

Документ подписан простой электронной подписью
Информация о владельце:
ФИО: Полябин Сергей Владимирович
Должность: Ректор
Дата подписания: 26.12.2024 16:18:44
Уникальный программный ключ:
7e7751705ad67ae2d6295985e6e9170fe0ad024c



Федеральное государственное бюджетное
образовательное учреждение высшего образования
«Московская государственная академия ветеринарной
медицины и биотехнологии – МВА имени К.И. Скрябина»

64-07-2024

Лист 1/7

УТВЕРЖДАЮ

Ректор



С.В. Полябин

» 26.12.2024 г.

ПОЛОЖЕНИЕ

о базовой кафедре по биотехнологии

ФГБОУ ВО МГАВМиБ – МВА имени К.И. Скрябина

64-07 – 2024


Выпуск 1

Москва 2024



СОДЕРЖАНИЕ

1. Общие положения
 2. Цель и задачи Базовой кафедры по биотехнологии
 3. Структура и порядок деятельности Базовой кафедры
 4. Управление базовой кафедрой
 5. Финансово-хозяйственная деятельность базовой кафедры
 6. Заключительные положения
- Приложение 1
- Приложение 2

	Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Московская государственная академия ветеринарной медицины и биотехнологии – МВА имени К.И. Скрябина»	64-07-2024
		Лист 3/7

1. Общие положения

1.1. Положение о базовой кафедре по биотехнологии (далее – Положение, Базовая кафедра) федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Московская государственная академия ветеринарной медицины и биотехнологии – МВА имени К.И. Скрябина» (далее – Академия) разработано в соответствии с законодательством Российской Федерации, Уставом Академии и регулирует порядок создания и правовой статус Базовой кафедры, в том числе определяет цели её создания и основные задачи, порядок деятельности.

1.2. Базовая кафедра создана решением Ученого совета Академии на базе ФКП «Щелковский биокOMBинат» и ФГБНУ «Всероссийский научно-исследовательский институт биологической промышленности», осуществляющим деятельность по профилю соответствующей образовательной программы (далее – Базовая организация).

1.3. Базовая кафедра по биотехнологии создана на основании договора о создании базовой кафедры от 19.03.2021 № 207тр в целях практической подготовки обучающихся по соответствующей образовательной программе, направленной на формирование, закрепление и развитие умений и компетенций, и включающей возможность проведения всех видов учебных занятий и осуществления научной деятельности.

1.4. Базовая кафедра создана как структурное подразделение Академии.

2. Цель и задачи Базовой кафедры по биотехнологии


2.1. Целью функционирования базовой кафедры является совершенствование образовательного процесса на основе обеспечения базовой организацией условий для проведения всех видов учебных занятий, подготовки обучающимися выпускных и квалификационных работ, вовлечения обучающихся в научно-исследовательский процесс, а также усиление его практической направленности на основе привлечения к преподаванию высококвалифицированных специалистов-практиков и использования материально-технической базы базового учреждения.

2.2. Для реализации указанной цели базовая кафедра решает следующие задачи:

2.2.1. Проведение всех видов учебных занятий по дисциплинам, закрепленным за кафедрой, руководство самостоятельной работой студентов, проведение текущего контроля знаний, курсовых экзаменов и зачетов, в том числе:

– организация и проведение всех видов практик студентов;

