



федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования
Первый Московский государственный медицинский университет имени И.М. Сеченова
Министерства здравоохранения Российской Федерации
(Сеченовский Университет)

Утверждено
Ученый совет ФГАОУ ВО Первый МГМУ
им. И.М. Сеченова Минздрава России
(Сеченовский Университет)
«12» мая 2025
протокол №4

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ

Основы разработки и производства иммунобиологических лекарственных препаратов
основная профессиональная Высшее образование - специалитет - программа специалитета
33.00.00 Фармация
33.05.01 Фармация

Цель освоения дисциплины Основы разработки и производства иммунобиологических лекарственных препаратов

Цель освоения дисциплины: участие в формировании следующих компетенций:

ОПК-1; Способен использовать основные биологические, физико-химические, химические, математические методы для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, изготовления лекарственных препаратов

УК-1; Способен осуществлять критический анализ проблемных ситуаций на основе системного подхода, вырабатывать стратегию действий

ОПК-3; Способен осуществлять профессиональную деятельность с учетом конкретных экономических, экологических, социальных факторов в рамках системы нормативно-правового регулирования сферы обращения лекарственных средств

ОПК-6; Способен понимать принципы работы современных информационных технологий и использовать их для решения задач профессиональной деятельности

УК-6; Способен определять и реализовывать приоритеты собственной деятельности и способы ее совершенствования на основе самооценки и образования в течение всей жизни

ПК-7; Способен принимать участие в планировании и обеспечении работы фармацевтической организации, в том числе при оказании помощи населению при чрезвычайных ситуациях на этапах медицинской эвакуации

ПК-8; Способен к анализу и публичному представлению научных данных и участию в проведении научных исследований и научно-исследовательских и опытно-конструкторских работ

Требования к результатам освоения дисциплины.

Изучение дисциплины направлено на формирование у обучающихся следующих компетенций:



п/№	Код компетенции	Содержание компетенции (или ее части)	Индикаторы достижения компетенций:			
			Знать	Уметь	Владеть	Оценочные средства
1	ОПК-1	Способен использовать основные биологические, физико-химические, химические, математические методы для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, изготовления лекарственных препаратов	Основные биологические, физико-химические и химические методы анализа для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, растительного сырья и биологических объектов; основы математической обработки результатов исследования.	Выбирать оптимальный метод качественного и количественного анализа вещества, используя соответствующие приборы и аппараты; оценивать достоверность результата анализа; применять основные биологические, физико-химические и химические методы анализа для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, растительного сырья и биологических объектов; применять методы физико-химического	Навыками интерпретации результата качественно и количественного анализа; навыками проведения качественно и количественного анализа вещества, оценки качества лекарственного препарата с использованием физических приборов и аппаратов; навыками работы по стандартным операционным процедурам по определению порядка и оформления документов.	Вакцины. Тест, ИЛП на основе антител и другие ИЛП. Тест, Клинические исследования. Тест, Основы разработки и производства ИЛП. Тема 1. Тест, Основы разработки и производства ИЛП. Тема 2. Тест, Основы разработки и производства ИЛП. Тема 5. Тест, Основы разработки и производства ИЛП. Тема 7. Тест, Основы разработки и производства ИЛП. Тема 8 Тест, Основы разработки и производства ИЛП.



				о анализа в изготовлении и лекарственных препаратов; применять математические методы и осуществлять математическую обработку данных, полученных в ходе разработки лекарственных средств, а также исследований и экспертизы лекарственных средств, лекарственного растительного сырья и биологических объектов.		Тест, Основы разработки и производства ИЛП. ФОСы
2	УК-1	Способен осуществлять критический анализ проблемных ситуаций на основе системного подхода, вырабатывать стратегию действий	принципы сбора, отбора и обобщения информации; методики разработки стратегии действий для выявления и решения проблемной ситуации; методы критического	применять методы системного подхода и критического анализа проблемных ситуаций, разрабатывать стратегию действий, принимать конкретные решения для ее	методологии системного и критического анализа проблемных ситуаций; методиками постановки цели, определения способов ее достижения; навыками	Вакцины. Тест, ИЛП на основе антител и другие ИЛП. Тест, Клинические исследования. Тест, Основы разработки и производства ИЛП. Тема



			о анализа и оценки современных научных достижений, основные принципы критического анализа;	реализации получать новые знания на основе анализа, синтеза и др.; собирать данные по сложным научным проблемам, относящимся к профессиональной области; осуществлять поиск информации и решений на основе действий, эксперимента и опыта.	исследования проблемы профессиональной деятельности и ее применение в анализе, синтезе и других методах интеллектуальной деятельности; разработки стратегии действий для решения профессиональных проблем.	1. Тест, Основы разработки и производства ИЛП. Тема 2. Тест, Основы разработки и производства ИЛП. Тема 5. Тест, Основы разработки и производства ИЛП. Тема 6. Тест, Основы разработки и производства ИЛП. Тема 7. Тест, Основы разработки и производства ИЛП. Тема 8. Тест, Основы разработки и производства ИЛП. Тест, Основы разработки и производства ИЛП. ФОСы
3	ОПК-3	Способен осуществлять профессиональную деятельность с учетом	Систему нормативно-правового регулирования сферы обращения лекарственных	Отбирать нормативно-правовые акты регулирующие обращение	Навыками применения нормативных правовых актов при регулировании сферы	Клиническое исследование. Тест, Основы разработки и



		конкретных экономических, экологических, социальных факторов в рамках системы нормативно-правового регулирования сферы обращения лекарственных средств	ых средств с учетом конкретных экономических, экологических, социальных факторов; нормы и правила при решении задач профессиональной деятельности и в сфере обращения лекарственных средств.	лекарственных средств и учитывать их при принятии управленческих решений с учетом конкретных экономических, экологических, социальных факторов; выполнять трудовые действия с учетом их влияния на окружающую среду, не допуская возникновения экологической опасности.	обращения лекарственных средств с учетом конкретных экономических, экологических, социальных факторов, а также норм и правил, установленных иными уполномоченными органами государственной власти, при решении задач профессиональной деятельности и в сфере обращения лекарственных средств; навыками определения и интерпретации основных экологических показателей состояния производственной среды при производстве лекарственных средств.	производства ИЛП. Тема 10 Тест, Основы разработки и производства ИЛП. Тема 11 Тест, Основы разработки и производства ИЛП. Тема 12 Тест, Основы разработки и производства ИЛП. Тема 13 Тест, Основы разработки и производства ИЛП. Тема 5. Тест, Основы разработки и производства ИЛП. Тема 6. Тест, Основы разработки и производства ИЛП. ФОСы
4	ОПК-6	Способен понимать принципы	принципы решения задач	выполнять обобщение и	навыками применения современных	Вакцины. Тест, ИЛП на



