

Документ подписан простой электронной подписью  
Информация о владельце:  
ФИО: Ястребов Олег Владимирович  
Должность: Ректор  
Дата подписания: 23.06.2022 14:00:54  
Уникальный программный ключ:  
ca953a0120d891083f939673078ef1a989dae18a

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

**Институт биохимической технологии и нанотехнологии**

(наименование основного учебного подразделения (ОУП) – разработчика ОП ВО)

Утверждена на заседании Ученого  
совета РУДН протокол № 12  
от « 24 » сентября 2018 г.

Открыта приказом ректора РУДН  
№ 172  
от « 15 » марта 2019 г.

**ОСНОВНАЯ ПРОФЕССИОНАЛЬНАЯ ОБРАЗОВАТЕЛЬНАЯ ПРОГРАММА  
ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ (ОП ВО)**

Направление подготовки/специальность:

**33.04.01 Промышленная фармация**

(код и наименование направления подготовки/специальности)

Направленность (профиль/специализация):

**Биофармацевтические технологии и управление фармпроизводством**

(наименование ОП ВО)

Образовательная программа разработана в соответствии с требованиями:  
**ОС ВО РУДН**, утвержденного приказом ректора № 371 от « 21 » мая 2021 г.

Уровень образования:

**магистратура**

(бакалавриат/специалитет/магистратура/ординатура – вписать нужное)

Квалификация выпускника:

**магистр**

(квалификация выпускника в соответствии с приказом Минобрнауки России от 12.09.2013 г. №1061)

Срок получения образования по ОП ВО:

**2 года**

(очная форма обучения)

-

(очно-заочная форма обучения)

**2,6 лет**

(заочная форма обучения)

Сведения об особенностях реализации программы: НЕТ

СОГЛАСОВАНО:

Руководитель ОП ВО  
**Станишевский Я.М.**

Председатель МССН  
**Радыш И.В.**

Руководитель ОУП  
**Станишевский Я.М.**

(подпись)

(подпись)

(подпись)

«\_\_» \_\_\_\_\_ 20\_\_ г.

«\_\_» \_\_\_\_\_ 20\_\_ г.

«\_\_» \_\_\_\_\_ 20\_\_ г.

2022 г.

## **Описание образовательной программы «Биофармацевтические технологии и управление фармпроизводством»**

### **1. ЦЕЛЬ ОП ВО**

Подготовка высококвалифицированных специалистов, обладающих междисциплинарными знаниями и прикладными навыками в области фармацевтической технологии и биотехнологии, организацией фармацевтического производства, контролем качества и оборотом лекарственных средств, способных решать следующие профессиональные задачи:

- 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, квалификация 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;
- 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.

### **2. АКТУАЛЬНОСТЬ, СПЕЦИФИКА, УНИКАЛЬНОСТЬ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЙ ПРОГРАММЫ**

Магистерская программа «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. Одной из приоритетных задач стратегического развития фармацевтической промышленности Российской Федерации до 2030 года является обеспечение отрасли квалифицированными кадрами, в связи с чем в 2017 году был впервые введен ФГОС ВО - магистратура по направлению подготовки 33.04.01 Промышленная фармация. Востребованность высококвалифицированных специалистов в области фармацевтической промышленности остается стабильно высокой. Развитие современной российской фармацевтической отрасли требует качественной подготовки высококвалифицированных специалистов, обладающих профессиональными знаниями, умениями и навыками в области биофармацевтических технологий, а также компетенциями в организационно-управленческой деятельности фармацевтических предприятий.

Высокие требования, предъявляемые сегодня фармацевтическим бизнесом к квалификации персонала в области организационно-управленческой деятельности, обуславливают необходимость формирования многоступенчатой структуры подготовки молодых специалистов. Таким образом, ОП «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.