- руководство научно-исследовательской работой обучающихся, их курсовыми и выпускными квалификационными работами (дипломными, диссертационными);
 - проведение лабораторных практикумов;
 - подготовка и преподавание учебных дисциплин и специальных курсов;
 - организация и проведение индивидуальных консультаций для студентов;
 - участие в разработке учебных планов подготовки бакалавров и магистров по соответствующим направлениям; – разработка (на основе федеральных государственных образовательных стандартов и учебных планов) рабочих программ по дисциплинам;
 - подготовка учебников, учебных и методических пособий; – разработка и внедрение новых технологий обучения;
 - проведение мероприятий по профессиональной ориентации студентов.
- 2.2.2. Поддержка целевой подготовки студентов для базовой организации.
- 2.2.3. Оснащение учебной лаборатории по профилю «биотехнология» для обеспечения учебного процесса и привлечения студентов к научной работе.
- 2.2.4. Осуществление мероприятий по повышению научно преподавательского потенциала, в том числе:
- подготовка и повышение квалификации научно-педагогических кадров для нужд кафедры, проведение стажировок;
 - поддержка и развитие научных и педагогических школ по профилю кафедры.
- 2.2.5. Создание творческих коллективов с привлечением студентов, аспирантов и преподавателей для реализации совместных научно-исследовательских проектов.
- 2.2.6. Содействие научно-исследовательской деятельности студентов путем привлечения экспериментальной и производственной базы учреждения для выполнения экспериментальной части научно-исследовательских работ университета. Обеспечение доступа к технологическому оборудованию учреждения преподавателей и научных сотрудников вуза, в том числе путем предоставления его во временное пользование.
- 2.2.7. Проведение совместных научно-технических мероприятий (семинаров, конференций) по приоритетным направлениям. Организация совместных научных и научно-методических публикаций.
- 2.2.8. Содействие в обеспечении трудоустройства выпускников.
организует и проводит практики в целях профессиональной ориентации обучающихся.
- 2.2.9. Разработка новых программ дисциплин и учебно-методических материалов.
- 2.2.9. В интересах оптимизации деятельности Базовых кафедр по согласованию с базовой организацией могут уточняться задачи, решаемые Базовой кафедрой.


	Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Московская государственная академия ветеринарной медицины и биотехнологии – МВА имени К.И. Скрябина»	64-07-2024
		Лист 5/7

3. Структура и порядок деятельности Базовой кафедры

- 3.1. Базовая кафедра входит в состав факультета биотехнологии и экологии Академии.
- 3.2. Структура и штатное расписание базовой кафедры согласовываются и утверждаются ректором Академии в установленном порядке.
- 3.3. В состав базовой кафедры могут входить специалисты базовой организации, по совместительству - профессора, доценты, старшие преподаватели, преподаватели, ассистенты, аспиранты, инженеры, учебно-вспомогательный персонал.
- 3.4. Для организации и проведения НИОКТР на базовой кафедре могут создаваться научные подразделения (лаборатории), штатное расписание которых согласовывается в установленном порядке и утверждается ректором и директором базовой организации.

4. Управление базовой кафедрой

- 4.1. Базовую кафедру возглавляет заведующий – штатный сотрудник (в т. ч. внешний совместитель) академии, назначаемый приказом ректора (по результатам выборов) по согласованию с базовой организацией.
- 4.2. Заведующий кафедрой руководит всей деятельностью кафедры, в том числе:
- обеспечивает ведение документации на базовой кафедре;
 - обеспечивает выполнение решений Ученых советов университета и факультета биотехнологии и экологии, приказов и распоряжений ректора, проректоров;
 - обеспечивает взаимодействие кафедры и учреждения в выполнении стоящих перед кафедрой задач;
 - организует подбор, подготовку и повышение квалификации сотрудников кафедры;
 - в пределах установленных норм определяет нагрузку сотрудников кафедры; – организует разработку (участвует в разработке) учебных планов по реализуемым основным профессиональным образовательным программам, рабочих программ и методик преподавания, обеспечиваемых кафедрой учебных дисциплин, а также методик текущего контроля и промежуточной аттестации;
 - организует корректировку учебных планов в соответствии с потребностями рынка труда и предложениями организации;
 - планирует и контролирует подготовку учебников, учебных и методических пособий и других изданий по дисциплинам кафедры, разработку и внедрение новых технологий обучения;

	Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Московская государственная академия ветеринарной медицины и биотехнологии – МВА имени К.И. Скрябина»	64-07-2024
		Лист 6/7

- организует выполнение научно-исследовательских работ, проводимых кафедрой;
- регулярно проводит заседание кафедры с обсуждением планов работ, результатами их выполнения, текущих вопросов;
- организует связи кафедры с другими структурными подразделениями Академии, с профильными кафедрами других ВУЗов, с базовыми организациями;
- совместно с факультетом организует профориентационную работу с абитуриентами, студентами, школьниками;
- организует проведение инструктажей по обеспечению биологической безопасности и безопасности жизнедеятельности.

