

Федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования «Российский университет дружбы народов»

Институт биохимической технологии и нанотехнологии

Принято Ученым советом Института биохимической технологии и нанотехнологии РУДН «26» февраля 2019г. протокол № 19

Утверждаю
Проректор по учебной работе
РУДН



А.П. Ефремов
2019 г.

**Основная профессиональная образовательная программа
высшего образования**

Направление подготовки (специальность)

33.04.01 «Промышленная фармация»

в соответствии с перечнем, утвержденным приказом Минобрнауки России от 12.09.2013г. № 1061.

Программа разработана в соответствии с требованиями ФГОС ВО 33.04.01, утвержденного приказом Минобрнауки от 26 июля 2017 г. N 705

Квалификация выпускника магистр

Направленность программы (профиль, специализация):

**БИОФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ И УПРАВЛЕНИЕ
ФАРМПРОИЗВОДСТВОМ**

Срок освоения программы: по очной форме – 2 года
по заочной форме – 2 года 6 месяцев

Сведения об особенностях реализации основной образовательной программы: НЕТ

Руководитель программы:

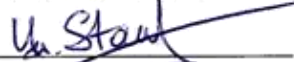
Согласовано:
Председатель МССН


Согласовано:
Директор ИБХТН


Я.М. Станищевский

С.М. Семятов

Я.М. Станищевский


2019 г.


2019 г.


2019 г.

2019г.

Описание образовательной программы

Общая характеристика ОПОП ВО

Основная профессиональная образовательная программа по направлению подготовки магистров 33.04.01 «Промышленная фармация», магистерская программа «Биофармацевтические технологии и управление фармпроизводством» представляет собой систему документов, разработанную и утвержденную РУДН с учетом требований рынка труда на основе ФГОС по направлению 33.04.01 «Промышленная фармация», утвержденного Приказом Минобрнауки России от 26 июля 2017 г. № 705. ООП регламентирует цели, ожидаемые результаты, содержание, условия и технологии реализации образовательного процесса, оценку качества подготовки выпускника по данному направлению подготовки.

1.1 Цель ОПОП ВО

Подготовка высококвалифицированных специалистов, обладающих междисциплинарными знаниями и прикладными навыками в области фармацевтической биотехнологии, организацией фармацевтического производства, контролем качества и оборотом лекарственных средств.

Область профессиональной деятельности магистров направления 33.04.01 «Промышленная фармация»:

- решение комплексных задач в организационно-управленческой сфере деятельности, связанной с контролем качества и оборотом лекарственных средств;
- осуществление данных задач в соответствии с общепринятыми международными стандартами практик.

1.2. Основные сведения

Обучение по программе «Биофармацевтические технологии и управление фармпроизводством» по направлению 33.04.01 «Промышленная фармация» осуществляется в Российском университете дружбы народов в очной и заочной формах обучения с присвоением квалификации «магистр».

Срок получения образования по программе магистратуры по направлению 33.04.01 «Промышленная фармация», специализация «Биофармацевтические технологии и управление фармпроизводством» в очной и заочной формах обучения, включая каникулы, предоставляемые после прохождения государственной итоговой аттестации, независимо от применяемых образовательных технологий, составляет 2 и 2 года 6 месяцев очная и заочная формы соответственно.

Объем магистерской программы составляет 120 зачетных единиц (з.е.).

Вид профессиональной деятельности, к которому готовятся обучающиеся – организационно-управленческая.

Предметное поле магистерской программы охватывает процессы разработки, исследований, экспертизы, организации производства, контроля качества, регулирования и применения лекарственных средств.

Основная образовательная программа по направлению подготовки магистров 33.04.01 «Промышленная фармация», магистерская программа «Биофармацевтические технологии и управление фармпроизводством» регламентирует цели, ожидаемые результаты, содержание, условия и технологии реализации образовательного процесса, оценку качества подготовки выпускника по данному направлению подготовки и включает в себя: учебный план, рабочие программы учебных курсов (предметов, дисциплин, модулей) и другие материалы, обеспечивающие качество подготовки обучающихся, а также программы учебной и организационно-управленческой, календарный учебный график и методические материалы, обеспечивающие реализацию соответствующей образовательной технологии.

1.3. Особенности реализации ОПОП ВО

Высшее образование по программе магистратуры «Биофармацевтические технологии и управление фармпроизводством» в рамках данного направления подготовки может быть получено только в образовательных организациях. Получение высшего образования по программе магистратуры в рамках данного направления подготовки вне образовательной организации не допускается.

