



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)
«20» января 2021 протокол №1
Ректор _____ П.В. Глыбочко

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

Направление подготовки/ специальность

33.04.01 Промышленная фармация

Форма обучения: Очная

Год набора: 2020/2021



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

Федеральный государственный образовательный стандарт высшего образования – магистратура 33.04.01 Промышленная фармация, утвержден приказом Минобрнауки России от 26.07.2017 № 705

Профессиональный стандарт «Специалист по промышленной фармации в области обеспечения качества лекарственных средств», утвержден приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 22.05.2017 г. №429н

Цель образовательной программы - подготовка высококвалифицированных магистров по промышленной фармации в области обеспечения качества, 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 специалиста 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
02.14	Деятельность по обеспечению качества и выпуска в обращение промышленно произведенных лекарственных средств (синтетических, биологических, иммунобиологических, биотехнологических, генотерапевтических, радиофармацевтических, гомеопатических, природного происхождения и медицинских газов)

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 деятельность;
- 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, выработать стратегию действий	ИУК-1.1 на основе собранных и проанализированных данных определяет и формулирует проблему, включая в масштабе целостной системы. ИУК-1.2 использует концептуальные и качественные модели для моделирования проблемной ситуации, учитывая все факторы, влияющие на систему. ИУК-1.3 проводит анализ рисков проблемной ситуации в условиях недостаточных данных и их приоритезацию ИУК-1.4 Определяет и оценивает пригодные стратегии действий по решению проблемы ИУК-1.5 выбирает и применяет оптимальные типы коммуникаций для совместного анализа и решения проблемных ситуаций ИУК-1.6 выбирает пригодные решения и рекомендации по разрешению ситуации с учетом системного баланса, гибких и оптимальных решений и возможных улучшений (ключевой индикатор).
Разработка и реализация проектов	УК-2. Способен управлять проектом на всех этапах его жизненного цикла	ИУК-2.1 планирует и реализует проекты академической и профессиональной направленности. ИУК-2.2 проводит мониторинг, контроль, оценку реализации проекта на соответствие плану.



		<p>ИУК-2.3 принимает и реализует решения по оптимизации плана, внесению изменений и прекращению проектов</p> <p>ИУК-2.4 обеспечивает взаимодействие и эффективные коммуникации с другими структурными подразделениям организации при реализации проекта (УК-4)</p>
Командная работа и лидерство	УК-3. Способен организовывать и руководить работой команды, выработывая командную стратегию для достижения поставленной цели	<p>ИУК-3.1 формирует эффективную команду.</p> <p>ИУК-3.2 определяет цели, задачи и процедуры работы команды</p> <p>ИУК-3.3 Имеет практический опыт участия обеспечивает эффективное функционирование команды для достижения поставленной цели (ключевой индикатор)</p> <p>ИУК-3.4 знает методы и инструменты для обеспечения роста и развития команды</p> <p>ИУК-3.5 может использовать различные инструменты управления командой</p> <p>ИУК-3.6 способен работать в различных типах команд, в том числе междисциплинарных</p>
Коммуникация	УК-4. Способен применять современные коммуникативные технологии, в том числе на иностранном(ых) языке(ах), для академического и профессионального взаимодействия	<p>ИУК-4.1 определяет коммуникативную стратегию, соответствующую ситуации</p> <p>ИУК-4.2 формирует четкую структуру коммуникации, в том числе для междисциплинарной мультикультурной коммуникации.</p> <p>ИУК-4.3 эффективно пользуется письменными формами коммуникации для академических и профессиональных целей (целевой индикатор)</p> <p>ИУК-4.4 использует различные стили и формы электронных / мультимедийных коммуникаций</p>



