

Описание образовательной программы

Общая характеристика ОП ВО

Основная профессиональная образовательная программа по направлению подготовки 33.04.01 «Промышленная фармация», магистерская программа «Создание и разработка лекарственных препаратов» разработана и утверждена РУДН с учетом требований фармацевтического рынка на основе ФГОС по направлению 33.04.01 «Промышленная фармация», утвержденного Приказом Минобрнауки России от 26 июля 2017 г. № 705. ОП регламентирует цели, ожидаемые результаты, содержание, условия и технологии реализации образовательного процесса, оценку качества обучения выпускника по данному направлению подготовки.

1.1. Цель (миссия) ОП ВО

Целью программы является подготовка будущих лидеров в области создания и разработки лекарственных препаратов, имеющих представление о всех этапах создания препарата, и умеющих применять на практике различные навыки для решения задач в поиске новых агентов, проведения их доклинических и клинических исследований. Основным преимуществом таких специалистов станет междисциплинарное образование (сочетание подходов фармации, фундаментальной биологии и клинических исследований) и полноценное понимание как процесса разработки препарата, так и практических аспектов управления этим процессом. Программа представляет собой конкурентный эталон магистерского образования в области разработки лекарственных препаратов, благодаря наличию которого в РУДН усилится интеграция смежных областей знания.

1.2. Основные сведения

Обучение по программе «Создание и разработка лекарственных средств» по направлению подготовки 33.04.01 «Промышленная фармация» осуществляется в РУДН в очной форме обучения с присвоением квалификации «магистр». Срок получения образования по программе магистратуры по направлению 33.04.01 «Промышленная фармация», специализация «Создание и разработка лекарственных препаратов», включая каникулы, предоставляемые после прохождения государственной итоговой аттестации, независимо от применяемых образовательных технологий, составляет 2 года. Объем магистерской программы составляет 120 зачетных единиц (з.е.).

Вид профессиональной деятельности, к которому готовятся обучающиеся: научно-исследовательская.

Предметное поле магистерской программы охватывает процессы создания и разработки лекарственных препаратов: проведения исследований, экспертизы, производства, контроля качества, регулирования процессов создания и регистрации лекарственных средств со специальным фокусом на процессы исследования создаваемых препаратов (ранняя разработка, доклинические и клинические исследования).

Основная образовательная программа по направлению подготовки магистров 33.04.01 «Промышленная фармация», магистерская программа «Создание и разработка лекарственных препаратов» 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 практики, календарный учебный график и методические материалы, обеспечивающие реализацию соответствующей образовательной технологии.

1.3. Особенности реализации ОП ВО

Высшее образование по программе магистратуры «Создание и разработка лекарственных препаратов» 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 «Создание и разработка лекарственных препаратов» в РУДН осуществляет в очной форме обучения.

Реализация учебного плана магистерской программы осуществляется с использованием современных информационных технологий. В процессе обучения студенты участвуют в конференциях, научных школах, студенческих научных обществах, привлекаются к выполнению научно-исследовательских работ по грантам, посещают производственные площадки и научно-исследовательские лаборатории научно-исследовательских организаций и предприятий-лидеров отрасли. ОП ВО сформирована частично в виде модульного обучения, при необходимости для теоретических дисциплин возможен перенос части лекций и семинаров в дистанционный формат.

1.4. Потребность рынка труда в выпускниках данной ОП ВО

Программа представляет собой уникальный гибрид исследовательской практики и бизнеса, созданный для тех, кто стремится получить полный набор компетенций, необходимых и достаточных для быстрого карьерного роста в фармацевтических компаниях или успешного запуска биотехнологического стартапа. Программа рассчитана на подготовку высококвалифицированных специалистов, способных к самостоятельному определению исследовательских и прикладных задач, выработке собственного аналитического инструментария и его использованию в научно-исследовательской и аналитической работе, проектной и практической деятельности.

Спрос на высококвалифицированных специалистов в области фармацевтики остается стабильно высоким. Благодаря программам импортозамещения и стимулирования российского производства, а также увеличению финансирования проектов по созданию новых лекарственных препаратов, потребность в обеспечении фармацевтических компаний высококвалифицированными кадрами остается высокой. Расширение направлений как производственной, так и исследовательской деятельности увеличивает потребность рынка труда как в узких специалистах (химиков, биотехнологов, специалистов по клиническим исследованиям, специалистов по фармаконадзору, технологов фармацевтического производства и др.), так и в специалистах, обладающих широким кругозором (понимающих весь процесс создания лекарственного препарата в целом, и способных к управлению комплексными нелинейными исследовательскими проектами).

