

СПХФА

с 1919 года на службе
науке и здоровью нации



Санкт-Петербургская
государственная химико-
фармацевтическая академия

Разработка комплексных преемственных программ (бакалавриата профессионального (прикладного типа) и образовательных модулей) подготовки специалистов для производства синтетических лекарственных средств

**Государственный контракт
№ 05.Р14.11. 0009
Министерство образования и науки
Российской Федерации
2014 год**

**Первый проректор СПХФА
Кириллова Е.Н.**





Образовательные программы и область практической деятельности выпускников

Программа бакалавриата профессионального (прикладного типа) с направленностью (профилем) «Производство фармацевтических субстанций»

- обслуживание оборудования и технологических процессов производства активных фармацевтических ингредиентов;

Образовательный модуль
Химическая технология витаминов и коферментов

- производство продуктов тонкого органического синтеза - витаминов и коферментов

Образовательный модуль «Процессы, аппараты и технологическое оборудование инновационных фармацевтических производств готовых лекарственных средств»

- эксплуатация, выбор и обслуживание современного оборудования и приборов в производстве готовых лекарственных средств

Образовательный модуль
Инновационное оборудование и процессы производства биотехнологических препаратов

- эксплуатация, выбор и обслуживание современного оборудования и приборов биофармацевтических производств

Образовательный модуль
«Контроль качества лекарственных препаратов и активных фармацевтических ингредиентов»

- аналитический контроль качества лекарственных препаратов, активных фармацевтических ингредиентов, биологически активных веществ с использованием химических и физико-химических методов анализа

Образовательный модуль
Биоинформатика и компьютерное конструирование лекарств»

- хемо- и биоинформатика, системная биология и медицина, связанные с разработкой и практическим применением компьютерных методов для создания безопасных и эффективных лекарств.



Методологический подход к формированию профессионально-специализированных компетенций

- Анализ предметной области и задач профессиональной деятельности в области исследования, разработки и производства синтетических лекарственных средств
- Разработка анкет для работодателей
- Анкетирование ключевых работодателей
- Формирование задач профессиональной деятельности
- Формирование профессионально-ориентированных компетенций
- Составление карты компетенций
- Формирование структуры и содержания образовательных программ и модулей



Работодатели, принявшие участие в анкетировании

- ▶ В исследовании приняли участие 5 компаний с иностранным капиталом:
 - ▶ ООО «Новартис Фарма»,
 - ▶ ООО «Новартис Нева»,
 - ▶ ООО «Эббви»,
 - ▶ 2 представительства компании «Пфайзер».
- ▶ 11 отечественных:
 - ▶ (ОАО «Акрихин», ОАО «Герофарм Био», ФГУП «СКБТехнолог», ООО «НПО «Петровакс Фарм», ЗАО «Активный компонент», ЗАО «Фармхолдинг», ООО «Полисинтез», ФГУП «Московский эндокринный завод», ООО «НТФФ Полисан», ЗАО «Фармпроект», ЗАО «ФармФирма «Сотекс»)





**Программа бакалавриата
профессионального
(прикладного типа) с
направленностью (профилем)
«Производство
фармацевтических субстанций»**

90 ЗЕ

направление подготовки 18.03.01 Химическая технология



Рейтинг задач профессиональной деятельности по результатам анкетирования

3,0

• Осуществлять технологический процесс в соответствии с регламентом

3,0

• Владение техническим обеспечением водо - и воздухообеспечения

3,0

• Использовать технические средства для измерения основных параметров технологического процесса производства фармацевтических субстанций

3,0

• Выявлять и устранять отклонения от режимов работы технологического оборудования и параметров технологического процесса

3,0

• Использовать нормативные документы по качеству, стандартизации и сертификации продуктов и изделий в практической деятельности

2,8

• Проводить анализ сырья, материалов и готовой продукции, осуществлять оценку результатов анализа