### 3. ПОТРЕБНОСТЬ РЫНКА ТРУДА В ПОДГОТОВКЕ КАДРОВ ПО ПРОФИЛЮ ОП ВО

Увеличение направлений производственной и непроизводственной деятельности, делает необходимым находить, подбирать, оценивать, адаптировать, обучать, выстраивать карьерные стратегии в соответствии с целями организаций, приводят к востребованности специалистов в области промышленной фармации.

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.

### 5. ОСОБЫЕ ТРЕБОВАНИЯ К ПОТЕНЦИАЛЬНЫМ АБИТУРИЕНТАМ

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.

### 6. ОСОБЕННОСТИ РЕАЛИЗАЦИИ ОП ВО

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.

6.1. ОП ВО реализуется с элементами/без применения электронного обучения/дистанционных образовательных технологий (проведение занятий с использованием платформы Teams и ТУИС РУДН).

6.2. Язык реализации ОП ВО – русский.

6.3. Программа не предусматривает обучение инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья.

6.4. ОП ВО реализуется ФГАОУ ВО «Российским университетом дружбы народов».

6.5. Информация о планируемых базах проведения учебных/производственных практик и (или) НИР

Практика	База проведения практики
Учебная практика (учебная, стационарная)	Основная база учебной практики – институт биохимической технологии и нанотехнологии РУДН, при заключении договоров на практику - фарм. предприятия.
Организационно-управленческая практика	Организационно-управленческая практика может проводиться как в структурных подразделениях РУДН или в организациях г. Москвы (стационарная), так и на

Практика	База проведения практики
(производственная, стационарная/выездная)	базах, находящихся за пределами г. Москвы (выездная).
НИР (производственная, стационарная)	На базе ИБХТН, а также на базе НИИ и производственных учреждений, научно-исследовательских лабораторий и центров.

## 7. ХАРАКТЕРИСТИКА ПРОФЕССИОНАЛЬНОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ ВЫПУСКНИКА ОП

7.1. Область профессиональной деятельности выпускника, освоившего ОП ВО, в которой(-ых) он может осуществлять свою профессиональную деятельность: 02 Здравоохранение (в сфере обращения лекарственных средств).

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.

7.2. Тип(-ы) задач профессиональной деятельности, к решению которых готовится выпускник в рамках освоения ОП ВО: организационно-управленческий.

7.3. Перечень обобщённых трудовых функций и трудовых функций, имеющих отношение к профессиональной деятельности выпускника ОП ВО, в соответствии с которыми разработана программа

Код и наименование проф. стандарта	Обобщенные трудовые функции			Трудовые функции		
	код	наименование	уровень квалификации	Наименование	код	уровень (подуровень) квалификации
Профессиональный стандарт «Специалист по промышленной фармации в области производства лекарственных средств», утвержденным приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 22 мая 2017 г. N	С	Управление промышленным производством лекарственных средств	7	Управление процессами производства лекарственных средств	С/01.7	7
				Управление разработкой и оптимизацией технологического процесса производства лекарственных средств	С/02.7	7

Код и наименование проф. стандарта	Обобщенные трудовые функции			Трудовые функции		
	код	наименование	уровень квалификации	Наименование	код	уровень (подуровень) квалификации
430н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 6 июня 2017 г., регистрационный N 46966)						

## 8. ТРЕБОВАНИЯ К РЕЗУЛЬТАТАМ ОСВОЕНИЯ ОП ВО

8.1. По окончании освоения ОП ВО выпускник должен обладать следующими универсальными компетенциями (УК):

