

ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ
ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ
«КУБАНСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ»
МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
(ФГБОУ ВО КубГМУ Минздрава России)

ОСНОВНАЯ ОБРАЗОВАТЕЛЬНАЯ ПРОГРАММА
ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ – ПРОГРАММА МАГИСТРАТУРЫ

Направление подготовки:	33.04.01 Промышленная фармация
Направленность (профиль):	Производство лекарственных средств
Уровень профессионального образования:	Высшее образование
Квалификация выпускника:	Магистр
Срок получения образования:	2 года 3 месяца
Форма обучения:	Очно-заочная

Краснодар

Основная образовательная программа высшего образования – программа магистратуры составлена в соответствии с требованиями ФГОС ВО по направлению подготовки 33.04.01 Промышленная фармация, утвержденного приказом Минобрнауки России от 26 июля 2017 года № 705

Основная образовательная программа высшего образования – программа магистратуры по направлению подготовки – 33.04.01 Промышленная фармация утверждена Центральным методическим советом ФГБОУ ВО КубГМУ Минздрава России № 1 от 03 января 2024 года

Председатель центрального методического совета,
проректор по учебной работе,
д.м.н., профессор



Т.В. Гайворонская

Основная образовательная программа высшего образования – программа магистратуры по направлению подготовки – 33.04.01 Промышленная фармация утверждена Ученым Советом ФГБОУ ВО КубГМУ Минздрава России

Протокол № 2 от 27 февраля 2025 года

Раздел 1. Общие положения

1.1. Назначение образовательной программы

Настоящая основная профессиональная образовательная программа высшего образования – программа магистратуры по направлению подготовки 33.04.01 – Промышленная фармация разработана и реализуется в ФГБОУ ВО КубГМУ Минздрава России (далее - Университет) с целью создания обучающимся условий для приобретения знаний, умений, опыта практической деятельности и компетенций определенного уровня и объема, необходимых для приобретения квалификации и осуществления профессиональной деятельности.

Выпускнику, освоившему настоящую образовательную программу и успешно прошедшему государственную итоговую аттестацию, присваивается квалификация «магистр» по специальности 33.04.01 – Промышленная фармация.

1.2. Нормативно-правовые основы разработки и реализации образовательной программы

1. Федеральный закон Российской Федерации от 29 декабря 2012 года №273-ФЗ «Об образовании в Российской Федерации».
2. Приказ Министерства образования и науки Российской Федерации от 6 апреля 2021 года № 245 «Об утверждении Порядка организации и осуществления образовательной деятельности по образовательным программам высшего образования – программам бакалавриата, программам специалитета, программам магистратуры».
3. Приказ Министерства образования и науки Российской Федерации от 29 июня 2015 года № 636 «Об утверждении порядка проведения государственной итоговой аттестации по образовательным программам высшего образования – программам бакалавриата, программам специалитета и программам магистратуры».
4. Федеральный государственный образовательный стандарт высшего образования по направлению подготовки 33.04.01 – Промышленная фармация (уровень подготовки магистратура), утвержденный приказом Минобрнауки России от «26» июля 2017 года № 705 (ФГОС ВО).
5. Профессиональный стандарт «Специалист по промышленной фармации в области производства лекарственных средств», утвержденный приказом Минтруда России от «22» мая 2017 года № 430н.
6. Профессиональный стандарт «Специалист по промышленной фармации в области контроля качества лекарственных средств», утвержденный приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 22 мая 2017 года № 431н
7. Профессиональный стандарт «Специалист по валидации (квалификации) фармацевтического производства», утвержденный приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 22 мая 2017 года № 434н.
8. Приказ Министерства науки и высшего образования Российской Федерации, Министерства просвещения Российской Федерации от 05 августа 2020 года № 885/390 «О практической подготовке обучающихся».
9. Устав ФГБОУ ВО КубГМУ Минздрава России.
10. Положение о проведении текущего контроля успеваемости и промежуточной аттестации обучающихся в ФГБОУ ВО КубГМУ Минздрава России.
11. Положение о порядке проведения государственной итоговой аттестации обучающихся в ФГБОУ ВО КубГМУ Минздрава России.
12. Иные локальные нормативные акты ФГБОУ ВО КубГМУ Минздрава России.

Настоящая образовательная программа разработана с учетом требований рынка труда и сложившейся в образовательной организации практики подготовки кадров с высшим образованием.

Раздел 2. Характеристика профессиональной деятельности выпускников

2.1. Перечень профессиональных стандартов, соответствующих профессиональной деятельности выпускников, освоивших образовательную программу:

- 1) «Специалист по промышленной фармации в области производства лекарственных средств», утвержденный приказом Минтруда России от «22» мая 2017 года № 430н.
- 2) «Специалист по промышленной фармации в области контроля качества лекарственных средств», утвержденный приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 22 мая 2017 г. № 431н
- 3) «Специалист по валидации (квалификации) фармацевтического производства», утвержденный приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 22 мая 2017 г. № 434н.

