



федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования
Первый Московский государственный медицинский университет имени И.М. Сеченова
Министерства здравоохранения Российской Федерации
(Сеченовский Университет)

Утверждено
Ученый совет ФГАОУ ВО Первый МГМУ
им. И.М. Сеченова Минздрава России
(Сеченовский Университет)
«12» мая 2025 протокол №4

**ОСНОВНАЯ ПРОФЕССИОНАЛЬНАЯ ОБРАЗОВАТЕЛЬНАЯ ПРОГРАММА
высшего образования - магистратура - программа магистратуры/**

Направление подготовки/ специальность

33.04.01 Промышленная фармация

Форма обучения: Очная

Год набора: 2025/2026



Основная профессиональная образовательная программа (далее – ОПОП, образовательная программа) по направлению подготовки 33.04.01 «Промышленная фармация» (далее – программа магистратуры) разработана в соответствии с требованиями следующих документов:

федеральный государственный образовательный стандарта высшего образования (далее – ФГОС ВО), утвержден приказом Министерства образования и науки Российской Федерации от 26 июля 2017 г. № 705.

Профессиональный стандарт 02.014 «Специалист по промышленной фармации в области обеспечения качества лекарственных средств», утверждён приказом Министерства труда России от 22 мая 2017 года №429н (зарегистрирован в Минюсте 20 июля 2017 года №47480).

Цель образовательной программы - подготовка высококвалифицированных специалистов по промышленной фармации, обладающих фундаментальными знаниями и творческим подходом в решении профессиональных задач, имеющих принципиальную гражданскую позицию и высокие морально-нравственные качества; создание обучающимся условий для приобретения знаний, умений, навыков, опыта деятельности, формирования компетенций достаточного уровня и объема, которые необходимы для осуществления профессиональной деятельности в рамках профессионального стандарта «Специалист по промышленной фармации в области обеспечения качества лекарственных средств».

Срок получения образования по образовательной программе – 2 года.

Программа реализуется на государственном языке Российской Федерации.

2. Характеристика профессиональной деятельности выпускника по направлению подготовки 33.04.01 «Промышленная фармация»

2.1. Область профессиональной деятельности выпускника.

Области профессиональной деятельности и сферы профессиональной деятельности, в которых выпускники, освоившие программу магистратуры (далее – выпускники), могут осуществлять профессиональную деятельность:

Код профессионального стандарта	Наименование области профессиональной деятельности
	В. Управление работами фармацевтической системы качества производства лекарственных средств

Выпускники могут осуществлять профессиональную деятельность в других областях и (или) сферах профессиональной деятельности при условии соответствия уровня их образования и полученных компетенций требованиям к квалификации работника.

2.2. Типы профессиональной деятельности выпускника

Типы задач профессиональной деятельности, к решению которых должны быть готовы выпускники ОПОП:

- научно-исследовательская;
- организационно-управленческая деятельность

3. РЕЗУЛЬТАТЫ ОСВОЕНИЯ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЙ ПРОГРАММЫ

В результате освоения образовательной программы у выпускника должны быть сформированы универсальные и общепрофессиональные компетенции, установленные ФГОС ВО, и профессиональные компетенции, установленные образовательной программой:

УНИВЕРСАЛЬНЫЕ КОМПЕТЕНЦИИ ВЫПУСКНИКОВ И ИНДИКАТОРЫ ИХ ДОСТИЖЕНИЯ

Наименование категории (группы) универсальных компетенций	Код и наименование универсальной компетенции выпускника	Код и наименование индикатора достижения универсальной компетенции выпускника
Системное и критическое мышление	УК-1. Способен осуществлять критический анализ проблемных ситуаций на основе системного подхода, вырабатывать стратегию действий	Знает: принципы сбора, отбора и обобщения информации; методики разработки стратегии действий для выявления и решения проблемной ситуации; методы критического анализа и оценки современных научных достижений, основные принципы критического анализа; Умеет: применять методы системного подхода и критического анализа проблемных ситуаций, разрабатывать стратегию действий, принимать конкретные решения для ее реализации получать новые знания на основе анализа, синтеза и др.; собирать данные по сложным научным проблемам, относящимся к профессиональной области; осуществлять поиск информации и решений на основе действий, эксперимента и опыта. Имеет практический опыт: методологией системного и критического анализа проблемных ситуаций; методиками постановки цели, определения способов ее достижения; навыками исследования проблемы профессиональной деятельности с применением анализа, синтеза и других методов интеллектуальной деятельности; разработки стратегии действий для решения профессиональных проблем.
Разработка и реализация проектов	УК-2. Способен управлять проектом на всех этапах его жизненного цикла	Знает: методологию управления проектами Умеет: формулировать проектную задачу на основе поставленной проблемы; разрабатывать план реализации проекта, оценивать результаты и возможные сферы их применения; планировать