Обучение по программе магистратуры «Биофармацевтические технологии и управление фармпроизводством» в РУДН может осуществляться в очной и заочной формах обучения.

Реализация учебного плана магистерской программы осуществляется с использованием современных информационных технологий. В процессе обучения магистранты участвуют в конференциях, научных школах, студенческих научных обществах. Посещают производственные площадки отрасли и лаборатории научно-исследовательских учреждений.

1.4. Потребность рынка труда в выпускниках данной ОПОП ВО

«Стратегия развития фармацевтической промышленности Российской Федерации на период до 2020 года», утвержденная приказом Министерства промышленности и торговли РФ от 23 октября 2009 г. № 965, Государственная программа «Импортзамещение», Государственная программа «Развитие фармацевтической и медицинской промышленности» на 2013-2020 годы», Стратегия развития химического и нефтехимического комплекса на период до 2030 года (Минпромторг) обуславливают потребность в кадрах в области фармацевтической промышленности.

Спрос на высококвалифицированных специалистов в области фармацевтической промышленности остается стабильно высоким. Увеличение направлений производственной и непромышленной деятельности, делает необходимым находить, подбирать, оценивать, адаптировать, обучать, выстраивать карьерные стратегии в соответствии с целями организаций, приводят к востребованности специалистов в области промышленной фармации.

Высокие требования, предъявляемые сегодня фармацевтическим бизнесом к квалификации персонала в области организационно-управленческой деятельности, обуславливают необходимость формирования многоступенчатой структуры подготовки молодых специалистов. Таким образом, ОПОП «Биофармацевтические технологии и управление фармпроизводством» по направлению 33.04.01 «Промышленная фармация» направлена на подготовку востребованных на рынке специалистов, которым обеспечено трудоустройство в компаниях фармацевтической и химической отрасли, а также в системе здравоохранения.

Потенциальными работодателями–потребителями выпускников данной ОПОП, являются фармацевтические предприятия полного цикла, аккредитованные аналитические центры, представительства зарубежных, международных, транснациональных фармкомпаний, регуляторные органы и экспертные организации в сфере обращения лекарственных средств и фармпроизводства.

1.5. Требования к абитуриенту

Абитуриент, поступающий в магистратуру должен:

- иметь документ государственного образца о высшем образовании с соответствующим приложением к нему, подтверждающий квалификацию абитуриента: бакалавра, специалиста или магистра;
- успешно сдать вступительный экзамен по направлению подготовки 33.04.01 «Биофармацевтические технологии и управление фармпроизводством» в устной и письменной формах;
- показать знание основных понятий, положений, законов в области фармации, общей и органической химии, биохимии;
- уметь решать задачи, соответствующие степени бакалавра, обосновывать и пояснять выводы и положения;
- уметь в понятной форме, логически последовательно и непротиворечиво обосновать и изложить письменно ход своих рассуждений при решении задач.

1.6. Характеристика профессиональной деятельности выпускника ОП:

1.6.1 Области профессиональной деятельности

Выпускники магистерской программы «Биофармацевтические технологии и управление фармпроизводством», реализуемой Институтом биохимической технологии и нанотехнологии РУДН, могут осуществлять профессиональную деятельность в организации контроля качества выпускаемой продукции в производственных предприятиях и научных организациях в области фармацевтической и биомедицинской отраслях, а также регуляторных органах и экспертных организациях. Область профессиональной деятельности выпускников, освоивших программу магистратуры, включает решение комплексных задач в организационно-управленческой деятельности, связанных с разработкой, исследованиями, производством, регулированием и применением лекарственных средств и лекарственных препаратов.

1.6.2 Объект профессиональной деятельности

Объектами профессиональной деятельности магистров по направлению подготовки 33.04.01 – «Промышленная фармация» являются: получение и налаживание производства простых молекул и сложных соединений в различном агрегатном состоянии (неорганические и органические вещества и материалы на их основе), являющихся результатом химического синтеза (лабораторного, промышленного) или выделения из природных объектов, организацию и управление процессами синтеза, производства и контроля качества лекарственных препаратов, в соответствии с правилами надлежащей практики, а также законодательный аспект данных вопросов.

Выпускники могут осуществлять профессиональную деятельность в других областях профессиональной деятельности и (или) сферах профессиональной деятельности при условии соответствия уровня их образования и полученных компетенций требованиям к квалификации работника.

1.6.3. Виды профессиональной деятельности выпускника

В связи с масштабной модернизацией производства предприятиям требуются специалисты, обладающие актуальными знаниями в сфере контроля качества лекарственных препаратов, владеющие современными методами исследования и анализа.