2,8

• Уметь готовить к работе технологическое оборудование, инструменты, оснастку

2,8

• Осваивать и эксплуатировать вновь вводимое оборудование

2,6

• Осуществлять мониторинг технического состояния оборудования

2,4

• Налаживать, настраивать и осуществлять проверку оборудования

2,0

• Обладать знаниями балансировочной арматуры



Профессионально-специализированные компетенции бакалавра (прикладного типа)

- ▶ ППСК-1. Способность осуществлять настройку оборудования индивидуальных и совмещенных технологических систем для осуществления синтеза лекарственных субстанций в соответствии с требованиями GMP и GEP.
- ▶ ППСК-2. Способность осуществлять переналадку оборудования многоассортиментных технологических систем для осуществления синтеза лекарственных субстанций в соответствии с требованиями GMP и GEP.
- ▶ ППСК-3. - Способность участвовать в валидации производственной среды в соответствии с требованиями GMP.
- ▶ ППСК-4. - Способность готовить к работе технологическое оборудование и осуществлять технологический процесс синтеза лекарственных субстанций в помещениях соответствующего класса чистоты согласно правил GMP.
- ▶ ППСК-5. - 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)***



Рейтинг задач профессиональной деятельности (производители субстанций)

3,0

• Умение организовывать и осуществлять (в т.ч., лично) валидацию производства витаминов и коферментов в спроектированном, построенном, оснащённом и рабочем состоянии

3,0

• Умение организовывать и осуществлять (в т.ч., лично) разработку организационно-технологической документации производства витаминов и коферментов: регламентов; инструкций и СОП; схем; НД на продукцию

3,0

• Умение организовывать и осуществлять (в т.ч., лично) разработку Технических Заданий и Исходных Данных для инновационных проектных разработок в области производства фармацевтических субстанций витаминов и коферментов

3,0

• Умение организовывать и осуществлять руководство производством витаминов и коферментов, контроль и обеспечение безопасности процесса и качества продукции в соответствии с требованиями GMP, GSP, GDP: в цехе, на предприятии

2,8

• Умение организовывать и осуществлять (в т.ч., лично) реализацию инновационных проектов в области производства витаминов и коферментов

2,5

• Умение организовывать и осуществлять (в т.ч., лично) экспериментальные разработки в области создания малоотходных энергоресурсосберегающих технологий производства витаминов и коферментов



Профессионально-специализированные компетенции по ОМ «Химическая технология витаминов и коферментов»

- ▶ ПСК-1. Готовность к реализации технологического процесса в соответствии с 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.



**Образовательный модуль
«Процессы, аппараты и
технологическое
оборудование
инновационных
фармацевтических
производств готовых
лекарственных средств»**

15 ЗЕ

***(магистратура, аспирантура, дополнительное
профессиональное образование)***



Рейтинг задач профессиональной деятельности по результатам анкетирования

- 3,0** • Умение использовать фармацевтическое оборудование в режиме, необходимом для получения продукта / полупродукта с необходимыми показателями качества
- 3,0** • Умение выделять основные входные и выходные параметры технологических процессов и устанавливать взаимосвязь между ними
- 2,91** • Знание общих требований к дизайну оборудования в фармацевтической технологии: в соответствии с GEP и GMP
- 2,91** • Умение составлять документацию при заказе (покупке) нового технологического оборудования для производства лекарственных препаратов
- 2,82** • Умение выполнять расчеты процессов и аппаратов фармацевтических и биотехнологических производств повышенной сложности
- 2,64** • Умение анализировать уровень автоматизации и составить предложения по необходимой модернизации и механизации оборудования, подбору датчиков контроля рабочих параметров технологического процесса
- 2,64** • Знать устройство и принципы работы инновационного оборудования
- 2,55** • Знание основных принципов работы SCADA (Supervisory Control and Data Acquisition) систем производства
- 2,45** • Знание основных принципов системы обеспечения автоматизации фармацевтического производства США и ЕС (GMP требования FDA (21 CFR Part 210/211), FDA требования (21 CFR Part 11) для электронных записей, электронных подписей, GMP guidelines of EU, GAMP (Good Automated Manufacturing Practice) (Надлежащая практика автоматизированного производства)