		работы современных информационных технологий и использовать их для решения задач профессиональной деятельности	профессиональной деятельности и применением современных информационных технологий	систематизацию данных; осуществлять выбор наиболее эффективных информационных технологий для получения, хранения и переработки информации в рамках своей профессиональной деятельности	х информационных технологий для решения задач профессиональной деятельности	основе антител и другие ИЛП. Тест, Клиническое исследование. Тест, Основы разработки и производства ИЛП. Тема 1. Тест, Основы разработки и производства ИЛП. Тема 10 Тест, Основы разработки и производства ИЛП. Тема 12 Тест, Основы разработки и производства ИЛП. Тема 2. Тест, Основы разработки и производства ИЛП. Тема 5. Тест, Основы разработки и производства ИЛП. Тема 6. Тест, Основы разработки и производства ИЛП. Тема 7. Тест, Основы
--	--	--	---	--	---	---



						разработки и производства ИЛП. Тема 8 Тест, Основы разработки и производства ИЛП. Тест, Основы разработки и производства ИЛП. ФОСы
5	УК-6	Способен определять и реализовывать приоритеты собственной деятельности и способы ее совершенствования на основе самооценки и образования в течение всей жизни	Знать важность планирования перспективных целей деятельности с учетом условий, средств, личностных возможностей, этапов карьерного роста, временной перспективы развития деятельности и требований рынка труда; технологию и методику самооценки; основные принципы самовоспитания и самообразования.	Уметь определять приоритеты профессиональной деятельности и способы ее совершенствования на основе самооценки; контролировать и оценивать компоненты профессиональной деятельности; планировать самостоятельную деятельность в решении профессиональных задач.	Владеть навыками планирования собственной профессиональной деятельности и саморазвития, изучения дополнительных образовательных программ.	Вакцины. Тест, ИЛП на основе антител и другие ИЛП. Тест, Основы разработки и производства ИЛП. Тема 1. Тест, Основы разработки и производства ИЛП. Тема 10 Тест, Основы разработки и производства ИЛП. Тема 11 Тест, Основы разработки и производства ИЛП. Тема 12 Тест, Основы разработки



						и производств а ИЛП. Тема 13 Тест, Основы разработки и производств а ИЛП. Тема 2. Тест, Основы разработки и производств а ИЛП. Тема 7. Тест, Основы разработки и производств а ИЛП. Тема 8 Тест, Основы разработки и производств а ИЛП. Тест, Основы разработки и производств а ИЛП. ФОСы
6	ПК-7	Способен принимать участие в планирован ии и обеспечени и работы фармацевти ческой организаци и, в том числе при оказании помощи населению при	Требования охраны труда, пожарной безопасност и, порядок действий при чрезвычайн ых ситуациях; Основы фармацевти ческого менеджмен та, делового	Составлять организац онно- распорядит ельную документац ию в соответстви и с ГОСТом; Проводить аттестацию рабочих мест, инструктаж по охране труда и	Методами управления персоналом фармацевти ческого предприяти я, обеспечиват ь соблюдение правил охраны труда и техники безопасност и и	Клинически е исследован ия. Тест, Основы разработки и производств а ИЛП. Тема 12 Тест, Основы разработки и производств а ИЛП. Тема 8 Тест,



		чрезвычайных ситуациях на этапах медицинской эвакуации	общения и культуры, профессиональной психологии и этики, фармацевтической деонтологии; Современны е методы и подходы к обеспечению качества фармацевтической помощи; Требования к ведению отчетной документаци и в фармацевти ческих организаци ях, профессиональное делопроизв одство; Методы финансовог о анализа основных показателей деятельности и фармацевти ческих предприяти й; Основные принципы учета товарно-материальн ых ценностей, денежных средств и	технике безопасност и фармацевти ческих работников и вспомогател ьного персонала, мероприяти я по предотвращ ению экологическ их нарушений; Соблюдать правила охраны труда и техники безопасност и; Осуществля ть выбор методов учета и составлять документы по учетной политике; Проводить учет движения денежных средств в кассе аптеки и на расчетном счете; Проводить инвентариз ацию товарно-материальн ых ценностей, денежных средств и расчетов;	трудового законодател ьства; Разрабатыва ть учетную политику, осуществля ть учет товарно-материальн ых ценностей: денежных средств и расчетов, составлять отчетность для внутренних и внешних пользовател ей учетной информаци и; Методами финансово-экономичес кого анализа, анализа основных показателей деятельност и аптек; Разрабатыва ть бизнес-план; проводить анализ состояния имущества; Вести администра тивное делопроизв одство и обязательст в аптеки; оценивать степень риска	Основы разработки и производств а ИЛП. Тест, Основы разработки и производств а ИЛП. ФОСы
--	--	--	---	---	---	--



			расчетов; Правила начисления, удержания и отчислений от заработной платы; Основные формы безналичны х расчетов за товары и услуги; Системы налогообло жения фармацевти ческих предприяти й; Основы законодате льства Российской Федерации по охране здоровья граждан и обеспечени я санитарно- эпидемиоло гического благополуч ия в стране; Порядок лицензирова ния фармацевти ческих организаци й	Проводить хронологич еский и систематиче ский учет хозяйственн ых операций; Проводить анализ финансово- хозяйственн ого состояния аптеки и предлагать мероприяти я по повышению эффективно сти работы предприяти я; Осуществля ть информаци онное обеспечени е фармацевти ческого бизнеса; Управлять персоналом аптечного предприяти я, осуществля ть эффективну ю кадровую политику с использова нием мотивацион ных установок; Управлять социально- психологич ескими	предприним ательской деятельност и	
--	--	--	---	---	---	--



