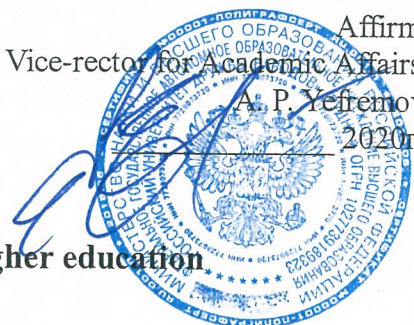


*Federal State Autonomous Educational Institution of Higher Education
«Peoples' Friendship University of Russia»*

Collective Use Center (Scientific and Educational Center)

Adopted by Academic Council
Of CUC (SEC)
23.09.2019
protocol № 12

Affirm
Vice-rector for Academic Affairs
A. P. Yefremov



2020r.

Basic professional studying program of higher education

Direction of training (specialty)

33.06.01 PHARMACY

Approved by the order of the Ministry of Education and Science of Russia Federation 12.09.2013
№ 1061

The programme was designed appropriate to requirements of ES HE RUDN that was affirmed by
rector's decree dated 26.02.2015 № 96

Graduate's qualification: Researcher. Mentor-researcher

The direction of programme (profile, specialty):

Pharmaceutical technology

Form of studying - full-time

A period of programme mastering - 3 years

Information about features of the implementation of the basic studying programme:

Implemented in English,
Together with University of Basel, Switzerland.

Agreed:
Director of the programme
R.A. Abramovich

20

Agreed:
Director of MSSN
S.M. Semyatov

20

Agreed:
Director of the Institute
A.Yu. Abramov

20

Общая характеристика ОП ВО

1.1. Цель (миссия) ОП ВО

Цель основной профессиональной программы высшего образования по направлению подготовки кадров высшей квалификации (аспирантура) 33.06.01 Фармация (Технология получения лекарств) (далее – ОП ВО) – развитие у обучающихся личностных и профессиональных качеств, отвечающих требованиям современной фармации для работы в научно-исследовательских организациях и отделах исследований и разработок фармацевтических компаний и других структурах, осуществляющих научные исследования и обучение граждан, а также формированию универсальных, общепрофессиональных и профессиональных компетенций в соответствии с требованиями образовательного стандарта, разработанного в порядке, установленном Российским университетом дружбы народов, а также с учетом требований федерального государственного образовательного стандарта высшего образования (далее – образовательный стандарт) по данному направлению подготовки.

1.2. Основные сведения.

Уровень основной образовательной программы 33.06.01 Фармация профиль Технология получения лекарств – подготовка кадров высшей квалификации (аспирантура).

Объем программы аспирантуры составляет 180 зачетных единиц (з.е.) вне зависимости от формы обучения, применяемых образовательных технологий, программы реализации аспирантуры с использованием сетевой формы, реализации программы аспирантуры по индивидуальному учебному плану, в том числе ускоренному обучению.

Срок освоения ОП аспирантуры по направлению подготовки 33.06.01 Фармация профиль Технология получения лекарств по очной форме обучения, включая каникулы, предоставляемые после прохождения государственной итоговой аттестации, независимо от применяемых образовательных технологий, составляет 3 года. Трудоемкость по очной форме обучения за учебный семестр составляет 30 зачетных единицы.

ОП ВО по направлению 33.06.01 Фармация профиль Технология получения лекарств включает установочные лекции, большой объем практических занятий. Подготовка исследовательской работы аспиранта проходит с использованием инновационного оборудования под руководством докторов наук, руководителей контрольно-аналитических лабораторий, директоров предприятий по производству

лекарственных средств, руководителей отделов исследований и разработок фармацевтических компаний. Включает базовую часть, которая является обязательной, и вариативную часть, дисциплины которой зависят от выбора профиля аспирантуры. ОП ВО реализуется сотрудниками ЦКП (НОЦ) РУДН совместно с сотрудниками университета г. Базель на факультете Фармацевтических наук.

Программа нацелена на:

- подготовку высококвалифицированных научных и научно-педагогических кадров, формирование и развитие их компетенций в соответствии с профессиональным стандартом;
- итоговое оригинальное научное исследование, вносящее вклад в создание, расширение и развитие научного знания.

