

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ АВТОНОМНОЕ
ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ
«РОССИЙСКИЙ НАЦИОНАЛЬНЫЙ ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ
МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ ИМЕНИ Н. И. ПИРОГОВА»
МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
(ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н. И. Пирогова Минздрава России)

**ИНСТИТУТ НЕПРЕРЫВНОГО ОБРАЗОВАНИЯ И
ПРОФЕССИОНАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ**

«ОДОБРЕНО»

Председатель цикловой методической
комиссии института непрерывного
образования и профессионального развития
д. м. н., доцент Фомина М. А.

«18» сентября 2024г.

Протокол заседания цикловой методической
комиссии ФДПО от «18» сентября 2024г. № 14

«УТВЕРЖДАЮ»

Директор института непрерывного обра-
зования и профессионального развития
к.м.н., доцент Природова О.Ф.

«18» сентября 2024г.

**ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ПРОФЕССИОНАЛЬНАЯ ПРОГРАММА
ПОВЫШЕНИЯ КВАЛИФИКАЦИИ**

**«НОРМАТИВНОЕ РЕГУЛИРОВАНИЕ
БИОМЕДИЦИНСКИХ КЛЕТОЧНЫХ ПРОДУКТОВ И ВЫСОКО-
ТЕХНОЛОГИЧНЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ»**

Срок освоения: 32 академических часа

Форма обучения: очная

Документ о квалификации: удостоверение о повышении квалификации

Москва, 2024

Дополнительная профессиональная программа повышения квалификации «Нормативное регулирование биомедицинских клеточных продуктов и высокотехнологичных лекарственных препаратов» обсуждена и одобрена на заседании кафедры клеточной биомедицины и клеточных технологий Передовой инженерной школы (ПИШ) ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н.И. Пирогова Минздрава России.

Протокол заседания кафедры № 12 от 05 июня 2024 г.

Заведующий кафедрой Лядова И.В.

_____ *подпись*

Программа рекомендована к утверждению рецензентом:

Тюмина Ольга Владимировна, д.м.н., профессор кафедры госпитальной терапии ФГБОУ ВО СамГМУ Минздрава России

Дополнительная профессиональная программа повышения квалификации «Нормативное регулирование биомедицинских клеточных продуктов и высокотехнологичных лекарственных препаратов» (далее - Программа) разработана рабочей группой сотрудников кафедры клеточной биомедицины и клеточных технологий Передовой инженерной школы ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н.И. Пирогова Минздрава России, заведующий кафедрой Лядова Ирина Владимировна.

Состав рабочей группы:

№	Фамилия, имя, отчество	Учёная степень, звание	Занимаемая должность	Место работы
1.	Суханов Юрий Владимирович	к. м. н.	Доцент кафедры клеточной биомедицины и клеточных технологий ПИШ ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н.И. Пирогова Минздрава России	ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н.И. Пирогова Минздрава России
2.	Лядова Ирина Владимировна	д. м. н.	Заведующий кафедрой клеточной биомедицины и клеточных технологий ПИШ ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н.И. Пирогова Минздрава России	ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н.И. Пирогова Минздрава России

Глоссарий

ДПО - дополнительное профессиональное образование;

ФГОС - Федеральный государственный образовательный стандарт

ПС - профессиональный стандарт

ОТФ - обобщенная трудовая функция

ТФ - трудовая функция

ЕКС - Единый квалификационный справочник

ПК - профессиональная компетенция

ЛЗ - лекционные занятия

СЗ - семинарские занятия

ПЗ - практические занятия

СР - самостоятельная работа

ДОТ - дистанционные образовательные технологии

ЭО - электронное обучение

ТК - текущий контроль

ПА - промежуточная аттестация

ИА - итоговая аттестация

УП - учебный план

АС ДПО - автоматизированная система дополнительного профессионального образования

ФОС - фонд оценочных средств

КОМПОНЕНТЫ ПРОГРАММЫ

1. Общая характеристика Программы

- 1.1. Нормативно-правовая основа разработки программы
- 1.2. Категории обучающихся
- 1.3. Цель реализации программы
- 1.4. Планируемые результаты обучения

