

Федеральное государственное бюджетное образовательное  
учреждение высшего образования  
«МОСКОВСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ УНИВЕРСИТЕТ ИМЕНИ М.В.ЛОМОНОСОВА»

ФИЛИАЛ МГУ В Г. ГРОЗНОМ

УТВЕРЖДАЮ  
Заместитель директора филиала – руководитель  
образовательных программ  
А.С. Воронцов



20\_\_ г.

**РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ**

Наименование дисциплины:

**Биомедицинские клеточные продукты в фармации**

---

Уровень высшего образования:

**Специалитет**

---

Специальность:

**33.05.01 Фармация**

---

Направленность (профиль)/специализация образовательной программы:

**Фармацевтические исследования и разработка**

---

Форма обучения:

**Очная**

---

Москва 2024

Рабочая программа дисциплины (модуля) разработана в соответствии с самостоятельно установленным МГУ образовательным стандартом (ОС МГУ) для реализуемых основных профессиональных образовательных программ высшего образования по специальности 33.01.05 Фармация, утвержденным приказом МГУ от 30.08.2019 № 1034.

Год (годы) приема на обучение \_\_\_\_\_

## **Аннотация рабочей программы дисциплины**

### **Цель и задачи освоения дисциплины (модуля)**

Цель: ознакомить студентов с особенностями регулирования обращения БМКП в РФ, а также основными технологиями их получения.

Задачи:

- познакомить студентов с особенностями регулирования обращения БМКП;
- сформировать знания об особенностях получения и производства БМКП;
- сформировать знания об особенностях контроля качества БМКП.

### **Место дисциплины (модуля) в структуре образовательной программы**

Дисциплина Биомедицинские клеточные продукты в фармации реализуется в вариативной части учебного плана подготовки специалиста.

Дисциплина изучается на 6 курсе в 11 семестре.

Объем дисциплины (модуля) составляет 2 з.е., в том числе 38 академических часа, отведенных на контактную работу обучающихся с преподавателем, 34 академических часов на самостоятельную работу обучающихся.

### **Форма промежуточной аттестации**

Зачет в 11 семестре.

**1. Место дисциплины (модуля) в структуре ОПОП ВО:**

Дисциплина (модуль) «Биомедицинские клеточные продукты в фармации» относится к вариативной части основной профессиональной образовательной программы высшего образования (ОПОП ВО) и является обязательной для студентов.

**2. Входные требования для освоения дисциплины (модуля), предварительные условия (если есть):**

*Изучение данной дисциплины базируется на следующих пройденных ранее курсах:*

Фармацевтическая технология, биотехнология, биофармацевтика

**3. Планируемые результаты обучения по дисциплине (модулю), соотнесенные с требуемыми компетенциями выпускников**

Компетенции	Индикаторы достижения компетенций	Планируемые результаты обучения по дисциплине (модулю), соотнесенные с индикаторами достижения компетенций
ОПК-1. Способен применять математические, физико-химические, химические и биологические методы для решения профессиональных задач в области разработки, исследования, экспертизы и изготовления лекарственных средств.	Индикатор ОПК-1.1. Применяет основные физико-химические и химические методы анализа для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, лекарственного растительного сырья и биологических объектов	Знает основные биологические методы анализа для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, лекарственного растительного сырья и биологических объектов. Умеет применять основные биологические методы анализа для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств и лекарственного растительного сырья.

**4. Объем дисциплины (модуля) составляет 2 з.е.**

5. Содержание дисциплины (модуля), структурированное по темам (разделам) с указанием отведенного на них количества академических часов и виды учебных занятий:

5.1. Структура дисциплины (модуля) по темам (разделам) с указанием отведенного на них количества академических часов и виды учебных занятий (в строгом соответствии с учебным планом)

№ п/п	Наименование разделов и тем	Всего, час.	В том числе			Контроль
			лекции	семинары	самостоятельная работа студента	
1	Нормативное регулирование обращения БМКП в РФ	12	3	3	6	опрос
2	Применение препаратов на основе клеток человека в клинической практике в РФ	14	4	4	6	опрос
3	Производство БМКП и его лицензирование	14	4	4	6	опрос
4	Доклинические и клинические исследования БМКП	14	4	4	6	опрос
5	Экспертиза качества БМКП	14	4	4	6	опрос
Зачет		4			4	
Итого		72	19	19	34	

5.2. Содержание разделов (тем) дисциплины

**1. Нормативное регулирование обращения БМКП в РФ**

ФЗ № 180 «О биомедицинских клеточных продуктах» и подзаконные акты.

