

生物制药本科专业教学质量标准

1.概述

生物制药是生物体及其组成成分，利用基因工程、细胞工程、发酵工程、酶工程、蛋白质工程等原理和方法，研究、开发和生产用于预防、治疗和诊断疾病药物的工学学科。生物制药专业的培养目标是培养德智体美劳全面发展，具备广博而坚实的药学、生物学、化学基本理论知识和实验技能，系统掌握生物药物的研发、生产、质量控制的基本方法和技能，具有一定的企业管理知识、良好的科学素养和一定的创新、创业能力的应用型人才。本专业的主要相关学科为药学、生物学、化学、工程学等。

2.适用专业范围

2.1 专业类代码

0830 生物工程类

2.2 本标准适用的专业

083002T 生物制药专业

3.培养目标

3.1 生物制药专业的培养目标

培养德智体美劳全面发展，系统掌握生物制药的基本理论和基本实验技能，掌握生物药物的研发、生产、质量控制的基本方法和技能，具有良好的科学素养，具有一定的创新、创业能力和企业管理知识，具备一定的分析问题、解决问题的能力。在生物药物产业及相关的研究开发单位、生产和流通企业、高等院校、药检和药事管理等领域从事生物药物新产品、新技术及新工艺的研究、质量控制，或从事生产、

经营与管理等方面工作的生物制药专门人才。

3.2 学校制订本专业培养目标的要求

各高校应根据上述培养目标和自身办学定位，结合各自的专业基础和学科特色，针对国家和地方科技、经济和社会持续发展的需求，细化专业人才培养目标，并用于指导人才培养过程。

各高校须通过有效途径向教育者、受教育者和社会公开培养目标，教师和学生要将培养目标作为教学活动的具体指南。

各高校应以毕业生、用人单位和校外专家为参与主体建立健全的第三方评价机制。应建立专业人才培养方案的定期修订制度，完善人才培养质量与培养目标相吻合的自我测评机制，及时解决专业建设与发展过程中的问题，不断提高教学质量和专业人才培养水平。

4.培养规格

4.1 学制

四年

4.2 授予学位

工学学士

4.3 参考总学分

总学分（含毕业设计或毕业论文学分）为 140-170 学分（理论课原则上为 16-18 学时/学分，实验课原则上为 24-32 学时/学分）。

4.4 人才培养基本要求

4.4.1 思想政治和德育方面

按照教育部统一规定执行。

4.4.2 业务方面

（1）掌握生物制药及相关学科的基础知识与实验技能，具有对

生物药物新资源、新产品、新工艺的研究、开发和制备的系统能力；了解生物制药的学科前沿动态、专业现状及发展趋势，了解药事管理的法规与政策，初步具有经济、管理和其它社会科学知识。

(2) 具有应用现代信息技术、文献检索方法和相关数理基础知识获取专业相关信息和分析处理本专业有关问题的基本能力；具有良好的质量、安全、环境保护和健康意识，以及应对生物药物生产相关突发事件的基本能力；具有生物药物（含生物技术药物）生产的质量监控、技术改造和管理的基本能力；具备良好的创新创业意识和开展创新创业实践活动的基本能力。

(3) 具有良好的语言表达、人际交往、团队协作和组织管理能力；具有一定的国际视野和跨文化环境下的交流与合作能力；具有较强的自学能力、终生学习的意识和适应行业发展的能力。

4.4.3 体育方面

按照教育部统一规定执行。

各高校可根据自身的定位和人才培养目标，结合生物制药学科和专业特点、行业和区域特色以及学生发展的需要，在上述要求的基础上，强化或者增加某些方面的知识、能力与素质要求，形成人才培养特色。

5.核心课程

核心课程包括生物工程（含基因工程、细胞工程、发酵工程、酶工程两种以上及在制药中的应用）、生物技术制药、生物制药工艺学、生物制药设备、药剂学、药理学、药物分析(或生物药物分析)、药事管理。

6.师资队伍

6.1 师资队伍数量和结构要求

专业教师数量和结构满足本专业教学需要，生师比 $\leq 18:1$ 。每1万实验教学时数需配备不少于1名专业实验技术人员。

对于新开办专业，专业专任教师数不少于12人。

专任教师中具有博士学位的比例 $\geq 50\%$ ，具有高级职称的教师占专任教师的比例 $\geq 30\%$ 。兼职教师占教师总数比例 $\leq 25\%$ 。

专任教师中具有药学类专业教育背景，且拥有博士学位或副高级及以上职称的教师占专任教师总数比例不少于30%；同时，具有生物工程类专业教育背景，且拥有博士学位或副高级及以上职称的教师不少于2人。