		<p>ИУК-4.5 применяет в учебной и профессиональной деятельности различные графические инструменты</p> <p>ИУК-4.6 использует вербальные и невербальные способы коммуникации</p> <p>ИУК-4.7 поддерживает конструктивный диалог, воспринимает чужие идеи и мнения</p> <p>ИУК-4.8 применяет инструменты переговоров и управления конфликтами</p> <p>ИУК-4.9 учитывает различные аспекты межличностного общения</p> <p>ИУК-4.10 устанавливает междисциплинарные контакты, создает расширенные социальные сети контактов</p> <p>ИУК-4.11 может обеспечивать профессиональные коммуникации на иностранном (английском или другом) языке</p>
Межкультурное взаимодействие	УК-5. Способен анализировать и учитывать разнообразие культур в процессе межкультурного взаимодействия	<p>ИУК-5.1 Учитывает различия культурных и социальных норм при выполнении проектов, заданий и коммуникациях с людьми из других стран и другой культуры</p> <p>ИУК-5.2 Способствует вкладу членов команды по преодолению коммуникативных барьеров, связанных с социальными, этническими, конфессиональными и культурными различиям</p> <p>ИУК-5.3 Определяет и реагирует на скрытые отношения и поведенческие привычки, такие как культурные нормы и индивидуальные различия</p> <p>ИУК-5.4 применяет общепринятые в науке и фармации этические нормы и принципы (ключевой индикатор)</p> <p>ИУК-5.5 демонстрирует</p>



		профессиональное поведение, целостность и социальную ответственность
Самоорганизация и саморазвитие (в том числе здоровьесбережение)	УК-6. Способен определять и реализовывать приоритеты собственной деятельности и способы ее совершенствования на основе самооценки и образования в течение всей жизни	<p>ИУК- 6.1 управляет собственными ресурсами и временем (ключевой индикатор)</p> <p>ИУК- 6.2 способен к самостоятельному обучению и наставничеству.</p> <p>ИУК-6.3 осуществляет критический анализ собственного профессионального уровня, мышления, деятельности и принимает ответственность за собственное развитие</p> <p>ИУК-6.4 способен к планированию и реализации изменений в собственной деятельности и развитии</p>

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 исследовательского подразделения в соответствии с установленными требованиями и лучшими практиками	<p>ИОПК-1.1 Интерпретирует и применяет положения соответствующих нормативных правовых актов и лучших отраслевых практик (GXP), регулирующих процессы и этапы жизненного цикла лекарственного средства в профессиональной деятельности (ключевой индикатор)</p> <p>ИОПК-1.2 Выбирает и применяет пригодные для ситуации методы и инструменты управления персоналом</p> <p>ИОПК-1.3 Организует собственную деятельности и деятельности подчиненных, в том числе в условиях кризисных ситуаций.</p> <p>ИОПК-1.4 Планирует и управляет проектами профессиональной направленности (УК-2.1)</p>



		<p>ИОПК-1.4 Применяет современные коммуникативные технологии, пригодные для ситуации (УК-4)</p> <p>ИОПК-1.5 Стратегическое планирование профессиональной деятельности</p>
	<p>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</p>	<p>ИОПК-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 (УК-4.3)</p> <p>ИОПК-2.2 интерпретирует и применяет положения нормативных правовых актов, регулирующих процессы и этапы жизненного цикла лекарственного средства (ОПК-1.1, ключевой индикатор)</p> <p>ИОПК-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</p> <p>ИОПК-2.4 осуществляет критический анализ проблемных ситуаций на основе системного подхода, вырабатывать стратегию действий (УК-1)</p> <p>ИОПК-2.5 анализирует соответствие деятельности регуляторным требованиям, установленным в сфере обращение лекарственных средств / проводит анализ соблюдения регуляторных требований и существующих отраслевых практик (регуляторная информированность)</p>
Научные	ОПК-3. Способен	ИОПК-3.1 <i>Планирует и реализует</i>



исследования	проводить и организовывать научные исследования в области обращения лекарственных средств	<i>проекты научной направленности в области обращения лекарственных средств¹ (УК – 2.1.)</i> ИОПК-3.2 Проводит критическую оценку, интерпретацию и систематизацию литературных источников, посвященных разработке и исследованиям лекарственных средств ИОПК-3.3 Проводит критическую оценку этических вопросов при планировании научного исследования ИОПК-3.4 Обеспечивает взаимодействие и эффективную коммуникацию с другими структурными подразделениям организации и внешними со- исполнителями научных проектов (совпадает с УК-4) ИОПК-3.5 Пользуется широким набором информационно-поисковых систем и основным стандартным программным обеспечением, используемых в профессиональной деятельности ИОПК-3.6 Пользуется основными методами математической статистики, используемыми для планирования научных исследований и оценки полученных результатов ИОПК-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 представлению данных научных исследований в области обращения лекарственных средств	ИОПК-4.1 Составляет и критически анализирует научные тексты профессионального содержания в области обращения лекарственных средств ИОПК-4.2 Анализирует и интерпретирует результаты научных