Код и наименование УК	Код и наименование индикатора достижения компетенции
<p><b>УК-1.</b> Способен осуществлять критический анализ проблемных ситуаций на основе системного подхода, выработать стратегию действий</p>	<p><b>УК-1.1.</b> Анализирует научно-техническую литературу и нормативную документацию фармацевтического предприятия.</p> <p><b>УК-1.2.</b> Критически оценивает надежность источников информации, работает с противоречивой информацией из разных источников.</p> <p><b>УК-1.3.</b> Создает аналитический обзор по заданной теме, сопоставляя данные различных источников.</p> <p><b>УК-1.4.</b> Понимает тенденции, стратегические задачи, проблемы в области промышленной фармации. Ориентируется в законодательной базе для разработки стратегий.</p> <p><b>УК-1.5.</b> Анализирует и оценивает экономический потенциал, финансовую устойчивость и риски организации.</p>
<p><b>УК-2.</b> Способен управлять проектом на всех этапах его жизненного цикла</p>	<p><b>УК-2.1.</b> Разрабатывает концепцию проекта в рамках обозначенной проблемы: формулирует цель, задачи, обосновывает актуальность, значимость, ожидаемые результаты и возможные сферы их применения.</p> <p><b>УК-2.2.</b> Понимает особенности организации производственного процесса на фармацевтическом предприятии.</p> <p><b>УК-2.3.</b> Знает нормативные правовые акты и стандарты в области производства лекарственных средств, включая правила надлежащей производственной практики.</p> <p><b>УК-2.4.</b> Умеет планировать и управлять комплексом работ по анализу технологических процессов фармацевтического производства и их совершенствованию в соответствии с установленными требованиями.</p>
<p><b>УК-3.</b> Способен организовывать и руководить работой команды, выработывая командную стратегию для достижения поставленной цели</p>	<p><b>УК-3.1.</b> Имеет навыки принятия управленческих решений, организации командной работы, организации собраний и деловых бесед.</p> <p><b>УК-3.2.</b> Знает сходства и различия проектов и бизнес- процессов, методы маркетинговых исследований, принципы общения с персоналом.</p> <p><b>УК-3.3.</b> Понимает особенности маркетинга в фармацевтических компаниях, стратегии инновационной деятельности предприятия, риски.</p> <p><b>УК-3.4.</b> Оценивает организацию технической подготовки производства, новых видов продукции, планы технологического процесса, спрос и предложения на рынке для разработки стратегии.</p>
<p><b>УК-4.</b> Способен применять современные коммуникативные технологии, в том числе на иностранном(ых) языке(ах), для академического и профессионального взаимодействия</p>	<p><b>УК-4.1.</b> Аргументировано и конструктивно отстаивает свои позиции и идеи в академических и профессиональных дискуссиях на государственном языке РФ и иностранном языке;</p> <p><b>УК-4.2.</b> Составляет, переводит и редактирует различные академические тексты (рефераты, эссе, обзоры, статьи и т.д.), в том числе на иностранном языке.</p> <p><b>УК-4.3.</b> Представляет результаты академической и профессиональной деятельности на различных публичных мероприятиях, включая международные, выбирая наиболее подходящий формат.</p>
<p><b>УК-5.</b> Способен анализировать и учитывать разнообразие культур в процессе межкультурного взаимодействия</p>	<p><b>УК-5.1.</b> Понимает правила, традиции и нормы общения в иноязычных странах.</p> <p><b>УК-5.2.</b> Владеет навыками ведения деловой переписки на иностранном языке.</p> <p><b>УК-5.3.</b> Выстраивает социальное профессиональное взаимодействие с учетом международного законодательства в области промышленной фармации, структуры фармацевтического рынка разных стран и особенностей межкультурного взаимодействия.</p>

<p><b>УК-6.</b> Способен определять и реализовывать приоритеты собственной деятельности и способы ее совершенствования на основе самооценки</p>	<p><b>УК-6.1.</b> Оценивает свои ресурсы и их пределы (личностные, ситуативные, временные), оптимально их использует для успешного выполнения порученного задания.</p> <p><b>УК-6.2.</b> 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.</p> <p><b>УК-6.3.</b> Определяет приоритеты профессионального роста и способы совершенствования собственной деятельности на основе самооценки по выбранным критериям.</p>
<p><b>УК-7.</b> 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</p>	<p><b>УК-7.1.</b> Осуществляет поиск нужных источников информации и данных, воспринимает, анализирует, запоминает и передает 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;</p> <p><b>УК-7.2.</b> Проводит оценку информации, ее достоверность, строит логические умозаключения на основании поступающих информации и данных.</p>