2.2. Перечень обобщённых трудовых функций и трудовых функций, имеющих отношение к профессиональной деятельности выпускника образовательной программы:

Код и наименование профессионального стандарта					
Обобщенные трудовые функции (ОТФ)			Трудовые функции (ТФ)		
Код	Наименование	Уровень квалификации	Наименование	Код	Уровень (под-уровень) квалификации
02.016 Профессиональный стандарт «Специалист по промышленной фармации в области производства лекарственных средств», утвержденный приказом Минтруда России от «22» мая 2017 года № 430н.					
А	Выполнение работ по внедрению технологических процессов при промышленном производстве лекарственных средств	6	Разработка технологической документации при промышленном производстве лекарственных средств	А/01.6	6
			Ведение технологического процесса при промышленном производстве лекарственных средств	А/02.6	6
			Контроль технологического процесса при промышленном производстве лекарственных средств	А/03.6	6
В	Разработка и сопровождение технологического процесса при промышленном производстве	6	Разработка и внедрение технологического процесса для промышленного производства лекарственных средств	В/01.6	6

	лекарственных средств		Сопровождение технологического процесса при промышленном производстве лекарственных средств	В/02.6	6
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
			Организация работы персонала производственного подразделения	С/03.7	7
02.013 Профессиональный стандарт «Специалист по промышленной фармации в области контроля качества лекарственных средств», утвержденный приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 22 мая 2017 г. № 431н					
А	Проведение работ по контролю качества фармацевтического производства	6	Проведение работ по отбору и учету образцов лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды	А/01.6	6
			Проведение испытаний образцов лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды	А/02.6	6
В	Руководство работами по контролю качества фармацевтического производства	7	Руководство испытаниями (лабораторными работами) лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды	В/01.7	7
			Руководство процессами контроля качества фармацевтического производства (кроме лабораторных работ)	В/02.7	7
			Организация работы персонала отдела контроля качества	В/03.7	7
02.011 Профессиональный стандарт «Специалист по валидации (квалификации) фармацевтического производства», утвержденный приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации					

от 22 мая 2017 г. № 434н.

А	Проведение работ по валидации (квалификации) фармацевтического производства	6	Выполнение мероприятий по валидации (квалификации) фармацевтического производства	A/01.6	6
			Организация мониторинга объектов и процессов, прошедших валидацию (квалификацию) фармацевтического производства	A/02.6	6
В	Управление работами по валидации (квалификации) фармацевтического производства	7	Организация и планирование валидации (квалификации) фармацевтического производства	B/01.7	7
			Организация работы персонала подчиненного (подчиненных) подразделения (подразделений) по валидации (квалификации) фармацевтического производства	B/02.7	7

2.3. Типы задач профессиональной деятельности, объекты профессиональной деятельности выпускников.

В рамках освоения программы магистратуры выпускники готовятся к решению задач профессиональной деятельности следующих типов:

- научно-исследовательский;
- организационно-управленческий;
- производственно-технологический.

Типы задач профессиональной деятельности	Объекты профессиональной деятельности выпускников:
научно-исследовательский	обращения лекарственных средств - разработка, доклинические исследования, клинические исследования, экспертиза, государственная регистрация или регистрация, стандартизация и контроль качества, производство, изготовление, хранение, перевозка, ввоз в Российскую Федерацию, вывоз из Российской Федерации, реклама, отпуск, реализация, передача, применение, уничтожение лекарственных средств
организационно-управленческий	организации, управлению и руководству работой производственного, регуляторного или исследовательского подразделения в соответствии с установленными требованиями и лучшими практиками, 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

производственно-технологический	методы и инструменты обеспечения качества, применяемые в области обращения лекарственных средств с учетом жизненного цикла лекарственного средства
---------------------------------	--

Раздел 3. Общая характеристика образовательной программы

3.1. Направленность (профиль) образовательной программы – Производство лекарственных средств

3.2. Образовательная программа реализуется на русском языке.

3.3. Форма обучения: очно-заочная.

3.4. Срок получения образования по образовательной программе:

Университет самостоятельно в пределах сроков, установленных ФГОС ВО устанавливает срок получения образования по образовательной программе по соответствующей форме обучения, при обучении по индивидуальному учебному плану инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья, а также по индивидуальному учебному плану, в том числе при ускоренном обучении.

- в очно-заочной форме обучения – 2 года, 3 месяца;

- при обучении по индивидуальному учебному плану инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья срок может быть увеличен по их заявлению не более чем на полгода по сравнению со сроком получения образования, установленным для очной формы обучения.

Срок получения образования по образовательной программе при обучении по индивидуальному учебному плану, в том числе при ускоренном обучении устанавливается приказом Университета на основании решения совета фармацевтического факультета.

Раздел 4. Планируемые результаты освоения образовательной программы

В результате освоения настоящей образовательной программы у выпускника должны быть сформированы следующие компетенции:

4.1. Универсальные компетенции, которые должны быть сформированы у выпускника в ходе освоения образовательной программы и индикаторы их достижения:

Наименование категории универсальной компетенций	Код и наименование универсальной компетенции	Наименование индикатора достижения универсальной компетенции
Системное и критическое мышление	УК-1. Способен осуществлять критический анализ проблемных ситуаций на основе системного подхода, выработать стратегию действий	ИД _{УК-1-1} анализирует проблемную ситуацию как систему, выделяя ее базовые составляющие, связи между ними и этапы ее решения.
		ИД _{УК-1-2} определяет, интерпретирует и ранжирует пробелы в информации, требуемую для решения проблемной ситуации и проектирует процессы по их устранению на основе системного подхода
		ИД _{УК-1-3} осуществляет поиск информации для решения проблемной ситуации по различным типам запросов и информационным базам
		ИД _{УК-1-4} при обработке информации опирается на факты, умеет их отличать от мнений, интерпретаций, оценок; формирует собственные суждения на основе фактов; аргументирует свои выводы и точку зрения.

