

Министерство науки и высшего образования Российской Федерации
Федеральное государственное автономное образовательное учреждение
высшего образования
«Уральский федеральный университет имени первого Президента России Б.Н. Ельцина»



УТВЕРЖДАЮ

Директор по образовательной деятельности

С.Т. Князев

2020 г.

ОСНОВНАЯ ОБРАЗОВАТЕЛЬНАЯ ПРОГРАММА ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА

Организация производства лекарственных средств

Перечень сведений об образовательной программе	Учетные данные
Образовательная программа Организация производства лекарственных средств	Код ОП 18.04.01/33.06
Направление подготовки Химическая технология	Код направления и уровня подготовки 18.04.01
Уровень подготовки Высшее образование - магистратура	
Квалификация, присваиваемая выпускнику Магистр	
СУОС УрФУ в области образования 02 ИНЖЕНЕРНОЕ ДЕЛО, ТЕХНОЛОГИИ И ТЕХНИЧЕСКИЕ НАУКИ	Утвержден приказом ректора УрФУ № 832/03 от 13.10.2020

Екатеринбург, 2020

Общая характеристика основной образовательной программы (далее – ОХОП) составлена авторами:

№ п/п	Фамилия Имя Отчество	Ученая степень, ученое звание	Должность	Подразделение
1	Глазырина Юлия Александровна	кандидат химических наук, доцент	Доцент	Кафедра аналитической химии
2	Селезнева Ирина Станиславовна	кандидат химических наук, доцент	Доцент	Кафедра технологии органического синтеза

Руководитель ОП

№ п/п	Фамилия Имя Отчество	Ученая степень, ученое звание	Должность	Подразделение
1	Селезнева Ирина Станиславовна	кандидат химических наук, доцент	Доцент	Кафедра технологии органического синтеза

Согласовано:

Учебный отдел



Р.Х.ТОКАРЕВА

При проектировании образовательной программы на основе СУОС УрФУ используются термины и определения в соответствии с Федеральным Законом «Об образовании в Российской Федерации», другими нормативно-методическими документами в сфере высшего образования, в том числе международными.

Термины и определения

Вид профессиональной деятельности (ВПД) –

- 1) Определённые методы, способы, приёмы, характер воздействия на объект профессиональной деятельности с целью его изменения, преобразования;
- 2) Совокупность трудовых функций, требующих обязательной профессиональной подготовки, рассматриваемых в контексте определённой сферы их применения, характеризующейся специфическими объектами, условиями, инструментами, характером и результатами труда;
- 3) Совокупность обобщённых трудовых функций, имеющих близкий характер, результаты и условия труда.

Зачетная единица – мера трудоемкости образовательной программы.

Компетенция – способность применять знания, умения, опыт и личностные качества для успешной деятельности в определенной области; компетенция не может быть изолирована от конкретных условий её реализации. Она одновременно связывает знания, умения, личностные качества и поведенческие отношения, настроенные на условия конкретной деятельности. Компетенции относятся к личности, приобретаются человеком в процессе обучения и освоения результатов обучения разного уровня сложности.

Модуль – компонент ОП, включающий дисциплины (дисциплину), а также, по необходимости – междисциплинарные проекты, которые обеспечивают формирование предусмотренного для данного модуля набора результатов обучения.

Направление подготовки – совокупность образовательных программ различных профилей, интегрируемых на основании общности фундаментальной подготовки.

Направленность (профиль) образовательной программы – ориентация образовательной программы на определенную область (области) и(или) сферу (сферы) профессиональной деятельности, тип(ы) профессиональных задач, и при необходимости – на объекты профессиональной деятельности выпускников или область(области) знания.

Объект профессиональной деятельности – явление, предмет, процесс, на которые направлено воздействие в процессе профессиональной деятельности.

Термины «объект» и «предмет профессиональной деятельности» рассматриваются как синонимы в профессиональной деятельности, связанной с материальным производством, следует развести эти понятия в нематериальной сфере, связанной с научными исследованиями, творчеством и т.п. В этом случае понятие предмета уже понятия объекта и связано со свойствами или отношениями объекта, познание которых важно для решения профессиональных задач.