Инфраструктура:

- лаборатории, оснащенные всем необходимым для учебного процесса, в том числе оборудованием для изготовления и контроля качества лекарственных средств, расположенные в здании аграрно-технологического института,
- учебно-производственный участок ЦКП (НОЦ), оборудованный и оснащенный в соответствии с правилами GMP с лицензией на производство Министерства Промышленности и торговли.
- центр контроля качества лекарственных средств, аттестованный Рос Аккредитацией,
- центр доклинического и клинического изучения лекарственных средств,
- центр прецизионных методов анализа,
- центр фармацевтического синтеза и биотехнологии,
- компьютерные классы,
- аудитории, оснащенные мультимедийным оборудованием,
- отраслевой отдел Научной библиотеки, доступ к многочисленным электронным информационным базам данных,
- студенческое кафе.

Инфраструктура университета г. Базель.

Академический состав учебного заведения включает более 1000 преподавателей. Здесь преподают большое количество специалистов, приглашенных из-за границы.

Базельский университет регулярно входит в число 100 лучших университетов мира благодаря своим достижениям в исследованиях из различных мировых рейтингов.

На семи факультетах университета проводится тематически обширная исследовательская деятельность по всем основным научным дисциплинам. Стратегическая направленность на пять тематических координационных центров усиливает научный профиль Базельского университета и усиливает его международную привлекательность.

Имеется ИТ-служба – консалтинговый, компетентный и сервисный центр Университета Базеля, который предоставляет услуги в области информационно-коммуникационных технологий для исследований и обучения (https://www.unibas.ch/de/Mitarbeitendenportal/Infrastruktur/IT-Services_Internet-E-Mail.html).

В период своего обучения в университете обучающиеся могут пользоваться университетской библиотекой (https://www.unipage.net/ru/19/university_of_basel).

Университетская библиотека Базель располагает более восьми миллионами печатных и рукописных материалов, карт и диаграмм, графических документов и других средств массовой информации. Это одна из крупнейших библиотек в Швейцарии, она обладает множеством предметов редкой, исторической, культурной и академической ценности.

Среди вариантов проживания:

Genossenschaft Studentenheim Basel: Эта студенческая резиденция находится на Mittlere Strasse 33 и предоставляет 100 меблированных номеров.

Студенческая резиденция Vorromäum предоставляет жилье для молодежи.

Университетский спорт предлагает программу из более чем 100 видов спорта. Большинство учебных занятий бесплатны и не требуется предварительное бронирование (<https://intellectguide.com/university/ub>).

1.3. Особенности реализации ОП ВО.

Содержание основной образовательной программы по направлению подготовки 33.06.01 Фармация профиль Технология получения лекарств включает обязательную часть (базовую) и часть, формируемую участниками образовательных отношений (вариативную).

Учебный план построен из следующих блоков:

Блок 1 «Дисциплины (модули)», который включает дисциплины (модули), относящиеся к базовой части программы и дисциплины (модули), относящиеся к ее вариативной части.

Базовая часть включает две дисциплины (модуля), направленные на подготовку к сдаче кандидатских экзаменов: «Иностранный язык», «История и философия науки».

Вариативная часть включает дисциплину (модуль), направленную на подготовку к преподавательской деятельности («Педагогика высшей школы») и дисциплины, направленные на подготовку к сдаче кандидатского экзамена («Методология научных исследований»; дисциплина специализации и дисциплины по выбору аспирантов).

Блок 2 «Практики», который представлен педагогической и научно-исследовательской практиками, формирующими у обучающихся навыки педагогической (преподавательской, воспитательной и научно-исследовательской деятельности).

Практики аспирантов нацелены на получение аспирантом профессиональных умений и опыта профессиональной деятельности.

Аспирант проходит научно-исследовательскую и педагогическую практики под руководством научного руководителя на базе ЦКП (НОЦ) РУДН.

Способы проведения практики: стационарная; выездная. Практика может проводиться в структурных подразделениях РУДН. Для лиц с ограниченными возможностями здоровья выбор мест прохождения практик учитывает состояние здоровья и требования по доступности.

Блок 3 «Научные исследования» состоит из научно-исследовательской деятельности и подготовки научно-квалификационной работы (диссертации) на соискание ученой степени кандидата наук, которые подразумевают закрепление, углубление теоретической подготовки аспиранта и приобретение им исследовательских навыков, необходимых для работы над текстом статей, а также закрепление компетенций в сфере научно-исследовательской и профессиональной деятельности в соответствии с требованиями образовательного стандарта по данному направлению подготовки. Часть данного блока проходит на базе вуза-партнера – Базельского университета (Швейцария) на факультете Фармацевтических наук.