		ИД _{ук-1-5} анализирует и предлагает возможные варианты решения проблемной ситуации, оценивая их преимущества и ограничения
		ИД _{ук-1-6} разрабатывает техническое задание, выбирает пригодные решения и рекомендации по разрешению ситуации с учетом системного баланса, гибких и оптимальных решений и возможных улучшений
Разработка и реализация проектов	УК-2. Способен управлять проектом на всех этапах его жизненного цикла	ИД _{ук-2-1} осуществляет планирование проекта; определять круг задач на всех этапах его жизненного цикла
		ИД _{ук-2-2} управляет процессами инициации и планирования проекта
		ИД _{ук-2-3} осуществляет контроль планирования и реализации проекта на всех этапах его жизненного цикла; при необходимости своевременно вносить коррективы
		ИД _{ук-2-4} предлагает возможности практической реализации полученных результатов проекта, а также стратегии и способы их совершенствования
		ИД _{ук-2-5} представляет результаты планирования и реализации проекта в формах презентации, доклада и отчета
Командная работа и лидерство	УК-3. Способен организовывать и руководить работой команды, вырабатывая командную стратегию для достижения поставленной цели	ИД _{ук-3-1} формирует эффективную команду, определяет цели, задачи, стратегию и тактику командной работы; выбирает оптимальный стиль руководства командой и взаимодействия
		ИД _{ук-3-2} обеспечивает руководство работой команды, ориентированной на достижение поставленной цели
		ИД _{ук-3-3} организует функциональное распределение членов команды с учетом их индивидуальных особенностей и интересов
		ИД _{ук-3-4} использует различные методы и инструменты управления командой, осуществляет организацию информационного обмена, обеспечивает коммуникативное взаимодействие внутри команды для обеспечения роста и развития команды
		ИД _{ук-3-5} соблюдает принципы командообразования, нормы и установленные правила командной работы; как руководитель несет личную ответственность за полученный результат
Коммуникация	УК-4. Способен применять современные коммуникативные технологии, в том числе на иностранном(ых) языке(ах), для академического и профессионального взаимодействия	ИД _{ук-4-1} формирует стиль общения в зависимости от цели и условий взаимодействия; адаптирует речь, стиль общения и язык жестов к ситуациям академического и профессионального взаимодействия
		ИД _{ук-4-2} осуществляет деловую переписку на иностранном языке с учетом содержательных, композиционных и стилистических требований официальных писем и социокультурных различий.
		ИД _{ук-4-3} осуществляет деловую переписку на русском и иностранном языках с учетом содержательных, композиционных и стилистических требований официальных и неофициальных писем
		ИД _{ук-4-4} выступает перед аудиторией, выстраивает свое выступление с учетом аудитории и цели академического и профессионального взаимодействия
		ИД _{ук-4-5} Устно представляет результаты своей деятельности в профессиональном сообществе на русском и иностранном языках, участвует в их обсуждении

Межкультурное взаимодействие	УК-5. Способен анализировать и учитывать разнообразие культур в процессе межкультурного взаимодействия	ИД _{УК-5-1} анализирует особенности и прогнозирует возможные затруднения, обусловленные разнообразием культур в процессе межкультурного взаимодействия
		ИД _{УК-5-2} формирует стратегии эффективного межкультурного взаимодействия (с учетом социокультурных традиций различных социальных групп, этносов и конфессий)
		ИД _{УК-5-3} использует общепринятые в науке и фармации этические и деонтологические нормы и принципы
		ИД _{УК-5-4} способствует преодолению коммуникативных барьеров, связанных с социальными, этническими, конфессиональными и культурными различиям
Самоорганизация и саморазвитие (в том числе здоровьесбережения)	УК-6. Способен определять и реализовывать приоритеты собственной деятельности и способы ее совершенствования на основе самооценки	ИД _{УК-6-1} использует технологии и методы управления временем в процессе планирования, подготовки и реализации профессиональных задач
		ИД _{УК-6-2} осуществляет анализ и оценку требований рынка труда и образовательного соответствия для формирования траектории профессионального развития
		ИД _{УК-6-3} осуществляет планирование своей профессиональной карьеры и формирует индивидуальную стратегию профессионального развития с учетом требований рынка труда

4.2. Общепрофессиональные компетенции, которые должны быть сформированы у выпускника в ходе освоения образовательной программы, и индикаторы их достижения:

Наименование категории общепрофессиональной компетенций	Код и наименование общепрофессиональной компетенции	Наименование индикатора достижения общепрофессиональной компетенции
Организационно-управленческая деятельность	ОПК-1. Способен к организации, управлению и руководству работой производственного, регуляторного или исследовательского подразделения в соответствии с установленными требованиями и лучшими практиками	ИД _{ОПК-1-1} применяет положения соответствующих нормативных правовых актов и лучших отраслевых практик (GXP), регулирующих процессы и этапы жизненного цикла лекарственного средства в профессиональной деятельности
		ИД _{ОПК-1-2} применяет современные коммуникативные технологии, пригодные для академического и профессионального взаимодействия и инструменты управления персоналом
		ИД _{ОПК-1-3} осуществляет поиск и анализ профессионально релевантной информации с использованием современных наукометрических систем, с применением выбранных методов и методик, с последующей интерпретацией полученных результатов
		ИД _{ОПК-1-4} анализирует и представляет результаты проведенного научного исследования в промышленной фармации в письменной и устной форме
		ИД _{ОПК-1-5} планирует и управляет стратегическими проектами профессиональной деятельности
		ИД _{ОПК-1-6} применяет положения соответствующих нормативных правовых актов и лучших отраслевых практик (GXP), регулирующих процессы и этапы жизненного цикла биологически активных добавок в

		профессиональной деятельности
	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	ИД _{ОПК-2-1} применяет различные типы коммуникаций, пригодные для взаимодействия с федеральными органами исполнительной власти и органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации, осуществляющими полномочия в сфере обращения лекарственных средств
		ИД _{ОПК-2-2} интерпретирует и применяет положения нормативных правовых актов, регулирующих процессы и этапы жизненного цикла лекарственного средства
		ИД _{ОПК-2-3} осуществляет поиск и анализ регуляторной, научной и научно-технической информации, необходимой для взаимодействия с федеральными органами исполнительной власти и органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации, осуществляющими полномочия в сфере обращения лекарственных средств
		ИД _{ОПК-2-4} осуществляет критический анализ проблемных ситуаций на основе системного подхода, выработать стратегию действий
		ИД _{ОПК-2-5} анализирует соответствие деятельности регуляторным требованиям, установленным в сфере обращение лекарственных средств / проводит анализ соблюдения регуляторных требований и существующих отраслевых практик
Научное исследование и оценка	ОПК-3. Способен проводить и организовывать научные исследования в области обращения лекарственных средств	ИД _{ОПК-3-1} планирует и реализует проекты научной направленности в области обращения лекарственных средств
		ИД _{ОПК-3-2} проводит критическую оценку, интерпретацию и систематизацию литературных источников, посвященных разработке и исследованиям лекарственных средств
		ИД _{ОПК-3-3} пользуется набором информационно-поисковых систем и основным стандартным программным обеспечением, используемых в профессиональной деятельности
		ИД _{ОПК-3-4} пользуется основными методами математической статистики, используемыми для планирования научных исследований и оценки полученных результатов
		ИД _{ОПК-3-5} проводит критическую оценку этических вопросов при планировании научного исследования
		ИД _{ОПК-3-6} обеспечивает взаимодействие и эффективную коммуникацию с другими структурными подразделениями организации и внешними соисполнителями научных проектов
		ИД _{ОПК-3-7} определяет требуемый уполномоченным регуляторным органом объем научной информации о лекарственном препарате на различных этапах жизненного цикла
	ОПК-4. Способен к анализу, систематизации и	ИД _{ОПК-4-1} оценивает показатели научной обоснованности, надежности и валидности методов количественной и качественной оценки для решения научных задач

	представлению данных научных исследований в области обращения лекарственных средств	ИД _{ОПК-4-2} анализирует и интерпретирует результаты научных исследований лекарственных средств с позиций их фармакологических и токсикологических действий ИД _{ОПК-4-3} Выбирает и применяет соответствующие методы математической статистики для обработки результатов научного исследования ИД _{ОПК-4-3} Выбирает и применяет результаты научного исследования, проводит сравнительный анализ результатов, готовит и представляет научные статьи, доклады, патенты, гранты в области обращения лекарственных средств ИД _{ОПК-4-4} – Оценивает и интерпретирует данные регистрационного досье на лекарственный препарат, изменения к нему
Управление инновациями	ОПК-5 Способен к применению методов управления инновационными процессами в области обращения лекарственных средств	ИД _{ОПК-5-1} участвует в разработке и проведении всесторонней оценки инновационного проекта ИД _{ОПК-5-2} планирует и реализует инновационные проекты в области обращения лекарственных средств ИД _{ОПК-5-3} проводит оценку эффективности инновационной деятельности подразделения ИД _{ОПК-5-4} выбирает и планирует мероприятия по защите результатов интеллектуальной собственности
Обеспечение качества	ОПК-6 Способен определять методы и инструменты обеспечения качества, применяемые в области обращения лекарственных средств с учетом жизненного цикла лекарственного средства	ИД _{ОПК-6-1} интерпретирует основные положения надлежащих практик, используемых в области обращения лекарственных средств ИД _{ОПК-6-2} участвует в разработке регламентирующей и регистрирующей документации отраслевой системы менеджмента качества, применяемой в области обращения лекарственных средств с учетом жизненного цикла лекарственного средства. ИД _{ОПК-6-3} выбирает и применяет пригодные для ситуации методы и инструменты управления рисками для качества и установления причин несоответствий ИД _{ОПК-6-4} применяет методы процессного подхода и управления базами знаний ИД _{ОПК-6-5} оценивает риски лекарственных средств с позиций рисков для пациентов ИД _{ОПК-6-6} участвует в разработке регламентирующей и регистрирующей документации отраслевой системы менеджмента качества, применяемой в области обращения биологически активных добавок с учетом жизненного цикла биологически активных веществ