Область профессиональной деятельности – совокупность видов профессиональной деятельности, имеющая общую основу (аналогичные или близкие назначение, объекты, технологии, в т.ч. средства труда) и предполагающая схожий набор трудовых функций и соответствующих компетенций для их выполнения.

Обобщенная трудовая функция (ОТФ) – совокупность связанных между собой трудовых функций, сложившаяся в результате разделения труда в конкретном производственном (бизнес-) процессе.

Общепрофессиональные компетенции (ОПК) – отражают запросы рынка труда в части владения выпускниками программ высшего образования по направлению (специальности) подготовки базовыми основами профессиональной деятельности с учетом потенциального развития области или областей деятельности (независимо от ориентации программы на конкретные объекты деятельности или области знания).

Профессиональная деятельность – трудовая деятельность, требующая профессионального обучения, осуществляемая в рамках объективно сложившегося разделения труда и приносящая доход.

Профессиональная задача (задача профессиональной деятельности) – в научно-педагогической литературе понятие определено по-разному, в логике компетентного подхода профессиональная задача определяется как единица содержания профессиональной подготовки специалистов. Решение профессиональных задач является одним из средств, позволяющим зафиксировать проявление компетенции.

Под профессиональной задачей понимается цель, заданная в определенных условиях, которая может быть достигнута при реализации определенных действий над объектом (совокупностью объектов) профессиональной деятельности.

Решение профессиональных задач – деятельность будущего специалиста по активизации приобретенных знаний, умений и опыта для достижения цели в заданных условиях профессиональной деятельности.

Формулирование профессиональных задач: состав, содержание и последовательность профессиональных задач в совокупности должны охватывать все основные действия, входящие в профессиональную деятельность. Совокупность профессиональных задач должна образовать «ядро» содержания профессиональной подготовки, а этапы становления профессиональной компетентности определить логику содержания.

Отличие процесса решения профессиональной задачи от выполнения практической работы:

в ходе выполнения практической работы студент приобретает определенный навык операционных составляющих профессиональной деятельности.

В ходе решения профессиональной задачи студент демонстрирует профессиональные компетенции и показывает уровень сформированных профессиональных коммуникативных умений. Поэтому к профессиональной задаче целесообразно прилагать набор заданий, выполнение которых выявляли бы знание способов и условий деятельности, а также усвоение знаний о предметах и средствах труда.

Профессиональные компетенции (ПК) отражают запросы рынка труда в части готовности выпускника программы высшего образования соответствующего уровня и направления подготовки выполнять определенные задачи профессиональной деятельности, в том числе связанные с ними трудовые функции из профессиональных стандартов (при наличии) для соответствующего уровня профессиональной квалификации.

Сфера профессиональной деятельности – сегмент области профессиональной деятельности или смежных областей профессиональной деятельности, включающий вид(ы) профессиональной деятельности, характеризующийся совокупностью специфических объектов профессиональной деятельности.

Структура профессионального стандарта описывает обобщенные трудовые (ОТФ) и трудовые функции (ТФ) по данной профессии/квалификации. Количество обобщенных трудовых функций (ОТФ) зависит от цели и уровня сложности профессии/квалификации.

Трудовая функция (ТФ) – это совокупность трудовых действий в рамках обобщенной трудовой функции. ТФ соотносится с профессиональной компетенцией и результатами обучения.

Трудовое действие (ТД) — процесс взаимодействия работника с предметом труда и его преобразование, в результате которого достигается определенная, заранее поставленная, цель. Выполнение трудового действия требует определенных знаний, умений, определенного уровня ответственности и самостоятельности (компетенций).

Траектории образовательной программы (ТОП) – обеспечивающие определенную направленность обучения модули, которые объединены в устойчивую, задаваемую образовательной программой совокупность, осваиваемую обучающимся в полном объеме для достижения общих для этой совокупности результатов обучения, соответствующих определенному виду, области, объекту профессиональной деятельности.