Профессионально-специализированные компетенции по ОМ «Процессы, аппараты и технологическое оборудование инновационных фармацевтических производств готовых лекарственных средств»

- ▶ **ПСК-1** Способность на основании анализа рисков разрабатывать технологическую спецификацию пользователя (USR) инновационного оборудования с учетом критических точек ведения процесса, проводить квалификацию оборудования
- ▶ **ПСК -2** Способность выбирать в соответствии с нормативными требованиями к системам автоматизации фармацевтических производств средства контроля и управления процессов и производств для организации многоуровневой системы управления



Структура и содержание ОМ «Процессы, аппараты и технологическое оборудование инновационных фармацевтических производств готовых лекарственных средств»

№ п/п	Наименование междисциплинарных курсов	Трудоемкость				Л	ПЗ (или др.)
		ЗЕ	В акад. часах				
			Общая	Контактная	СР		
МДК 1	«Инженерное обеспечение фармацевтических производств»	3	108	44	64	8	36
МДК 2	«Современное оборудование в производстве готовых лекарственных средств»	3	108	44	64	8	36
МДК 3	«Автоматизация фармацевтических процессов и производств»	2	72	30	42	6	24
МДК 4	«Квалификация оборудования и управления рисками»	3	108	44	64	8	36
	Всего:	11	396				
	Практика	3	108	-	-	-	-
	Междисциплинарный экзамен	1	36	-	-	-	-
	Итого:	15	540				



**Образовательный модуль
Инновационное
оборудование и процессы
производства
биотехнологических
препаратов**

15 ЗЕ

***(магистратура, аспирантура, дополнительное
профессиональное образование)***



Рейтинг задач профессиональной деятельности по результатам анкетирования

- ▶ Умение выделять основные входные и выходные параметры технологических процессов и устанавливать взаимосвязь между ними **(2,93)**
- ▶ Знание и назначение приборов и систем автоматического управления и защиты технологических процессов фармацевтических (в т.ч. биотехнологических) производств **(2,87)**.
- ▶ Умение использовать фармацевтическое оборудование в режиме, необходимом для получения продукта / полупродукта с необходимыми показателями качества **(2,87)**
- ▶ Знание общих требований к дизайну оборудования в фармацевтической технологии: в соответствии с GEP и GMP **(2,87)**.
- ▶ Умение обоснованно выбирать современное инновационное оборудование для проведения биотехнологических процессов и процессов производства готовых лекарственных средств **(2,80)**
- ▶ Умение составлять документацию при заказе (покупке) нового технологического оборудования для производства лекарственных препаратов **(2,67)**
- ▶ Умение выполнять расчеты процессов и аппаратов фармацевтических и биотехнологических производств повышенной сложности **(2,67)**
- ▶ Знать устройство и принципы работы инновационного оборудования **(2,60)**
- ▶ Умение организовывать и осуществлять квалификацию оборудования фармацевтических (в т.ч. биотехнологических) производств **(2,60)**.
- ▶ Умение анализировать уровень автоматизации и составить предложения по необходимой модернизации и механизации оборудования, подбору датчиков контроля рабочих параметров технологического процесса **(2,53)**
- ▶ Знание основных принципов системы обеспечения автоматизации фармацевтического производства США и ЕС (GMP требования FDA (21 CFR Part 210/211), FDA требования (21 CFR Part 11) для электронных записей, электронных подписей, GMP guidelines of EU, GAMP (Good Automated Manufacturing Practice) (Надлежащая практика автоматизированного производства) **(2,47)**
- ▶ Знание основных принципов работы SCADA (Supervisory Control and Data Acquisition) систем производства **(2,40)**



Профессионально-специализированные компетенции по ОМ «Инновационное оборудование и процессы производства биотехнологических препаратов»