6.2 教师背景和水平要求

教师应遵守《高等学校教师职业道德规范》，爱国守法，敬业爱生，教书育人，严谨治学，服务社会，为人师表。

教师应具有足够的教学能力，满足专业教学需要。从事专业课教学工作的教师原则上应具有与本专业相关的教育背景或工作经历。

从事专业课教学的教师，一般应具有工程实践经历（如：与企业合作开展工程项目、企业工作经历等）。所有专任教师必须取得教师资格证书。

教师应不断提高教书育人的责任意识，在教学活动中投入足够的时间和精力，并参与指导学生学业及创新创业实践等教学活动。积极参与教学研究与改革，不断提高教学质量，以满足人才培养要求。

专业负责人应具有药学类或生物工程类教育背景或工作经历，并具有高级专业技术职称，在本专业领域具有较高的学术造诣，承担本

专业的本科教学工作。

6.3 教师发展环境要求

各高校应为教师发展提供基本的条件和环境，制定专业教师的发展规划和教学培训计划且执行良好。

重视教学理念、教学方法、教学手段培训，积极组织教师参加师资培训和讲课竞赛等。建立老教师传帮带和定期教学研讨等机制，实施教师上岗资格制度、青年教师助教制度、以及青年教师任课试讲等制度。明确教师在教学质量提升过程中的责任，以满足专业教育不断发展的要求。

7.教学条件

7.1 教学设施要求

应有数量和功能满足本专业教学需求的教室、实验室、校内外实习实训基地、教学实验仪器设备等教学设施。有满足学生用于自习的教室数量。

7.1.1 教学实验室

(1) 单项实验教学时，生均使用面积不低于 2.5 平方米。

(2) 实验室安全管理必须符合国家规范。实验室配备数量充足的消防和安全设施，相应的安全警示标识清晰、装备的安全措施有效；备有急救药箱和常用急救药品，安全出口畅通，并有各种紧急情况发生后的应急设施和措施等。

(3) 具有符合要求的三废收集和处理措施，以及高危害、高致病废弃物的专门收集和专项处理措施。

7.1.2 教学实验仪器设备

(1) 仪器设备台套数要求：基础实验和专业基础实验常用玻璃

仪器应满足每人一套；大部分实验的仪器台套数满足每组实验不超过4人的需要。综合实验、大型仪器实验的台套数（如高效液相色谱仪、气相色谱仪等）应能满足实验要求。

（2）应有满足生物制药专业教学需要的实验设备与装置，拥有一定数量的实验室中试规模或小型工业化设备。

（3）应有保障学生开展研究设计性实验以及创新创业实践探索的基本条件。

7.1.3 实践基地

（1）有相对稳定的校内外实习基地。

校内实习基地应具有进行科研或工程活动的实验平台，有开展因材施教、开发学生潜能的实际项目，能够有效地支撑学生开展创新创业实践活动。校外实习基地应包含通过国家 GMP 认证的生物制药企业，能提供较好的实习内容和条件，实习基地的生产工艺过程覆盖面广。

（2）有相对稳定的实习指导教师和辅助人员队伍。

7.2 信息资源要求

根据专业建设、课程建设和学科发展的需要，保证图书资料购置经费投入，加强图书馆服务设施建设，为师生提供服务。图书资料包括文字、声像等各种载体的中、外文献资料。

专业所在学校图书馆或所属学院的资料室中应具有有一定数量与生物制药专业有关的中外文图书、期刊、电子数据库等各类资料，其中外文资料应占有一定比例。

资源管理规范，面向全体师生开放。

7.3 教学经费要求

教学经费有保证，能满足专业教学、建设和发展的需要。

生均教学日常运行支出不低于 0.12 万元/年，并随着教育事业经费的增长而稳步增长。

新开办的生物制药专业，实验设备能满足实验、基本工程训练和实践教学要求，教学仪器设备经费总值不低于 300 万元，且生均教学科研仪器设备值不低于 1 万元。

从专业招生开始前五年，平均每年新增教学科研仪器总值不小于设备总价值的 10%。凡教学、科研仪器设备总值超过 500 万元的专业，平均每年新增教学科研仪器设备不低于 50 万元。每年要有一定的教学科研仪器增长费和仪器设备维护费。

8.质量保障体系

8.1 教学过程质量监控机制要求

应对主要教学环节(包括理论课、实验课等)建立质量监控机制，使主要教学环节的实施过程处于有效监控状态；各主要教学环节应有明确的质量要求；应建立对课程体系设置和主要教学环节教学质量的定期评价机制，评价时应重视学生与校外专家的意见。

8.2 毕业生跟踪反馈机制要求

应建立毕业生跟踪反馈机制，及时掌握毕业生就业去向和就业质量、毕业生职业满意度和工作成就感、用人单位对毕业生的满意度等；应采用科学的方法对毕业生跟踪反馈信息进行统计分析，形成分析报告，作为进行质量改进的主要依据。

8.3 专业的持续改进机制要求

应建立持续改进机制，针对教学质量存在的问题和薄弱环节，采取有效的纠正与预防措施进行持续改进，不断提升教学质量。

附录:

生物制药专业知识体系和核心课程体系建议

1.专业知识体系

1.1 知识体系

1.1.1 通识类知识

除国家规定的教学内容外,各高校需设置学生创新创业教育的相关课程,并根据办学定位和人才培养目标,确定人文和社会科学、外语、计算机与信息技术、体育和艺术等教学内容。

大学物理、高等数学等课程的教学内容应满足专业人才培养目标达成的基本要求。各高校可根据自身人才培养定位,提高部分课程内容的教学要求。

1.1.2 学科基础知识

本专业基础知识涵盖药学、生物学、化学、工程学等知识领域的核心内容,具体教学内容应满足达成专业人才培养目标的需求。涉及专业基本知识领域的教学内容应介绍相关学科的历史、现状和发展趋势。

1.1.3 专业知识

专业知识应涵盖生物制药过程与工艺技术、生物制药设备、生物药物分析与检测技术、生物药物生产质量管理、生物制药过程安全与环保技术等内容。

各高校在构建课程体系和选择课程教学内容时,可以根据自身学科特色和人才培养定位作适当调整。

1.2 主要实践性教学环节

具有满足教学需要的完备实践教学体系,主要包括实验课程、课

程设计、实习、毕业论文（设计）及科技创新、创业与社会实践等多种形式的实践活动。

（1）实验课程：在药学类、生物类、化学类、工程类学科基础课程和专业课程中必须包括一定数量的实验。

（2）毕业实习与毕业论文（设计）的时间不少于 16 周。

毕业实习：认识实习和生产实践等环节。

（毕业论文（设计）：应制定与毕业论文（设计）要求相适应的标准和质量保障机制，对选题、内容、学生指导、答辩等环节提出明确要求，保证课题的工作量和难度，指导教师能给予学生有效指导。选题要符合本专业培养目标要求，一般应结合生物药物科研与生产的实际问题，培养学生创新意识。保证一人一题，综述不能作为毕业论文选题。所有学生均需通过答辩获得毕业论文成绩，答辩程序规范。

协作精神以及综合应用所学知识解决实际问题的能力。鼓励各高校同时设置毕业论文与毕业设计两种类型的课题供学生选择。

（5）其它：研究设计性实验、创新创业实践、社会实践等。

2.专业类核心课程建议

2.1 课程体系构建原则

课程体系应能支持培养目标达成。各高校可以根据自身特点适当调整各教学模块的学分比例。

（1）通识教育学分占总学分的 40%左右。

（2）专业教育学分占总学分的 50%左右。

（3）综合教育学分占总学分的 10%左右。如：心理与健康教育、学术与科技创新活动、跨专业选修课、创业教育及自选活动等。

(4) 实践教学学分(含课程实验折合学分)应不少于总学分的25%。

2.2 核心课程体系示例

生物工程(含基因工程、细胞工程、发酵工程、酶工程两种以上及在制药中的应用)、生物技术制药、生物制药工艺学、生物制药设备、药剂学、药理学、药物分析(或生物药物分析)、药事管理。

核心课程的名称、学分、学时和教学要求以及开课顺序等由各高校自主确定,本标准不作硬性要求。

3.人才培养多样化建议

各高校可依据自身办学定位、学科特色和人才培养目标,在培养方案、课程设置、教学组织、评价方式等方面进行多样化的改革探索,形成自身的专业和人才培养特色,以满足社会对生物制药专业人才的需求和学生的不同发展需求。

4.有关名词释义和数据计算方法

4.1 名词释义

4.1.1 专业专任教师

指从事生物制药专业基础类课程、专业技术类课程和实践环节教学的教师。为本专业承担数学、物理、计算机和信息技术、思想政治理论、外语、体育、通识教育类等课程教学的教师,以及担任专职行政管理(如辅导员、专职党政管理工作)的教师不计算在内。

4.1.2 综合性实验

实验内容跨两个及以上学科,能够将多个实验原理和实验方法综合在一个实验中,形成比较系统、复杂的实验操作过程。

4.1.3 研究设计性实验

由学生自己提出问题，确定实验内容，设计实验过程，完成实验操作，分析实验数据，得出实验结果，撰写实验报告的、体现科学研究基本过程与规律的实验。

4.2 数据的计算方法

4.2.1 专业生师比计算方法

专业生师比=折合学生总数/专业教师总数

其中：

折合学生总数=普通本、专科(高职)生数+硕士生数×1.5+博士生数×2+留学生数×3+预科生数+进修生数+成人脱产班学生数+夜大(业余)学生数×0.3+函授生数×0.1

教师总数=专任教师数+聘请校外教师数×0.5

4.2.2 教学科研仪器总值

专业生均教学科研仪器设备值=教学科研仪器设备资产总值 / 折合学生总数

其中教学科研仪器设备资产总值只计算单价在 1000 元及以上的仪器设备。

4.2.3 教学日常运行支出

指开展本专业教学活动及其辅助活动发生的支出，仅指教学基本支出中的商品和服务支出，不包括教学专项拨款支出及教师工资和课酬等。