4.3. Установленные Университетом самостоятельно профессиональные компетенции, которые должны быть сформированы у выпускника в ходе освоения образовательной программы и индикаторы их достижения:

Наименование категории профессиональный компетенций	Код и наименование профессиональной компетенции	Наименование индикатора достижения профессиональной компетенции
Производство лекарственных средств	ПК-1 способен управлять и выполнять работы по внедрению, ведению, разработке,	ИД _{ПК-1-1} разрабатывает технологическую документацию при промышленном производстве лекарственных средств
		ИД _{ПК-1-2} осуществляет ведение

	сопровождении и контролю технологических процессов при промышленном производстве лекарственных средств	<p>технологического процесса при промышленном производстве лекарственных средств</p> <p>ИДпк-1-3 осуществляет контроль технологического процесса при промышленном производстве лекарственных средств</p> <p>ИДпк-1-4 разрабатывает и внедряет технологический процесс для промышленного производства лекарственных средств</p> <p>ИДпк-1-5 сопровождает технологический процесс при промышленном производстве лекарственных средств В/02.6</p> <p>ИДпк-1-6 управляет процессами производства лекарственных средств</p> <p>ИДпк-1-7 управляет разработкой и оптимизацией технологического процесса производства лекарственных средств</p> <p>ИДпк-1-8 организует работу персонала производственного подразделения</p> <p>ИДпк-1-9 осуществляет ведение технологического процесса при промышленном производстве биологически активных добавок.</p> <p>ИДпк-1-10 осуществляет контроль технологического процесса при промышленном производстве биологически активных добавок</p>
Производство лекарственных средств	ПК-2 способен к управлению работами фармацевтической системы качества производства лекарственных средств	<p>ИДпк-2-1 планировать и оценивать фармацевтическую систему качества</p> <p>ИДпк-2-2 планировать и анализировать основные элементы и процессы фармацевтической системы качества и надлежащей производственной практики</p> <p>ИДпк-2-3 интерпретировать и применять положения надлежащей производственной практики в профессиональной деятельности</p> <p>ИДпк-2-4 применять теоретические фундаментальные знания в области химии, биохимии, физиологии, физики, фармакологии, микробиологии, токсикологии и фармацевтических наук для анализа и решения практических фармацевтических задач в обеспечении качества лекарственных средств</p> <p>ИДпк-2-5 планировать и оценивать результаты аудитов качества (самоинспекций) фармацевтического производства, контрактных производителей, поставщиков сырья и материалов</p> <p>ИДпк-2-6 анализировать и оценивать соответствие основных процессов производства и методов контроля лекарственных средств установленным требованиям и современному уровню развития фармацевтических наук</p> <p>ИДпк-2-7 применять современные</p>

		коммуникативные технологии в профессиональной деятельности
		ИД _{ПК-2-8} поддерживать свою квалификацию на современном уровне в свете достижений научно-технического прогресса
Производство лекарственных средств	ПК-3 способен к проведению и управлению работами по валидации (квалификации) фармацевтического производства	ИД _{ПК-3-1} Выполнение мероприятий по валидации (квалификации) фармацевтического производства
		ИД _{ПК-3-2} Организация мониторинга объектов и процессов, прошедших валидацию (квалификацию) фармацевтического производства
		ИД _{ПК-3-3} Организация и планирование валидации (квалификации) фармацевтического производства
		ИД _{ПК-3-4} Организация работы персонала подчиненного (подчиненных) подразделения (подразделений) по валидации (квалификации) фармацевтического производства
Производство лекарственных средств	ПК-4. Способен проводить работы по государственной регистрации и пострегистрационному маркетингу лекарственных препаратов.	ИД _{ПК-4.1} . Формирует регистрационное досье на лекарственный препарат для предоставления в уполномоченный орган с целью государственной регистрации лекарственного препарата.
		ИД _{ПК-4.2} . Проводит разработку документации по работам, касающимся государственной регистрации лекарственных препаратов.
		ИД _{ПК-4.3} . Составляет планы управления рисками безопасности лекарственных препаратов, выпускаемых фармацевтическим производством.
		ИД _{ПК-4.4} . Обрабатывает и анализирует информацию о нежелательных реакциях при применении лекарственных препаратов

Раздел 5. Структура, объем и содержание образовательной программы

5.1. Настоящая образовательная программа представляет собой комплекс основных характеристик образования (объём, содержание, планируемые результаты), организационно-педагогических условий и форм аттестации, представленных в виде комплекта документов, включающего в себя:

- общую характеристику образовательной программы;
- учебный план;
- календарный учебный график;
- рабочие программы дисциплин - согласно учебному плану;
- программы практик - согласно учебному плану;
- программу государственной итоговой аттестации;
- учебные и методические материалы, оценочные (контрольно-измерительные)

материалы, обеспечивающие реализацию рабочих программ дисциплин, программ практик и программу государственной итоговой аттестации.