**2. Применение препаратов на основе клеток человека в клинической практике в РФ**

Номенклатура БМКП. Клеточная терапия. Тканевая инженерия. Регенеративная биомедицина.

Дендритно-клеточные вакцины, ММСК жировой ткани, костного мозга, кардиомиобласты. Аутологичные и аллогенный фибробласты, клеточные материал из плаценты и пуповины человека.

**3. Производство БМКП и его лицензирование**

Особенности производства БМКП. Порядок лицензирования деятельности по производству БМКП.

**4. Доклинические и клинические исследования БМКП**

Правила надлежащей практики по работе с БМКП. Руководство по доклиническим исследованиям ЛС. GLP. Клинические исследования БМКП и получение разрешений на их проведение. GCP. Экспертиза эффективности и экспертиза польза-риск.

**5. Экспертиза качества БМКП**

Спецификация готового БМКП. Подлинность клеточной линии и мировые подходы к установлению подлинности. Показатели качества БМКП. Оценка вирусной безопасности.

**6.** Фонд оценочных средств (ФОС, оценочные и методические материалы) для оценивания результатов обучения по дисциплине (модулю).

6.1. Типовые контрольные задания или иные материалы для проведения текущего контроля успеваемости, критерии и шкалы оценивания (в отсутствие утвержденных соответствующих локальных нормативных актов на факультете)

### **Примеры вопросов к зачету**

1. Безопасность применения клеточных технологий.
2. Использование консервированных клеток и тканей в гемотрансфузиологии
3. Использование консервированных клеток и тканей в реконструктивных операциях
4. Использование консервированных клеток и тканей в трансплантологии
5. Использование тканеинженерных конструкций в трансплантологии
6. Клеточная терапия заболеваний сердца,
7. Клеточная терапия иммунной,
8. Клеточная терапия костной системы.
9. Клеточная терапия кровеносной,
10. Клеточная терапия нервной,
11. Клеточные технологии и стволовые клетки в гепатологии.
12. Клеточные технологии и стволовые клетки гемобластозов,
13. Клеточные технологии и стволовые клетки дерматологии,
14. Клеточные технологии и стволовые клетки косметологии.
15. Клеточные технологии и стволовые клетки лечения сахарного диабета,
16. Клеточные технологии и стволовые клетки панкреатологии.
17. Клеточные технологии и стволовые клетки травматологии и ортопедии,
18. Лицензирование производства БМКП.
19. Нормативное регулирование обращения БМКП.
20. Основные биоэтические и юридические проблемы трансплантации человеческих клеток, тканей и органов.
21. Особенности проведения доклинических исследований БМКП.
22. Особенности проведения клинических исследований БМКП.
23. Особенности производства БМКП.

24. Перспективы тканевой инженерии
25. Подлинность и эффективность БМКП.
26. Применение биополимерных материалов в восстановительной терапии.
27. Применение биополимерных материалов в заместительной терапии.
28. Спецификация БМКП.
29. Тканеинженерные конструкции печени, поджелудочной железы
30. Тканеинженерные конструкции хрящевой ткани,
31. Этические проблемы при использовании эмбриональных стволовых клеток человека.

## 7. Ресурсное обеспечение:

### 7.1. Перечень основной и дополнительной литературы

1. Материалы лекций.
2. Федеральный закон "Об обращении лекарственных средств" № 61-ФЗ. Введ. 12.04.2010.
3. Правила организации производства и контроля качества лекарственных средств, утв. приказом Министерства промышленности и торговли РФ от 14 июня 2013 г. N 916.
4. ФЗ № 180 «О биомедицинских клеточных продуктах» и подзаконные акты.

### 7.4. Описание материально-технической базы.

Лекции проводятся в компьютерном классе, оснащенной проектором для проведения лекций и семинаров, мелом, ноутбуком, пластиковой доской, цветными фломастерами.