Высокие требования, предъявляемые в настоящее время фармацевтическим бизнесом к квалификации сотрудник в области организационно-управленческой деятельности, обуславливают необходимость формирования многоступенчатой структуры подготовки молодых специалистов.

1.5. Требования к абитуриенту (целевая аудитория)

Важна высокая мотивация учиться и работать в перспективном и активно развивающемся направлении фармацевтики. Приветствуется поступление абитуриентов, имеющих опыт работы в исследовательских организациях или фармацевтических компаниях, желающих расширить свои профессиональные горизонты, раскрыть творческий потенциал, и бакалавров, нацеленных на развитие системного мышления и стремящихся познакомиться с передовыми идеями в сфере разработки лекарственных препаратов. У программы нет жестких ограничений по возрасту или предыдущему образованию — абитуриентами могут быть выпускники любых факультетов (бакалавры, магистры или специалисты), но все предпочтительно выпускникам медицинских, биологических, химических, и смежных специальностей (остальным будет существенно сложнее охватить всю программу, но это тоже возможно):

- Абитуриенты с подготовкой в области биологии, химии или смежных специальностей на уровне бакалавриата ведущих вузов, желающие войти в новую для себя предметную и профессиональную область;
- Выпускники медицинских вузов различных специальностей, сфокусированные не на практическую медицину или научные исследования в аспирантуре, а на решение прикладных задач в интересах развития фармацевтического бизнеса.
- Абитуриенты с опытом работы в области создания лекарственных препаратов и желающие приобрести или усовершенствовать свои навыки.

Желательно знание английского языка, так как в отдельных курсах будет наиболее эффективно использование англоязычной научной и регуляторной литературы.

Поступить на программу «Создание и разработка лекарственных препаратов» можно, пройдя вступительные испытания (портфолио, междисциплинарный экзамен и собеседование). Вступительные испытания проводятся на русском языке. Для портфолио необходимо подготовить следующие документы:

- мотивационное эссе (для чего абитуриент планирует поступать на программу, каковы ожидания и цели, в произвольной форме);
- резюме (CV, в произвольной форме);
- диплом о высшем образовании.

В программу междисциплинарного экзамена включаются вопросы по биохимии, фармакологии, математике, английскому языку, логические тесты.

Собеседование проводится при прохождении этапов портфолио и междисциплинарного экзамена, с обсуждением результатов экзамена, портфолио, ожиданий и целей абитуриента.

1.6. Характеристика профессиональной деятельности выпускника ОП:

1.6.1 Область профессиональной деятельности.

Выпускники способны участвовать в международных научных проектах, публиковаться в ведущих исследовательских журналах, быть руководителями и участниками крупных международных исследований.

Выпускники программы обладают компетенциями, необходимыми для работы в:

- фармацевтических компаниях (департаменты R&D, медицинские и регуляторные департаменты, департаменты развития бизнеса, департаменты качества);
- малых биотехнологических компаниях и стартапах (исследователи, менеджеры проектов);
- научно-исследовательских институтах и университетах (исследователи фармакологического профиля, руководители грантовых программ);
- венчурных инвестиционных фондах и инвестиционных компаниях, формирующих портфель фармацевтических продуктов;
- сфере консультирования и экспертной работы.

1.6.2 Объект профессиональной деятельности.

Объектами профессиональной деятельности магистров по направлению подготовки 33.04.01 «Промышленная фармация» являются процессы создания и разработки лекарственного препарата: поиск лекарственных молекул, ранняя разработка, формуляция, контроль качества, доклинические исследования, клинические исследования и регистрация, а также организационно-управленческие аспекты данных вопросов.

Выпускники могут осуществлять профессиональную деятельность в других областях промышленной фармации при условии соответствия уровня их образования и полученных компетенций требованиям к квалификации сотрудника.

1.6.3 Виды профессиональной деятельности.

Основной вид профессиональной деятельности по программе «Создание и разработка лекарственных препаратов» - научно-исследовательская.

1.6.4 Задачи профессиональной деятельности.

Выпускник, освоивший программу магистратуры «Создание и разработка лекарственных препаратов» по направлению 33.04.01 «Промышленная фармация», реализуемую Медицинским институтом РУДН, должен решать следующие профессиональные задачи в организационно-управленческой деятельности:

- Организационное и технологическое сопровождение исследований в области создания новых лекарственных средств: поиска мишеней, исследований механизма действия, поиска новых лекарственных молекул.
- Организационное и технологическое сопровождение ранней разработки, доклинических и клинических исследований новых лекарственных средств.
- Разработка и организация мероприятий по улучшению качества лекарственных препаратов, согласно принципам стандартизации и контроля качества лекарственных средств.