Тип задач профессиональной деятельности – условное подразделение задач профессиональной деятельности по характеру действий, выполняемых для достижения заданной цели.

Универсальные компетенции (УК) – отражают запросы общества и личности к общекультурному и социально-личностному уровню выпускника программы высшего образования, а также включают обобщенные профессиональные характеристики, определяющие встраивание уровня образования в национальную систему профессиональных квалификаций.

1. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

1.1. Общая характеристика основной образовательной программы магистратуры 18.04.01/33.06 Организация производства лекарственных средств разработана на основе образовательного стандарта Уральского федерального университета (СУОС УрФУ) в области образования «ИНЖЕНЕРНОЕ ДЕЛО, ТЕХНОЛОГИИ И ТЕХНИЧЕСКИЕ НАУКИ».

Основная образовательная программа реализуется в институте «Химико-технологический» Уральского федерального университета.

1.2. Назначение и особенность образовательной программы

Выпускник по данной образовательной программе подготовки в соответствии с полученной квалификацией (степенью) сможет осуществлять профессиональную деятельность в области создания, внедрения и эксплуатации промышленных производств биоорганических и синтетических биологически активных веществ.

Областью профессиональной деятельности выпускника является разработка методов синтеза и технологий получения биологически активных соединений с использованием химических и физико-химических процессов; реализация технологий тонкого органического синтеза; управление и регулирование технологических процессов; осуществление технического контроля и управления качеством фармацевтических препаратов.

Профессиональную деятельность выпускник сможет выполнять в производственных и проектно-исследовательских организациях, работающих в области химико-фармацевтической технологии природных и синтетических биологически активных веществ, исходных соединений и прекурсоров для их производств, а также организациях, осуществляющих научные исследования в области поиска новых лекарственных препаратов, органической и биоорганической химии, тонкого органического синтеза.

1.3. Форма обучения и срок освоения образовательной программы:

Обучение по программе магистратуры может осуществляться в очной форме.

Срок получения образования по программе (вне зависимости от применяемых образовательных технологий) включая каникулы, предоставляемые после прохождения государственной итоговой аттестации, составляет:

- очная форма обучения 2 года;
- при обучении по индивидуальному учебному плану инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья (далее – инвалиды и лица с ОВЗ) может быть увеличен по их заявлению не более чем на 1 год по сравнению со сроком получения образования, установленным для соответствующей формы обучения.

1.4. Образовательная программа реализуется с применением электронного обучения (дистанционных образовательных технологий). При применении электронного обучения (дистанционных образовательных технологий) предусматривается возможность приема-передачи информации в формах, доступных для инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья.

1.5. Объем программы магистратуры для всех форм обучения составляет 168 зачетных единиц (далее з.е.) вне зависимости от применяемых образовательных технологий, реализации программы с использованием сетевой формы, реализации программы по индивидуальному учебному плану. Объем образовательной программы, реализуемый за один учебный год, вне зависимости от формы обучения, применяемых образовательных технологий, реализации программы с использованием

сетевой формы, реализации программы по индивидуальному учебному плану составляет не более 70 з.е., при ускоренном обучении – не более 80 з.е.

1.6. Программа магистратуры реализуется на государственном языке Российской Федерации.

2. ХАРАКТЕРИСТИКА ПРОФЕССИОНАЛЬНОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ ВЫПУСКНИКОВ И ОПИСАНИЕ ТРАЕКТОРИЙ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЙ ПРОГРАММЫ

2.1. Образовательная программа разработана на основе профессиональных стандартов (Приложение 1). Согласована с региональными работодателями – социальными партнерами (Приложение 2).

2.2. Профиль образовательной программы, траектории ОП (ТОП) определяются с учетом специфики видов профессиональной деятельности (ВПД) и профессиональных стандартов (ПС) соответствующего квалификационного уровня в определенной области (и/или сфере) деятельности, особенностей объектов профессиональной деятельности и типов решаемых выпускниками задач профессиональной деятельности (Табл. 1).