¹ Примечание: формулирует цели и задачи научного исследования, оценивает пригодность методов исследования для планируемого научного проекта в области обращения лекарственных средств



		<p>исследований лекарственных средств с позиций фармакологии и токсикологии, фармацевтических наук</p> <p>ИОПК-4.3 Готовит и представляет научные доклады различного формата в области обращения лекарственных средств</p> <p>ИОПК-4.4 Выбирает и применяет методы оценки и представления результатов научного исследования, проводит сравнение разные результатов</p> <p>ИОПК-4.5 Выбирает и применяет соответствующие методы математической статистики для обработки результатов научного исследования</p> <p>ИОПК-4.6 Оценивает и интерпретирует данные регистрационного досье на лекарственный препарат, изменения к нему</p>
Управление инновациями	ОПК-5 Способен к применению методов управления инновационными процессами в области обращения лекарственных средств	<p>ИОПК 5.1 Участвует в разработке и проведении всесторонней оценки инновационного проекта</p> <p>ИОПК-5.2 Планирует и реализует инновационные проекты в области обращения лекарственных средств</p> <p>ИОПК-5.3 Проводит оценку эффективности инновационной деятельности подразделения</p> <p>ИОПК-5.4 Выбирает и планирует мероприятия по защите результатов интеллектуальной собственности</p>
Обеспечение качества	ОПК-6 Способен определять методы и инструменты обеспечения качества, применяемые в области обращения лекарственных средств с учетом жизненного цикла лекарственного средств	<p>ИОПК-6.1 Интерпретирует основные положения надлежащих практик, используемых в области обращения лекарственных средств.</p> <p>ИОПК-6.2 Участвует в разработке регламентирующей и регистрирующей документации отраслевой системы менеджмента качества, применяемой в области</p>



		<p>обращения лекарственных средств с учетом жизненного цикла лекарственного средства.</p> <p>ИОПК-6.3 Выбирает и применяет пригодные для ситуации методы и инструменты управления рисками для качества и установления причин несоответствий</p> <p>ИОПК-6.4 Применяет методы процессного подхода и управления базами знаний</p> <p>ИОПК-6.5 Оценивает риски лекарственных средств с позиций рисков для пациентов</p>
--	--	--

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)
Организационно-управленческая	ПК-1 Способен к управлению работами фармацевтической системы качества производства лекарственных средств	<p>Способен и готов:</p> <p>ИПК-1.1 Планировать и оценивать фармацевтическую систему качества</p> <p>ИПК- 1.2 Планировать и анализировать основные элементы и процессы фармацевтической системы качества и надлежащей производственной практики</p> <p>ИПК-1.3 Интерпретировать и применять положения надлежащей производственной практики в профессиональной деятельности</p> <p>ИПК- 1.4 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>ИПК-1.5 Планировать и оценивать результаты аудитов качества (самоинспекций) фармацевтического производства,</p>	«Специалист по промышленной фармации в области обеспечения качества лекарственных средств», утвержден приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 22.05.2017 г. №429н



		контрактных производителей, поставщиков сырья и материалов ИПК-1.6 Анализировать и оценивать соответствие основных процессов производства и методов контроля лекарственных средств установленным требованиям и современному уровню развития фармацевтических наук ИПК – 1.7 применять современные коммуникативные технологии в профессиональной деятельности (УК-4) ИПК-1.8 поддерживать свою квалификацию на современном уровне в свете достижений научно-технического прогресса (УК-6)	
--	--	---	--

4. СТРУКТУРА И ОБЪЕМ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЙ ПРОГРАММЫ

Структура программы		Объем программы и ее блоков в з.е.
Блок 1	Дисциплины (модули)	90
	Обязательная часть	73
	Часть, формируемая участниками образовательных отношений	17
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.