Подготовка текста диссертационного исследования осуществляется аспирантом на протяжении всего срока обучения и завершается представлением, как правило, на третьем году обучения, законченного текста научно-квалификационной работы (диссертации) научному руководителю и, при наличии положительного отзыва научного руководителя, экспертной комиссии профильного подразделения (кафедры).

Результаты научно-исследовательской работы аспирант обобщает в научных публикациях в рекомендуемых РУДН профильных изданиях, в том числе в изданиях, индексируемых в международных базах данных (Web of Science, Scopus и др.).

Апробация результатов самостоятельного научного исследования аспирантом осуществляется также в ходе его участия в профильных научных мероприятиях (конференциях, семинарах, круглых столах, вебинаров и др.) и программах академической мобильности.

После выбора обучающимся направленности программы и темы научно-исследовательской работы набор соответствующих дисциплин (модулей) и практик становится обязательным для освоения обучающимся.

Блок 4 «Государственная итоговая аттестация» включает подготовку к сдаче и сдачу государственного экзамена по направлению и профилю подготовки, как правило, в конце третьего года обучения; представление научного доклада об основных результатах подготовленной научно-квалификационной работы (диссертации), оформленной в соответствии с требованиями, устанавливаемыми Министерством образования и науки Российской Федерации.

Образовательная деятельность по программе аспирантуры осуществляется на государственном языке Российской Федерации.

1.4. Потребность рынка труда в выпускниках данной ОП ВО.

Преимущества получения ученой степени по данному направлению для развития карьеры:

Проведение научных исследований в области разработки и создания оригинальных лекарственных средств, начиная с этапа синтеза молекулы; разработки современных химических и физико-химических методов контроля качества лекарственных средств; оценки биоэквивалентности дженериковых препаратов; организационно-управленческой и информационно-просветительской фармацевтической деятельности и др.

Преподавательская деятельность.

Компании, в которых работают выпускники аспирантуры:

- Отделы исследований и разработок фармацевтических компаний;
- Научно-исследовательские институты;
- Судебно-химические лаборатории;
- Лаборатории по клиническим испытаниям;
- Фармацевтические производственные предприятия;
- Аптечные организации;
- Биотехнологические предприятия;
- Деятельность в области здравоохранения

В свою очередь, Базельский университет является частью уникальной партнерской сети научно-исследовательских институтов, больниц, клиник и

промышленности. Базельский регион является одним из самых успешных в мире кластеров в области биологических наук, с более чем 700 компаниями и годовым объемом продаж в 100 миллиардов долларов. Две крупнейшие в мире фармацевтические компании и ведущие биологические компании базируются в Базеле. Регион также считается привлекательной средой для стартапов: за последние десять лет здесь было создано более 100 молодых компаний (https://www.unibas.ch/de/Schwerpunkte/Life-Sciences.html#arrow_down_link).

В Швейцарии дислоцируются головные офисы и базовые предприятия двух крупнейших мировых лидеров-производителей фармацевтической продукции:

- 1) «Novartis» (оборот 49,6 млрд долл по итогам 2015 года),
- 2) «Roche» (оборот 47,7 млрд долл по итогам 2015 года).

Их потребность в профильных кадрах высшей квалификации высока и перманентна.

1.5. Требования к абитуриенту.

Кандидат при поступлении в аспирантуру должен обладать знаниями по математике, экономике, английскому языку, правоведению, психологии, биоэтике, истории медицины и фармации; навыками и умениями в области фармацевтической технологии, фармацевтического анализа, фармакогнозии и управления и экономики фармации.