2. Содержание Программы

- 2.1. Учебный план
- 2.2. Календарный учебный график
- 2.3. Рабочие программы модулей
- 2.4. Оценка качества освоения программы
 - 2.4.1. Формы промежуточной (при наличии) и итоговой аттестации
 - 2.4.2. Шкала и порядок оценки степени освоения обучающимися учебного материала Программы
- 2.5. Оценочные материалы

3. Организационно-педагогические условия Программы

- 3.1. Материально-технические условия
- 3.2. Учебно-методическое и информационное обеспечение
- 3.3. Кадровые условия
- 3.4. Организация образовательного процесса
- 3.5. Автоматизированная система АС ДПО

1. ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ПРОГРАММЫ

1.1 Нормативная правовая основа разработки Программы

- Федеральный закон от 29 декабря 2012 года № 273-ФЗ «Об образовании в Российской Федерации», статья 76;
- Порядок организации и осуществления образовательной деятельности по дополнительным профессиональным программам (утвержденный Приказом Минобрнауки России от 01 июля 2013 года № 499);
- Приказ Министерства образования и науки РФ от 12 сентября 2013 года № 1061 «Об утверждении перечней специальностей и направлений подготовки высшего образования»;
- Федеральный закон от 23 июня 2016 года № 180-ФЗ «О биомедицинских клеточных продуктах»;
- Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 года № 78 «О Правилах регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения»;
- Федеральный закон от 12 апреля 2010 года № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»;
- Федеральный закон от 04 августа 2023 года № 466-ФЗ «О внесении изменений в статью 4 Федерального закона «Об обращении лекарственных средств» и Федеральный закон «О биомедицинских клеточных продуктах»;
- Лицензия Федеральной службы по надзору в сфере образования и науки на осуществление образовательной деятельности ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н.И. Пирогова Минздрава России от 11 декабря 2019 года, регистрационный номер № ЛО35-00115-77/00096954.

1.2 Категории обучающихся

Для специалистов укрупненных групп направлений подготовки высшего образования: бакалавриат - «Биологические науки», «Промышленная экология и биотехнологии»; магистратура - «Биологические науки», «Промышленная экология и биотехнологии», «Науки о здоровье и профилактическая медицина», «Фармация», а также специалистов укрупненных групп специальностей: «Биологические науки», «Фундаментальная медицина», «Клиническая медицина», «Науки о здоровье и профилактическая медицина», «Фармация», участвующих или планирующих участие в разработке и выполнении доклинических (далее – ДКИ) и клинических (далее – КИ) исследований в области биомедицинских клеточных продуктов (далее – БМКП) и высокотехнологичных лекарственных препаратов (далее – ВТЛП), а также оказывающих медицинскую помощь населению с применением БМКП/ВТЛП.

1.3 Цель реализации программы

Программа направлена на совершенствование профессиональных компетенций, знаний и умений, необходимых при работе с биомедицинскими клеточными продуктами и высокотехнологичными лекарственными препаратами, в рамках имеющейся квалификации.

1.4. Планируемые результаты обучения

1.4.1. В результате освоения программы у обучающихся совершенствуются следующие ПК:

ПК	Описание компетенции
ПК-1	Готовность к организации проведения доклинических и клинических исследований биомедицинских клеточных продуктов и высокотехнологичных лекарственных препаратов. должен знать: биологические основы разработки БМКП/ВТЛП, включая понятие плюрипотентности, биологию стволовых клеток, историю разработки БМКП/ВТЛП; нормативно-правовые основы разработки БМКП/ВТЛП, требования законодательства к донорству биоматериала в целях производства БМКП/ВТЛП; требования к проведению доклинических исследований БМКП/ВТЛП, требования к процедурам государственной регистрации БМКП/ВТЛП; требования к организации производства и контролю качества БМКП/ВТЛП; возможные области применения БМКП/ВТЛП; требования к клиническим исследованиям БМКП/ВТЛП, процесс организации и проведения клинического исследования БМКП/ВТЛП. должен уметь: разбираться в классификации БМКП/ВТЛП; пользоваться нормативными документами, обобщать и систематизировать научную и нормативную информацию, производить поиск необходимых сведений с помощью специализированных баз данных; грамотно формулировать цели и задачи исследования, выбирать адекватные модели, оптимальные пути и методы для их достижения; составлять проект синопсиса протокола клинического исследования.