8.2. По окончании освоения ОП ВО выпускник должен обладать следующими общепрофессиональными компетенциями (ОПК):

Код и наименование УК	Код и наименование индикатора достижения компетенции
<p><b>ОПК-1.</b> Способен к организации, управлению и руководству работой производственного, регуляторного или исследовательского подразделения в соответствии с установленными требованиями и лучшими практиками</p>	<p><b>ОПК-1.1.</b> Использует организационные, производственные и экономические основы функционирования предприятия для управления работой производственного, регуляторного или исследовательского подразделения;</p> <p><b>ОПК-1.2.</b> Способен оценивать нормативную, техническую, отчётную документацию в области обращения лекарственных средств;</p> <p><b>ОПК-1.3.</b> Владеет навыками управления проектом на всех этапах его жизненного цикла.</p>
<p><b>ОПК-2.</b> 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</p>	<p><b>ОПК-2.1.</b> Способен к проведению деловых переговоров, коммуникации.</p> <p><b>ОПК-2.2.</b> Знает принципы и механизмы регистрации лекарственных средств.</p> <p><b>ОПК-2.3.</b> Знает основы надлежащей и регуляторной практики.</p> <p><b>ОПК-2.4.</b> Способен к организации взаимодействия с регуляторными органами, разработчиками и производителями лекарственных средств.</p>
<p><b>ОПК-3.</b> Способен проводить и организовывать научные исследования в области обращения лекарственных средств</p>	<p><b>ОПК-3.1.</b> Владеет системными знаниями в области технологии производства лекарственных средств.</p> <p><b>ОПК-3.2.</b> Проводит научно-исследовательские работы исследования в области обращения лекарственных средств, включая исследование наноразмерных систем и структур медицинского назначения; систем адресной доставки лекарств.</p> <p><b>ОПК-3.3.</b> Проводит биологические, химические, аналитические исследования в области обращения лекарственных средств.</p> <p><b>ОПК-3.4.</b> Способен проводить и организовывать научные исследования в области обращения лекарственных средств.</p>
<p><b>ОПК-4.</b> Способен к анализу, систематизации и представлению данных научных исследований в области обращения лекарственных средств</p>	<p><b>ОПК-4.1.</b> Владеет системными знаниями в области разработки лекарственных средств.</p> <p><b>ОПК-4.2.</b> Анализирует, систематизирует и представляет данные научных исследований в области обращения лекарственных средств.</p> <p><b>ОПК-4.3.</b> Составляет план научно-исследовательской деятельности, включая литературный поиск, сроки и последовательность экспериментальной работы, обсуждения и анализа результатов.</p> <p><b>ОПК-4.3.</b> Формирует отчетный и демонстрационный материал и представляет результаты своей исследовательской деятельности на научных конференциях, во время промежуточных и итоговых аттестаций.</p>
<p><b>ОПК-5.</b> Способен к применению методов управления инновационными процессами в области обращения лекарственных средств</p>	<p><b>ОПК-5.1.</b> Понимает инновационные тенденции и принципы управления производством в области обращения лекарственных средств.</p> <p><b>ОПК-5.2.</b> Определяет перечень ресурсов и программного обеспечения для использования в профессиональной деятельности с учетом требований информационной безопасности.</p> <p><b>ОПК-5.3.</b> Знает основы инновационного и стратегического менеджмента.</p> <p><b>ОПК-5.4.</b> Способен использовать методы статистического и экономического анализа качества технологических процессов и продукции.</p>



<p><b>ОПК-6.</b> Способен определять методы и инструменты обеспечения качества, применяемые в области обращения лекарственных средств с учетом жизненного цикла лекарственного средства.</p>	<p><b>ОПК-6.1.</b> Знает этапы жизненного цикла лекарственного препарата.  <b>ОПК-6.2.</b> Умеет работать с нормативной документацией, регламентирующей работы на всех этапах жизненного цикла лекарственного препарата.  <b>ОПК-6.3.</b> Владеет принципами контроля качества лекарственных средств, в том числе биофармацевтических препаратов.  <b>ОПК-6.4.</b> Способен определять методы и инструменты обеспечения качества на определенном этапе жизненного цикла лекарственного препарата.</p>
--	---