Основной вид профессиональной деятельности по программе «Биофармацевтические технологии и управление фармпроизводством» - организационно-управленческий.

1.6.4 Задачи профессиональной деятельности выпускника

Выпускник, освоивший программу магистратуры «Биофармацевтические технологии и управление фармпроизводством» по направлению 33.04.01 «Промышленная фармация», реализуемую Институтом биохимической технологии и нанотехнологии РУДН должен решать следующие профессиональные задачи в организационно-управленческой деятельности:

- Организационное и регуляторное сопровождение прикладных исследований в области разработки новых лекарственных средств и усовершенствования промышленно производимых лекарственных средств;
- Разработка и организация мероприятий по улучшению качества выпускаемой продукции, эффективности фармацевтического производства, устранению брака, согласно принципам стандартизации и контроля качества лекарственных средств;
- Организация валидации технологических процессов и аналитических методик, квалификацию помещений и оборудования, инженерных систем;
- Организация, ведение и управление технологическими процессами при промышленном производстве лекарственных средств;
- Разработка и утверждение документации, связанной с производством лекарственных средств, и организация ее выполнения, оценка производственной и отчетной документации, касающейся технологических процессов.

1.7 Требования к результатам освоения ОПОП ВО

Результаты освоения ОПОП по направлению подготовки магистров 33.04.01 – «Промышленная фармация», магистерская программа «Биофармацевтические технологии и управление фармпроизводством» определяются приобретаемыми выпускником компетенциями, т.е. его способностью применять знания, умения и личные качества в соответствии с задачами профессиональной деятельности.

В результате освоения программы магистратуры у выпускника должны быть сформированы универсальные, общепрофессиональные и профессиональные компетенции.

Выпускник магистратуры по направлению подготовки 33.04.01 «Промышленная фармация» должен обладать следующими универсальными компетенциями (УК):

Наименование категории (группы) УК	Код и наименование универсальной компетенции	Код и наименование индикатора достижения универсальной компетенции
Системное и критическое мышление	УК-1. Способен осуществлять критический анализ проблемных ситуаций на основе системного подхода, выработать стратегию действий	УК-1.1. Анализирует научно-техническую литературу и нормативную документацию фармацевтического предприятия. УК-1.2. Критически оценивает надежность источников информации, работает с противоречивой информацией из разных источников. УК-1.3. Создает аналитический обзор по заданной теме, сопоставляя данные различных источников. УК-1.4. Понимает тенденции, стратегические задачи, проблемы в области промышленной фармации. Ориентируется в законодательной базе для разработки стратегий. УК-1.5. Анализирует и оценивает экономический потенциал, финансовую устойчивость и риски организации.
Разработка и реализация проектов	УК-2. Способен управлять проектом на всех этапах его жизненного цикла	УК-2.1. Разрабатывает концепцию проекта в рамках обозначенной проблемы: формулирует цель, задачи, обосновывает актуальность, значимость, ожидаемые результаты и возможные сферы их применения. УК-2.2. Понимает особенности организации производственного процесса на фармацевтическом предприятии. УК-2.3. Знает нормативные правовые акты и стандарты в области производства лекарственных средств, включая правила надлежащей производственной практики. УК-2.4. Умеет планировать и управлять комплексом работ по анализу технологических процессов фармацевтического производства и их совершенствованию в соответствии с установленными требованиями.
Командная работа и лидерство	УК-3. Способен организовывать и руководить работой команды, вырабатывая командную стратегию для достижения поставленной цели	УК-3.1. Имеет навыки принятия управленческих решений, организации командной работы, организации собраний и деловых бесед. УК-3.2. Знает сходства и различия проектов и бизнес-процессов, методы маркетинговых исследований, принципы общения с персоналом. УК-3.3. Понимает особенности маркетинга в фармацевтических компаниях, стратегии инновационной деятельности предприятия, риски. УК-3.4. Оценивает организацию технической подготовки производства, новых видов продукции, планы технологического процесса, спрос и предложения на рынке для разработки стратегии.
Коммуникация	УК-4. Способен применять современные коммуникативные технологии, в том числе на иностранном (ых) языке(ах), для академического и профессионального взаимодействия	УК-4.1. Аргументировано и конструктивно отстаивает свои позиции и идеи в академических и профессиональных дискуссиях на государственном языке РФ и иностранном языке; УК-4.2. Составляет, переводит и редактирует различные академические тексты (рефераты, эссе, обзоры, статьи и т.д.), в том числе на иностранном языке. УК-4.3. Представляет результаты академической и профессиональной деятельности на различных публичных мероприятиях, включая международные, выбирая наиболее подходящий формат.