		необходимые ресурсы, в том числе с учетом альтернативного варианта достижения поставленной цели; проводить мониторинг, контроль, оценку реализации проекта на соответствие плану Имеет практический опыт: навыками реализации проектов на всех этапах
Командная работа и лидерство	УК-3. Способен организовывать и руководить работой команды, вырабатывая командную стратегию для достижения поставленной цели	формирует эффективную команду определяет цели, задачи и процедуры работы команды обеспечивает эффективное функционирование команды для достижения поставленной цели знает методы и инструменты для обеспечения роста и развития команды может использовать различные инструменты управления командой способен работать в различных типах команд, в том числе междисциплинарных
Коммуникация	УК-4. Способен применять современные коммуникативные технологии, в том числе на иностранном (ых) языке (ах), для академического и профессионального взаимодействия	Знает: литературную форму государственного языка, основы устной и письменной коммуникации на иностранном языке, функциональные стили родного языка, требования к деловой коммуникации; теоретические основы, а также структуру и особенности делового общения в том числе на иностранном(ых) языке(ах), для академического и профессионального взаимодействия Умеет: выражать свои мысли на государственном, родном и иностранном языке в ситуации деловой коммуникации; проводить аналитическую работу статей, в т.ч. на иностранном языке с целью осуществления профессионального академического взаимодействия; организовывать эффективные коммуникации в процессе академического и профессионального взаимодействия с использованием всех современных коммуникативных технологий в том числе на иностранном(ых) языке(ах)

		Имеет практический опыт: практическим опытом составления текстов на государственном и родном языках, опытом перевода текстов с иностранного языка на родной, опытом говорения на государственном и иностранном языках; конструктивным подходом в профессиональной и научной коммуникации, организацией и ведением научно-практической дискуссии; основными современными коммуникативными технологиями, в том числе на иностранном(ых) языке(ах), для академического и профессионального взаимодействия
Межкультурное взаимодействие	УК-5. Способен анализировать и учитывать разнообразие культур в процессе межкультурного взаимодействия	Знает: основы межкультурной коммуникации; основы толерантного восприятия социальных, этнических, конфессиональных и культурных различий организационного поведения; особенности национальных культур и их проявление в коммуникационном взаимодействии Умеет: вести коммуникацию с представителями иных национальностей и конфессий с соблюдением этических и межкультурных норм; анализировать факторы, формирующие поведение конкретных объектов и субъектов в профессиональной деятельности; выстраивать профессиональное взаимодействие в разном коммуникационном (речевом) пространстве, учитывая культурное разнообразие Имеет практический опыт: навыками эффективной коммуникации в процессе межкультурного взаимодействия при индивидуальной и командной работе
Самоорганизация и саморазвитие (в том числе и здоровьесбережение)	УК-6. Способен определять и реализовывать приоритеты собственной деятельности и способы ее	Знает: основные принципы самовоспитания и самообразования, профессионального и личностного развития, исходя из этапов карьерного роста и требований рынка труда; характеристики и механизмы процессов саморазвития и



	совершенствования на основе самооценки	самореализации; основы тайм-менеджмента; элементы планирования деятельности, принципы и методы управления собственным временем; принципы определения приоритетности задач Умеет: планировать свое рабочее время и время для саморазвития; формулировать цели личностного и профессионального развития и условия их достижения, исходя из тенденций развития области профессиональной деятельности, индивидуально-личностных особенностей; оценивать и реализовывать личностные способности и творческий потенциал в различных видах деятельности и социальных общностях; расставлять приоритеты, ставить цель и определять задачи, прогнозировать результаты деятельности и оценивать их эффективность Имеет практический опыт: навыками планирования и оценки ресурсных возможностей, в том числе временных, индивидуально-личностных, ситуативных; практическим опытом поиска информации о непрерывном образовании, возможностях получения дополнительного образования, изучения дополнительных образовательных программ; методами тайм менеджмента и самоменеджмента
--	--	--