На экзамене поступающий в аспирантуру должен продемонстрировать:

умение анализировать и обобщать научную фармацевтическую информацию, делать выводы, грамотно использовать научную терминологию;

знание международных требований к проведению исследований по разработке состава и технологии лекарственных средств;

знание современных теоретических и экспериментальных исследований по созданию новых перспективных лекарственных средств;

знание основных требований нормативной документации по обеспечению контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций;

способность к проведению экспертиз, предусмотренных при государственной регистрации лекарственных препаратов;

знание технологических процессов при производстве и изготовлении лекарственных средств;

знание основных этапов заготовки лекарственного растительного сырья с учетом рационального использования ресурсов лекарственных растений;

готовность к обеспечению хранения и перевозки лекарственных средств;

готовность к своевременному выявлению фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств;

готовность к участию в процедурах ввоза лекарственных средств в Российскую Федерацию и вывоза лекарственных средств из Российской Федерации;

знание основных этапов экспертизы лекарственных средств с помощью химических, биологических, физико-химических и иных методов и умение обосновать выбранный метод анализа;

способность к проведению контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций;

способность к оказанию консультативной помощи медицинским работникам и потребителям лекарственных препаратов в соответствии с инструкцией по применению лекарственного препарата;

умение давать рекомендации по применению лекарственных средств, соответствующей фармакологической группы;

способность к применению основных принципов управления в фармацевтической отрасли, в фармацевтических организациях и их структурных подразделениях;

способность к участию в организации деятельности фармацевтических организаций;

способность к организации заготовки лекарственного растительного сырья с учетом рационального использования ресурсов лекарственных растений;

способность к проведению процедур по изъятию из гражданского оборота фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств и их уничтожению;

способность к обеспечению деятельности фармацевтических организаций по охране труда и техники безопасности.

Порядок проведения вступительного испытания

Экзамен проводится в письменной форме. На выполнение экзаменационной работы отводится 120 минут.

Экзаменационный билет содержит 4 вопроса, каждое задание оценивается по 25 баллов. Таким образом, за верное выполнение всех заданий работы можно максимально получить 100 баллов.

1.6. Характеристика профессиональной деятельности выпускника ОП:

1.6.1 Область профессиональной деятельности выпускников, освоивших программу аспирантуры, включает обращение лекарственных средств, а также научные исследования в фармации, направленные на разработку и создание инновационных лекарственных средств (ЛС), современных химических и физико-химических методов контроля их качества.

1.6.2 Объектами профессиональной деятельности выпускников, освоивших программу аспирантуры, являются:

- лекарственные средства;
- физические и юридические лица;
- биологические объекты;
- совокупность средств и технологий, направленных на создание условий для разработки, производства, контроля качества, обращения лекарственных средств и контроля в сфере обращения лекарственных средств в соответствии с установленными требованиями и стандартами в сфере здравоохранения.

В качестве объектов профессиональной деятельности выпускников программы аспирантуры также выступают:

Инновационные ЛС – разработка и производство. Фармацевтический дизайн. Процессы переработки сырья и выделения биологически активных веществ.

Дженериковые лекарственные препараты – производство и оценка биоэквивалентности на основе фармакокинетических исследований.

Современные методы контроля качества ЛС в соответствии с государственной фармакопеей и ведущими фармакопеями других стран.

Современные международные стандарты организации фармацевтической деятельности на основе требований GLP, GMP, GCP, GPP, GDP, ICH, EMA.

Фармацевтические предприятия, аптечные учреждения, учебные, научно-исследовательские организации, специализирующиеся в области скрининга, разработки, изготовления, исследования, контроля качества, стандартизации, хранения и внедрения в производство лекарственных средств, в том числе на основе лекарственного растительного сырья.

1.6.3 Виды профессиональной деятельности

Виды профессиональной деятельности, к которым готовятся выпускники, освоившие программу аспирантуры по направлению 33.06.01 Фармация профиль Технология получения лекарств:

- научно-исследовательская деятельность в области обращения лекарственных средств, направленная на рациональное, эффективное и безопасное их использование;
- преподавательская деятельность по образовательным программам высшего образования.
- разработка новых лекарственных средств (ККСА/QSAR-метод), производство готовых лекарственных форм в соответствии с мировыми стандартами (GMP) (технология, фармацевтическая химия);