5.2. Объем образовательной программы вне образовательных технологий, реализации образовательной учебному плану составляет 120 з.е.

5.3. Структура образовательной программы и её объём по блокам

Структура образовательной программы включает следующие блоки:

Блок 1 «Дисциплины (модули)»

Блок 2 «Практика»

Блок 3 «Государственная итоговая аттестация».

Структура образовательной программы и её объём по блокам

Код	Наименование блока, части, учебной дисциплины (модуля), практики, государственной итоговой аттестации	Объем образовательной программы по блокам в з.е.
Б1	Дисциплины (модули)	67
Б1.О.	Обязательная часть	36
Б1.В.	Часть, формируемая участниками образовательных отношений	31
Б1.В.0	Обязательные дисциплины (модули)	27
Б1.В.ДВ.	Дисциплины (модули) по выбору	4
Б2	Практика:	32
Б2.О.	Обязательная часть	32
Б2.О. (У)	Учебная практика	9
Б2.О. (П)	Производственная практика	23
Б3.	Государственная итоговая аттестация	21
Б3.01	Подготовка к сдаче и сдача государственного экзамена	3
Б3.02	Защита выпускной квалификационной работы включая подготовку к защите и процедуру защиты	18
Общий объём образовательной программы		120

5.4. Общий объем образовательной программы, реализуемый за один учебный год, составляет не более - 70 з.е., вне зависимости от формы обучения, применяемых образовательных технологий, реализации образовательной программы по индивидуальному учебному плану (за исключением ускоренного обучения), а при ускоренном обучении - не более 80 з.е.

5.5. В рамках образовательной программы выделяются обязательная часть и часть, формируемая участниками образовательных отношений.

Объем обязательной части, без учета объема государственной итоговой аттестации, составляет 60,8 процентов общего объема образовательной программы.

5.6. Перечень дисциплин (модулей), относящихся к обязательной части Блока 1, и их объём определён Университетом и составляет 48 з.е.

Дисциплины (модули) обязательной части Блока 1 «Дисциплины (модули)» являются обязательными для освоения обучающимся.

Часть, формируемая участниками образовательных отношений, Блока 1 «Дисциплины (модули)» состоит из «Обязательных дисциплин (модулей)» и «Дисциплин (модулей) по выбору». Обязательные дисциплины (модули), Части, формируемой участниками образовательных отношений, Блока 1 "Дисциплины (модули)" являются обязательными для освоения обучающимся.

В рамках настоящей образовательной программы обучающимся обеспечивается возможность освоения дисциплин (модулей) по выбору. Дисциплины (модули) по выбору части, формируемой участниками образовательных отношений Блока 1 "Дисциплины

(модули)", включаются в учебный план образовательной программы Университетом и после выбора обучающимся являются обязательными для освоения.

5.7. В рамках настоящей образовательной программы обучающимся обеспечивается возможность освоения факультативных дисциплин (модулей). Объем факультативных дисциплин (модулей) не включается в объем образовательной программы.

Факультативные дисциплины не являются обязательными для изучения обучающимися.

5.8. Типы практик, реализуемых в рамках образовательной программы, и их объемы:

Типы учебной практики	Объем учебной практики (з.е.)
Организационно-управленческая учебная практика	9
Типы производственной практики	Объем производственной практики (з.е.)
Производственно-технологическая производственная практика	14
Научно-исследовательская (квалификационная) практика	9

Структура, типы практик и их объем определен Университетом с учетом требований ФГОС ВО.

Практика обучающихся может проводиться в структурных подразделениях Университета, а также в медицинских и фармацевтических организациях, обладающих необходимым кадровым и научно-техническим потенциалом основная деятельность которых предопределяет наличие объектов профессиональной деятельности выпускников по профилю и деятельность специалистов, а также на кафедрах Университета.

Для лиц с ограниченными возможностями здоровья выбор мест прохождения практик осуществляется с учетом состояния здоровья и требования по доступности.

5.9. В состав Блока 3 «Государственная итоговая аттестация» настоящей образовательной программы входят:

подготовка к сдаче и сдача государственного экзамена, защита выпускной квалификационной работы включая подготовку к защите и процедуру защиты.

Цели, задачи, содержание и вопросы организации государственной итоговой аттестации определены в программе государственной итоговой аттестации.

5.10. Максимальный объем занятий лекционного и семинарского типов при организации образовательного процесса по образовательной программе в неделю теоретического обучения с учетом факультативных дисциплин составляет:

- по очной-заочной форме обучения не более 30 академических часов.
- при обучении по индивидуальному плану, вне зависимости от формы обучения, устанавливается ученым советом факультета при утверждении индивидуального учебного плана.

5.11. Общая продолжительность каникул в течение учебного года составляет - не менее 7 недель и не более 10 недель.

5.12. Университет осуществляет оценку качества освоения образовательной программы, которая включает текущий контроль успеваемости, промежуточную аттестацию обучающихся и государственную итоговую аттестацию выпускников.