В научно-исследовательской деятельности:

- Поиск и анализ научной информации в области создания и разработки лекарственных средств: поиска мишеней, ранней разработки, доклинических и клинических исследований.

- Планирование, обработка первичных данных, статистический и научный анализ, представление результатов поисковых, доклинических и клинических исследований.

- Оценка медицинского и технологического потенциала лекарственного препарата на основе эпидемиологических и рыночных данных с учетом регуляторных и коммерческих условий.

В производственно-технологической деятельности:

Планирование и корректировка производственных процессов на различных этапах создания лекарственного препарата с учетом проводящихся и планируемых исследований, а также жизненного цикла лекарственного препарата.

1.7. Требования к результатам освоения ОП ВО

Результаты освоения ОП ВО по направлению подготовки 33.04.01 – «Промышленная фармация», магистерская программа «Создание и разработка лекарственных препаратов» 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 УК	Код и наименование индикатора достижения УК
Системное и критическое мышление	УК-1. Способен осуществлять критический анализ проблемных ситуаций на основе системного подхода, выработать стратегию действий	УК-1.1. Составляет аннотации по результатам поиска информации из документальных источников и исследовательской литературы. УК-1.2. Создает аналитический обзор по заданной теме, сопоставляя данные различных источников с использованием критериального подхода. УК-1.3. Анализирует нормативную документацию фармацевтического предприятия. УК-1.4. Анализирует данные по рынку лекарственных препаратов. УК-1.5. Критически оценивает надежность источников информации, работает с противоречивой информацией из разных источников. УК-1.6. Разрабатывает и содержательно аргументирует стратегию решения проблемной ситуации на основе системного и междисциплинарных подходов.
Разработка и реализация проектов	УК-2. Способен управлять проектом на всех этапах его жизненного цикла	УК-2.1. Формулирует на основе поставленной проблемы проектную задачу и способ ее решения через реализацию проектного управления. УК-2.2. Разрабатывает концепцию проекта в рамках обозначенной проблемы: формулирует цель, задачи, обосновывает актуальность, значимость, ожидаемые результаты в рамках

		<p>процесса создания и исследования лекарственного препарата.</p> <p>УК-2.3. Осуществляет мониторинг хода реализации проекта, корректирует отклонения, вносит дополнительные изменения в план реализации проекта, уточняет зоны ответственности участников проекта.</p>
Командная работа и лидерство	<p>УК-3. Способен организовывать и руководить работой команды, вырабатывая командную стратегию для достижения поставленной цели</p>	<p>УК-3.1. Участвует в планировании и реализации командных проектов на различных стадиях: «планирование – проектирование – применение – производство».</p> <p>УК-3.2. Вырабатывает стратегию разработки лекарственного препарата и на её основе формирует план проведения исследований.</p> <p>УК-3.3. Планирует раннюю разработку, доклинические и клинические исследования лекарственного препарата и с учетом запланированной исследовательской работы формирует потребность в кадровом обеспечении.</p>
Коммуникация	<p>УК-4. Способен применять современные коммуникативные технологии, в том числе на иностранном (ых) языке(ах), для академического и профессионального взаимодействия</p>	<p>УК-4.1. Представляет результаты научно-исследовательской деятельности на различных публичных мероприятиях, включая международные, выбирая наиболее подходящий формат.</p> <p>УК-4.2. Аргументировано и конструктивно отстаивает свои позиции и идеи в академических и профессиональных дискуссиях на государственном языке РФ и иностранном языке.</p> <p>УК-4.3. Составляет, переводит и редактирует академические тексты (рефераты, эссе, обзоры, статьи и т.д.), в том числе на иностранном языке.</p>
Межкультурное взаимодействие	<p>УК-5. Способен анализировать и учитывать разнообразие культур в процессе межкультурного взаимодействия</p>	<p>УК-5.1. Владеет навыками ведения деловой переписки на русском и иностранном языке.</p> <p>УК-5.2. Учитывает культурные особенности зарубежных фармацевтических компаний и исследователей при планировании сотрудничества в области разработки лекарственных препаратов.</p> <p>УК-5.3. Выстраивает социальное профессиональное взаимодействие с учетом особенностей основных форм научного и религиозного сознания, деловой и общей культуры представителей друг их этносов и конфессий, различных социальных групп.</p>
Самоорганизация и саморазвитие (в том числе здоровьесбережение)	<p>УК-6. Способен определять и реализовывать приоритеты собственной деятельности и способы ее совершенствования</p>	<p>УК-6.1. Оценивает свои ресурсы и их пределы (личностные, ситуативные, временные), оптимально их использует для успешного выполнения порученного задания.</p> <p>УК-6.2. Определяет приоритеты профессионального роста и способы совершенствования собственной деятельности на основе самооценки по выбранным критериям.</p>