4.3. Распоряжения заведующего кафедрой, связанные с деятельностью кафедры, обязательны для всех работников кафедры.

4.4. В своей деятельности заведующий кафедрой руководствуется Уставом Академии, другими локальными нормативными актами, приказами и распоряжениями ректора, проректоров.

4.5. Управление базовой кафедрой и её деятельностью осуществляется в соответствии с законодательством Российской Федерации, Уставом Академии, настоящим Положением и иными локальными нормативными актами на принципах сочетания единоначалия и коллегиальности.

5. Финансово-хозяйственная деятельность базовой кафедры

5.1. Финансирование деятельности базовой кафедры осуществляется в установленном порядке, из средств базовых организаций, Академии, исполнения хозяйственных договоров, грантов и других источников.

5.3. При создании базовой кафедры на основании приказов руководителей базовых организаций и ректора Академии за ней закрепляется имущество (помещения, оборудование), за эффективное использование которых несет ответственность заведующий кафедрой.

5.4. Материально-техническое обеспечение учебного процесса на базовой кафедре определяется ежегодным планом мероприятий, утвержденным ректором Академии и руководителями базовых организаций.


5.5. Оплата труда персонала кафедры осуществляется на основании заключенных трудовых договоров в соответствии с утвержденным штатным расписанием в пределах средств, выделяемых на эти цели Академией.

5.6. Студенты, обучающиеся на базовой кафедре, могут осуществлять трудовую деятельность в базовых организациях в установленном порядке.

6. Заключительные положения

	Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Московская государственная академия ветеринарной медицины и биотехнологии – МВА имени К.И. Скрябина»	64-07-2024
		Лист 7/7

Настоящее Положение и все изменения к нему утверждаются приказом на основании решения Ученого совета Академии по согласованию с базовыми организациями. При внесении изменений в настоящее Положение и базовая организация имеют право инициировать изменения в договоре о сотрудничестве.

	Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Московская государственная академия ветеринарной медицины и биотехнологии – МВА имени К.И. Скрябина»	64-07-2024
		Лист 8/7

Приложение 1

План концепции Базовой кафедры по биотехнологии

В настоящее время в высшем ветеринарном образовании стоят задачи по осуществлению масштабных изменений, направленных на формирование практикоориентированной модели образования, создания системы непрерывного ветеринарного образования.

ФКП «Щелковский биокомбинат» производя лекарственные средства и препараты для ветеринарного применения, обеспечивающие противоэпизоотические мероприятия, находящиеся в сфере национальных интересов Российской Федерации и обеспечивающие национальную безопасно способен продуктивно участвовать в интеграции профессионального образования, науки и производства, что повлекло за собой создание базовой кафедры на предприятии.

Концепция Базовой кафедры ориентирована на обеспечение обучающихся теоретическими знаниями, практическими умениями для формирования целостной системы универсальных знаний по направлению биотехнология. Ознакомление обучающихся с современными технологиями производства препаратов для ветеринарного применения, со стандартами GMP на всех участках производства лекарственных средств, с прикладными исследованиями и разработками.

Информация о работе базовой кафедры размещена на официальных сайтах предприятия и Академии.

Материально-техническая база позволяет осуществлять проведение лабораторно- практических занятий, а имеющееся мультимедийное оборудование и хорошо оснащенный учебный класс проводить теоретическую подготовку студентов.

Обучение студентов проводится согласно учебно-тематическому плану по дисциплинам:

«Практические основы технологии микробиологических производств»
 «Стандарты GMP в технологиях биологических производств»

УТВЕРЖДАЮ

Директор

ФКП «Щелковский биокOMBинат»

Акилин О.В.