Межкультурное взаимодействие	УК-5. Способен анализировать и учитывать разнообразие культур в процессе межкультурного взаимодействия	УК-5.1. Понимает правила, традиции и нормы общения в иноязычных странах. УК-5.2. Владеет навыками ведения деловой переписки на иностранном языке. УК-5.3. Выстраивает социальное профессиональное взаимодействие с учетом международного законодательства в области промышленной фармации, структуры фармацевтического рынка разных стран и особенностей межкультурного взаимодействия.
Самоорганизация и саморазвитие (в том числе здоровьесбережение)	УК-6. Способен определять и реализовывать приоритеты собственной деятельности и способы ее совершенствования на основе самооценки	УК-6.1. Оценивает свои ресурсы и их пределы (личностные, ситуативные, временные), оптимально их использует для успешного выполнения порученного задания. УК-6.2. Анализирует результаты, полученные в ходе своей профессиональной деятельности, осуществляет самоконтроль и самоанализ процесса и результатов профессиональной деятельности, критически их оценивает, делает объективные выводы по своей работе, корректно отстаивает свою точку зрения. УК-6.3. Определяет приоритеты профессионального роста и способы совершенствования собственной деятельности на основе самооценки по выбранным критериям.

Выпускник магистратуры по направлению подготовки 33.04.01 «Промышленная фармация» должен обладать следующими общефессиональными компетенциями (ОПК):

Наименование категории (группы) ОПК	Код и наименование общефессиональной компетенции	Код и наименование индикатора достижения общефессиональной компетенции
Применение фундаментальных знаний в профессиональной деятельности	ОПК-1. Способен к организации, управлению и руководству работой производственного, регуляторного или исследовательского подразделения в соответствии с установленными требованиями и лучшими практиками	ОПК-1.1. Использует организационные, производственные и экономические основы функционирования предприятия для управления работой производственного, регуляторного или исследовательского подразделения; ОПК-1.2. Способен оценивать нормативную, техническую, отчетную документацию в области обращения лекарственных средств; ОПК-1.3. Владеет навыками управления проектом на всех этапах его жизненного цикла.
Коммуникация	ОПК-2. Способен к организации взаимодействия производителей лекарственных средств, научных организаций с федеральными органами исполнительной власти и органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации, осуществляющими полномочия в сфере обращения лекарственных средств	ОПК-2.1. Способен к проведению деловых переговоров, коммуникации. ОПК-2.2. Знает принципы и механизмы регистрации лекарственных средств. ОПК-2.3. Знает основы надлежащей и регуляторной практики. ОПК-2.4. Способен к организации взаимодействия с регуляторными органами, разработчиками и производителями лекарственных средств.
Исследовательская деятельность	ОПК-3. Способен проводить и организовывать научные исследования в области обращения лекарственных средств	ОПК-3.1. Владеет системными знаниями в области технологии производства лекарственных средств. ОПК-3.2. Проводит научно-исследовательские работы исследования в области обращения лекарственных средств, включая исследование наноразмерных систем и структур медицинского назначения; систем адресной доставки лекарств. ОПК-3.3. Проводит биологические, химические, аналитические исследования в области обращения лекарственных средств. ОПК-3.4. Способен проводить и организовывать научные исследования в области обращения лекарственных средств.

	ОПК-4. Способен к анализу, систематизации и представлению данных научных исследований в области обращения лекарственных средств	ОПК-4.1. Владеет системными знаниями в области разработки лекарственных средств. ОПК-4.2. Анализирует, систематизирует и представляет данные научных исследований в области обращения лекарственных средств. ОПК-4.3. Составляет план научно-исследовательской деятельности, включая литературный поиск, сроки и последовательность экспериментальной работы, обсуждения и анализа результатов. ОПК-4.3. Формирует отчетный и демонстрационный материал и представляет результаты своей исследовательской деятельности на научных конференциях, во время промежуточных и итоговых аттестаций.
Использование информационных технологий	ОПК-5. Способен к применению методов управления инновационными процессами в области обращения лекарственных средств	ОПК-5.1. Понимает инновационные тенденции и принципы управления производством в области обращения лекарственных средств. ОПК-5.2. Определяет перечень ресурсов и программного обеспечения для использования в профессиональной деятельности с учетом требований информационной безопасности. ОПК-5.3. Знает основы инновационного и стратегического менеджмента. ОПК-5.4. Способен использовать методы статистического и экономического анализа качества технологических процессов и продукции.
Разработка нормативной документации	ОПК-6. Способен определять методы и инструменты обеспечения качества, применяемые в области обращения лекарственных средств с учетом жизненного цикла лекарственного средства	ОПК-6.1. Знает этапы жизненного цикла лекарственного препарата. ОПК-6.2. Умеет работать с нормативной документацией, регламентирующей работу на всех этапах жизненного цикла лекарственного препарата. ОПК-6.3. Владеет принципами контроля качества лекарственных средств, в том числе биофармацевтических препаратов. ОПК-6.4. Способен определять методы и инструменты обеспечения качества на определенном этапе жизненного цикла лекарственного препарата.