	на основе самооценки	УК-6.3. Выстраивает гибкую профессиональную траекторию, используя инструменты непрерывного образования, с учетом накопленного опыта профессиональной деятельности и динамично изменяющихся требований рынка труда.
Информационная грамотность	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. Эффективно ищет и использует информацию, применяя цифровые средства и алгоритмы работы с данными из различных источников. Уяк-7.2. Использует предварительно проверенные на достоверность данные и информацию для построения умозаключений.

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

Наименование категории (группы) ОПК	Код и наименование ОПК	Код и наименование индикатора достижения ОПК
Применение фундаментальных знаний в профессиональной деятельности	ОПК-1. Способен к организации, управлению и руководству работой производственного, регуляторного или исследовательского подразделения в соответствии с	ОПК-1.1. Использует организационные, производственные и экономические основы функционирования предприятия для управления работой производственного, регуляторного или исследовательского подразделения. ОПК-1.2. Способен оценивать производственную и отчетную документацию, касающуюся технологических процессов. ОПК-1.3. Владеет навыками управления проектом на всех этапах его жизненного цикла.

	установленными требованиями и лучшими практиками	
Проектный и финансовый менеджмент	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. Планирует бюджет исследования лекарственного препарата. ОПК-2.2. Оценивает финансовые и экспертные ресурсы, необходимые для государственной регистрации лекарственного препарата. ОПК-2.3. Способен к организации процесса разработки лекарственного препарата с учетом стратегии компании и принципов проектного управления. ОПК-2.4. Способен организовывать работы по изучению и внедрению научно-технических достижений передового отечественного и зарубежного опыта разработки лекарственных средств.
Исследовательская деятельность	ОПК-3. Способен проводить и организовывать научные исследования в области обращения лекарственных средств	ОПК-3.1. Способен планировать этапы ранней разработки, доклинических и клинических исследований лекарственного препарата с учетом target product profile (целевого профиля лекарственного препарата). ОПК-3.2. Способен критически оценивать состав вспомогательных веществ для различных лекарственных форм. ОПК-3.3. Формирует и критично анализирует план доклинических исследований лекарственного препарата с учетом современных методов исследований и регуляторных требований. ОПК-3.4. Формирует и критично анализирует план клинических исследований лекарственного препарата с учетом современных методов исследований и регуляторных требований.
Исследовательская деятельность	ОПК-4. Способен к анализу, систематизации и представлению данных научных исследований в области обращения лекарственных средств	ОПК-4.1. Составляет план научно-исследовательской деятельности, включая литературный поиск, сроки и последовательность экспериментальной работы, обсуждения и анализа результатов. ОПК-4.2. Формирует демонстрационный материал и представляет результаты своей исследовательской деятельности на научных конференциях, во время промежуточных и итоговых аттестаций.
Использование информационных технологий	ОПК-5. Способен использовать инструментарий формализации инженерных,	ОПК-5.1. Способен использовать методы статистического анализа при планировании и исследований.

	научно-технических задач, прикладное программное обеспечение для моделирования и проектирования объектов, систем и процессов	ОПК-5.2. Способен использовать методы математического моделирования при планировании и исследований. ОПК-5.3. Определяет перечень ресурсов и программного обеспечения для использования с целью поиска новых молекул, направленных на искомые мишени. ОПК-5.4. Владеет навыками использования баз данных для поиска медико-биологической литературы, структур и свойств биомолекул.
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. Способен планировать и контролировать параметры лекарственного средства, необходимые для оценки его качества. ОПК-6.2. Способен анализировать нормативную документацию на лекарственный препарат и вносить необходимые изменения с учетом различных этапов разработки лекарственного препарата.

Выпускник магистратуры по направлению подготовки 33.04.01 – «Промышленная фармация» в соответствии с Профессиональным стандартом «Специалист по промышленной фармации в области исследований лекарственных средств», утвержденным приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 22 мая 2017 г. № 432н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 27 июля 2017 г., регистрационный № 47554), и научно-исследовательским видом деятельности, должен обладать следующими профессиональными компетенциями (ПК):