- исследование состава и биологической (терапевтической) активности компонентов лекарственного сырья растительного и животного происхождения (фармакогнозия, фармацевтическая химия);
- разработка, совершенствование и валидация методик контроля качества лекарственных средств, пострегистрационные исследования (фармацевтическая химия);
- оценка биоэквивалентности дженериковых препаратов фармакокинетическими методами для обеспечения их эффективности и безопасности (GCP) (фармацевтический анализ);
- исследования в области аналитической токсикологии, судебной химии, связанные с отравлениями лекарствами и другими ксенобиотиками (фармацевтическая и токсикологическая химия);
- клиническая лабораторная диагностика для проведения биофармацевтического анализа, доклинические испытания (GLP);
- исследования в области организационно-управленческой и информационно-просветительской фармацевтической деятельности (GPP, GDP) (управление и экономика фармации);
- технологии лекарственных средств;
- фармацевтического анализа синтетических ЛС и препаратов растительного и животного происхождения;
- аналитической токсикологии, судебной химии;
- клинической лабораторной диагностики для осуществления персонализированной медицины (фармакогенетические исследования);
- управления (менеджмента) и экономики фармации.
- преподавательская деятельность по образовательным программам высшего образования в области:
 - технологии лекарственных средств;
 - фармацевтического анализа синтетических ЛС и препаратов растительного и животного происхождения;
 - аналитической токсикологии, судебной химии;
 - клинической лабораторной диагностики для осуществления персонализированной медицины (фармакогенетические исследования);
 - управления (менеджмента) и экономики фармации.

Программа аспирантуры направлена на освоение всех видов профессиональной деятельности, к которым готовится выпускник.

1.6.4 Задачи профессиональной деятельности

- организационно-управленческая деятельность
- контрольно-разрешительная деятельность
- информационно-аналитическая деятельность.

1.7 Требования к результатам освоения ОП ВО

Программа нацелена на подготовку высококвалифицированных научных и научно-педагогических кадров, формирование и развитие их компетенций в соответствии с профессиональным стандартом; итоговое оригинальное научное исследование, вносящее вклад в создание, расширение и развитие научного знания.

В результате освоения программы аспирантуры у обучающегося должны быть сформированы *универсальные компетенции*:

- способность к критическому анализу и оценке современных научных достижений, генерированию новых идей при решении исследовательских и практических задач, в том числе в междисциплинарных областях (УК-1);
- способность проектировать и осуществлять комплексные исследования, в том числе междисциплинарные, на основе целостного системного научного мировоззрения с использованием знаний в области истории и философии науки (УК-2);
- готовность участвовать в работе российских и международных исследовательских коллективов по решению научных и научно-образовательных задач (УК-3);
- готовность использовать современные методы и технологии научной коммуникации на государственном и иностранном языках, в том числе готовность к коммуникации в устной и письменной формах на русском и иностранном языках для решения задач профессиональной деятельности, владение иноязычной коммуникативной компетенцией в официально-деловой, учебно-профессиональной, научной, социокультурной, повседневно-бытовой сферах иноязычного общения (УК-4);
- способность следовать этическим нормам в профессиональной деятельности (УК-5);
- способность планировать и решать задачи собственного профессионального и личностного развития (УК-6).

общепрофессиональные компетенции:

- способность и готовность к организации проведения научных исследований в области обращения лекарственных средств (ОПК-1);
- способность и готовность к проведению научных исследований в области обращения лекарственных средств (ОПК-2);
- способность и готовность к анализу, обобщению и публичному представлению результатов выполненных научных исследований (ОПК-3);
- готовность к внедрению разработанных методов и методик, направленных на рациональное, эффективное и безопасное использование лекарственных средств (ОПК-4);
- способность и готовность к использованию лабораторной и инструментальной базы для получения научных данных (ОПК-5);
- готовность к преподавательской деятельности по образовательным программам высшего образования (ОПК-6).

и профессиональные компетенции:

- способность и готовность к научным исследованиям по разработке и созданию инновационных ЛС, в том числе на основе лекарственного растительного сырья (ПК-1);
- способность и готовность к научным исследованиям по получению более совершенных форм ЛС с прогнозируемыми фармакокинетическими характеристиками на основе современных технологий (ПК-2).

1.8. Требования к результатам освоения образовательной программы.