Выпускник магистратуры по направлению подготовки 33.04.01 – «Промышленная фармация» в соответствии с Профессиональным стандартом «Специалист по промышленной фармации в области производства лекарственных средств», утвержденным приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 22 мая 2017 г. N 430н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 6 июня 2017 г., регистрационный N 46966), и организационно-управленческим видом деятельности, должен обладать следующими профессиональными компетенциями (ПК):

Наименование категории (группы) ПК	Код и наименование профессиональной компетенции	Код и наименование индикатора достижения профессиональной компетенции
Организация прикладных НИР и НИОКР	ПК-1. Способен разрабатывать, организовывать разработку и внедрять новые технологические решения, руководить работой по проектированию, созданию и реконструкции фармацевтического производства в соответствии с установленными требованиями и передовым отечественным и зарубежным опытом производства лекарственных средств	ПК-1.1. Способен управлять комплексом работ по анализу технологических процессов биофармацевтического и биотехнологического производства в соответствии с установленными требованиями. ПК-1.2. Владеет системными знаниями, умениями и навыками в области разработки и изготовления лекарственных средств в соответствии с установленными требованиями и передовым отечественным и зарубежным опытом. ПК-1.3. Знает методы оптимизации технологических процессов и контроля качества лекарственных средств.

<p>Организация и проведение различных мероприятий в профессиональной сфере деятельности</p>	<p>ПК-2. Способен рассматривать и утверждать документацию, связанную с производством лекарственных средств, и организовывать ее выполнение, оценивать производственную и отчетную документацию, касающуюся технологических процессов</p>	<p>ПК-2.1. Способен работать с отечественной и зарубежной нормативной документацией на лекарственное сырьё. ПК-2.2. Знает Правила надлежащей производственной практики. ПК-2.3. Оценивает производственную и отчетную документацию, касающуюся технологических процессов. ПК-2.4. Знает методы обеспечения качества фармацевтической и биофармацевтической продукции, Правила контроля качества лекарственных средств (GLP)</p>
	<p>ПК-3. Способен разрабатывать и организовывать мероприятия по улучшению качества выпускаемой продукции, эффективности фармацевтического производства, устранению брака, согласно принципам стандартизации и контроля качества лекарственных средств</p>	<p>ПК-3.1. Знает методы совершенствования биообъектов-производителей, используемых в производстве лекарственных средств, диагностических и профилактических препаратов. ПК-3.2. Владеет навыками организации работы отдела обеспечения качеством (ООК) и отдела контроля качества (ОКК). ПК-3.3. Знает принципы стандартизации и контроля качества лекарственных средств ПК-3.4. Способен применять полученные знания для улучшения качества выпускаемой продукции фармацевтического производства, выявления брака.</p>
	<p>ПК-4. Способен применять принципы фармацевтической микробиологии, асептики и токсикологии, фармацевтической технологии в части выполняемых технологических процессов</p>	<p>ПК-4.1. Знает принципы микробиологии, асептики, токсикологии, фармацевтической технологии. ПК-4.2. Способен применять полученные знания в части выполняемых технологических процессов. ПК-4.3. Способен применять полученные знания при контроле качества биофармацевтической продукции, в том числе иммунобиологических препаратов.</p>
	<p>ПК-5. Способен применять методы статистического управления качеством, статистические методы, применяемые при оценке результатов испытаний технологических процессов и валидации</p>	<p>ПК-5.1. Знает статистические методы обработки данных, статистические методы управления качеством, методы экономического анализа. ПК-5.2. Использует современные способы поиска и анализа информации биологических данных и химии лекарственных средств. ПК-5.3. Применяет полученные знания для проведения валидации аналитических методик, применяемых в контроле качества лекарств на производстве и в испытательной лаборатории. ПК-5.4. Умеет разрабатывать аналитические методики и валидировать.</p>
	<p>ПК-6. Способен организовывать валидацию технологических процессов и аналитических методик, квалификацию помещений и оборудования, инженерных систем</p>	<p>ПК-6.1. Знает принципы валидации технологических процессов и аналитических методик, квалификацию помещений и оборудования, инженерных систем. ПК-6.2. Способен разрабатывать и валидировать аналитические методики. ПК-6.3. Применяет полученные знания для организации валидации, верификации, поверки оборудования.</p>