Наименование категории (группы) ПК	Код и наименование ПК	Код и наименование индикатора достижения ПК
Организация прикладных НИР и НИОКР	ПК-1. Способен руководить исследованиями в области создания и разработки лекарственных препаратов в соответствии с установленными требованиями и передовым отечественным и зарубежным опытом производства лекарственных средств	ПК-1.1. Способен руководить разработкой планов фармацевтической разработки, доклинических исследований лекарственных средств и клинических исследований лекарственных препаратов. ПК-1.2. Способен организовывать и контролировать процессы и условия проведения доклинических исследований лекарственных средств и клинических исследований лекарственных препаратов. ПК-1.3. Способен проводить поиск и выбор организаций, предоставляющих услуги по фармацевтической разработке, проведению доклинических лекарственных средств или клинических исследований лекарственных средств. ПК-1.4. Интерпретирует результаты доклинических исследований лекарственных средств и клинических исследований лекарственных препаратов и принимает решение об их продолжении или остановке с учетом стратегии компании-разработчика.

		<p>ПК-1.5. Организует и контролирует разработку и ведение документации по фармацевтической разработке, доклиническим исследованиям лекарственных средств и клиническим исследованиям лекарственных препаратов.</p> <p>ПК-1.6. Разрабатывает бизнес-процессы исследовательских подразделений.</p> <p>ПК-1.7. Организует проведение фармакоэкономических и фармакоэпидемиологических исследований лекарственных препаратов.</p>
	<p>ПК-2. Способен планировать исследования в области создания и разработки лекарственных препаратов</p>	<p>ПК-2.1. Способен разрабатывать планы и программы проведения отдельных элементов фармацевтической разработки и ранних этапов разработки с учетом механизма действия лекарственного препарата.</p> <p>ПК-2.2. Способен разрабатывать и анализировать планы и протоколы доклинических исследований лекарственных средств с учетом принципов надлежащей лабораторной практики.</p> <p>ПК-2.3. Способен обосновывать выбранные методы доклинических испытаний, используемое оборудование, расходные материалы, тест-системы.</p> <p>ПК-2.4. Оценивает промежуточные и окончательные результаты доклинических исследований лекарственных средств.</p> <p>ПК-2.5. Оценивает промежуточные и окончательные результаты клинических исследований лекарственных препаратов.</p> <p>ПК-2.6. Проводит анализ рисков безопасности и эффективности лекарственных препаратов по результатам клинических исследований.</p>
<p>Проведение прикладных НИР и НИОКР</p>	<p>ПК-3. Способен проводить наблюдения и измерения при исследованиях лекарственных препаратов</p>	<p>ПК-3.1. Владеет методами получения иммунобиопрепаратов и методами исследования специфической активности и эффективности иммунобиологических препаратов.</p> <p>ПК-3.2. Владеет принципами работы основных современных приборов в биохимических и физико-химических методах анализа и исследования.</p> <p>ПК-3.3. Владеет техникой посева микроорганизмов на жидкие и плотные питательные среды.</p> <p>ПК-3.4. Разрабатывает и валидирует аналитические методики.</p> <p>ПК-3.5. Владеет знаниями о методиках расчета доз для первого клинического исследования лекарственных средств, использует методы прогнозирования токсичности лекарственных препаратов.</p> <p>ПК-3.6. Владеет основными теоретическими знаниями, определяющими требования к</p>

		<p>объему и видам доклинических исследований лекарственных средств клинических исследований лекарственных препаратов.</p> <p>ПК-3.7. Владеет методами планирования клинических исследований лекарственных препаратов.</p>
<p>Разработка документации</p>	<p>ПК-4. Способен разрабатывать и анализировать проекты документации по исследованиям лекарственных препаратов</p>	<p>ПК-4.1. Разрабатывает проекты нормативной документации на лекарственные средства.</p> <p>ПК-4.2. Разрабатывает и анализирует проекты технологической и отчетной документации по фармацевтической разработке, включая необходимую документацию для регистрационного досье.</p> <p>ПК-4.3. Разрабатывает и анализирует документы для химических, фармацевтических и биологических разделов регистрационного досье и нормативную документацию на лекарственные средства, производить их экспертизу.</p> <p>ПК-4.4. Разрабатывает и анализирует документы доклинической части регистрационного досье, планы, протоколы и отчеты о доклинических исследованиях лекарственных средств.</p> <p>ПК-4.5. Разрабатывает и анализирует документы клинической части регистрационного досье, планы и отчеты о клинических исследованиях лекарственных препаратов.</p> <p>ПК-4.6. Оформляет отчет для спонсора по результатам аудита исследовательских организаций, осуществляющих клинические исследования лекарственных препаратов.</p>
<p>Анализ данных в области проводимых исследований</p>	<p>ПК-5. Способен анализировать научную информацию в области проводимых исследований</p>	<p>ПК-5.1. Использует современные способы поиска и анализа информации в области физико-химического методов анализа и механизмов действия лекарственных препаратов.</p> <p>ПК-5.2. Осуществляет поиск и анализ научной информации для решения профессиональных задач в области фармацевтической разработки, доклинических исследований лекарственных средств и клинических исследований лекарственных препаратов.</p> <p>ПК-5.3. Редактирует научные тексты профессионального содержания.</p> <p>ПК-5.4. Проводит анализ биологических данных и делает выводы и прогнозы с помощью полученных результатов.</p> <p>ПК-5.5. Владеет методами работы с базами биологических данных.</p>
	<p>ПК-6. Способен анализировать регуляторную информацию в области</p>	<p>ПК-6.1. Владеет знаниями о Требованиях Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза, требования к порядку проведения</p>