2. СОДЕРЖАНИЕ ПРОГРАММЫ

2.1 Учебный план

дополнительной профессиональной программы повышения квалификации

«Нормативное регулирование биомедицинских клеточных продуктов и высокотехнологичных лекарственных препаратов»

32 ак. часа, форма обучения: очная с использованием ДОТ и ЭО.

Код	Наименование разделов, модулей	Всего часов	Часы с ДОТ и ЭО	В том числе (синхронно)				Аттестация	Форма контроля	ПК
				ЛЗ	СЗ	ПЗ				
						Всего	В т.ч. СО			
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11
I.	Наименования тем модуля									
1.	Нормативное регулирование биомедицинских КП и высокотехнологичных ЛК	31	31	19	12	-	-	-	-	ПК 1
II.	Итоговая аттестация	1	1			-	-	1	ИА	-
III.	Всего по программе	32	32	19	12	-	-	1	-	-

***ЛЗ - лекционные занятия, СЗ- семинарские занятия, ПЗ - практические занятия, СО - симуляционное обучение*

2.2 Календарный учебный график

Учебные занятия проводятся в течение двух недель 4 раза в неделю по 4 академических часа в день.

2.3 Рабочие программы учебных модулей

МОДУЛЬ 1.

«Нормативное регулирование биомедицинских клеточных продуктов и высокотехнологичных лекарственных препаратов»

Код	Наименование тем, подтем
1.1	Фундаментальные основы БМКП и ВТЛП
1.1.1	Введение. Клеточные основы регенерации. Понятие и механизмы плюрипотентности клеток. Стволовые клетки в регенерации
1.1.2	Тканевая инженерия. Искусственные органы
1.1.3	Обзор российского и мирового опыта БМКП и ВТЛП
2.1	Нормативно-правовое регулирование разработки, исследований и применения БМКП/ВТЛП, донорство и биобезопасность
2.1.1	Мировая практика нормативно-правового регулирования разработки, исследований и применения БМКП/ВТЛП
2.1.2	Поиск информации и патентные исследования при разработке БМКП/ВТЛП
2.1.3	История развития регулирования в области обращения БМКП/ВТЛП в Российской Федерации и ЕЭК
2.1.4	Правовое поле биомедицины в РФ
2.1.5	Виды БМКП/ВТЛП
2.1.6	Регулирование обращения ПКГТ в Российской Федерации и ЕЭК
2.1.7	Донорство биоматериала для производства БМКП/ВТЛП. Нормативные и этические принципы создания БМКП/ВТЛП
2.1.8	Биобезопасность
2.2	Доклинические исследования БМКП/ВТЛП
2.2.1	Нормативное регулирование доклинических исследований
2.2.2	Требования к доклиническим исследованиям БМКП/ВТЛП
2.2.3	Моделирование патологических состояний и заболеваний
2.2.4	Планирование доклинических исследований БМКП/ВТЛП
2.3	Государственная регистрация БМКП/ВТЛП
2.3.1	Принципы государственной регистрации БМКП/ВТЛП
2.3.2	Этапы государственной регистрации БМКП/ВТЛП
2.3.3	Процедура государственной регистрации БМКП/ВТЛП
2.3.4	Экспертизы в процессе регистрации БМКП/ВТЛП
2.3.5	Особенности регистрации разных видов БМКП/ВТЛП
2.4	Клинические исследования БМКП/ВТЛП

2.4.1	Получение разрешения на проведение клинических исследований
2.4.2	Составление синопсиса протокола клинического исследования
2.4.3	Особенности организации клинических исследований БМКП/ВТЛП
2.4.4	Отчет о клинических исследованиях БМКП/ВТЛП
2.5	Особенности производства БМКП/ВТЛП
2.5.1	Требования к организации производства БМКП/ВТЛП
2.5.2	Особенности производства разных видов БМКП/ВТЛП
2.5.3	Получение и отбор первичных клеточных линий. Процессинг, культивирование и масштабирование промышленных клеточных линий
2.5.4	Требования к организации биобанков
2.5.6	Входной, внутрипроизводственный и выходной контроль БМКП/ВТЛП
2.6	Особенности медицинского применения БМКП/ВТЛП
2.6.1	Возможные области применения БМКП/ВТЛП и их ограничения
2.6.2	Критерии выбора БМКП/ВТЛП из альтернативных средств
2.6.3	Экономика разработки и исследований БМКП/ВТЛП
2.6.4	Клиническая апробация и финансирование применения БМКП/ВТЛП
2.6.5	Маркетинг БМКП/ВТЛП

2.4 Оценка качества освоения программы

2.4.1 Форма итоговой аттестации.