1.8. Матрица компетенций

Направление: 33.04.01 «Промышленная фармация»

Образовательная программа: «Биофармацевтические технологии и управление фармпроизводством»

Вид профессиональной деятельности: организационно-управленческий

Индекс	Наименование дисциплин (модулей) в соответствии с учебным планом	Универсальные компетенции					
		УК-1 Способен осуществлять критический анализ проблемных ситуаций на основе системного подхода, выработать стратегию действий	УК-2 Способен управлять проектом на всех этапах его жизненного цикла	УК-3 Способен организовывать и руководить работой команды, выработывая командную стратегию для достижения поставленной цели	УК-4 Способен применять современные коммуникативные технологии, в том числе на иностранном(ых) языке(ах), для академического и профессионального взаимодействия	УК-5 Способен анализировать и учитывать разнообразие культур в процессе межкультурного взаимодействия	УК-6 Способен определять и реализовывать приоритеты собственной деятельности и способы ее совершенствования на основе самооценки
Б1.О	Обязательная часть						
Б1.О.01	Иностранный язык в профессиональной деятельности				УК-4.1; УК-4.2; УК-4.3	УК-5.1; УК-5.2	
Б1.О.02	Организация и управления фармацевтическим производством	УК-1.3; УК-1.5	УК-2.2	УК-3.3.			
Б1.О.03	Разработка и регистрация лекарственных средств						
Б1.О.04	Технология производства лекарственных средств						
Б1.О.05	Промышленная биотехнология						
Б1.О.06	Менеджмент в профессиональной деятельности			УК-3.1; УК-3.2			УК-6.1
Б1.О.07	Надлежащая и регуляторная практика		УК-2.3; УК-2.4				
Б1.В	Часть, формируемая участниками образовательных отношений						
Б1.В.01	Принципы контроля качества лекарственных средств						
Б1.В.02	Междисциплинарная курсовая работа: Обеспечение качества лекарственных средств						
Б1.В.03	Актуальные вопросы фармацевтической технологии	УК-1.4				УК-5.3	
Б1.В.ДВ.01	<i>Дисциплины (модули) по выбору 1 (ДВ.1)</i>						
Б1.В.ДВ.01.01	Разработка и контроль качества фитопрепаратов						
Б1.В.ДВ.01.02	Процессы и аппараты в производстве биофармацевтической продукции						

Б1.В.ДВ.02	<i>Дисциплины (модули) по выбору 2 (ДВ.2)</i>						
Б1.В.ДВ.02.01	Промышленная токсикология						
Б1.В.ДВ.02.02	Промышленная микробиология						
Б1.В.ДВ.03	<i>Дисциплины (модули) по выбору 3 (ДВ.3)</i>						
Б1.В.ДВ.03.01	Методы контроля качества биофармацевтической продукции						
Б1.В.ДВ.03.02	Иммунобиологические препараты						
Б1.В.ДВ.04	<i>Дисциплины (модули) по выбору 4 (ДВ.4)</i>						
Б1.В.ДВ.04.01	Физико-химические методы анализа						
Б1.В.ДВ.04.02	Нанотехнологии в медицине и фармации						
Б1.В.ДВ.05	<i>Дисциплины (модули) по выбору 5 (ДВ.5)</i>						
Б1.В.ДВ.05.01	Основы экономики для фармацевтического предприятия						
Б1.В.ДВ.05.02	Статистические методы управления качеством						
Б1.В.ДВ.06	<i>Дисциплины (модули) по выбору 6 (ДВ.6)</i>						
Б1.В.ДВ.06.01	Введение в биоинформатику						
Б1.В.ДВ.06.02	Физическая и коллоидная химия лекарственных средств						
Б2	Практика						
Б2.О	Обязательная часть						
Б2.О.01(У)	Учебная практика						УК-6.2
Б2.О.02(Н)	Научно-исследовательская работа	УК-1.1; УК-1.2; УК-1.3	УК-2.1				
Б2.В	Часть, формируемая участниками образовательных отношений						
Б2.В.01(П)	Организационно-управленческая практика			УК-3.4			УК-6.3.