	проводимых исследований	доклинических исследований лекарственных средств (надлежащая лабораторная практика) ПК-6.2. Владеет знаниями о требованиях Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза, требования к порядку проведения клинических исследований лекарственных препаратов (надлежащая клиническая практика) ПК-6.3. Использует правила государственного регулирования обращения лекарственных препаратов (вопросы клинической безопасности и эффективности)
--	-------------------------	---

1.8. Матрица компетенций

Направление: 33.04.01 «Промышленная фармация»

Образовательная программа: «Создание и разработка лекарственных препаратов»

Вид профессиональной деятельности: организационно-управленческая, научно-исследовательская

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, вырабатывая 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	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.01	Обязательная часть							
Б1.О.01.01	Иностранный язык в профессиональной	УК-1.1			УК-4.1, 4.2, 4.3	УК-5.1		

	деятельности							
Б1.О.01.02	Актуальные вопросы промышленной фармации	УК-1.4				УК-5.3		УК-7.1 УК-7.2
Б1.О.02	Часть, формируемая участниками образовательных отношений							
Б1.О.02.01	Жизненный цикл лекарственного препарата		УК-2.1	УК-3.1				УК-7.1 УК-7.2
Б1.О.02.02	Поиск новых лекарственных молекул							
Б1.О.02.03	Фармацевтическая биотехнология							
Б1.О.02.04	Математические методы анализа в биологии и медицине							
Б1.О.02.05	Фармацевтическая биохимия							
Б1.О.02.06	Клиническая фармакология	УК-1.5, 1.6		УК-3.2				
Б1.О.02.07	Клиническая эпидемиология	УК-1.1, 1.2	УК-2.2	УК-3.2	УК-4.3			
Б1.О.02.08	Клинические исследования и разработка			УК-3.3				
Б1.О.02.09	Регуляторные вопросы разработки и выведения на рынок лекарственных препаратов							
Б1.О.02.10	Доклинические исследования и разработка			УК-3.3				
Б1.О.02.11	Основы биостатистики							
Б1.О.02.12	Управление клиническими исследованиями		УК-2.3	УК-3.1				
Б1.О.02.13	Фармацевтическая разработка	УК-1.3		УК-3.3				
Б1.О.02.14	Принципы контроля качества лекарственных средств							
Б1.О.02.15	Бизнес-стратегии в разработке лекарственных препаратов	УК-1.6	УК-2.2	УК-3.1		УК-5.2		
Б1.О.02.16	Фармаконадзор	УК-1.1, 1.2, 1.5	УК-2.3		УК-4.3	УК-5.1, 5.2, 5.3		
<i>Б1.В.ДВ.01</i>	<i>Дисциплины (модули) по выбору 1 (ДВ.1)</i>							
Б1.В.ДВ.01.01	Создание и разработка противоопухолевых лекарственных препаратов			УК-3.2				
Б1.В.ДВ.01.02	Методы фармакопейного анализа			УК-3.2				
<i>Б1.В.ДВ.02</i>	<i>Дисциплины (модули) по выбору</i>							

	2 (ДВ.2)							
Б1.В.ДВ.02.01	Количественная клиническая фармакология							
Б1.В.ДВ.02.02	Биоэтика в доклинических и клинических исследованиях					УК-5.3		
<i>Б1.В.ДВ.03</i>	<i>Дисциплины (модули) по выбору 3 (ДВ.3)</i>							
Б1.В.ДВ.03.01	Фармакоэкономические исследования							
Б1.В.ДВ.03.02	Маркетинговые исследования в здравоохранении					УК-5.3		
<i>Б1.В.ДВ.04</i>	<i>Дисциплины (модули) по выбору 4 (ДВ.4)</i>							
Б1.В.ДВ.04.01	Венчурный бизнес и финансирование разработки лекарственных препаратов			УК-3.2			УК-6.1	
Б1.В.ДВ.04.02	Оценка интеллектуальной собственности и передача прав на лекарственные препараты			УК-3.2			УК-6.1	
Б2.	Практика							
Б2.О.02	Вариативная компонента							
Б2.О.02.01	Производственно-технологическая практика						УК-6.3	
Б2.О.02.02	Научно-исследовательская работа	УК-1.5			УК-4.3		УК-6.2	