« 1 » 09 2024 год

КАЛЕНДАРНО-ТЕМАТИЧЕСКИЙ ПЛАН

очная форма обучения, 2024/2025 учебный год

Дисциплина: «Практические основы технологии микробиологических производств»

№ п/п	Тема занятий	Дата проведения	Преподаватель
1	Структура биокOMBината (биотехнологических производств)	09.09.2024	Зенов Н.И.
2	Средства и мероприятия по защите персонала на предприятиях биологической промышленности	20.09.2024	Мельник Н.В.
3	Обеспечение биологической безопасности при работе с ПБА III и IV групп патогенности	20.09.2024	Пажнов С.В.
4	Воспроизводство по выращиванию животных и птицы	04.10.2024	Кочип И.И.
5	Технические требования к оборудованию биотехнологических производств, методы расчетов к биотехнологическим процессам	18.10.2024	Зенов Н.И.
6	Воздухоподготовка. Квалификация чистых помещений	21.10.2024	Стоянов И.В.
7	Водоподготовка. Приготовление питательных сред	21.10.2024	Бирюкова Ю.
8	Технология производства вакцины. Контроль качества производственных штаммов микроорганизмов, хранение и использование для промышленного производства лекарственных средств ветеринарного применения	01.11.2024	Литенкова И.Ю. Трубина Ю.А.
9	Клетки: зависимость роста от состава питательной среды и возраста	15.11.2024	Медведева К.С.
10	Санитарные и экологические требования к процессам сублимационного высушивания биопрепаратов	15.11.2024	Рахманин П.В.
11	Методы контроля качества биологических препаратов	29.11.2024	Левина А.В.
12	Производство диагностических препаратов	02.12.2024	Левина А.В.
13	Современные технологии в разработке вирусных вакцин. Современные биотехнологии для диагностики инфекционных болезней животных	13.12.2024	Забережный А.Д.
14	Конструирование ДНК-вакцин, содержащих одновременно фрагменты ДНК нескольких штаммов различных возбудителей, разработка способов их применения	16.12.2024	Забережный А.Д.
15	Иммунный статус сельскохозяйственных животных: оценка и коррекция. Иммунодиагностика в ветеринарии	16.12.2024	Богомолова О.А.
16	Биотехнология пробиотиков Итоговая аттестация	13.01.2025	Пигарева Ю.И.

Содержание лекционного курса, практических (лабораторных) занятий, самостоятельной работы обучающихся

Тема 1. Структура биокомбината (биотехнологических производств) (Зенов Н.И.) – 1 ч лекционных, 2 ч практических

- зонирование помещений биотехнологических производств;
- организация чистых зон и чистых помещений.

Тема 2. Средства и мероприятия по защите персонала на предприятиях биологической промышленности (Мельник Н.В.) – 2 ч лекционных

- организационные мероприятия;
- медицинские мероприятия;
- инженерно-технические средства защиты персонала.

Тема 3. Обеспечение биологической безопасности при работе с ПБА III и IV групп патогенности (Пажнов С.В.) – 2 ч лекционных

- требования к персоналу, оборудованию и помещениям;
- обеспечение биобезопасности. Опасные и вредные факторы. Ликвидация аварий.

Тема 4. Воспроизводство по выращиванию животных и птицы (Кочиш И.И.) – 2 ч лекционных, 2 ч практических

–

Тема 5. Технические требования к оборудованию биотехнологических производств, методы расчетов к биотехнологическим процессам (Зенов Н.И.) – 2 ч лекционных, 2 ч практических

- инженерное обеспечение зон биопредприятий.

Тема 6. Воздухоподготовка. Квалификация чистых помещений (Стоянов И.В.) – 1 ч лекционных, 1 ч практических

- чистые помещения (нормативные требования, основные принципы организации, классификация, высокоэффективная фильтрация воздуха);
- квалификация чистых помещений (нормативные требования согласно ГОСТ Р ИСО 14644);
- мониторинг чистых помещений на примере ФКП «Целковский биокомбинат».

Тема 7. Водоподготовка. Приготовление питательных сред (Бирюкова Ю.М.) – 1 ч лекционных, 1 ч практических

- водоподготовка (нормативные требования, основные принципы организации системы водоподготовки для стерильных лекарственных средств, мониторинг качества подготовленной воды);
- технологические особенности приготовления питательных сред.

Тема 8. Технология производства вакцин. Контроль качества производственных штаммов микроорганизмов, хранение и использование для промышленного производства лекарственных средств ветеринарного применения (Литенкова И.Ю.) – 2 ч лекционных, (Трубина Ю.А.) – 2 ч практических

- контроль качества производственных штаммов;
- основы технологии производства аттенуированных вакцин. Методы аттенуации;
- основы технологии инактивированных вакцин, требования к адьювантам;
- контроль качества вакцинных препаратов.