Текущий контроль успеваемости и промежуточная аттестация обучающихся осуществляются в соответствии с Положением о проведении текущего контроля

успеваемости и промежуточной аттестации обучающихся в ФГБОУ ВО КубГМУ Минздрава России.

Конкретные формы и процедура текущего контроля успеваемости и промежуточной аттестации обучающихся в части, касающейся конкретной учебной дисциплины и практики предусмотрены содержанием программ дисциплин и программ практик.

Для осуществления процедур текущего контроля успеваемости и промежуточной аттестации обучающихся созданы фонды оценочных средств, позволяющие оценить достижение запланированных в образовательной программе результатов ее освоения и уровень сформированности компетенций, заявленных в образовательной программе.

В целях приближения содержания текущего контроля успеваемости и промежуточной аттестации обучающихся к задачам их будущей профессиональной деятельности, в Университете разработан порядок и созданы условия для привлечения к процедурам аттестации, а также экспертизе оценочных средств внешних экспертов в лице работодателей из числа действующих руководителей и работников медицинских учреждений и иных организаций, деятельность которых связана с направленностью образовательной программы, а также научно-педагогических работников смежных образовательных областей.

Государственная итоговая аттестация выпускников, завершивших в полном объеме освоение настоящей образовательной программы и подготовивших выпускную квалификационную работу, осуществляется в соответствии с Положением о порядке организации и проведении государственно итоговой аттестации обучающихся в ФГБОУ ВО КубГМУ Минздрава России включает: защиту выпускной квалификационной работы.

Требования к содержанию, объему и структуре выпускной квалификационной работы, порядок её защиты и критерии оценки определяются программой государственной итоговой аттестации.

Раздел 6. Условия реализации образовательной программы

6.1. Общесистемные условия реализации образовательной программы

6.1.1. Университет располагает на праве собственности или ином законном основании материально-техническим обеспечением образовательной деятельности (помещениями и оборудованием) для реализации программы магистратуры по Блоку 1

«Дисциплины (модули)» и Блоку 3 «Государственная итоговая аттестация» в соответствии с учебным планом.

6.1.2. Каждый обучающийся в течение всего периода обучения обеспечивается индивидуальным неограниченным доступом к электронной информационно-образовательной среде Университета из любой точки, в которой имеется доступ к информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» (далее - сеть «Интернет»), как на территории Университета, так и вне ее.

Электронная информационно-образовательная среда Университета обеспечивает:

- доступ к учебным планам, рабочим программам дисциплин (модулей), программам практик, электронным учебным изданиям и электронным образовательным ресурсам, указанным в рабочих программах дисциплин (модулей), программах практик;

- формирование электронного портфолио обучающегося, в том числе сохранение его работ и оценок за эти работы.

Функционирование электронной информационно-образовательной среды

обеспечивается соответствующими средствами информационно-коммуникационных технологий и квалификацией работников, ее использующих и поддерживающих. Функционирование электронной информационно-образовательной среды соответствует законодательству Российской Федерации.

6.1.3. Образовательная программа реализуется в традиционной форме с применением электронного обучения, дистанционных образовательных технологий (в соответствии с требованиями ФГОС ВО).

6.1.4. В случае реализации программы магистратуры с применением электронного обучения, дистанционных образовательных технологий электронная информационно-образовательная среда университета дополнительно обеспечивает:

- фиксацию хода образовательного процесса, результатов промежуточной аттестации и результатов освоения программы магистратуры;

- проведение учебных занятий, процедур оценки результатов обучения, реализация которых предусмотрена с применением электронного обучения, дистанционных образовательных технологий;

- взаимодействие между участниками образовательного процесса, в том числе синхронное и (или) асинхронное взаимодействия посредством сети «Интернет».

6.2. Учебно-методическое и материально-техническое обеспечение реализации образовательной программы

6.2.1. Университет располагает специальными помещениями (учебными аудиториями) для проведения занятий предусмотренных образовательной программой, оснащены оборудованием и техническими средствами обучения, состав которых определяется в рабочих программах дисциплин (модулей), программах практики.

Помещения для контактной аудиторной работы и самостоятельной работы оснащены компьютерной техникой с возможностью подключения к сети «Интернет» и обеспечением доступа в электронную информационно-образовательную среду Университета. Допускается замена оборудования его виртуальными аналогами.

6.2.2. Университет обеспечен необходимым комплектом лицензионного и свободно распространяемого программного обеспечения, в том числе отечественного производства (состав определяется в рабочих программах дисциплин (модулей) и подлежит обновлению при необходимости).

6.2.3. Для обеспечения учебного процесса библиотечный фонд укомплектован печатными изданиями из расчета не менее 0,25 экземпляра каждого из изданий, указанных в рабочих программах дисциплин (модулей), программах практик, на одного обучающегося из числа лиц, одновременно осваивающих соответствующую дисциплину (модуль), проходящих соответствующую практику.

6.2.4. Обучающимся обеспечен доступ (удаленный доступ) к современным профессиональным базам данных и информационным справочным системам, состав которых определяется в рабочих программах дисциплин (модулей) и подлежит обновлению (при необходимости).

