЕННОСТИ ДО 2020 года И
ДАЛЬНЕЙШУЮ ПЕРСПЕКТИВУ**

**РАЗРАБОТКА ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЙ ПРОГРАММЫ
БАКАЛАВРИАТА ПРАКТИКО-ОРИЕНТИРОВАННОГО
ТИПА ПО НАПРАВЛЕНИЮ ПОДГОТОВКИ
«ХИМИЧЕСКАЯ ТЕХНОЛОГИЯ» С НАПРАВЛЕННОСТЬЮ
(ПРОФИЛЕМ) «ПРОИЗВОДСТВО ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ
СУБСТАНЦИЙ» И КОМПЛЕКСА ОБРАЗОВАТЕЛЬНЫХ
МОДУЛЕЙ (ДЛЯ ОБРАЗОВАТЕЛЬНЫХ ПРОГРАММ
МАГИСТРАТУРЫ И ПРОГРАММ ДОПОЛНИТЕЛЬНОГО
ОБРАЗОВАНИЯ) ДЛЯ РЕАЛИЗАЦИИ НЕПРЕРЫВНОГО
ОБРАЗОВАНИЯ В ОБЛАСТИ ИССЛЕДОВАНИЯ,
РАЗРАБОТКИ И ПРОИЗВОДСТВА СИНТЕТИЧЕСКИХ
ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ»**





Программы разработаны на основании потребностей работодателей

BIOSCAD
Biopharmaceutical Company

obc pharm

gPh
ГЕРОФАРМ
фармацевтическая компания

NOVARTIS

Takeda

ВЕРТЕКС
ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ КОМПАНИЯ

STADA
C I S

phs Фармстандарт

Цитомекс®

ПОЛИСАН®
Научно-технологическая фармацевтическая фирма

**PHARM
PROJECT**
фармацевтическая компания



СИНТЕЗ®

**PHARM
SYNTHES**



Программа бакалавриата практико-ориентированного (прикладного типа) с направленностью (профилем) «Производство фармацевтических субстанций» 90 ЗЕ



ПСК-1. Способность осуществлять настройку оборудования индивидуальных и совмещенных технологических систем для осуществления синтеза лекарственных субстанций в соответствии с требованиями GMP и GEP.



ПСК-2. - Способность участвовать в валидации производственной среды в соответствии с требованиями GMP.



ПСК-3. - Способность готовить к работе технологическое оборудование и осуществлять технологический процесс синтеза лекарственных субстанций в помещениях соответствующего класса чистоты согласно правил GMP.



ПСК-4. - Способность использовать технологическую и нормативную документацию в соответствии с требованиями GMP.





Образовательный модуль ХИМИЧЕСКАЯ ТЕХНОЛОГИЯ ВИТАМИНОВ И КОФЕРМЕНТОВ (30 ЗЕ)

*(магистратура, аспирантура, дополнительное
профессиональное образование)*



ПСК-1. Готовность к реализации технологического процесса в соответствии с регламентом, нормами безопасности и требованиями GMP (Good Manufacturing Practice) и GEP (Good Engineering Practice).



ПСК-2 Способность к анализу и модернизации технологического процесса производства витаминов и коферментов.



ПСК-3. Готовность к разработке инновационных проектов технического перевооружения, к расширению и реконструкции действующих, а также к участию в строительстве новых фармацевтических производств синтетических субстанций и витаминов.



ПСК-4. Способность к поиску, обработке, анализу и систематизации научно-технической информации по созданию безотходных экологически безопасных технологий получения синтетических витаминов, выбору методик и средств решения задач.





Практико-ориентированные образовательные модули (магистратура, аспирантура, дополнительное профессиональное образование)



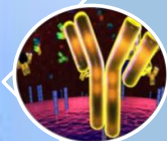
**«ПРОЦЕССЫ, АППАРАТЫ И ТЕХНОЛОГИЧЕСКОЕ
ОБОРУДОВАНИЕ
ИННОВАЦИОННЫХ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ ПРОИЗВОДСТВ
ГОТОВЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ»**
(15 ЗЕ)



**ИННОВАЦИОННОЕ ОБОРУДОВАНИЕ И
ПРОЦЕССЫ ПРОИЗВОДСТВА
БИОТЕХНОЛОГИЧЕСКИХ ПРЕПАРАТОВ** (15 ЗЕ)



**«КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА ЛЕКАРСТВЕННЫХ
ПРЕПАРАТОВ И АКТИВНЫХ
ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ ИНГРЕДИЕНТОВ»** (15 ЗЕ)



**«БИОИНФОРМАТИКА И КОМПЬЮТЕРНОЕ
КОНСТРУИРОВАНИЕ ЛЕКАРСТВ»** (15 ЗЕ)





ГК от 17 ноября 2014 г.