				процессами , предупрежд ать конфликтны е ситуации; Прогнозиро вать экономичес кие показатели деятельност и аптеки; Анализиру ать товарные запасы и определять источники их финансиров ания; Осуществля ть мероприяти я по получению лицензии фармацевти ческой организацие й		
7	ПК-8	Способен к анализу и публичному представлению научных данных и участию в проведении научных исследований и научно-исследовательских и опытно-конструкторских работ	Законодательные и нормативно-правовые акты, регламентирующие медицинскую и фармацевтическую деятельность; Основные фармакокинетиические параметры для оценки эффективно	Осуществлять расчет основных фармакокинетиических параметров для подбора ударной и поддерживающей дозы; Выделять и систематизировать существенные свойства и связи предметов, отделять их	Навыками терапевтического лекарственного фармакокинетиического мониторинга для выбора индивидуальной дозы и схемы применения определенной лекарственной формы	Клинически е исследования. Тест, Основы разработки и производств а ИЛП. Тема 10 Тест, Основы разработки и производств а ИЛП. Тест, Основы разработки



			сти и безопасность и ЛС ; Методы анализа и системного синтеза при мониторинг е и оценке эффективности и безопасности ЛС; Требования нормативных правовых актов и стандартов в области производства лекарственных средств; Положения, инструкции документы по разработке и оформлению технической и контрольной документации; Формы и методы работы с применением автоматизированных средств управления и информационных систем; Методы планирования	от частных свойств; Анализировать и систематизировать любую поступающую информацию; Осуществлять поиск, отбор и анализ информации, полученной из различных источников, с целью совершенствования технологических процессов и оптимизации технологических циклов; Разрабатывать и анализировать технологическую и отчетную документацию по фармацевтической разработке; Использовать средства измерения, технологическое и испытательное	препарата; Собирать, обрабатывать информацию по профессиональным проблемам; Проведение наблюдений и измерений, составление их описаний и формулировкой выводов; Проведение исследований, испытаний и экспериментальных работ по фармацевтической разработке в соответствии с утвержденными планами; навыками профессионально и этически обоснованного общения	и производства ИЛП. ФОСы
--	--	--	---	---	---	--------------------------



			ия исследован ий, испытаний и эксперимен тальных работ, применяем ых при фармацевти ческой разработке (в отношении разрабатыва емых лекарственн ых средств); Принципы и способы получения лекарственн ых форм, способы доставки, средства доставки; Теоретичес кие основы биофармаци и, фармацевти ческие факторы, оказывающ ие влияние на терапевтиче ский эффект; Устройство и принципы работы современно го лабораторн ого и производств енного оборудован	оборудован ие, применяем ые при фармацевти ческой разработке (в отношении разрабатыва емых лекарственн ых средств); Проводить подбор вспомогател ьных веществ при разработке лекарственн ых форм с учетом влияния биофармаце втических факторов. Выявлять, предотвращ ать (по возможност и) фармацевти ческую несовмести мость; Выбирать оптимальны й вариант технологии с оценкой качества на каждой стадии изготовлени я лекарственн ой формы; Выбирать упаковочны й материал в		
--	--	--	--	--	--	--



			ия; Фармакопей ные методы анализа, используем ые для испытаний лекарственн ых средств; Основные тенденции развития фармацевти ческой технологии, новые направлени я в создании современны х лекарственн ых форм и терапевтиче ских систем.	зависимост и от вида лекарственн ой формы, пути введения и физико- химических свойств лекарственн ых и вспомогател ьных веществ; Определять влияние фармацевти ческих факторов, условий хранения, вида тары и упаковки на качество и терапевтиче скую активность лекарственн ого средства, его стабильност ь при хранении; Проводить стандартиза цию различных лекарственн ых форм в соответстви и с действующ ими нормативны ми актами и документац ией. Оценивать качество лекарственн		
--	--	--	---	---	--	--



				ых препаратов по технологическим показателям : на стадиях изготовления, готового продукта и при отпуске. Разрабатывать планы управления рисками качества разрабатываемых лекарственных средств		
--	--	--	--	---	--	--

Разделы дисциплины и компетенции, которые формируются при их изучении

п/№	Код компетенции	Наименование раздела/темы дисциплины	Содержание раздела в дидактических единицах	Оценочные средства
1	ОПК-1, УК-1, ОПК-6, УК-6,	1. Современные иммунобиологические лекарственные препараты (ИЛП) 1.1 Исторические аспекты создания ИЛП. Современные ИЛП: классификация. 1.2 Иммунологические	Исторические аспекты создания иммунобиологических лекарственных препаратов. Современные иммунобиологические лекарственные препараты (ИЛП): определения, классификация. Нормативно-законодательная база. Иммунологические основы действия ИЛП: понятие о	Основы разработки и производства ИЛП. Тема 1. Тест Основы разработки и производства ИЛП. Тест, Основы разработки и производства ИЛП. ФОСы Основы разработки и



		основы действия ИЛП	врождённом и приобретённом иммунном ответе, гуморальный и клеточный ответ, цитокины, каскады. Современные методы анализа гуморального и клеточного иммунитета.	производства ИЛП. Тема 2. Тест Основы разработки и производства ИЛП. Тест, Основы разработки и производства ИЛП. ФОСы
	1.3 Вакцины		Вакцины. Живые, неживые и комбинированные вакцины. Задачи иммунопрофилактики, стратегия и тактика иммунопрофилактики населения. Организация иммунопрофилактики в РФ. Национальный календарь прививок. Иммунизация по эпидемиологическим показаниям. Ограничения применимости вакцин. Состояния, возникающие в поствакцинальном периоде. Побочные проявления после иммунизации (ПППИ). Осложнения после вакцинации. Антивакцинальное движение. Антипрививочные мифы и их развенчание. Случаи возвращения инфекционных заболеваний из-за снижения охвата вакцинацией.	Вакцины. Тест Основы разработки и производства ИЛП. Тест, Основы разработки и производства ИЛП. ФОСы
	1.4 ИЛП на основе антител. Иммуномодуляторы и другие ИЛП		ИЛП на основе антител. Иммуноглобулины, плазмы и сыворотки, моноклональные антитела. Препараты, предназначенные для иммунологической диагностики: сыворотки и иммуноглобулины, антигены, аллергены. Применение ИЛП в диагностике.	ИЛП на основе антител и другие ИЛП. Тест Основы разработки и производства ИЛП. Тест, Основы

[illegible]