- ▶ ПСК-1 Способность обоснованно выбирать современное инновационное оборудование для проведения биотехнологических процессов производства лекарственных препаратов
- ▶ ПСК-2 -Способность организовывать и осуществлять валидацию технологических процессов получения биотехнологических лекарственных препаратов.
- ▶ ПСК-3 Способность выбирать в соответствии с нормативными требованиями к системам автоматизации биотехнологического производства средства контроля и управления процессами и производством для организации многоуровневой системы управления



Структура и содержание ОМ «Инновационное оборудование и процессы производства биотехнологических препаратов»

№ п/п	Наименование междисциплинарных курсов	Трудоемкость				Л	ПЗ	ЛЗ
		ЗЕ	В акад. часах					
			Общая	Контактная	СР			
МДК 1	Инновационное оборудование и организация биофармацевтических производств по требованиям GMP	3	108	54	54	18	36	-
МДК 2	Современные подходы к культивированию биообъектов	3	108	48	70	18	22	8
МДК 3	Сорбционно-хроматографические и мембранные методы выделения и очистки продуктов биофармацевтических производств	3	108	54	54	18	18	18
МДК 4	Автоматизация биотехнологических процессов и производств	2	72	30	42	6	24	-
	Всего:	11	396					
	Практика	3	108	-	-	-	-	
	Междисциплинарный экзамен	1	36	-	-	18	-	
	Итого:	15	540					



Образовательный модуль «Контроль качества лекарственных препаратов и активных фармацевтических ингредиентов»

15 ЗЕ

***(магистратура, аспирантура, дополнительное
профессиональное образование)***



Рейтинг задач профессиональной деятельности по результатам анкетирования

2,86

• Умение проводить идентификацию и количественное определение лекарственных средств хроматографическими методами анализа (ВЭЖХ, ГХ, ВТСХ)

2,86

• Умение проводить идентификацию и количественное определение лекарственных средств химическими методами анализа (титриметрия, гравиметрия)

2,79

• Умение работать на современном аналитическом оборудовании

2,71

• Умение устанавливать подлинность лекарственных субстанций с использованием спектральных методов анализа (ИК, УФ)

2,71

• Умение проводить статистическую обработку и интерпретировать полученные результаты аналитических исследований

2,71

• Умение проводить валидацию аналитических методик

2,61

• Умение разрабатывать и совершенствовать методики аналитического контроля качества лекарственных средств

2,50

• Умение использовать методы капиллярного электрофореза для установления качества лекарственных средств



Профессионально-специализированные компетенции по ОМ «Контроль качества лекарственных препаратов и активных фармацевтических ингредиентов»

- ▶ **ОПКД-1.** Готовность к использованию теоретических основ химических и физико-химических методов анализа для решения практических задач в области контроля качества лекарственных препаратов и активных фармацевтических ингредиентов.
- ▶ **ПСК-1** Способность обеспечить эффективную систему контроля качества лекарственных средств в соответствие с нормативной документацией.
- ▶ **ПСК-2.** Способность выбирать оптимальный метод анализа, проводить измерения и оценивать эффективность методики и достоверность полученных результатов для решения конкретных задач



Структура и содержание ОМ «Контроль качества лекарственных препаратов и активных фармацевтических ингредиентов»

№ п/п	Наименование междисциплинарных курсов	Трудоемкость				Л	ЛЗ	ПЗ
		ЗЕ	В акад. часах					
			Общая	Контактная	СР			
МДК 1	Химические методы анализа в контроле качества лекарственных средств	3	108	42	66	12	20	10
МДК 2	Физико-химические методы анализа в контроле качества лекарственных средств	5	180	72	108	18	36	18
МДК 3	Обеспечение контроля качества лекарственных средств	3	108	48	60	12	12	24
	Всего:	11	396	162	234	42	68	52
	Практика	3	108	-	-	-	-	
	Междисциплинарный экзамен	1	36	-		²² -	-	
	Итого:	15	540					



**Образовательный
модуль
«Биоинформатика и
компьютерное
конструирование
лекарств»**

15 ЗЕ

(магистратура, аспирантура)



Рейтинг задач профессиональной деятельности по результатам анкетирования

2,88

• **Готовность проводить целенаправленный поиск молекулярной структуры новых физиологически активных соединений с прогнозируемыми видами биологической активности**