ОБЩЕПРОФЕССИОНАЛЬНЫЕ КОМПЕТЕНЦИИ ВЫПУСКНИКОВ И ИНДИКАТОРЫ ИХ ДОСТИЖЕНИЯ

Наименование категории (группы) общепрофессиональных компетенций	Код и наименование общепрофессиональных компетенции выпускника	Код и наименование индикатора достижения общепрофессиональной компетенции выпускника
Организационно-управленческая деятельность	ОПК-1. Способен к организации, управлению и руководству работой производственного, регуляторного или	Знает: регуляторные (административные) процедуры, применяемые на разных этапах жизненного цикла лекарственного средства; принципы организации и деятельности фармацевтических

	исследовательского подразделения в соответствии с установленными требованиями и лучшими практиками	предприятий в соответствии с требованиями действующих законодательных актов (концепции комплайенса), включая отраслевые практики GxP; требования к персоналу: квалификационные принципы подбора, обучения, аттестации, права и профессиональные обязанности специалистов, работающих на всех должностях фармацевтических предприятий; основные особенности сферы здравоохранения как рынка; принципы экономики здравоохранения; механизмы ценообразования в здравоохранении; основные схемы возмещения затрат на лекарственную помощь; содержание основных понятий управления проектами; терминологический аппарат управления проектами; состав, содержание проекта; Умеет: Интерпретировать и применять положения соответствующих нормативных правовых актов и надлежащих отраслевых практик (GXP), регулирующих процессы и этапы жизненного цикла лекарственного средства в профессиональной деятельности; выбирать и применять пригодные для ситуации методы и инструменты управления персоналом Имеет практический опыт: Навыками организации, управления и руководству работой производственного, регуляторного или исследовательского подразделения в соответствии с установленными требованиями и лучшими практиками
Организационно-управленческая деятельность	ОПК-2. Способен к организации взаимодействия производителей лекарственных средств, научных организаций с федеральными органами	Знает: основные аспекты регулирования сферы обращения лекарственных средств на разных этапах жизненного цикла лекарственного препарата на национальном и глобальном уровнях; механизмы государственного регулирования лекарственных средств и регуляторные системы

	исполнительной власти и органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации, осуществляющими полномочия в сфере обращения лекарственных средств	Умеет: применять 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; осуществлять 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; проводить сравнительный анализ регуляторных систем в области обращения лекарственных препаратов Имеет практический опыт: навыками 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
Научные исследования	ОПК-3. Способен проводить и организовывать научные исследования в области обращения лекарственных средств	Знает: основные методы научного исследования; методы поиска научной литературы; основные философские и социологические аспекты биоэтики как науки; основные этические принципы проведения научных исследований и основные документы, в которых они изложены; этические требования при проведении клинических исследований, в том числе у уязвимых групп; населения; этические принципы проведения научных исследований на животных; этапы и подходы планирования научных исследований Умеет: оценивать пригодность методов исследования для

		планируемого научного проекта; проводить критическую оценку этических вопросов при планировании научного исследования; критически оценивать этическую приемлемость планируемых научных исследований и выбранных методологий; пользоваться широким набором информационно-поисковых систем и основным стандартным программным обеспечением, используемых в профессиональной деятельности Имеет практический опыт: основными методами научного исследования; методами поиска научной литературы
Научные исследования	ОПК-4. Способен к анализу, систематизации и представлению данных научных исследований в области обращения лекарственных средств	Знает: принципы критической оценки опубликованных результатов; методы математической статистики, применяемые в медико-фармацевтических исследованиях; разные типы регистрационного досье на лекарственные средства; положения современных международных концепций планирования и анализа данных при разработке лекарственных средств, QbD - качество, запроектированное при разработке, протоколы ДКИ и КИ Умеет: проводить критическую оценку и интерпретацию литературных источников, посвященных разработке и исследованиям лекарственных средств; выбирать и сравнивать методы анализа данных и представления результатов исследования, сравнивать результаты, представленные различным образом; пользоваться основными методами математической статистики, используемыми для планирования научных исследований и оценки полученных результатов; писать научные тексты, в том числе, в виде научного доклада; интерпретировать результаты статистического анализа данных; ориентироваться в регистрационных досье на