			этапы разработки производства иммунобиологических ИЛП. Тест, лекарственных препаратов. Основы Факторы, определяющие разработки и иммунный ответ при вакцинации производства ИЛП. ФОСы
		2.3 Начальные этапы разработки новых ИЛП	Начальные этапы создания ИЛП Постановка задачи. разработки и производства ИЛП. Тема 7. Обоснование необходимости производства ИЛП. Тест разработки ИЛП на основе эпидемиологических данных. Основы Экономическое обоснование. разработки и производства ИЛП. Тест, Выбор мишени. Выбор Основы механизма действия препарата. разработки и производства ИЛП. ФОСы
3	ОПК-1, УК-1, ОПК-6, УК-6, ПК-7, ОПК-3, ПК-8	3. Основные принципы проведения доклинических и клинических исследований	
		3.1 Международные нормы оценки эффективности и безопасности иммунобиологических препаратов. Э	Международные нормы оценки эффективности и безопасности иммунобиологических препаратов. ИСН. Нормативные акты, регламентирующие доклинические испытания ИЛП на территории РФ. Основы этичного обращения с лабораторными животными Нормативные акты регламентирующие работу с животными. Изучение специфической активности ИЛП. Корреляты протекции. Изучение острой и хронической токсичности, местного действия и патоморфологических
			Основы разработки и производства ИЛП. Тема 8 Тест Основы разработки и производства ИЛП. Тест, Основы разработки и производства ИЛП. ФОСы



		изменений в результате применения ИЛП. Изучение влияния иммунобиологических препаратов на гематологические и биохимические показатели крови. Изучение пирогенности, влияния на детоксицирующую функцию печени, влияния на центральную нервную систему. Методы оценки иммунологической безопасности и аллергенности иммунобиологических препаратов 3.2 Организация проведения клинических исследований новых иммунобиологических лекарственных препаратов	Особенности клинических исследований вакцин. Нормативное регулирование КИ. Получение разрешения на КИ в РФ. Фазы КИ. ICH GCP. Обязанности спонсора(заказчика), исследователя, монитора и аудитора. Протокол КИ. Планирование КИ. Переменные, Исходы, конечные точки. Методы повышения объективности данных. Брошюра исследователя. Критерии включения, критерии исключения. Оцениваемые показатели.	Клинические исследования. Тест Основы разработки и производства ИЛП. Тест, Основы разработки и производства ИЛП. ФОСы
4	ОПК-3, ОПК-6, УК-6, ПК-8, ПК-7	4. Организация производства и контроля качества иммунобиологических лекарственных препаратов 4.1 Организация производства и контроля качества ИЛП. Роль Уполномоченного лица.	Основная нормативно-законодательная база РФ. Организация производства ИЛП в соответствии с требованиями Надлежащих практик GxP, санитарно-эпидемиологических правил (СП), стандартов ИСО,	Основы разработки и производства ИЛП. Тема 10 Тест Основы разработки и



	руководств ICH Q8, ICH Q9, ICH Q10, Надлежащей инженерной практики GEP, ISPE и GMP ВОЗ и законодательства РФ. Основные принципы и требования к валидации. Валидационный Мастер План для планирования квалификации и валидации. Особенности валидации ИЛП. Квалификация проекта, монтажа, функционирования, эксплуатации технологического оборудования, помещений и инженерных систем в производстве ИЛП. Разработка Перечня внешней нормативной документации (нормативно-законодательной базы: Федеральные законы, Надлежащие практики GxP, Санитарные правила, ГОСТы, ОСТы, Руководства и др.), регламентирующий работу фармацевтической организации. Основные обязанности, полномочия и трудовые функции Уполномоченного лица.	производства ИЛП. Тест, Основы разработки и производства ИЛП. ФОСы
4.2 Фармацевтическая система качества при организации производства иммунобиологических препара	Методы, подходы и принципы к разработке фармацевтической системы качества/ системы менеджмента качества в соответствии с требованиями и принципами правил GxP, ICH Q10, ICH Q9, ИСО, СП с целью организации производства ИЛП в соответствии с требованиями законодательства РФ. Построение организационной структуры и определения зоны ответственности для выполнения поставленных задач организации. Процессы качества, входящие в фармацевтическую систему	Основы разработки и производства ИЛП. Тема 11 Тест Основы разработки и производства ИЛП. Тест, Основы разработки и производства ИЛП. ФОСы



0000533 51100

качества организации: Система управления отклонениями; Система управления изменениями; Управление рисками для качества на всем протяжении жизненного цикла препарата (ИЛП) и др. Компьютеризированные системы. Целостность данных. Квалификация программных и компьютеризированных систем согласно требованиям Правил GMP, GAMP, ICH Q9. Анализ функционирования фармацевтической системы качества/системы менеджмента качества со стороны руководства. Система управления документацией в соответствии с требованиями Правил GxP, СП. и других, регламентирующих деятельность организации. Виды и уровни документов на всем протяжении жизненного цикла фармацевтического иммунобиологического продукта. Основные документы фармацевтической системы качества. Роль системы документации в фармацевтической организации. Персонал. Требования к квалификации персонала. Аттестация персонала. Система обучения персонала в фармацевтической организации. Основные принципы и требования.

4.3 Государственная регистрация иммунобиологических лекарственных средств
Фармаконадзор. Роль

Нормативно-законодательная база, регламентирующая процесс регистрации. Принципы государственной регистрации ИЛП:
- вновь разработанных ИЛП

Основы разработки и производства ИЛП. Тема 12
Тест
Основы



	Уполномоченного лица по фармаконадзору в организации	- регистрация и перерегистрация ИЛП. Регистрационное досье в формате как основного технического документа ОТД согласно законодательству РФ и ОТД ЕЭАС (Решение № 46 ЕЭК). Система фармаконадзора согласно требованиям GVP. Основные принципы фармаконадзора. Фармаконадзор согласно законодательству РФ: - при клинических исследованиях; - пострегистрационный контроль. Основные обязанности, полномочия и трудовые функции Уполномоченного лица по фармаконадзору.	разработки и производства ИЛП. Тест, Основы разработки и производства ИЛП. ФОСы
	4.4 Принципы проведения самоинспекции на соответствие требованиям Правил GMP	Основные требования и принципы проведения внутренних аудитов/самоинспекций по соблюдению требований внутренних нормативных документов в соответствии с требованиями Правил GxP, СП, ИСО и законодательной базе РФ ИЛП.	Основы разработки и производства ИЛП. Тема 13 Тест Основы разработки и производства ИЛП. Тест, Основы разработки и производства ИЛП. ФОСы

Виды учебной работы

Вид учебной работы	Трудоемкость		Трудоемкость по семестрам (Ч)
	объем в зачетных единицах (ЗЕТ)	Объем в часах (Ч)	Семестр 8
Контактная работа, в том числе		60	60