2,88

• **Готовность проводить оптимизацию химических структур с целью улучшения фармакологических свойств биологически активных веществ**

2,63

• **Способность прогнозировать эффективность лекарства в зависимости от дозировки**

2,63

• **Готовность к проведению компьютерного моделирования и конструирования с целью поиска новых лекарственных средств**



Профессионально-специализированные компетенции по ОМ «Биоинформатика и компьютерное конструирование лекарств»

- ▶ **ОПКД-1.** Готовность использовать теоретические и практические знания компьютерного моделирования для выявления потенциальных мишеней действия лекарств и нахождении зависимости «структура - активность» при разработке новых лекарственных препаратов и отбраковке неперспективных соединений.
- ▶ **ПСК-1.** Способность использовать компьютерные программы, информационно-поисковые системы, базы данных и интернет ресурсы при поиске соединений-лидеров и оптимизации их структуры.
- ▶ **ПСК-2.** Способность применять методы математической обработки данных, математического и статистического моделирования на предклинических и клинических этапах разработки новых лекарственных средств.



Структура и содержание ОМ «Биоинформатика и компьютерное конструирование лекарств»

№ п/п	Наименование междисциплинарных курсов	Трудоемкость				Л	ПЗ	С
		ЗЕ	В акад. часах					
			Общая	Контактная	СР			
МДК 1	<i>Геномные и постгеномные технологии создания лекарственных средств</i>	3	108	44	64	8	-	36
МДК 2	Хемоинформатика	6	216	88	128	16	36	36
МДК 3	Фармакометрия	2	72	28	44	4	8	16
	Всего:	11	396	160	236	28	44	88
	Практика	3	108	-	-	-	-	-
	Междисциплинарный экзамен	1	36	-	-	26	-	-
	Итого:	15	540					

Разработка учебно-методического обеспечения образовательных модулей

- ▶ **Разработано:**
- ▶ **14 рабочих программ междисциплинарных курсов с полным учебно-методическим обеспечением, включающих:**
- ▶ **-карты компетенций;**
- ▶ **- методические указания для обучающихся по практическим и лабораторным занятиям;**
- ▶ **-Методические указания для самостоятельной работы;**
- ▶ **-фонды оценочных средств для промежуточной аттестации.**
- ▶ **4 Программы производственной практики**

Общественно-профессиональное обсуждение разработанных практико- ориентированных модулей

- ▶ **19 ноября 2014 года (г. Москва) в рамках 5-го международного мероприятия Института Адама Смита проведено общественно-профессиональное обсуждение разработанных практико-ориентированных модулей с участием работодателей и образовательных учреждений ВО**

Доработка практико-ориентированных образовательных программ

Проведена доработка профессиональных компетенций:

- ▶ **По образовательной программе бакалавриата практико-ориентированного типа «Производство фармацевтических субстанций»;**
- ▶ **По образовательной программе практико-ориентированного модуля «Химическая технология витаминов и коферментов»**



Заключение

- ▶ **1. Сформированы профессионально-специализированные компетенции для программы бакалавриата профессионального (прикладного типа) и 6 –ти образовательных модулей подготовки специалистов для производства синтетических лекарственных средств в соответствии с потребностями работодателей современной фармацевтической отрасли**

- ▶ **2. Разработаны структура и содержание 5 образовательных модулей для подготовки специалистов высшей квалификации для фармацевтической отрасли в соответствии с I этапом Государственного контракта № 05.Р14.11. 0009 Министерство образования и науки на 2014 год.**

- ▶ **3. Разработаны образовательные программы 4-х образовательных модулей**

- ▶ **4. Проведено общественно-профессиональное обсуждение разработанных практико-ориентированных образовательной программы бакалавриата «Производство фармацевтических субстанций» и комплекса образовательных модулей**

- ▶ **. Проведена доработка практико-ориентированных образовательных программ и образовательных модулей**



Спасибо за внимание!

<http://www.spcpa.ru>

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