2.4.1.1 Контроль результатов обучения проводится в виде итоговой аттестации (ИА). Обучающийся допускается к ИА после освоения рабочих программ учебных модулей в объёме, предусмотренном учебным планом (УП). Форма итоговой аттестации – зачёт, который проводится посредством тестового контроля в автоматизированной системе дополнительного профессионального образования (далее - АС ДПО).

2.4.1.2 Лицам, успешно освоившим Программу и прошедшим ИА, выдаётся удостоверение о повышении квалификации установленного образца.

2.4.2 Шкала и порядок оценки степени освоения обучающимися учебного материала Программы определяется Положением об организации итоговой аттестации обучающихся на факультете дополнительного профессионального образования в федеральном государственном автономном образовательном учреждении высшего образования «Российский национальный исследовательский медицинский университет имени Н.И. Пирогова» Министерства здравоохранения Российской Федерации.

2.5 Оценочные материалы

Оценочные материалы представлены в виде тестов для итоговой аттестации в Приложении к программе.

Примеры оценочных материалов:

1	1	1			
1			Для восстановления специфических функций и структуры используются клетки		
			аллогенные		
	*		аутологичные		
			аллогенные и аутологичные		
			ИПСК		
2			Система регулирования клеточных продуктов в России как медицинских технологий		
	*		с 2004 по 2012 гг.		
			с 2017 по 2023 гг.		
			с 2023 г.		
			с 2025 г.		
3			Выберите правильное определение биологического лекарственного препарата - ВТЛП		
	*		содержащий или состоящий из клеток или тканей, которые подвергались существенным манипуляциям таким образом, что их биологические характеристики, физиологические функции или структурные свойства, значимые для клинического использования, были изменены или состоящий из клеток или тканей, которые не предназначены для применения с целью осуществления одних и тех же основных функций у реципиента и донора		
			состоящий из клеточной линии (клеточных линий) и вспомогательных веществ		
			состоящий из биомедицинского клеточного продукта и медицинского изделия		
			состоящий из клеточной линии (клеточных линий) и вспомогательных веществ в сочетании с прошедшими государственную регистрацию лекарственными препаратами для медицинского применения (далее - лекарственные препараты) и (или) фармацевтическими субстанциями, включенными в		

		государственный реестр лекарственных средств и (или) медицинскими изделиями			

3. ОРГАНИЗАЦИОННО-ПЕДАГОГИЧЕСКИЕ УСЛОВИЯ РЕАЛИЗАЦИИ ПРОГРАММЫ

3.1 Материально-технические условия

3.1.1 Перечень помещений Университета и/или медицинской организации, предоставленных структурному подразделению для образовательной деятельности:

№	Наименование ВУЗА, учреждения здравоохранения, адрес	Вид занятий	Этаж, кабинет
1	ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н.И. Пирогова, ул. Большая Пироговская, 9А, с.1	ЛЗ, ПЗ	2 этаж, учебная комната № 18а
2	ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н.И. Пирогова, ул. Островитянова д.1	ИА	АС ДПО

3.1.2 Перечень используемого для реализации Программы медицинского оборудования и техники:

№	Наименование медицинского оборудования, техники, аппаратуры, технических средств обучения и т.д.
1.	Персональный компьютер

3.2 Учебно-методическое и информационное обеспечение

3.2.1 Литература

№	Основная литература
1.	Постановление Правительства Российской Федерации от 28.03.2024 г. № 384 «Об утверждении Правил обращения биомедицинских клеточных продуктов, предназначенных для исполнения индивидуального медицинского назначения биомедицинского клеточного продукта, специально произведенного для отдельного пациента непосредственно в медицинской организации, в которой применяется данный биомедицинский клеточный продукт»
2.	Постановление Правительства Российской Федерации от 28 марта 2024 г. № 385 «Об утверждении Правил предоставления, подтверждения и отмены разрешения на производство и применение биомедицинских клеточных продуктов, предназначенных для исполнения индивидуального медицинского назначения»