8.3. Перечень профессиональных компетенций (ПК), которыми должен обладать выпускник, полностью освоивший ОП ВО:

Код и наименование УК	Код и наименование индикатора достижения компетенции	Код и наименование проф. стандарта, на основании которого сформулирована ПК
<p><b>ПК-1.</b> 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</p>	<p><b>ПК-1.1.</b> Способен управлять комплексом работ по анализу технологических процессов биофармацевтического и биотехнологического производства в соответствии с установленными требованиями.</p> <p><b>ПК-1.2.</b> Владеет системными знаниями, умениями и навыками в области разработки и изготовления лекарственных средств в соответствии с установленными требованиями и передовым отечественным и зарубежным опытом.</p> <p><b>ПК-1.3.</b> Знает методы оптимизации технологических процессов и контроля качества лекарственных средств.</p>	<p>Профессиональный стандарт «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)</p>
<p><b>ПК-2.</b> Способен рассматривать и утверждать документацию, связанную с производством лекарственных средств, организовывать ее выполнение, оценивать производственную и отчетную документацию, касающуюся технологических процессов</p>	<p><b>ПК-2.1.</b> Способен работать с отечественной и зарубежной нормативной документацией на лекарственное сырьё.</p> <p><b>ПК-2.2.</b> Знает Правила надлежащей производственной практики.</p> <p><b>ПК-2.3.</b> Оценивает производственную отчетную документацию, касающуюся технологических процессов.</p> <p><b>ПК-2.4.</b> Знает методы обеспечения качества фармацевтической и биофармацевтической продукции, Правила контроля качества лекарственных средств (GLP)</p>	

<p><b>ПК-3.</b> 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><b>ПК-3.1.</b> Знает методы совершенствования биообъектов- производителей, используемых в производстве лекарственных средств, диагностических и профилактических препаратов.  <b>ПК-3.2.</b> Владеет навыками организации работы отдела обеспечения качеством (ООК) и отдела контроля качества (ОКК).  <b>ПК-3.3.</b> Знает принципы стандартизации и контроля качества лекарственных средств  <b>ПК-3.4.</b> Способен применять полученные знания для улучшения качества выпускаемой продукции фармацевтического производства, выявления брака.</p>	
<p><b>ПК-4.</b> Способен применять принципы фармацевтической микробиологии, асептики и токсикологии, фармацевтической технологии в части выполняемых технологических процессов</p>	<p><b>ПК-4.1.</b> Знает принципы микробиологии, асептики, токсикологии, фармацевтической технологии.  <b>ПК-4.2.</b> Способен применять полученные знания в части выполняемых технологических процессов.  <b>ПК-4.3.</b> Способен применять полученные знания при контроле качества биофармацевтической продукции, в том числе иммунобиологических препаратов.</p>	
<p><b>ПК-5.</b> Способен применять методы статистического управления качеством, статистические методы, применяемые при оценке результатов испытаний технологических процессов и валидации</p>	<p><b>ПК-5.1.</b> Знает статистические методы обработки данных, статистические методы управления качеством, методы экономического анализа.  <b>ПК-5.2.</b> Использует современные способы поиска и анализа информации биологических данных и химии лекарственных средств.  <b>ПК-5.3.</b> Применяет полученные знания для проведения валидации аналитических методик, применяемых в контроле качества лекарств на производстве и в испытательной лаборатории.  <b>ПК-5.4.</b> Умеет разрабатывать аналитические методики и валидировать.</p>	
<p><b>ПК-6.</b> Способен организовывать валидацию технологических процессов и аналитических методик, квалификацию помещений и оборудования, инженерных систем</p>	<p><b>ПК-6.1.</b> Знает принципы валидации технологических процессов и аналитических методик, квалификацию помещений и оборудования, инженерных систем.  <b>ПК-6.2.</b> Способен разрабатывать и валидировать аналитические методики.  <b>ПК-6.3.</b> Применяет полученные знания для организации валидации, верификации, проверки оборудования.</p>	