		лекарственные средства Имеет практический опыт: основными методами визуализации и представления данных научных исследований в области обращения лекарственных средств
Управление инновациями	ОПК-5. Способен к применению методов управления инновационными процессами в области обращения лекарственных средств	Знает: теорию и практику инновационного управления; инструменты управления РИД; фармакоэкономические методы исследования; основные подходы и статистические инструменты, используемые в оценке медицинских технологий (НТА) в различных международных отчетах Умеет: разрабатывать мероприятия по управлению инновационной деятельностью; применять современные методы и модели в процессе управления проектами; находить новации, новые решения управления проектами Имеет практический опыт: навыками оценки стоимости объектов интеллектуальной собственности; методами рыночного продвижения инновационных товаров и услуг; навыками осуществления патентного поиска и составления документов, необходимых для обеспечения патентной защиты объектов интеллектуальной собственности; методами и приемами разработки модели коммерциализации инновационного продукта и/или услуги; инструментарием оценки экономической эффективности инновационного проекта
Обеспечение качества	ОПК-6. Способен определять методы и инструменты обеспечения качества, применяемые в области обращения лекарственных средств с учетом жизненного цикла лекарственного	Знает: основные термины в области обеспечения качества; принципы и основные инструменты и методы обеспечения и менеджмента качества, статистического управления качеством; принципы и основные методы управления рисками для качества; основные элементы российских и международных надлежащих практик (правила надлежащих лабораторной,



	средства	клинической, производственной практик); иметь представление о других надлежащих практиках Умеет: планировать основные процессы системы менеджмента качества; выделять и описывать процессы системы менеджмента качества, касающиеся профессиональной деятельности; разрабатывать письменные инструкции, стандартные операционные процедуры; применять методы оценки рисков с позиций рисков для пациентов; применять методы улучшения качества; применять методы процессного подхода и управления базами знаний; выбирать и применять пригодные для ситуации методы и инструменты управления рисками для качества и установления причин несоответствий; интерпретировать основные положения надлежащих практик, используемых в области обращения лекарственных средств Имеет практический опыт: навыками разработки и написания регламентирующих документов в отраслевых системах менеджмента качества
--	----------	---

ПРОФЕССИОНАЛЬНЫЕ КОМПЕТЕНЦИИ ВЫПУСКНИКОВ И ИНДИКАТОРЫ ИХ ДОСТИЖЕНИЯ

Задача проф. деятельности	Код и наименование профессиональной компетенции	Код и наименование индикатора достижения профессиональной компетенции выпускника	Основание (профессиональный стандарт, анализ опыта)
	ПК-1. Способен к управлению работами фармацевтической системы качества производства лекарственных средств	Способен и готов: основные процессы производства и методы контроля лекарственных средств установленным требованиям и современному уровню развития фармацевтических наук Планировать и оценивать фармацевтическую систему качества ; планировать и анализировать основные элементы и процессы фармацевтической системы качества и надлежащей	Профессиональный стандарт «Специалист по промышленной фармации в области обеспечения качества лекарственных средств»



		производственной практики	
		фундаментальными знаниями в области химии, биохимии, физиологии, физики, фармакологии, микробиологии, токсикологии и фармацевтических наук для анализа и решения практических фармацевтических задач в обеспечении качества лекарственных средств	

4. СТРУКТУРА И ОБЪЕМ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЙ ПРОГРАММЫ

Структура программы		Объем программы и ее блоков в з.е.
Блок 1	Дисциплины (модули)	90
	Обязательная часть	72
	Часть, формируемая участниками образовательных отношений	18
Блок 2	Практика	9
Блок 3	Государственная итоговая аттестация	21
Объем программы		120

1 зачетная единица соответствует _30_ академическим часам.

Объем программы, реализуемый за один учебный год, составляет:
в очной форме обучения: 1 курс 60 з.е.; 2 курс 60 з.е.

ДОКУМЕНТ ПОДПИСАН
ЭЛЕКТРОННОЙ ПОДПИСЬЮ

Сертификат: 4E4C8F6C0D0FDC62FAAF7108E6CEFD6A
Владелец: Глыбочко Петр Витальевич
Действителен: с 19.05.2025 до 12.08.2026