

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 поиск, 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, выработывая 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 на государственном языке Российской Федерации и 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 определить и реализовать 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.
Использование информационных технологий	УК-7. Способен: искать нужные источники информации и данные, воспринимать, анализировать, запоминать и передавать информацию с использованием цифровых средств, а также с помощью алгоритмов при работе с полученными из различных источников данными с целью эффективного использования полученной информации для решения задач; проводить оценку информации, ее достоверность, строить логические умозаключения на основании поступающих информации и данных	УК-7.1. Способен искать нужные источники информации и данные, воспринимать, анализировать, запоминать и передавать информацию с использованием цифровых средств, а также с помощью алгоритмов при работе с полученными из различных источников данными с целью эффективного использования полученной информации для решения задач; УК-7.2. Проводит оценку информации, ее достоверность, строит логические умозаключения на основании поступающих информации и данных; УК-7.3. Представляет результаты своей деятельности на корпоративных информационных платформах.

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

Наименование категории (группы) ОПК	Код и наименование общепрофессиональной компетенции	Код и наименование индикатора достижения общепрофессиональной 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.
Организация и проведение различных мероприятий в профессиональной сфере деятельности	ПК-2. Способен рассматривать и утверждать документацию, связанную с производством лекарственных средств, и организовывать ее выполнение, оценивать производственную и отчетную документацию, касающуюся технологических процессов	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)
	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	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.
	ПК-4. Способен применять принципы фармацевтической микробиологии, асептики и токсикологии, фармацевтической технологии в части выполняемых технологических процессов	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.
	ПК-5. Способен применять методы статистического управления качеством, статистические методы, применяемые при оценке результатов испытаний технологических процессов и валидации	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>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.</p> <p>ПК-6.2. Способен разрабатывать и валидировать аналитические методики.</p> <p>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 поиск, 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 на государственном языке Российской Федерации и иностранном(ых) языке(ах) для академического и профессионального взаимодействия.	УК-5 Способен анализировать и учитывать разнообразие культур в процессе межкультурного взаимодействия.	УК-6 Способен определить и реализовать приоритеты собственной деятельности и способы ее совершенствования на основе самооценки	УК-7. Способен: искать нужные источники информации и данные, воспринимать, анализировать, запоминать и передавать информацию с использованием цифровых средств, а также с помощью алгоритмов при работе с полученными из различных источников данными с целью эффективного использования полученной информации для решения задач; проводить оценку информации, ее достоверность, строить логические умозаключения на основании поступающих информации и данных
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	Актуальные вопросы промышленной фармации	УК-1.4				УК-5.3		УК-7.1 УК-7.2 УК-7.3
Б1.В	Вариативная компонента							
Б1.В.01	Принципы контроля качества лекарственных средств							
Б1.В.02	Междисциплинарная курсовая работа: Обеспечение качества лекарственных средств							
Б1.В.03	Организация и управления фармацевтическим производством	УК-1.3; УК-1.5	УК-2.2	УК-3.3.				

Б1.В.04	Разработка и регистрация лекарственных средств							
Б1.В.05	Технология производства лекарственных средств							
Б1.В.06	Промышленная биотехнология							
Б1.В.07	Менеджмент в профессиональной деятельности			УК-3.1 УК-3.2			УК-6.1	
Б1.В.08	Надлежащая и регуляторная практика		УК-2.3; УК-2.4					
Б1.В.ДВ.01	<i>Дисциплины (модули) по выбору 1 (ДВ.1)</i>							
Б1.В.ДВ.01.0 1	Разработка и контроль качества фитопрепаратов							
Б1.В.ДВ.01.0 2	Процессы и аппараты в производстве биофармацевтической продукции							
Б1.В.ДВ.02	<i>Дисциплины (модули) по выбору 2 (ДВ.2)</i>							
Б1.В.ДВ.02.0 1	Промышленная токсикология							
Б1.В.ДВ.02.0 2	Промышленная микробиология							
Б1.В.ДВ.03	<i>Дисциплины (модули) по выбору 3 (ДВ.3)</i>							
Б1.В.ДВ.03.0 1	Методы контроля качества биофармацевтической продукции							
Б1.В.ДВ.03.0 2	Иммунобиологические препараты							
Б1.В.ДВ.04	<i>Дисциплины (модули) по выбору 4 (ДВ.4)</i>							
Б1.В.ДВ.04.0 1	Физико-химические методы анализа							
Б1.В.ДВ.04.0 2	Нанотехнологии в медицине и фармации							
Б1.В.ДВ.05	<i>Дисциплины (модули) по выбору 5 (ДВ.5)</i>							
Б1.В.ДВ.05.0 1	Основы экономики для фармацевтического предприятия							
Б1.В.ДВ.05.0 2	Статистические методы управления качеством							