Тема 9. Клетки: зависимость роста от состава питательной среды и возраста (Медведева К.С.) - 1 ч лекционных, 4 ч практических

- основы культивирования клеточных культур
- характеристика питательных сред для культивирования
- сравнительная характеристика роста культур клеток при культивировании на различных питательных средах

Тема 10. Санитарные и экологические требования к процессам сублимационного высушивания биопрепаратов (Рахманин П.В.) – 1 ч лекционных, 1 ч практических

- лиофилизация;
- санитарные и экологические требования.

Тема 11. Методы контроля качества биологических препаратов (Левина А.В.) – 4 ч практических

- определение безвредности и реактогенности;
- определение чистоты и стерильности;
- определение активности и специфичности;
- определение иммуногенности и антигенности.

Тема 12. Производство диагностических препаратов (Левина А. В.) – 2 ч лекционных, 2 ч практических

- производство диагностических сывороток;
- производство антигенов-диагностикумов;
- производство аллергенов.

Тема 13. Современные технологии в разработке вирусных вакцин. Современные биотехнологии для диагностики инфекционных болезней животных (Забережный А.Д.) 2 ч лекционных

Тема 14. Конструирование ДНК-вакцин, содержащих одновременно фрагменты ДНК нескольких штаммов различных возбудителей, разработка способов их применения (Забережный А.Д.) - 1 ч лекционных, 1 ч практических

Тема 15. Иммунный статус сельскохозяйственных животных: оценка и коррекция. Иммунодиагностика в ветеринарии (Богомолова О.А.) - 1 ч лекционных, 1 ч практических

Тема 16. Биотехнология пробиотиков (Пигарева Ю.И.) - 2 ч лекционных, 2 ч практических

- основные виды микроорганизмов для создания пробиотических фармпрепаратов и БАД-ов;
- пробиотики и пребиотики как альтернатива антибиотикам;
- организация и проведение текущего контроля знаний студентов в форме бланкового тестирования.

Дисциплина «Стандарты GMP в технологиях биологических производств»

№ п/п	Тема занятий	Дата проведения	Преподаватель
1	Охрана окружающей среды при работе биопредприятия	23.09.2024	Котегова К.А. Мирзаканова О.А.
2	Евразийские Правила надлежащей производственной практики (GMP). Риск-ориентированный подход	07.10.2024	Котегова К.А.
3	Управление документацией и записями на биотехнологическом производстве	07.10.2024	Котегова К.А.
4	Роль персонала в обеспечении качества лекарственных средств для ветеринарного применения в процессе их производства	21.10.2024	Котегова К.А.
5	Организация складского хранения сырья, материалов и продукции	18.11.2024	Котегова К.А.
6	Организация и проведение самоинспекций на предприятиях по производству иммунобиологических лекарственных средств для ветеринарного применения	18.11.2024	Котегова К.А.
7	Основные требования к организации производства и контролю качества лекарственных средств для ветеринарного применения	29.11.2024	Гладилина С.В.
8	Организация процедуры квалификации и валидации на предприятиях по производству лекарственных средств для ветеринарного применения	27.12.2024	Котегова К.А.
9	Валидация техпроцесса при производстве иммунобиологических лекарственных средств для ветеринарного применения	13.01.2025	Котегова К.А.

Содержание лекционного курса, практических (лабораторных) занятий, самостоятельной работы обучающихся

Тема 1. Охрана окружающей среды при работе биопредприятия (Котегова К.А.) – 2 ч лекционных, (Мирзаканова О.А.) – 2 ч практических

- утилизация твердых отходов;
- обеззараживание сточных вод биопредприятия;
- обеззараживание газовой среды.

Тема 2. Евразийские Правила надлежащей производственной практики (GMP). Риск-ориентированный подход (Котегова К.А.) - 2 ч лекционных, 2 ч практических

- изменения регуляторной базы в связи с переходом на евразийские правила GMP (сравнение документов: Приказа Минпромторга России N 916 от 14.06.2013 и Решение Совета ЕЭК от 03.11.2016 N 77);
- управление рисками для качества (нормативные требования согласно Правилам GMP, принципы, основные инструменты, обзор области применения);
- риск-ориентированный подход при расследовании корневых причин отклонений (несоответствий) на примере ФКП «Щелковский биокомбинат».