**8. МАТРИЦА КОМПЕТЕНЦИЙ**, формируемых у обучающихся при освоении ОП ВО «Биофармацевтические технологии и управление фармпроизводством», по направлению подготовки 33.04.01 «Промышленная фармация»

Индекс	Наименование дисциплин (модулей) в соответствии с учебным планом	Универсальные компетенции						
		<b>УК-1</b> Способен осуществлять критический анализ проблемных ситуаций на основе системного подхода, выработать стратегию действий	<b>УК-2</b> Способен управлять проектом на всех этапах его жизненного цикла	<b>УК-3</b> Способен организовывать и руководить работой команды, выработать командную стратегию для достижения поставленной цели	<b>УК-4</b> Способен применять современные коммуникативные технологии, в том числе на иностранном(ых) языке(ах), для академического и профессионального взаимодействия	<b>УК-5</b> Способен анализировать и учитывать разнообразие культур в процессе межкультурного взаимодействия	<b>УК-6</b> Способен определять и реализовывать приоритеты собственной деятельности и способы ее совершенствования на основе самооценки	<b>УК-7</b> Цифровая грамотность
<b>Б1.О</b>	<b>Обязательная часть</b>							
<b>Б1.О.01</b>	<b>Базовая компонента</b>							
Б1.О.01.01	Иностранный язык в профессиональной деятельности				<b>УК-4.1; УК-4.2; УК-4.3</b>	<b>УК-5.1; УК-5.2</b>		
Б1.О. 01.02	Актуальные вопросы промышленной фармации	<b>УК-1.4</b>				<b>УК-5.3</b>		
<b>Б1.О.02</b>	<b>Вариативная компонента</b>							
Б1.О.02.01	Принципы контроля качества лекарственных средств							
Б1.О.02.02	Междисциплинарная курсовая работа: Обеспечение качества лекарственных средств							
Б1.О.02.03	Организация и управления фармацевтическим производством	<b>УК-1.3; УК-1.5</b>	<b>УК-2.2</b>	<b>УК-3.3.</b>				
Б1.О.02.04	Разработка и регистрация лекарственных средств							
Б1.О.02.05	Технология производства лекарственных средств							
Б1.О.02.06	Промышленная биотехнология							
Б1.О.02.07	Менеджмент в профессиональной деятельности			<b>УК-3.1; УК-3.2</b>			<b>УК-6.1</b>	
Б1.О.02.08	Надлежащая и регуляторная практика		<b>УК-2.3; УК-2.4</b>					<b>УК-7.1 УК-7.2</b>
<b>Б1.В</b>	<b>Часть, формируемая участниками образовательных отношений</b>							
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							
<b>Б2</b>	<b>Практика</b>							
<b>Б2.О</b>	<b>Обязательная часть</b>							
Б2.О.01.01(У)	Учебная практика							УК-6.2
Б2.О.01.02(Н)	НИР	УК-1.1; УК-1.2; УК-1.3	УК-2.1					
Б2.О.01.03(П)	Организационно-управленческая практика			УК-3.4				УК-6.3.
<b>Б3</b>	<b>Государственная итоговая аттестация</b>							
Б3.01 (Г)	Подготовка к сдаче и сдача государственного экзамена	УК-1.5	УК-2.2; УК-2.3	УК-3.2; УК-3.3				
Б3.01 (Д)	Оформление, подготовка к процедуре защиты и защита ВКР	УК-1.1; УК-1.2; УК-1.3; УК-1.4	УК-2.1; УК-2.4	УК-3.1; УК-3.4	УК-4.1; УК-4.2; УК-4.3	УК-5.1; УК-5.2; УК-5.3	УК-6.1; УК-6.2; УК-6.3	УК-7.1 УК-7.2