3.	Федеральный закон № 1-ФЗ от 30.01.2024 г. «О внесении изменений в Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств» и статьи 1 и 4 Федерального закона «О внесении изменений в Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств» и Федеральный закон «О внесении изменений в Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств»»».
4.	Федеральный закон от 12.04.2010 N 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» в Редакции от 30.01.2024 на основе изменений, внесенных Федеральным законом от 30.01.2024 N 1-ФЗ, вступивших в силу с 30.01.2024.
5.	Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 78 «О Правилах регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения», Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 22 мая 2023 г. N 60 «О внесении изменений в Правила регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения».
6.	Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 30 января 2019 г. N 30н «О внесении изменений в отдельные приказы Министерства здравоохранения Российской Федерации по вопросам обращения биомедицинских клеточных продуктов»
7.	Решение Коллегии Евразийской экономической комиссии от 26 ноября 2019 г. N 202 «Об утверждении Руководства по доклиническим исследованиям безопасности в целях проведения клинических исследований и регистрации лекарственных препаратов» (в ред. Решения Коллегии Евразийской экономической комиссии от 11.10.2022 N 143)
8.	Рекомендация Коллегии Евразийской экономической комиссии от 14 ноября 2023 г. N 33 «О Руководстве по работе с лабораторными (экспериментальными) животными при проведении доклинических (неклинических) исследований».
9.	Федеральный закон от 23 июня 2016 г. № 180-ФЗ «О биомедицинских клеточных продуктах».
10.	Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 8 августа 2018 г. № 512н «Об утверждении Правил надлежащей практики по работе с биомедицинскими клеточными продуктами».
11.	Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. N 89 «Об утверждении Правил проведения исследований биологических лекарственных средств Евразийского экономического союза» (в ред. решения Совета Евразийской экономической комиссии от 15.07.2022 N 110).

3.2.2 Информационно-коммуникационные ресурсы

№	Наименование ресурса	Электронный адрес
1.	Официальный сайт Минздрава России	http://www.rosminzdrav.ru

2.	Российская государственная библиотека (РГБ)	www.rsl.ru
3.	Издательство РАМН (книги по всем отраслям медицины)	www.iramn.ru
	Российский информационно-аналитический портал в области науки, технологии, медицины и образования	https://www.elibrary.ru/defaultx.asp
4.	База данных медицинских и биологических публикаций	https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/

3.3 Кадровые условия

Реализация Программы обеспечивается научно-педагогическими работниками кафедры клеточной биомедицины и клеточных технологий ПИШ.

Доля научно-педагогических работников, имеющих образование, соответствующее профилю преподаваемой дисциплины, модуля, в общем числе научно-педагогических работников, реализующих Программу, составляет 80%.

Доля научно-педагогических работников, имеющих ученую степень и/или ученое звание, в общем числе научно-педагогических работников, реализующих Программу, составляет 80%.

Доля работников из числа руководителей и работников организации, деятельность которых связана с направленностью реализуемой Программы (имеющих стаж работы в данной профессиональной области не менее 3 лет), в общем числе работников, реализующих Программу, составляет 80%.

3.4. Организация образовательного процесса

В программе используются следующие виды учебных занятий: лекция, семинарские занятия, аттестация в виде тестирования.

1. Лекции проводятся полностью очно с ДОТ и ЭО, в виде видеоконференций.

2. Семинары проводятся полностью очно с ДОТ и ЭО, в виде видеоконференций.

3.5. Автоматизированная система АС ДПО

Обучающиеся в течение всего периода обучения обеспечиваются доступом к автоматизированной системе дополнительного профессионального образования (АС ДПО). В АС ДПО размещены контрольно-измерительные материалы.

После внесения данных обучающегося в систему дистанционного обучения слушатель получает идентификатор - логин и пароль, что позволяет ему входить в систему ДОТ и ЭО под собственными идентификационными данными.

АС ДПО обеспечивает:

- возможность входа обучающегося из любой точки, в которой имеется

доступ к информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»;

- одновременный доступ обучающихся по Программе;
- доступ к учебному содержанию Программы и электронным образовательным ресурсам в соответствии с формой обучения;
- фиксацию хода образовательного процесса, результатов промежуточной (при наличии) и итоговой аттестаций.