Индекс	Наименование дисциплин (модулей) в соответствии с учебным планом	Общепрофессиональные компетенции					
		ОПК-1 Способен к организации, управлению и руководству работой производственно-го, регуляторного или исследовательского подразделения в соответствии с установленными требованиями и лучшими практиками	ОПК-2 Способен к организации взаимодействия производителей лекарственных средств, научных организаций с федер. органами исполнительной власти и органами исполн. власти субъектов РФ, осуществляющими полномочия в сфере обращения лекарственных средств	ОПК-3 Способен проводить и организовывать научные исследования в области обращения лекарственных средств	ОПК-4 Способен к анализу, систематизации и представлению данных научных исследований в области обращения лекарственных средств	ОПК-5 Способен к применению методов управления инновационными процессами в области обращения лекарственных средств	ОПК-6 Способен определять методы и инструменты обеспечения качества, применяемые в области обращения лекарственных средств с учетом жизненного цикла лекарственного средства
Б1.О	Обязательная часть						
Б1.О.01	Иностранный язык в профессиональной деятельности						
Б1.О.02	Организация и управления фармацевтическим производством	ОПК-1.1				ОПК-5.1; ОПК-5.2	
Б1.О.03	Разработка и регистрация лекарственных средств	ОПК-1.2; ОПК-1.3	ОПК-2.2		ОПК-4.1		ОПК-6.1
Б1.О.04	Технология производства лекарственных средств			ОПК-3.1			
Б1.О.05	Промышленная биотехнология						
Б1.О.06	Менеджмент в профессиональной деятельности	ОПК-1.3	ОПК-2.1			ОПК-5.3	
Б1.О.07	Надлежащая и регуляторная практика	ОПК-1.1; ОПК-1.2	ОПК-2.3; ОПК-2.4				ОПК-6.2
Б1.В	Часть, формируемая участниками образовательных отношений						
Б1.В.01	Принципы контроля качества лекарственных средств						ОПК-6.3; ОПК-6.4
Б1.В.02	Междисциплинарная курсовая работа: Обеспечение качества лекарственных средств		ОПК-2.2; ОПК-2.3		ОПК-4.2		ОПК-6.3; ОПК-6.4
Б1.В.03	Актуальные вопросы фармацевтической технологии						
Б1.В.ДВ.01	<i>Дисциплины (модули) по выбору 1 (ДВ.1)</i>						
Б1.В.ДВ.01.01	Разработка и контроль качества фитопрепаратов						

Б1.В.ДВ.01.02	Процессы и аппараты в производстве биофармацевтической продукции						
Б1.В.ДВ.02	<i>Дисциплины (модули) по выбору 2 (ДВ.2)</i>						
Б1.В.ДВ.02.01	Промышленная токсикология				ОПК-3.3		
Б1.В.ДВ.02.02	Промышленная микробиология				ОПК-3.3		
Б1.В.ДВ.03	<i>Дисциплины (модули) по выбору 3 (ДВ.3)</i>						
Б1.В.ДВ.03.01	Методы контроля качества биофармацевтической продукции						ОПК-6.3
Б1.В.ДВ.03.02	Иммунобиологические препараты						ОПК-6.3
Б1.В.ДВ.04	<i>Дисциплины (модули) по выбору 4 (ДВ.4)</i>						
Б1.В.ДВ.04.01	Физико-химические методы анализа				ОПК-3.2		
Б1.В.ДВ.04.02	Нанотехнологии в медицине и фармации				ОПК-3.2		
Б1.В.ДВ.05	<i>Дисциплины (модули) по выбору 5 (ДВ.5)</i>						
Б1.В.ДВ.05.01	Основы экономики для фармацевтического предприятия	ОПК-1.1					ОПК-5.4
Б1.В.ДВ.05.02	Статистические методы управления качеством	ОПК-1.1					ОПК-5.4
Б1.В.ДВ.06	<i>Дисциплины (модули) по выбору 6 (ДВ.6)</i>						
Б1.В.ДВ.06.01	Введение в биоинформатику				ОПК-3.2; ОПК-3.3		
Б1.В.ДВ.06.02	Физическая и коллоидная химия лекарственных средств				ОПК-3.2; ОПК-3.3		
Б2	Практика						
Б2.О	Обязательная часть						
Б2.О.01(У)	Учебная практика				ОПК-3.4	ОПК-4.3; ОПК-4.4	
Б2.О.02(Н)	Научно-исследовательская работа				ОПК-3.4	ОПК-4.2; ОПК-4.3; ОПК-4.4	
Б2.В	Часть, формируемая участниками образовательных отношений						
Б2.В.01(П)	Организационно-управленческая практика	ОПК-1.2	ОПК-2.4				