Индекс	Наименование дисциплин (модулей) в соответствии с учебным планом	Общепрофессиональные компетенции					
		ОПК-1 Способен к организации, управлению и руководству работой производственного, 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
<b>Б1.О</b>	<b>Обязательная часть</b>						
<b>Б1.О.01</b>	<b>Базовая компонента</b>						
Б1.О. 01. 01	Иностранный язык в профессиональной деятельности						
Б1.О. 01. 02	Актуальные вопросы промышленной фармации						
<b>Б1.О.02</b>	<b>Вариативная компонента</b>						
Б1.О.02.01	Принципы контроля качества лекарственных средств						<b>ОПК-6.3; ОПК-6.4</b>
Б1.О.02.02	Междисциплинарная курсовая работа: Обеспечение качества лекарственных средств		<b>ОПК-2.2; ОПК-2.3</b>		<b>ОПК-4.2</b>		<b>ОПК-6.3; ОПК-6.4</b>
Б1.О.02.03	Организация и управления фармацевтическим производством	<b>ОПК-1.1</b>				<b>ОПК-5.1; ОПК-5.2</b>	
Б1.О.02.04	Разработка и регистрация лекарственных средств	<b>ОПК-1.2; ОПК-1.3</b>	<b>ОПК-2.2</b>		<b>ОПК-4.1</b>		<b>ОПК-6.1</b>
Б1.О.02.05	Технология производства лекарственных средств			<b>ОПК-3.1</b>			
Б1.О.02.06	Промышленная биотехнология						
Б1.О.02.07	Менеджмент в профессиональной деятельности	<b>ОПК-1.3</b>	<b>ОПК-2.1</b>			<b>ОПК-5.3</b>	
Б1.О.02.08	Надлежащая и регуляторная практика	<b>ОПК-1.1; ОПК-1.2</b>	<b>ОПК-2.3; ОПК-2.4</b>				<b>ОПК-6.2</b>
<b>Б1.В</b>	<b>Часть, формируемая участниками образовательных отношений</b>						
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			
<b>Б2</b>	<b>Практика</b>						
<b>Б2.О</b>	<b>Обязательная часть</b>						
Б2.О.01.01(У)	Учебная практика			ОПК-3.4	ОПК-4.3; ОПК-4.4		
Б2.О.01.02(Н)	НИР			ОПК-3.4	ОПК-4.2; ОПК-4.3; ОПК-4.4		
Б2.О.01.03(П)	Организационно-управленческая	ОПК-1.2	ОПК-2.4				
<b>Б3</b>	<b>Государственная итоговая аттестация</b>						
Б3.01 (Г)	Подготовка к сдаче и сдача государственного экзамена	ОПК-1.1	ОПК-2.2; ОПК-2.3	ОПК-3.1; ОПК-3.3	ОПК-4.1; ОПК-4.2	ОПК-5.1; ОПК-5.3	ОПК-6.3; ОПК-6.4
Б3.01 (Д)	Оформление, подготовка к процедуре защиты и защита ВКР	ОПК-1.2 ОПК-1.3	ОПК-2.1 ОПК-2.4	ОПК-3.2; ОПК-3.4	ОПК-4.3; ОПК-4.4	ОПК-5.2; ОПК-5.4	ОПК-6.1; ОПК-6.2