Консультации, аттестационные испытания (КАТТ) (Экзамен)		4	4
Лекции (Л)		12	12
Лабораторные практикумы (ЛП)			
Практические занятия (ПЗ)		44	44
Клинико-практические занятия (КПЗ)			
Семинары (С)			
Работа на симуляторах (РС)			
Самостоятельная работа студента (СРС)		30	30
ИТОГО	3	90	90

Содержание дисциплины (модуля) по видам занятий

Лекционные занятия

№ раздела	Наименование раздела дисциплины (модуля)	Тема лекции	Применение ЭО и ДОТ	Объем, час.
1	Организация производства и контроля качества иммунобиологических лекарственных препаратов	Организация производства и контроля качества ИЛП. Роль Уполномоченного лица.	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»	2
2	Основные принципы проведения доклинических и клинических исследований	Международные нормы оценки эффективности и безопасности иммунобиологических препаратов. Э	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»	2
2	Основные принципы проведения доклинических и клинических исследований	Международные нормы оценки эффективности и безопасности иммунобиологических препаратов. Э	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»	2
2	Основные принципы проведения доклинических и клинических исследований	Организация проведения клинических исследований новых иммунобиологических лекарственных пр	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»	2
2	Основные принципы проведения	Организация проведения клинических исследований новых иммунобиологических	Размещено в Информационной системе «Университет-	2



	доклинических и клинических исследований	лекарственных пр	Обучающийся»	
3	Основы разработки и производства иммунобиологических лекарственных препаратов (ИЛП)	Основы технологии получения ИЛП	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»	2
3	Основы разработки и производства иммунобиологических лекарственных препаратов (ИЛП)	Основы технологии получения ИЛП	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»	2
3	Основы разработки и производства иммунобиологических лекарственных препаратов (ИЛП)	Особенности разработки и производства противовирусных вакцин	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»	2
3	Основы разработки и производства иммунобиологических лекарственных препаратов (ИЛП)	Особенности разработки и производства противовирусных вакцин	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»	2
4	Современные иммунобиологические лекарственные препараты (ИЛП)	Исторические аспекты создания ИЛП. Современные ИЛП: классификация.	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»	1
4	Современные иммунобиологические лекарственные препараты (ИЛП)	Исторические аспекты создания ИЛП. Современные ИЛП: классификация.	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»	1
4	Современные иммунобиологические лекарственные препараты (ИЛП)	Вакцины	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»	1
4	Современные иммунобиологические лекарственные препараты (ИЛП)	Вакцины	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»	1

Практические занятия

№ раздела	Наименование раздела дисциплины (модуля)	Тема	Применение ЭО и ДОТ	Объем, час.
1	Организация производства и контроля качества	Организация производства и контроля качества ИЛП. Роль Уполномоченного лица.	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»	3



	иммунобиологическ их лекарственных препаратов			
1	Организация производства и контроля качества иммунобиологическ их лекарственных препаратов	Фармацевтическая система качества при организации производства иммунобиологических препара	Размещено в Информационной системе «Университет- Обучающийся»	3
1	Организация производства и контроля качества иммунобиологическ их лекарственных препаратов	Государственная регистрация иммунобиологических лекарственных средств Фармаконадзор. Роль Уполномоченного лица по фармаконадзору в организации	Размещено в Информационной системе «Университет- Обучающийся»	3
1	Организация производства и контроля качества иммунобиологическ их лекарственных препаратов	Государственная регистрация иммунобиологических лекарственных средств Фармаконадзор. Роль Уполномоченного лица по фармаконадзору в организации	Размещено в Информационной системе «Университет- Обучающийся»	3
1	Организация производства и контроля качества иммунобиологическ их лекарственных препаратов	Государственная регистрация иммунобиологических лекарственных средств Фармаконадзор. Роль Уполномоченного лица по фармаконадзору в организации	Размещено в Информационной системе «Университет- Обучающийся»	3
1	Организация производства и контроля качества иммунобиологическ их лекарственных препаратов	Принципы проведения самоинспекции на соответствие требованиям Правил GMP	Размещено в Информационной системе «Университет- Обучающийся»	3
2	Основные принципы проведения доклинических и клинических исследований	Международные нормы оценки эффективности и безопасности иммунобиологических препаратов. Э	Размещено в Информационной системе «Университет- Обучающийся»	3
2	Основные принципы проведения доклинических и клинических исследований	Международные нормы оценки эффективности и безопасности иммунобиологических препаратов. Э	Размещено в Информационной системе «Университет- Обучающийся»	3
2	Основные принципы проведения доклинических и	Организация проведения клинических исследований новых иммунобиологических лекарственных пр	Размещено в Информационной системе «Университет- Обучающийся»	3



	клинических исследований			
2	Основные принципы проведения доклинических и клинических исследований	Организация проведения клинических исследований новых иммунобиологических лекарственных пр	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»	3
3	Основы разработки и производства иммунобиологических лекарственных препаратов (ИЛП)	Основы технологии получения ИЛП	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»	3
3	Основы разработки и производства иммунобиологических лекарственных препаратов (ИЛП)	Основы технологии получения ИЛП	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»	3
3	Основы разработки и производства иммунобиологических лекарственных препаратов (ИЛП)	Особенности разработки и производства противовирусных вакцин	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»	3
3	Основы разработки и производства иммунобиологических лекарственных препаратов (ИЛП)	Особенности разработки и производства противовирусных вакцин	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»	3
3	Основы разработки и производства иммунобиологических лекарственных препаратов (ИЛП)	Начальные этапы разработки новых ИЛП	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»	5
3	Основы разработки и производства иммунобиологических лекарственных препаратов (ИЛП)	Начальные этапы разработки новых ИЛП	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»	5
4	Современные иммунобиологические лекарственные препараты (ИЛП)	Исторические аспекты создания ИЛП. Современные ИЛП: классификация.	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»	3
4	Современные иммунобиологические лекарственные препараты (ИЛП)	Исторические аспекты создания ИЛП. Современные ИЛП: классификация.	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»	3
4	Современные иммунобиологическ	Иммунологические основы действия ИЛП	Размещено в Информационной системе «Университет-	3