№ 05.Р14.12.0014

Министерства образования и науки РФ

Разработка образовательных программ аспирантуры по направлению подготовки «Биологические науки» с направленностью (профилями) *«Бионанотехнология», «Иммунобиотехнология»*

и комплекса образовательных модулей (для образовательных программ магистратуры, аспирантуры, программ дополнительного образования) для реализации непрерывного образования в области промышленной биофармацевтики



ОБРАЗОВАТЕЛЬНАЯ ПРОГРАММА ПОДГОТОВКИ НАУЧНО-ПЕДАГОГИЧЕСКИХ КАДРОВ В АСПИРАНТУРЕ С НАПРАВЛЕННОСТЬЮ «ИММУНОБИОТЕХНОЛОГИЯ» (ВАРИАТИВНАЯ ЧАСТЬ – 21 ЗЕ, ПРАКТИКИ – 18 ЗЕ)



ПК-1 Способность определять актуальные направления исследований в области иммунологии и иммунобиохимии

ПК-2 Способность к выбору и владению современными иммунологическими, биохимическими и молекулярно-генетическими методами выделения, идентификации и анализа



ПК-3 Способность обосновывать применение методов конструирования традиционных и инновационных иммунобиологических препаратов микробного происхождения

ПК-4 Способность и готовность обеспечивать мероприятия по технике безопасности при работе с ПБА и эффективный микробиологический контроль в производстве иммунобиологических препаратов.



ПК-5 Способность проводить анализ технологии производства иммунопрепаратов на соответствие современным научным разработкам в области иммунобиотехнологии

ПК-6 Способность проводить научные исследования для разработки новых подходов к совершенствованию отдельных стадий производства иммунобиопрепаратов

ПК-7 Способность участвовать в разработке и создании новых иммунобиопрепаратов, оптимизировать существующие препараты в соответствии с требованиями российских и международных стандартов

Базовый уровень подготовки поступающих на ОП аспирантуры по направленности «Иммунобиотехнология»

- * Образовательные программы специалитета по специальности **240905 – Биотехнология**,
30.05.01 – Медицинская биохимия
- * Образовательные программы магистратуры по направлениям **19.04.01 – Биотехнология**
18.04.01 – Химическая технология,
06.04.01 – Биология

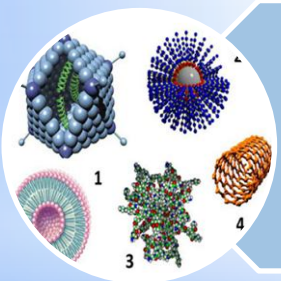


**ОБРАЗОВАТЕЛЬНАЯ ПРОГРАММА ПОДГОТОВКИ
НАУЧНО-ПЕДАГОГИЧЕСКИХ КАДРОВ В АСПИРАНТУРЕ
С НАПРАВЛЕННОСТЬЮ «БИОНАНОТЕХНОЛОГИЯ»**
(соисполнитель – Московский государственный университет тонких
химических технологий им. М.В. Ломоносова (МИТХТ))
(ВАРИАТИВНАЯ ЧАСТЬ – 21 ЗЕ, ПРАКТИКИ – 21 ЗЕ)



ПК-1. Готов к разработке научно-методических основ применения бионаносистем на молекулярном, клеточном, тканевом и организменных уровнях в научных исследованиях и в качестве лекарственных препаратов

ПК-2. Готов к получению и исследованию самособирающихся функциональных наноструктур на основе биополимеров: нуклеиновых кислот, пептидов и белков



ПК-3. Способен использовать нанотехнологические подходы молекулярной биологии клетки для создания биотехнологической продукции

