



## 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	<b>УК-1.</b> Способен осуществлять критический анализ проблемных ситуаций на основе системного подхода, выработать стратегию действий	<b>УК-1.1.</b> Анализирует научно-техническую литературу и нормативную документацию фармацевтического предприятия. <b>УК-1.2.</b> Критически оценивает надежность источников информации, работает с противоречивой информацией из разных источников. <b>УК-1.3.</b> Создает аналитический обзор по заданной теме, сопоставляя данные различных источников. <b>УК-1.4.</b> Понимает тенденции, стратегические задачи, проблемы в области промышленной фармации. Ориентируется в законодательной базе для разработки стратегий. <b>УК-1.5.</b> Анализирует и оценивает экономический потенциал, финансовую устойчивость и риски организации.
Разработка и реализация проектов	<b>УК-2.</b> Способен управлять проектом на всех этапах его жизненного цикла	<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. <b>УК-2.2.</b> Понимает особенности организации производственного процесса на фармацевтическом предприятии. <b>УК-2.3.</b> Знает нормативные правовые акты и стандарты в области производства лекарственных средств, включая правила надлежащей производственной практики. <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.
Командная работа и лидерство	<b>УК-3.</b> Способен организовывать и руководить работой команды, вырабатывая командную стратегию для достижения поставленной цели	<b>УК-3.1.</b> Имеет навыки принятия управленческих решений, организации командной работы, организации собраний и деловых бесед. <b>УК-3.2.</b> Знает сходства и различия проектов и бизнес-процессов, методы маркетинговых исследований, принципы общения с персоналом. <b>УК-3.3.</b> Понимает особенности маркетинга в фармацевтических компаниях, стратегии инновационной деятельности предприятия, риски. <b>УК-3.4.</b> Оценивает организацию технической подготовки производства, новых видов продукции, планы технологического процесса, спрос и предложения на рынке для разработки стратегии.
Коммуникация	<b>УК-4.</b> Способен применять современные коммуникативные технологии, в том числе на иностранном (ых) языке(ах), для академического и профессионального взаимодействия	<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; <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. <b>УК-4.3.</b> Представляет результаты академической и профессиональной деятельности на различных публичных мероприятиях, включая международные, выбирая наиболее подходящий формат.

Межкультурное взаимодействие	<b>УК-5.</b> Способен анализировать и учитывать разнообразие культур в процессе межкультурного взаимодействия	<b>УК-5.1.</b> Понимает правила, традиции и нормы общения в иноязычных странах. <b>УК-5.2.</b> Владеет навыками ведения деловой переписки на иностранном языке. <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.
Самоорганизация и саморазвитие (в том числе здоровьесбережение)	<b>УК-6.</b> Способен определять и реализовывать приоритеты собственной деятельности и способы ее совершенствования на основе самооценки	<b>УК-6.1.</b> Оценивает свои ресурсы и их пределы (личностные, ситуативные, временные), оптимально их использует для успешного выполнения порученного задания. <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. <b>УК-6.3.</b> 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	<b>ОПК-1.</b> Способен к организации, управлению и руководству работой производственного, регуляторного или исследовательского подразделения в соответствии с установленными требованиями и лучшими практиками	<b>ОПК-1.1.</b> Использует организационные, производственные и экономические основы функционирования предприятия для управления работой производственного, регуляторного или исследовательского подразделения; <b>ОПК-1.2.</b> Способен оценивать нормативную, техническую, отчетную документацию в области обращения лекарственных средств; <b>ОПК-1.3.</b> Владеет навыками управления проектом на всех этапах его жизненного цикла.
Коммуникация	<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	<b>ОПК-2.1.</b> Способен к проведению деловых переговоров, коммуникации. <b>ОПК-2.2.</b> Знает принципы и механизмы регистрации лекарственных средств. <b>ОПК-2.3.</b> Знает основы надлежащей и регуляторной практики. <b>ОПК-2.4.</b> Способен к организации взаимодействия с регуляторными органами, разработчиками и производителями лекарственных средств.
Исследовательская деятельность	<b>ОПК-3.</b> Способен проводить и организовывать научные исследования в области обращения лекарственных средств	<b>ОПК-3.1.</b> Владеет системными знаниями в области технологии производства лекарственных средств. <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. <b>ОПК-3.3.</b> Проводит биологические, химические, аналитические исследования в области обращения лекарственных средств. <b>ОПК-3.4.</b> Способен проводить и организовывать научные исследования в области обращения лекарственных средств.