	ие лекарственные препараты (ИЛП)		Обучающийся»	
4	Современные иммунобиологические лекарственные препараты (ИЛП)	Иммунологические основы действия ИЛП	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»	3
4	Современные иммунобиологические лекарственные препараты (ИЛП)	Вакцины	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»	6
4	Современные иммунобиологические лекарственные препараты (ИЛП)	Вакцины	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»	6
4	Современные иммунобиологические лекарственные препараты (ИЛП)	ИЛП на основе антител. Иммуномодуляторы и другие ИЛП	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»	3
4	Современные иммунобиологические лекарственные препараты (ИЛП)	ИЛП на основе антител. Иммуномодуляторы и другие ИЛП Воспитательная работа	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»	3

Самостоятельная работа студента

№ раздела	Наименование раздела дисциплины (модуля)	Тема занятия	Вид СРС	Объем, час.
1	Организация производства и контроля качества иммунобиологических лекарственных препаратов	Организация производства и контроля качества ИЛП. Роль Уполномоченного лица.	Работа с литературными источниками информации по изучаемой теме. Работа с электронными информационными ресурсами. Решение заданий в тестовой форме, решение ситуационных задач. Подготовка к тематическим семинарским занятиям.	3
1	Организация производства и контроля качества иммунобиологических лекарственных препаратов	Фармацевтическая система качества при организации производства иммунобиологических препара	Работа с литературными источниками информации по изучаемой теме. Работа с электронными информационными ресурсами. Решение заданий в тестовой форме, решение ситуационных задач. Подготовка к тематическим семинарским занятиям.	2
1	Организация	Государственная регистрация	Работа с литературными	1



	производства и контроля качества иммунобиологических лекарственных препаратов	иммунобиологических лекарственных средств Фармаконадзор. Роль Уполномоченного лица по фармаконадзору в организации	источниками информации по изучаемой теме. Работа с электронными информационными ресурсами. Решение заданий в тестовой форме, решение ситуационных задач. Подготовка к тематическим семинарским занятиям.	
1	Организация производства и контроля качества иммунобиологических лекарственных препаратов	Государственная регистрация иммунобиологических лекарственных средств Фармаконадзор. Роль Уполномоченного лица по фармаконадзору в организации	Работа с литературными источниками информации по изучаемой теме. Работа с электронными информационными ресурсами. Решение заданий в тестовой форме, решение ситуационных задач. Подготовка к тематическим семинарским занятиям.	1
1	Организация производства и контроля качества иммунобиологических лекарственных препаратов	Государственная регистрация иммунобиологических лекарственных средств Фармаконадзор. Роль Уполномоченного лица по фармаконадзору в организации	Работа с литературными источниками информации по изучаемой теме. Работа с электронными информационными ресурсами. Решение заданий в тестовой форме, решение ситуационных задач. Подготовка к тематическим семинарским занятиям.	1
1	Организация производства и контроля качества иммунобиологических лекарственных препаратов	Принципы проведения самоинспекции на соответствие требованиям Правил GMP	Работа с литературными источниками информации по изучаемой теме. Работа с электронными информационными ресурсами. Решение заданий в тестовой форме, решение ситуационных задач. Подготовка к тематическим семинарским занятиям.	2
2	Основные принципы проведения доклинических и клинических исследований	Международные нормы оценки эффективности и безопасности иммунобиологических препаратов. Э	Работа с литературными источниками информации по изучаемой теме. Работа с электронными информационными ресурсами. Решение заданий в тестовой форме, решение ситуационных задач. Подготовка к тематическим семинарским занятиям.	3
2	Основные принципы	Международные нормы оценки эффективности и безопасности	Работа с литературными источниками информации по	3



	проведения доклинических и клинических исследований	иммунобиологических препаратов. Э	изучаемой теме. Работа с электронными информационными ресурсами. Решение заданий в тестовой форме, решение ситуационных задач. Подготовка к тематическим семинарским занятиям.	
2	Основные принципы проведения доклинических и клинических исследований	Организация проведения клинических исследований новых иммунобиологических лекарственных пр	Работа с литературными источниками информации по изучаемой теме. Работа с электронными информационными ресурсами. Решение заданий в тестовой форме, решение ситуационных задач. Подготовка к тематическим семинарским занятиям.	3
2	Основные принципы проведения доклинических и клинических исследований	Организация проведения клинических исследований новых иммунобиологических лекарственных пр	Работа с литературными источниками информации по изучаемой теме. Работа с электронными информационными ресурсами. Решение заданий в тестовой форме, решение ситуационных задач. Подготовка к тематическим семинарским занятиям.	3
3	Основы разработки и производства иммунобиологических лекарственных препаратов (ИЛП)	Основы технологии получения ИЛП	Работа с литературными источниками информации по изучаемой теме. Работа с электронными информационными ресурсами. Решение заданий в тестовой форме, решение ситуационных задач. Подготовка к тематическим семинарским занятиям.	2
3	Основы разработки и производства иммунобиологических лекарственных препаратов (ИЛП)	Основы технологии получения ИЛП	Работа с литературными источниками информации по изучаемой теме. Работа с электронными информационными ресурсами. Решение заданий в тестовой форме, решение ситуационных задач. Подготовка к тематическим семинарским занятиям.	2
3	Основы разработки и производства иммунобиологических	Особенности разработки и производства противовирусных вакцин	Работа с литературными источниками информации по изучаемой теме. Работа с	3



	их лекарственных препаратов (ИЛП)		электронными информационными ресурсами. Решение заданий в тестовой форме, решение ситуационных задач. Подготовка к тематическим семинарским занятиям.	
3	Основы разработки и производства иммунобиологических лекарственных препаратов (ИЛП)	Особенности разработки и производства противовирусных вакцин	Работа с литературными источниками информации по изучаемой теме. Работа с электронными информационными ресурсами. Решение заданий в тестовой форме, решение ситуационных задач. Подготовка к тематическим семинарским занятиям.	3
3	Основы разработки и производства иммунобиологических лекарственных препаратов (ИЛП)	Начальные этапы разработки новых ИЛП	Работа с литературными источниками информации по изучаемой теме. Работа с электронными информационными ресурсами. Решение заданий в тестовой форме, решение ситуационных задач. Подготовка к тематическим семинарским занятиям.	2
3	Основы разработки и производства иммунобиологических лекарственных препаратов (ИЛП)	Начальные этапы разработки новых ИЛП	Работа с литературными источниками информации по изучаемой теме. Работа с электронными информационными ресурсами. Решение заданий в тестовой форме, решение ситуационных задач. Подготовка к тематическим семинарским занятиям.	2
4	Современные иммунобиологические лекарственные препараты (ИЛП)	Исторические аспекты создания ИЛП. Современные ИЛП: классификация.	Работа с литературными источниками информации по изучаемой теме. Работа с электронными информационными ресурсами. Решение заданий в тестовой форме, решение ситуационных задач. Подготовка к тематическим семинарским занятиям.	1
4	Современные иммунобиологические лекарственные препараты (ИЛП)	Исторические аспекты создания ИЛП. Современные ИЛП: классификация.	Работа с литературными источниками информации по изучаемой теме. Работа с электронными	1