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 использовать инструментарий формализации инженерных, научно-технических задач, прикладное программное обеспечение для моделирования и проектирования объектов, систем и процессов	ОПК-6 Способен определять методы и инструменты обеспечения качества, применяемые в области обращения лекарственных средств с учетом жизненного цикла лекарственного средства
Б1.О.01	Обязательная часть						
Б1.О.01.01	Иностранный язык в профессиональной деятельности						
Б1.О.01.02	Актуальные вопросы промышленной фармации	ОПК-1.1					
Б1.О.02	Часть, формируемая участниками образовательных отношений						
Б1.О.02.01	Жизненный цикл лекарственного препарата	ОПК-1.3	ОПК-2.1				
Б1.О.02.02	Поиск новых лекарственных молекул	ОПК-1.3		ОПК-3.1		ОПК-5.3, 5.4	
Б1.О.02.03	Фармацевтическая биотехнология		ОПК-2.4				
Б1.О.02.04	Математические методы анализа в биологии и медицине					ОПК-5.2	
Б1.О.02.05	Фармацевтическая биохимия		ОПК-2.4				
Б1.О.02.06	Клиническая фармакология						
Б1.О.02.07	Клиническая эпидемиология		ОПК-2.4		ОПК-4.1		
Б1.О.02.08	Клинические исследования и разработка		ОПК-2.4	ОПК-3.1, 3.4			
Б1.О.02.09	Регуляторные вопросы разработки и вывода на рынок лекарственных препаратов	ОПК-1.1	ОПК-2.2				

Б1.О.02.10	Доклинические исследования и разработка		ОПК-2.4	ОПК-3.1, 3.3			
Б1.О.02.11	Основы биostatистики					ОПК-5.1	
Б1.О.02.12	Управление клиническими исследованиями				ОПК-4.1		
Б1.О.02.13	Фармацевтическая разработка	ОПК-1.2		ОПК-3.2	ОПК-4.1		ОПК-6.2
Б1.О.02.14	Принципы контроля качества лекарственных средств	ОПК-1.2					ОПК-6.1
Б1.О.02.15	Бизнес-стратегии в разработке лекарственных препаратов		ОПК-2.3	ОПК-3.1			
Б1.О.02.16	Фармаконадзор						ОПК-6.2
<i>Б1.В.ДВ.01</i>	<i>Дисциплины (модули) по выбору 1 (ДВ.1)</i>						
Б1.В.ДВ.01.01	Создание и разработка противоопухолевых лекарственных препаратов						
Б1.В.ДВ.01.02	Методы фармакопейного анализа						ОПК-6.1
<i>Б1.В.ДВ.02</i>	<i>Дисциплины (модули) по выбору 2 (ДВ.2)</i>						
Б1.В.ДВ.02.01	Количественная клиническая фармакология					ОПК-5.2	
Б1.В.ДВ.02.02	Биоэтика в доклинических и клинических исследованиях						
<i>Б1.В.ДВ.03</i>	<i>Дисциплины (модули) по выбору 3 (ДВ.3)</i>						
Б1.В.ДВ.03.01	Фармакоэкономические исследования	ОПК-1.1					
Б1.В.ДВ.03.02	Маркетинговые исследования в здравоохранении	ОПК-1.1					
<i>Б1.В.ДВ.04</i>	<i>Дисциплины (модули) по выбору 4 (ДВ.4)</i>						
Б1.В.ДВ.04.01	Венчурный бизнес и финансирование разработки лекарственных препаратов	ОПК-1.3					
Б1.В.ДВ.04.02	Оценка интеллектуальной собственности и передача прав на лекарственные препараты	ОПК-1.3					
Б2.	Практика						
Б2.О.02	Вариативная компонента						
Б2.О.02.01	Производственно-технологическая практика						
Б2.О.02.02	Научно-исследовательская практика				ОПК-4.2		