	<b>ОПК-4.</b> Способен к анализу, систематизации и представлению данных научных исследований в области обращения лекарственных средств	<b>ОПК-4.1.</b> Владеет системными знаниями в области разработки лекарственных средств. <b>ОПК-4.2.</b> Анализирует, систематизирует и представляет данные научных исследований в области обращения лекарственных средств. <b>ОПК-4.3.</b> Составляет план научно-исследовательской деятельности, включая литературный поиск, сроки и последовательность экспериментальной работы, обсуждения и анализа результатов. <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.
Использование информационных технологий	<b>ОПК-5.</b> Способен к применению методов управления инновационными процессами в области обращения лекарственных средств	<b>ОПК-5.1.</b> Понимает инновационные тенденции и принципы управления производством в области обращения лекарственных средств. <b>ОПК-5.2.</b> Определяет перечень ресурсов и программного обеспечения для использования в профессиональной деятельности с учетом требований информационной безопасности. <b>ОПК-5.3.</b> Знает основы инновационного и стратегического менеджмента. <b>ОПК-5.4.</b> Способен использовать методы статистического и экономического анализа качества технологических процессов и продукции.
Разработка нормативной документации	<b>ОПК-6.</b> Способен определять методы и инструменты обеспечения качества, применяемые в области обращения лекарственных средств с учетом жизненного цикла лекарственного средства	<b>ОПК-6.1.</b> Знает этапы жизненного цикла лекарственного препарата. <b>ОПК-6.2.</b> Умеет работать с нормативной документацией, регламентирующей работу 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.

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	<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	<b>ПК-1.1.</b> Способен управлять комплексом работ по анализу технологических процессов биофармацевтического и биотехнологического производства в соответствии с установленными требованиями. <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. <b>ПК-1.3.</b> Знает методы оптимизации технологических процессов и контроля качества лекарственных средств.

<p>Организация и проведение различных мероприятий в профессиональной сфере деятельности</p>	<p><b>ПК-2.</b> Способен рассматривать и утверждать документацию, связанную с производством лекарственных средств, и 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.  <b>ПК-2.2.</b> Знает Правила надлежащей производственной практики.  <b>ПК-2.3.</b> Оценивает производственную и отчетную документацию, касающуюся технологических процессов.  <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, 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
<b>Б1.О</b>	<b>Обязательная часть</b>						
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				
<b>Б1.В</b>	<b>Часть, формируемая участниками образовательных отношений</b>						
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						
<b>Б2</b>	<b>Практика</b>						
<b>Б2.О</b>	<b>Обязательная часть</b>						
Б2.О.01(У)	Учебная практика						<b>УК-6.2</b>
Б2.О.02(Н)	Научно-исследовательская работа	<b>УК-1.1; УК-1.2; УК-1.3</b>	<b>УК-2.1</b>				
Б2.В	<b>Часть, формируемая участниками образовательных отношений</b>						
Б2.В.01(П)	Организационно-управленческая практика			<b>УК-3.4</b>			<b>УК-6.3.</b>

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
<b>Б1.О</b>	<b>Обязательная часть</b>						
Б1.О.01	Иностранный язык в профессиональной деятельности						
Б1.О.02	Организация и управления фармацевтическим производством	<b>ОПК-1.1</b>				<b>ОПК-5.1; ОПК-5.2</b>	
Б1.О.03	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.04	Технология производства лекарственных средств			<b>ОПК-3.1</b>			
Б1.О.05	Промышленная биотехнология						
Б1.О.06	Менеджмент в профессиональной деятельности	<b>ОПК-1.3</b>	<b>ОПК-2.1</b>			<b>ОПК-5.3</b>	
Б1.О.07	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.01	Принципы контроля качества лекарственных средств						<b>ОПК-6.3; ОПК-6.4</b>
Б1.В.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.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		
<b>Б2</b>	<b>Практика</b>						
<b>Б2.О</b>	<b>Обязательная часть</b>						
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	<b>Часть, формируемая участниками образовательных отношений</b>						
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 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>						
Б1.О.01	Иностранный язык в профессиональной деятельности						
Б1.О.02	Организация и управления фармацевтическим производством						
Б1.О.03	Разработка и регистрация лекарственных средств		<b>ПК-2.1</b>				
Б1.О.04	Технология производства лекарственных средств	<b>ПК-1.2</b>			<b>ПК-4.1</b>		
Б1.О.05	Промышленная биотехнология	<b>ПК-1.1</b>		<b>ПК-3.1</b>	<b>ПК-4.1;</b> <b>ПК-4.2</b>		
Б1.О.06	Менеджмент в профессиональной деятельности						
Б1.О.07	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.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.В.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.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	<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	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	
<b>Б2</b>	<b>Практика</b>						
<b>Б2.О</b>	<b>Обязательная часть</b>						
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	<b>Часть, формируемая участниками образовательных отношений</b>						
Б2.В.01(П)	Организационно-управленческая практика			ПК-3.3; ПК-3.4			ПК-6.3