			информационными ресурсами. Решение заданий в тестовой форме, решение ситуационных задач. Подготовка к тематическим семинарским занятиям.	
4	Современные иммунобиологические лекарственные препараты (ИЛП)	Иммунологические основы действия ИЛП	Работа с литературными источниками информации по изучаемой теме. Работа с электронными информационными ресурсами. Решение заданий в тестовой форме, решение ситуационных задач. Подготовка к тематическим семинарским занятиям.	3
4	Современные иммунобиологические лекарственные препараты (ИЛП)	Иммунологические основы действия ИЛП	Работа с литературными источниками информации по изучаемой теме. Работа с электронными информационными ресурсами. Решение заданий в тестовой форме, решение ситуационных задач. Подготовка к тематическим семинарским занятиям.	3
4	Современные иммунобиологические лекарственные препараты (ИЛП)	Вакцины	Работа с литературными источниками информации по изучаемой теме. Работа с электронными информационными ресурсами. Решение заданий в тестовой форме, решение ситуационных задач. Подготовка к тематическим семинарским занятиям.	3
4	Современные иммунобиологические лекарственные препараты (ИЛП)	Вакцины	Работа с литературными источниками информации по изучаемой теме. Работа с электронными информационными ресурсами. Решение заданий в тестовой форме, решение ситуационных задач. Подготовка к тематическим семинарским занятиям.	3
4	Современные иммунобиологические лекарственные препараты (ИЛП)	ИЛП на основе антител. Иммуномодуляторы и другие ИЛП	Работа с литературными источниками информации по изучаемой теме. Работа с электронными информационными	2



			ресурсами. Решение заданий в тестовой форме, решение ситуационных задач. Подготовка к тематическим семинарским занятиям.	
4	Современные иммунобиологические лекарственные препараты (ИЛП)	ИЛП на основе антител. Иммуномодуляторы и другие ИЛП	Работа с литературными источниками информации по изучаемой теме. Работа с электронными информационными ресурсами. Решение заданий в тестовой форме, решение ситуационных задач. Подготовка к тематическим семинарским занятиям.	2

Учебно-методическое и информационное обеспечение дисциплины

Перечень основной литературы

№	Наименование согласно библиографическим требованиям
1	Медицинская микробиология, вирусология и иммунология. Атлас-руководство [Текст: Электронная копия] : учебное пособие : рекомендовано Координационным советом по области образования "Здравоохранение и медицинские науки" в качестве учебного пособия для использования в образовательных учреждениях, реализующих основные профессиональные образовательные программы высшего образования по программам специалитета области образования "Здравоохранение и медицинские науки" / под ред. А. С. Быкова, В. В. Зверева ; Федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования Первый Московский государственный медицинский университет имени И. М. Сеченова Министерства здравоохранения Российской Федерации (Сеченовский Университет). — Электронные данные (1 папка: 1 файл оболочки и подкаталоги). — 2018 г. (Репродуцирован в 2018 году) (Москва [Нахимовский проспект, 49] : ЦНМБ Первого МГМУ им. И. М. Сеченова, 2018). — (Сеченовский Университет) . http://edu.rucml.ru/find?iddb=18&ID=RUCML-EDU-BIBL-0000003242
2	Медицинская микробиология, вирусология и иммунология [Текст] : учебник : 2-х т. : рекомендовано ФГАУ "Федеральный институт развития образования" в качестве учебника для использования в учебном процессе образовательных организаций, реализующих программы высшего образования по специальностям 31.05.01 "Лечебное дело", 31.05.02 "Педиатрия", 32.05.01 "Медико-профилактическое дело" / под ред. В. В. Зверева, М. Н. Бойченко. — Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2019 . Т. 1. — 2019. — 448 с. : ил. ; 21 см. — ISBN 978-5-9704-4451-1 (т. 1) . http://edu.rucml.ru/find?iddb=18&ID=RUCML-EDU-BIBL-0000003693
3	Медицинская микробиология, вирусология и иммунология [Текст] : учебник : 2-х т. : рекомендовано ФГАУ "Федеральный институт развития образования" в качестве учебника для использования в учебном процессе образовательных организаций, реализующих программы высшего образования по специальностям 31.05.01 "Лечебное дело", 31.05.02 "Педиатрия", 32.05.01 "Медико-профилактическое дело" / под ред. В. В. Зверева, М. Н. Бойченко. — Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2019 .



	Т. 1. — 2019. — 448 с. : ил. ; 21 см. — ISBN 978-5-9704-4451-1 (т. 1) . http://edu.rucml.ru/find?iddb=18&ID=RUCML-EDU-BIBL-0000003693
4	Фармакопоя. Издание XIV. ОФС Иммунобиологические лекарственные препараты http://resource.rucml.ru/feml/pharmacopia/14_2/HTML/905/index.html
5	. Текст. Удаленный доступ (Монография). Учебник, Справочное издание, Электронные данные—Текст—Интернет ресурс Иванов А. И., Организация производства, обеспечения и контроля качества лекарственных средств в соответствии с правилами GMP [Электронная репродукция - Учебное пособие] / А. И. Иванов [и др.] ; под ред. акад. РАН и РАМН, д-ра мед. наук, проф. С. П. Миронова, чл.-корр. РАМН, д-ра мед. наук, д-ра фарм. наук, проф. Хабриева Р. У. ; Гл. мед. упр. Упр. делами Президента Рос. Федерации, Моск. мед. акад. им. И. М. Сеченова. — Электронные данные (1 файл). — 2006 г. (Репродуцирован в 2012 году) (Москва [Нахимовский просп. 49] : ЦНМБ Первого МГМУ им. И.М. Сеченова, 2012). — (ЭБС Первого МГМУ им. И.М.Сеченова) . http://edu.rucml.ru/find?iddb=18&ID=RUCML-BIBL-0001323096

Перечень дополнительной литературы

№	Наименование согласно библиографическим требованиям
1	Асташкин Е. И., Руководство по лабораторным животным и альтернативным моделям в биомедицинских исследованиях [Текст] [Текст: Электронная копия] : учебное пособие для системы медицинского и фармацевтического послевузовского образования / [Асташкин Евгений Иванович и др.] ; под ред. акад. РАРАН, чл.-кор. РАМН Н. Н. Каркищенко, акад. РАМН С. В. Грачёва. — Электронные данные (1 папка: 1 файл оболочки и подкаталоги). — 2010 г. (Репродуцирован в 2013 году) (Москва [Нахимовский проспект, 49] : ЦНМБ Первого МГМУ им. И. М. Сеченова, 2013). — (Альтернативы биомедицины) .