Образовательная программа: Pharmaceutical technology (совместно с университетом г. Базель)

Направление подготовки: 33.06.01 Фармация

Виды профессиональной деятельности:

- научно-исследовательская деятельность в области обращения лекарственных средств, направленная на рациональное, эффективное и безопасное их использование;
- преподавательская деятельность по образовательным программам высшего образования

	Наименование дисциплин (модулей) в соответствии с учебным планом	Универсальные компетенции					
		способностью к критическому анализу и оценке современных научных достижений, генерированию новых идей при решении исследовательских и практических задач, в том числе в междисциплинарных областях (УК-1)	способностью проектировать и осуществлять комплексные исследования, в том числе междисциплинарные, на основе целостного системного научного мировоззрения с использованием знаний в области истории и философии науки (УК-2)	готовностью участвовать в работе российских и международных исследовательских коллективов по решению научных и научно-образовательных задач (УК-3)	готовностью использовать современные методы и технологии научной коммуникации на государственном и иностранном языках, в том числе готовностью к коммуникации в устной и письменной формах на русском и иностранном языках для решения задач профессиональной деятельности, владение иноязычной коммуникативной компетенцией в официально-деловой, учебно-профессиональной, научной, социокультурной, повседневно-бытовой сферах иноязычного общения (УК-4)	способностью следовать этическим нормам в профессиональной деятельности (УК-5)	способностью планировать и решать задачи собственного профессионального и личностного развития (УК-6)
Блок 1	Базовая часть						
	Иностранный язык			+		+	
	История и философия науки	+	+				
Блок 1	Вариативная часть						

	Методология научных исследований					+	+
	Педагогика высшей школы						
	Биофармация						
	Английский язык	+				+	
	Русский язык как иностранный	+					
	Международные требования к фармацевтической разработке			+		+	
	Методы фармакопейного анализа						
	Изучение и прогнозирование эффективности лекарственных препаратов (in vivo, in vitro, in silico)						
	Надлежащая фармацевтическая практика						
	Дисциплина из другой программы (в рамках отрасли науки)						
Блок 2	Вариативная часть						
	Педагогическая		+				
	Научно-исследовательская					+	
Блок 3	Вариативная часть						
	Научные исследования	+					

	Наименование дисциплин (модулей) в соответствии с учебным планом	Общепрофессиональные компетенции				
		способностью и готовностью к организации проведения научных исследований в области обращения лекарственных средств (ОПК-1)	способностью и готовностью к проведению научных исследований в области обращения лекарственных средств (ОПК-2)	способностью и готовностью к анализу, обобщению и публичному представлению результатов выполненных научных исследований (ОПК-3)	готовностью к внедрению разработанных методов и методик, направленных на рациональное, эффективное и безопасное использование лекарственных средств (ОПК-4)	способностью и готовностью к использованию лабораторной и инструментальной базы для получения научных данных (ОПК-5)
Блок 1	Базовая часть					
	Иностранный язык					
	История и философия науки					
Блок 1	Вариативная часть					
	Методология научных исследований	+	+			
	Педагогика высшей школы					
	Биофармация			+	+	+
	Английский язык			+		
	Русский язык как иностранный					+
	Международные требования к фармацевтической разработке					
	Методы фармакопейного анализа			+	+	+
	Изучение и прогнозирование эффективности лекарственных препаратов (in vivo, in vitro, in silico)			+	+	+
	Надлежащая фармацевтическая практика			+	+	+
	Дисциплина из другой программы (в рамках отрасли науки)					
Блок 2	Вариативная часть					

	Педагогическая				
	Научно-исследовательская				
Блок 3	Вариативная часть				
	Научные исследования				

		Профессиональные компетенции	
Наименование дисциплин (модулей) в соответствии с учебным планом		ПК-1: способность и готовность к научным исследованиям по разработке и созданию инновационных ЛС, в том числе на основе лекарственного растительного сырья	ПК-2: способность и готовность к научным исследованиям по получению более совершенных форм ЛС с прогнозируемыми фармакокинетическими характеристиками на основе современных технологий
Блок 1	Базовая часть		
	Иностранный язык		
	История и философия науки		
Блок 1	Вариативная часть		
	Методология научных исследований		
	Педагогика высшей школы		
	Биофармация	+	+
	Английский язык		
	Русский язык как иностранный		
	Международные требования к фармацевтической разработке	+	+
	Методы фармакопейного анализа	+	+
	Изучение и прогнозирование эффективности лекарственных препаратов (in vivo, in vitro, in silico)	+	+
	Надлежащая фармацевтическая практика	+	+

	Дисциплина из другой программы (в рамках отрасли науки)		
Блок 2	Вариативная часть		
	Педагогическая		
	Научно-исследовательская	+	
Блок 3	Вариативная часть		
	Научные исследования		+