ПК-4. Готов к наноконструированию лекарственных препаратов различных фармакологических групп, в т.ч. таргетных нанолекарств и тераностиков, для терапии онкологических, аутоиммунных, инфекционных и др. заболеваний



ПК-5. Готов к разработке научно-технической документации и технологических регламентов на производство биотехнологической продукции

ПК-6. Владеет инструментальными методами для изучения свойств, контроля качества и оценки безопасности использования молекулярных бионаносистем и биоматериалов

ПК-7. Способен обеспечить биобезопасность научных разработок и промышленных производств с учетом токсического действия нанообъектов и наноматериалов.

**Базовый уровень подготовки
поступающих на ОП аспирантуры
по направленности
«Бионанотехнология»**

Образовательные программы
специалитета по специальности
240905 – Биотехнология
30.05.01 – Медицинская биохимия

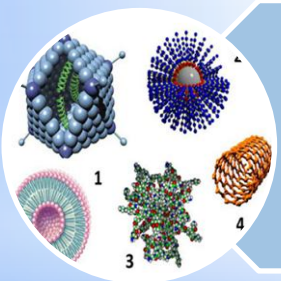
Образовательные программы
магистратуры по направлениям
19.04.01 – Биотехнология
18.04.01 – Химическая технология,
04.04.01 – Химия
06.04.01 – Биология
28.04.02 – Наноинженерия
28.04.03 - Наноматериалы



ОБРАЗОВАТЕЛЬНЫЕ МОДУЛИ (магистратура, аспирантура, ДО)



**«ТЕХНОЛОГИЯ СОЗДАНИЯ
НАНОСТРУКТУРИРОВАННЫХ
ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ», 15 ЗЕ**
(магистратура, аспирантура, ДО)
(соисполнитель – Московский государственный
университет тонких химических технологий им. М.В.
Ломоносова (МИТХТ))



**«ПРОМЫШЛЕННЫЕ СИСТЕМЫ
ФЕРМЕНТАЦИИ В
БИОФАРМАЦЕВТИКЕ» (15 ЗЕ)**



**«ВАЛИДАЦИЯ ПРОИЗВОДСТВА
БИОФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ
ПРЕПАРАТОВ» (15 ЗЕ)**





Образовательные технологии, используемые в учебном процессе

Практики, стажировки

Уметь
Владеть

Теоретическое обучение

Знать
Уметь

Научно-
исследовательская работа

Знать
Уметь
Владеть

Образовательные
технологии и методы
обучения

Исследовательская деятельность в
личностно-ориентированной модели:

- Проблемное обучение
- Учебно-научные дискуссии
- Контекстное обучение
- **Метод проектов**
- Мини-конференция
- Метод кейсов
- Метод портфолио

Постановка задач научного исследования. Анализ проблемы. Планирование работы. **Создание малой группы.**

Выбор и освоение методов научного исследования. **Презентация результатов в форме реферата, литературного обзора. Научная дискуссия.**

Получение и анализ экспериментальных данных. **Презентация результатов в форме научного доклада.**

Оформление и представление результатов научного исследования в различных формах.

Защита интеллектуальной собственности

Предложения о внедрении результатов НИР в промышленность и учебный процесс.





Методологический подход к формированию современных практико-ориентированных образовательных программ подготовки кадров в области производства лекарственных средств



Анкетирование по отрасли ключевых работодателей

Анализ анкет и формирование задач профессиональной деятельности

Формирование профессионально-специализированных компетенций

Разработка карты профессионально-ориентированных компетенций

Разработка учебного плана и формирование дисциплин

Разработка рабочих программ в соответствии с картой компетенций

Составление матрицы компетенции



Санкт-Петербургская
государственная химико-
фармацевтическая академия

СПХФА
с 1919 года на службе
науке и здоровью нации



Национальный центр подготовки кадров Тренинг – БАЗОВЫЙ КУРС «Надлежащая практика производства и надлежащая практика дистрибуции лекарственных средств (GMP и GDP)»



STADA

C I S



Спасибо за внимание!

<http://www.spcpa.ru>

[<eugenia.kirillova@pharminnotech.com>](mailto:eugenia.kirillova@pharminnotech.com)