Перечень электронных образовательных ресурсов

№	Наименование ЭОР	Ссылка
1	ИЛП на основе антител и другие ИЛП. Тест	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»
2	ИЛП на основе антител и другие ИЛП. Видео	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»
3	Доклинические исследования	Размещено в Информационной



		системе «Университет- Обучающийся»
4	Основы разработки и производства ИЛП. Тест	Размещено в Информационной системе «Университет- Обучающийся»
5	Основы разработки и производства ИЛП. Тема 7.	Размещено в Информационной системе «Университет- Обучающийся»
6	Доклинические исследования. Видео	Размещено в Информационной системе «Университет- Обучающийся»
7	Вакцины. Видео	Размещено в Информационной системе «Университет- Обучающийся»
8	Основы разработки и производства ИЛП. Общая информация	Размещено в Информационной системе «Университет- Обучающийся»
9	Основы разработки и производства ИЛП. Тема 6. Видео	Размещено в Информационной системе «Университет- Обучающийся»
10	Основы разработки и производства ИЛП. Тема 2. Тест	Размещено в Информационной системе «Университет- Обучающийся»
11	Основы разработки и производства ИЛП. Тема 10.	Размещено в Информационной системе



		«Университет-Обучающийся»
12	Основы разработки и производства ИЛП. Тема 5. Тест	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»
13	ИЛП на основе антител и другие ИЛП	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»
14	Клинические исследования	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»
15	Основы разработки и производства ИЛП. Тема 12-2	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»
16	Клинические исследования. Тест	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»
17	Основы разработки и производства ИЛП. Тема 10 Тест	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»
18	Основы разработки и производства ИЛП. Тема 11	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»
19	Основы разработки и производства ИЛП. Тема 6.	Размещено в Информационной системе «Университет-



		Обучающийся»
20	Основы разработки и производства ИЛП. ФОСы	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»
21	Основы разработки и производства ИЛП. Литература	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»
22	Основы разработки и производства ИЛП. Тема 5. Видео	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»
23	Основы разработки и производства ИЛП. Тема 5	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»
24	Основы разработки и производства ИЛП. Тема 12-1	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»
25	Основы разработки и производства ИЛП. Тема 13	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»
26	Вакцины.	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»
27	Основы разработки и производства ИЛП. Тема 12-1. Видео	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»



28	Основы разработки и производства ИЛП. Тема 12 Тест	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»
29	Современные ИЛП: классификация	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»
30	Иммунологические основы действия ИЛП	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»
31	Основы разработки и производства ИЛП. Тема 6. Тест	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»
32	Основы разработки и производства ИЛП. Тема 13 Тест	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»
33	Клинические исследования. Видео	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»
34	Основы разработки и производства ИЛП. Тема 11 Тест	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»
35	Основы разработки и производства ИЛП. Тема 1. Тест	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»
36	Основы разработки и производства ИЛП. Тема 7. Видео	Размещено в



		Информационной системе «Университет-Обучающийся»
37	Основы разработки и производства ИЛП. Тема 8 Тест	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»
38	Вакцины. Тест	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»
39	Иммунологические основы действия ИЛП. Видео	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»
40	Современные ИЛП: классификация. Видео	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»
41	Основы разработки и производства ИЛП. Тема 7. Тест	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»

Материально-техническое обеспечение дисциплины

№ п/п	№ учебных аудиторий и объектов для проведения занятий	Адрес учебных аудиторий и объектов для проведения занятий	Наименование оборудованных учебных кабинетов, объектов для проведения практических занятий, объектов физической культуры и спорта с перечнем основного оборудования
1	25	241017, Брянская область, г.о. г. Брянск, г. Брянск, ул. Вокзальная, д.132 (учебный корпус)	Лекционная аудитория на 15 посадочных мест Оборудование: Доска настенная маркерная - 1



			шт. Стол ученический - 8 шт. Стул - 16 шт. Рабочее место преподавателя - 1 шт. Шкаф - 1 шт. Ноутбук, имеющий доступ в интернет - 1 шт. Кондиционер - 1 шт.
2	4	241017, Брянская область, г.о. г. Брянск, г. Брянск, ул. Вокзальная, д.132 (учебный корпус), 1 этаж	Учебная аудитория на 15 посадочных мест Оборудование: Доска настенная маркерная - 1 шт. Стол ученический - 8 шт. Рабочее место преподавателя - 1 шт. Шкаф - 1 шт. Ноутбук, имеющий доступ в интернет - 1 шт. Кондиционер - 1 шт.
3	35	241017, Брянская область, г.о. г. Брянск, г. Брянск, ул. Вокзальная, д.132 (мастерские)	Помещение для самостоятельной работы на 15 посадочных мест Оборудование: Доска настенная маркерная - 1 шт. Стол ученический - 8 шт. Стул - 16 шт. Рабочее место преподавателя - 1 шт. Шкаф - 1 шт. Ноутбук, имеющий доступ в интернет - 1 шт. Кондиционер - 1 шт.

Рабочая программа дисциплины разработана кафедрой Организации и технологии производства иммунобиологических препаратов ИТМиБ

Принята на заседании кафедры Организации и технологии производства иммунобиологических препаратов ИТМиБ

от «04» апреля 2025 г., протокол № 4

Заведующий кафедрой

Организации и технологии
производства
иммунобиологических
препаратов ИТМиБ

(подпись)

Ишмухаметов А.А.

(фамилия, инициалы)

Одобрена Центральным методическим советом

от «22» апреля 2025 г., протокол № 3



Председатель ЦМС

(подпись)

Литвинова Т.М.

(фамилия, инициалы)