Индекс	Наименование дисциплин (модулей) в соответствии с учебным планом	Профессиональные компетенции					
		ПК-1	ПК-2	ПК-3	ПК-4	ПК-5	ПК-6
		Способен разрабатывать, организовывать разработку и внедрять новые технологические решения, руководить работой по проектированию, созданию и реконструкции фармацевтического производства в соответствии с установленными требованиями и передовым отечественным и зарубежным опытом производства лекарственных средств	Способен рассматривать и утверждать документацию, связанную с производством ЛС и организовывать ее выполнение, оценивать производственную документацию, касающуюся технологических процессов	Способен разрабатывать и организовывать мероприятия по улучшению качества выпускаемой продукции, эффективности фармпроизводства, устранению брака, согласно принципам стандартизации и контролю качества лекарственных средств	Способен применять принципы фармацевтической микробиологии, асептики и токсикологии фармацевтической технологии в части выполняемых технологических процессов	Способен применять методы статистического управления качеством, статистические методы, применяемые при оценке результатов испытаний технологических процессов и валидации	Способен организовывать валидацию технологических процессов и аналитических методик, квалификацию помещений и оборудования, инженерных систем
Б1.О	Обязательная часть						
Б1.О.01	Иностранный язык в профессиональной деятельности						
Б1.О.02	Организация и управления фармацевтическим производством						
Б1.О.03	Разработка и регистрация лекарственных средств		ПК-2.1				
Б1.О.04	Технология производства лекарственных средств	ПК-1.2			ПК-4.1		
Б1.О.05	Промышленная биотехнология	ПК-1.1		ПК-3.1	ПК-4.1; ПК-4.2		
Б1.О.06	Менеджмент в профессиональной деятельности						
Б1.О.07	Надлежащая и регуляторная практика		ПК-2.2; ПК-2.3				
Б1.В	Часть, формируемая участниками образовательных отношений						
Б1.В.01	Принципы контроля качества лекарственных средств		ПК-2.4	ПК-3.2; ПК-3.3		ПК-5.3; ПК-5.4	ПК-6.1; ПК-6.2
Б1.В.02	Междисциплинарная курсовая работа: Обеспечение качества лекарственных средств			ПК-3.2; ПК-3.3			ПК-6.2; ПК-6.3
Б1.В.03	Актуальные вопросы фармацевтической технологии						
Б1.В.ДВ.01	<i>Дисциплины (модули) по выбору 1 (ДВ.1)</i>						
Б1.В.ДВ.01.01	Разработка и контроль качества фитопрепаратов	ПК-1.3	ПК-2.4	ПК-3.3			

Б1.В.ДВ.01.02	Процессы и аппараты в производстве биофармацевтической продукции	ПК-1.3	ПК-2.4	ПК-3.3			
Б1.В.ДВ.02	<i>Дисциплины (модули) по выбору 2 (ДВ.2)</i>						
Б1.В.ДВ.02.01	Промышленная токсикология				ПК-4.1		
Б1.В.ДВ.02.02	Промышленная микробиология				ПК-4.1		
Б1.В.ДВ.03	<i>Дисциплины (модули) по выбору 3 (ДВ.3)</i>						
Б1.В.ДВ.03.01	Методы контроля качества биофармацевтической продукции				ПК-4.3		
Б1.В.ДВ.03.02	Иммунобиологические препараты				ПК-4.3		
Б1.В.ДВ.04	<i>Дисциплины (модули) по выбору 4 (ДВ.4)</i>						
Б1.В.ДВ.04.01	Физико-химические методы анализа						
Б1.В.ДВ.04.02	Нанотехнологии в медицине и фармации						
Б1.В.ДВ.05	<i>Дисциплины (модули) по выбору 5 (ДВ.5)</i>						
Б1.В.ДВ.05.01	Основы экономики для фармацевтического предприятия					ПК-5.1	
Б1.В.ДВ.05.02	Статистические методы управления качеством					ПК-5.1	
Б1.В.ДВ.06	<i>Дисциплины (модули) по выбору 6 (ДВ.6)</i>						
Б1.В.ДВ.06.01	Введение в биоинформатику					ПК-5.2	
Б1.В.ДВ.06.02	Физическая и коллоидная химия лекарственных средств					ПК-5.2	
Б2	Практика						
Б2.О	Обязательная часть						
Б2.О.01(У)	Учебная практика			ПК-3.3; ПК-3.4		ПК-5.3	
Б2.О.02(Н)	Научно-исследовательская работа			ПК-3.3	ПК-4.2; ПК-4.3		
Б2.В	Часть, формируемая участниками образовательных отношений						
Б2.В.01(П)	Организационно-управленческая практика			ПК-3.3; ПК-3.4			ПК-6.3