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 и отчетную 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
<b>Б1.О</b>	<b>Обязательная часть</b>						
<b>Б1.О.01</b>	<b>Базовая компонента</b>						
Б1.О.01	Иностранный язык в профессиональной деятельности						
	Актуальные вопросы промышленной фармации						
<b>Б1.О.02</b>	<b>Вариативная компонента</b>						
Б1.О.02.01	Принципы контроля качества лекарственных средств		<b>ПК-2.4</b>	<b>ПК-3.2; ПК-3.3</b>		<b>ПК-5.3; ПК-5.4</b>	<b>ПК-6.1; ПК-6.2</b>
Б1.О.02.02	Междисциплинарная курсовая работа: Обеспечение качества лекарственных средств			<b>ПК-3.2; ПК-3.3</b>			<b>ПК-6.2; ПК-6.3</b>
Б1.О.02.03	Организация и управления фармацевтическим производством						
Б1.О.02.04	Разработка и регистрация лекарственных средств		<b>ПК-2.1</b>				
Б1.О.02.05	Технология производства лекарственных средств	<b>ПК-1.2</b>			<b>ПК-4.1</b>		
Б1.О.02.06	Промышленная биотехнология	<b>ПК-1.1</b>		<b>ПК-3.1</b>	<b>ПК-4.1; ПК-4.2</b>		
Б1.О.02.07	Менеджмент в профессиональной деятельности						
Б1.О.02.08	Надлежащая и регуляторная практика		<b>ПК-2.2; ПК-2.3</b>				
<b>Б1.В</b>	<b>Часть, формируемая участниками образовательных отношений</b>						



Б1.В.ДВ.01	<i>Дисциплины (модули) по выбору 1 (ДВ.1)</i>						
Б1.В.ДВ.01.01	Разработка и контроль качества фитопрепаратов	<b>ПК-1.3</b>	<b>ПК-2.4</b>	<b>ПК-3.3</b>			
Б1.В.ДВ.01.02	Процессы и аппараты в производстве биофармацевтической продукции	<b>ПК-1.3</b>	<b>ПК-2.4</b>	<b>ПК-3.3</b>			
Б1.В.ДВ.02	<i>Дисциплины (модули) по выбору 2 (ДВ.2)</i>						
Б1.В.ДВ.02.01	Промышленная токсикология				<b>ПК-4.1</b>		
Б1.В.ДВ.02.02	Промышленная микробиология				<b>ПК-4.1</b>		
Б1.В.ДВ.03	<i>Дисциплины (модули) по выбору 3 (ДВ.3)</i>						
Б1.В.ДВ.03.01	Методы контроля качества биофармацевтической продукции				<b>ПК-4.3</b>		
Б1.В.ДВ.03.02	Иммунобиологические препараты				<b>ПК-4.3</b>		
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					<b>ПК-5.1</b>	
Б1.В.ДВ.05.02	Статистические методы управления качеством					<b>ПК-5.1</b>	
Б1.В.ДВ.06	<i>Дисциплины (модули) по выбору 6 (ДВ.6)</i>						
Б1.В.ДВ.06.01	Введение в биоинформатику					<b>ПК-5.2</b>	
Б1.В.ДВ.06.02	Физическая и коллоидная химия лекарственных средств					<b>ПК-5.2</b>	
<b>Б2</b>	<b>Практика</b>						
<b>Б2.О</b>	<b>Обязательная часть</b>						
Б2.О.01.01(У)	Учебная практика			<b>ПК-3.3; ПК-3.4</b>		<b>ПК-5.3</b>	
Б2.О.01.02(Н)	НИР			<b>ПК-3.3</b>	<b>ПК-4.2; ПК-4.3</b>		
Б2.О.01.03(П)	Организационно-управленческая			<b>ПК-3.3; ПК-3.4</b>			<b>ПК-6.3</b>
<b>Б3</b>	<b>Государственная итоговая аттестация</b>						
Б3.01 (Г)	Подготовка к сдаче и сдача государственного экзамена	<b>ПК-1.2, ПК-1.3</b>	<b>ПК-2.2; ПК-2.4</b>	<b>ПК-3.1; ПК-3.2 ПК-3.3; ПК-3.4</b>	<b>ПК-4.1; ПК-4.3</b>	<b>ПК-5.3; ПК-5.4</b>	<b>ПК-6.1; ПК-6.2</b>
Б3.01 (Д)	Оформление, подготовка к процедуре защиты и защита ВКР	<b>ПК-1.1</b>	<b>ПК-2.1; ПК-2.3</b>		<b>ПК-4.2</b>	<b>ПК-5.1; ПК-5.2</b>	<b>ПК-6.3</b>