6.2.5. Сведения об обеспеченности образовательной программы учебной, учебно-методической литературой и иными библиотечно-информационными ресурсами приведены в рабочих программах учебных дисциплин.

6.2.6. Обучающиеся из числа инвалидов и лиц с ОВЗ (при их наличии) обеспечены печатными и (или) электронными образовательными ресурсами в формах, адаптированных

к ограничениям их здоровья.

6.3. Кадровое обеспечение реализации образовательной программы

6.3.1. Реализация образовательной программы обеспечивается педагогическими работниками Университета, а также лицами, привлекаемыми университетом к реализации образовательной программы на иных условиях.

6.3.2. Квалификация педагогических работников Университета отвечает квалификационным требованиям, указанным в квалификационных справочниках и (или) профессиональных стандартах (при наличии).

6.3.3. Не менее 70% численности педагогических работников Университета, участвующих в реализации образовательной программы, и лиц, привлекаемых Университетом к реализации образовательной программы на иных условиях (исходя из количества замещаемых ставок, приведенного к целочисленным значениям), ведут научную, учебно-методическую и (или) практическую работу, соответствующую профилю преподаваемой дисциплины (модуля).

6.3.4. Не менее 5% численности педагогических работников Университета, участвующих в реализации образовательной программы, и лиц, привлекаемых Университетом к реализации образовательной программы на иных условиях (исходя из количества замещаемых ставок, приведенного к целочисленным значениям), являются руководителями и/или работниками иных организаций, осуществляющими трудовую деятельность в профессиональной сфере, соответствующей профессиональной деятельности, к которой готовятся выпускники (иметь стаж работы в данной профессиональной сфере не менее 3 лет).

6.3.5. Не менее 75% численности педагогических работников Университета и лиц, привлекаемых к образовательной деятельности Университета на иных условиях (исходя из количества замещаемых ставок, приведенного к целочисленным значениям), имеют ученую степень (в том числе ученую степень, полученную в иностранном государстве и признаваемую в Российской Федерации) и/или ученое звание (в том числе ученое звание, полученное в иностранном государстве и признаваемое в Российской Федерации).

6.3.6. Общее руководство научным содержанием программы магистратуры осуществляется научно-педагогическим работником Университета, имеющим ученую степень (в том числе ученую степень, полученную в иностранном государстве и признаваемую в Российской Федерации), осуществляющим самостоятельные научно-исследовательские (творческие) проекты (участвующим в осуществлении таких проектов) по направлению подготовки, имеющим ежегодные публикации по результатам указанной научно-исследовательской (творческой) деятельности в ведущих отечественных и /или зарубежных рецензируемых научных журналах и изданиях, а также осуществляющим ежегодную апробацию результатов указанной научно-исследовательской (творческой) деятельности на национальных и международных конференциях.

6.3.7. Конкретные сведения о кадровом обеспечении реализации образовательной программы размещены на сайте Университета.

6.4. Финансовое обеспечение реализации образовательной программы

Финансовое обеспечение реализации образовательной программы осуществляется в объеме не ниже значений базовых нормативов затрат на оказание государственных услуг по реализации образовательных программ высшего образования - программ магистратуры и значений корректирующих коэффициентов к базовым нормативам затрат, определяемых

Министерством образования и науки Российской Федерации.

6.5. Качество образовательной деятельности образовательной программы

6.5.1. Качество образовательной деятельности и подготовки обучающихся по образовательной программе определяется в рамках системы внутренней оценки, а также системы внешней оценки, в которой Университет принимает участие на добровольной основе.

6.5.2. В целях совершенствования образовательной программы Университет при проведении регулярной внутренней оценки качества образовательной деятельности и подготовки обучающихся по образовательной программе привлекает работодателей и (или) их объединения, иных юридических и (или) физических лиц, включая педагогических работников Университета.

Университет обеспечивает качество подготовки обучающихся по образовательной программе путем:

- мониторинга и рецензирования образовательных программ;
- разработки объективных процедур оценки уровня знаний и умений обучающихся, компетенций выпускников;
- обеспечения компетентности преподавательского состава;
- регулярного проведения самообследования по согласованным критериям для оценки деятельности и сопоставления с другими образовательными учреждениями с привлечением представителей работодателей.

В рамках внутренней системы оценки качества образовательной деятельности по образовательной программе обучающимся предоставляется возможность оценивания условий, содержания, организации и качества образовательного процесса в целом и отдельных дисциплин (модулей) и практик.

6.5.3. Внешняя оценка качества образовательной деятельности по образовательной программе в рамках процедуры государственной аккредитации осуществляется с целью подтверждения соответствия образовательной деятельности по образовательной программе требованиям ФГОС ВО.

6.5.4. Внешняя оценка качества образовательной деятельности и подготовки обучающихся по образовательной программе может осуществляться в рамках профессионально-общественной аккредитации, проводимой работодателями, их объединениями, а также уполномоченными ими организациями, в том числе иностранными организациями, либо авторизованными национальными профессионально-общественными организациями, входящими в международные структуры, с целью признания качества и уровня подготовки выпускников отвечающими требованиям профессиональных стандартов (при наличии) и (или) требованиям рынка труда к специалистам соответствующего профиля.