Индекс	Наименование дисциплин (модулей) в соответствии с учебным планом	Профессиональные компетенции					
		ПК-1 Способен руководить исследованиями в области создания и разработки лекарственных препаратов в соответствии с установленными требованиями и передовым отечественным и зарубежным опытом производства лекарственных средств	ПК-2 Способен планировать исследования в области создания и разработки лекарственных препаратов	ПК-3 Способен проводить наблюдения и измерения при исследованиях лекарственных препаратов	ПК-4 Способен разрабатывать и анализировать проекты документации по исследованиям лекарственных препаратов	ПК-5 Способен анализировать научную информацию в области проводимых исследований	ПК-6 Способен анализировать регуляторную информацию в области проводимых исследований
Б1.О.01	Обязательная часть						
Б1.О.01.01	Иностранный язык в профессиональной деятельности					ПК-5.3	
Б1.О.01.02	Актуальные вопросы промышленной фармации						
Б1.О.02	Часть, формируемая участниками образовательных отношений						
Б1.О.02.01	Жизненный цикл лекарственного препарата	ПК-1.6					
Б1.О.02.02	Поиск новых лекарственных молекул		ПК-2.1			ПК-5.1, 5.5	
Б1.О.02.03	Фармацевтическая биотехнология		ПК-2.1	ПК-3.1, 3.3		ПК-5.4	
Б1.О.02.04	Математические методы анализа в биологии и медицине						
Б1.О.02.05	Фармацевтическая биохимия		ПК-2.1	ПК-3.2		ПК-5.1, 5.4	
Б1.О.02.06	Клиническая фармакология		ПК-2.6	ПК-3.5, 3.6		ПК-5.1, 5.2, 5.4	
Б1.О.02.07	Клиническая эпидемиология	ПК-1.7				ПК-5.2, 5.3, 5.4	
Б1.О.02.08	Клинические исследования и разработка	ПК-1.1, 1.4	ПК-2.5, 2.6	ПК-3.5, 3.6, 3.7	ПК-4.5	ПК-5.2	ПК-6.2
Б1.О.02.09	Регуляторные вопросы разработки и вывода на рынок лекарственных препаратов				ПК-4.2, 4.3, 4.4, 4.5		ПК-6.1, 6.2, 6.3
Б1.О.02.10	Доклинические исследования и разработка	ПК-1.1, 1.2, 1.3,	ПК-2.2, 2.3, 2.4	ПК-3.6	ПК-4.4	ПК-5.2	ПК-6.1

		1.4, 1.5					
Б1.О.02.11	Основы биостатистики						
Б1.О.02.12	Управление клиническими исследованиями	ПК-1.2, 1.3, 1.5	ПК-2.5, 2.6	ПК-3.7	ПК-4.5, 4.6		
Б1.О.02.13	Фармацевтическая разработка	ПК-1.1, 1.3, 1.5		ПК-3.4	ПК-4.1, 4.2	ПК-5.2	
Б1.О.02.14	Принципы контроля качества лекарственных средств				ПК-4.1, 4.2		
Б1.О.02.15	Бизнес-стратегии в разработке лекарственных препаратов	ПК-1.4, 1.6					
Б1.О.02.16	Фармаконадзор		ПК-2.5, 2.6			ПК-5.2, 5.3, 5.5	ПК-6.3
<i>Б1.В.ДВ.01</i>	<i>Дисциплины (модули) по выбору 1 (ДВ.1)</i>						
Б1.В.ДВ.01.01	Создание и разработка противоопухолевых лекарственных препаратов		ПК-2.1				
Б1.В.ДВ.01.02	Методы фармакопейного анализа			ПК-3.2, 3.4	ПК-4.1, 4.2		
<i>Б1.В.ДВ.02</i>	<i>Дисциплины (модули) по выбору 2 (ДВ.2)</i>						
Б1.В.ДВ.02.01	Количественная клиническая фармакология		ПК-2.6	ПК-3.5, 3.6		ПК-5.1, 5.2, 5.4	
Б1.В.ДВ.02.02	Биоэтика в доклинических и клинических исследованиях						
<i>Б1.В.ДВ.03</i>	<i>Дисциплины (модули) по выбору 3 (ДВ.3)</i>						
Б1.В.ДВ.03.01	Фармакоэкономические исследования	ПК-1.7					
Б1.В.ДВ.03.02	Маркетинговые исследования в здравоохранении	ПК-1.7					
<i>Б1.В.ДВ.04</i>	<i>Дисциплины (модули) по выбору 4 (ДВ.4)</i>						
Б1.В.ДВ.04.01	Венчурный бизнес и финансирование разработки лекарственных препаратов	ПК-1.6					
Б1.В.ДВ.04.02	Оценка интеллектуальной собственности и передача прав на лекарственные препараты	ПК-1.6					
Б2.	Практика						
Б2.О.02	Вариативная компонента						
Б2.О.02.01	Производственно-технологическая практика						
Б2.О.02.02	Научно-исследовательская работа						