Тема 3. Управление документацией и записями на биотехнологическом производстве (Котегова К.А.) – 2 ч лекционных, 2 ч практических

- назначение документации (сплошное документирование – основной принцип Правил GMP);
- основные виды документации (регламентирующая, регистрирующая);

- требование к документации (должны легко читаться, допускать прослеживание, сохраняться длительное время, быть полными и внутренне непротиворечивыми, доступны для использования);
- система управления документации на примере ФКП «Щелковский биокомбинат».

Тема 4. Роль персонала в обеспечении качества лекарственных средств для ветеринарного применения в процессе их производства (Котегова К.А.) – 2 ч лекционных, 4 ч практических

- нормативные требования к персоналу (квалификация, профессиональный опыт, личностные качества, состояние здоровья), основные обязанности и функции ответственного (ключевого) персонала согласно Правилам GMP;
- гигиена персонала и правила поведения на предприятии (персонал, как источник контаминации, инструктаж посетителей);
- технологическая одежда (требования к технологической одежде персонала, порядок переодевания при переходе в разные классы помещений, подготовка одежды, микробиологический мониторинг персонала);
- система обучения персонала на примере ФКП «Щелковский биокомбинат».

Тема 5. Организация складского хранения сырья, материалов и продукции (Котегова К.А.) – 2 ч лекционных, 2 ч практических

- назначение, основные задачи и функции складского хозяйства (нормативные требования к организации хранения сырья/материалов и продукции, основные зоны);
- организация складского хозяйства на примере ФКП «Щелковский биокомбинат».

Тема 6. Организация и проведение самоинспекций на предприятиях по производству иммунобиологических лекарственных средств для ветеринарного применения (Котегова К.А.) – 2 ч лекционных, 2 ч практических

- общие положения (нормативные требования согласно Правилам GMP, принципы);
- требования к квалификации, опыту и личным качествам аудиторов;
- этапы проведения самоинспекции (планирование, подготовка, проведение и документирование, оценка результатов, разработка и проведение корректирующих действий по устранению причин выявленных несоответствий САРА, контроль за выполнением САРА и оценка их результативности) на примере ФКП «Щелковский биокомбинат».

Тема 7. Основные требования к организации производства и контроля качества лекарственных средств для ветеринарного применения (Гладилина С.В.) – 2 ч лекционных

- организация производства и контроля качества;
- обзор качества.

Тема 8. Организация процедуры квалификации и валидации на предприятиях по производству лекарственных средств для ветеринарного применения (Котегова К.А.) – 2 ч лекционных, 4 ч практических

- общие положения (нормативные требования согласно Правилам GMP, виды валидации, ВМП);
- квалификация производственного и лабораторного оборудования (основные стадии квалификации, необходимые документы);
- валидация процессов производства (валидация техпроцесса, валидация очистки, МФТ, необходимые документы);
- подходы к валидации на примере ФКП «Щелковский биокомбинат» (традиционный, непрерывная верификация).

Тема 9. Валидация техпроцесса при производстве иммунобиологических лекарственных средств для ветеринарного применения (Котегова К.А.) – 2 ч лекционных, 4 ч практических

- общие положения (нормативные требования согласно Правилам GMP в Решение Совета ЕЭК от 03.11.2016 N 77, принципы, риск-ориентированный подход);
- валидация процессов жизненного цикла (этапы, определение CPPs и CQAs);
- подходы к валидации на примере ФКП «Щелковский биокомбинат» (планирование и выполнение валидации техпроцесса нового ЛС).

Составил

Руководитель проектов по подготовке
кадров и сетевого образования



Пигарева Ю.И.

Согласовано

Первый заместитель директора



Сухоруков Н.В.

Зам. директора по производству



Ельников В.В.

Зам. директора по качеству



Гладилина С.В.



ЛИСТ СОГЛАСОВАНИЯ

РАЗРАБОТАНО:

СОГЛАСОВАНО:

Начальник юридического отдела

Начальник управления кадрами

Э.А. Высоцкий

Е.И. Тарадова