Б1.В.ДВ.06	<i>Дисциплины (модули) по выбору 6 (ДВ.6)</i>							
Б1.В.ДВ.06.0 1	Введение в биоинформатику							
Б1.В.ДВ.06.0 2	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)	НИРМ	УК-1.1; УК-1.2; УК-1.3	УК-2.1					
Б2.О.03(П)	Организационно-управленческая			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	Актуальные вопросы промышленной фармации						
Б1.В	Вариативная компонента	+	+	+	+	+	+
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	Организация и управления фармацевтическим производством	ОПК-1.1				ОПК-5.1; ОПК-5.2	
Б1.В.04	Разработка и регистрация лекарственных средств	ОПК-1.2; ОПК-1.3	ОПК-2.2		ОПК-4.1		ОПК-6.1
Б1.В.05	Технология производства лекарственных средств			ОПК-3.1 ОПК-3.2			
Б1.В.06	Промышленная биотехнология						
Б1.В.07	Менеджмент в профессиональной деятельности	ОПК-1.3	ОПК-2.1			ОПК-5.3 ОПК-5.4	
Б1.В.08	Надлежащая и регуляторная практика	ОПК-1.1; ОПК-1.2	ОПК-2.3; ОПК-2.4				ОПК-6.2
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			ОПК-3.3 ОПК-3.4	ОПК-4.3; ОПК-4.4		
Б2.О.02(Н)	НИРМ			ОПК-3.4	ОПК-4.2; ОПК-4.3; ОПК-4.4		
Б2.О.03(П)	Организационно-управленческая	ОПК-1.2	ОПК-2.4				

Индекс	Наименование дисциплин (модулей) в соответствии с учебным планом	Профессиональные компетенции					
		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-2 Способен рассматривать и утверждать документацию, связанную с производством ЛС и организовывать ее выполнение, оценивать производственную и отчетную документацию, касающуюся технологических процессов	ПК-3 Способен разрабатывать и организовывать мероприятия по улучшению качества выпускаемой продукции, эффективности фармпроизводства, устранению брака, согласно принципам стандартизации и контроля качества лекарственных средств	ПК-4 Способен применять принципы фармацевтической микробиологии, асептики и токсикологии фармацевтической технологии в части выполняемых технологических процессов	ПК-5 Способен применять методы статистического управления качеством, статистические методы, применяемые при оценке результатов испытаний технологических процессов и валидации	ПК-6 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	Актуальные вопросы промышленной фармации						
Б1.В	Вариативная компонента	+	+	+	+	+	+
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	Организация и управления фармацевтическим производством						
Б1.В.04	Разработка и регистрация лекарственных средств		ПК-2.1				
Б1.В.05	Технология производства лекарственных средств	ПК-1.2			ПК-4.1		
Б1.В.06	Промышленная биотехнология	ПК-1.1		ПК-3.1	ПК-4.1 ПК-4.2		
Б1.В.07	Менеджмент в профессиональной деятельности						
Б1.В.08	Надлежащая и регуляторная практика		ПК-2.2 ПК-2.3				
Б1.В.ДВ.	Часть, формируемая участниками отношений						
Б1.В.ДВ.01	<i>Дисциплины (модули) по выбору 1 (ДВ.1)</i>	+	+	+			15
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		ПК-2.1				
Б1.В.ДВ.04.02	Нанотехнологии в медицине и фармации		ПК-2.1				
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)	НИРМ			ПК-3.3	ПК-4.2; ПК-4.3		
Б2.О.03(П)	Организационно-управленческая			ПК-3.3; ПК-3.4			ПК-6.3