Траектории образовательной программы, области, объекты и типы задач профессиональной деятельности

Наименование образовательной программы	Область (области) и(или) сфера (сферы), вид профессиональной деятельности из реестра областей и видов профессиональной деятельности Минтруда и социальной защиты РФ	Код и наименование профессионального стандарта	Обобщенные трудовые функции/трудовые функции из соответствующих профессиональных стандартов, к выполнению которых должен быть подготовлен выпускник в рамках траектории образовательной программы	Объекты профессиональной деятельности, конкретизирующие сферу деятельности выпускников в рамках траектории образовательной программы	Тип (типы) задач профессиональной деятельности и/или профессиональные задачи, соответствующие обобщенным трудовым функциям/трудовым функциям и объектам профессиональной деятельности в рамках траектории образовательной программы
1	2	3	4	5	6

<p>Организация производства лекарственных средств</p>	<p>02 - Здравоохранение 02.012 - Организация и руководство фармацевтической деятельностью в сфере обращения лекарственных средств</p>	<p>02.012 - Специалист в области управления фармацевтической деятельностью</p>	<p>ПС ОТФ/ТФ 06.7</p>	<p>02.012 А/01.7-</p>	<p>- фармацевтическая: • лекарственные препараты для медицинского применения; • лекарственные препараты для ветеринарного применения; • лекарственное и растительное сырье; • юридические и физические лица; - производственная • технологические процессы на фармацевтическом производстве; • материалы, приборы, установки, производственные помещения, техническая и нормативная документация; - организационно-управленческая: • лекарственные средства для медицинского применения; • клинические лабораторные исследования; • технологические процессы - научно-исследовательская: • лекарственные</p>	<p>- Фармацевтический тип Профессиональные задачи: • организация и осуществление процесса изготовления лекарственных препаратов; • осуществление фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств для ветеринарного применения; - производственный тип: Профессиональные задачи: • разработка технологии и аппаратурного оформления производства лекарственных средств; • мониторинг процессов, прошедших валидацию фармацевтического производства. -организационно-управленческий тип: Профессиональные задачи:</p>
---	---	--	-------------------------------	---------------------------	--	---

	<p>02 - Здравоохранение 02.016 - Организация, ведение технологических процессов и управление технологическими процессами при промышленном производстве лекарственных средств (синтетических, биологических, иммунобиологических, биотехнологических, генотерапевтических, радиофармацевтических, гомеопатических, природного происхождения и медицинских газов)</p>	<p>02.016 - Специалист по промышленной фармации в области производства лекарственных средств</p>	<p>ПС ОТФ/ТФ 03.6, В/02.6, С/01.7-03.7</p>	<p>02.016 А/01.6- В/01.6, С/01.7-03.7</p> <p>- фармацевтическая: • лекарственные препараты для медицинского применения; • лекарственные препараты для ветеринарного применения; • лекарственное и растительное сырье; • юридические и физические лица; - производственная • технологические процессы на фармацевтическом производстве; • материалы, приборы, установки, производственные помещения, техническая и нормативная документация; - организационно-управленческая: • лекарственные средства для медицинского применения; • клинические лабораторные исследования; • технологические процессы</p>	<p>- Фармацевтический тип Профессиональные задачи: • организация и осуществление процесса изготовления лекарственных препаратов; • осуществление фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств для ветеринарного применения; - Производственный тип: Профессиональные задачи: • разработка технологии и аппаратурного оформления производства лекарственных средств; • мониторинг процессов, прошедших валидацию фармацевтического производства. - Организационно-</p>
--	---	--	--	--	--

				<p>- научно-исследовательская:</p> <ul style="list-style-type: none"> • лекарственные средства для медицинского применения и вспомогательные вещества; • биологически активные вещества <p>- экспертно аналитическая и контрольно-разрешительная:</p> <ul style="list-style-type: none"> • нормативная документация; • лекарственные средства медицинского назначения; • растительное сырье; • биологически активные вещества, биологические жидкости и ткани; • технологические процессы на фармацевтическом производстве. 	<p>управленческий тип: Профессиональные задачи:</p> <ul style="list-style-type: none"> • планирование и организация ресурсного обеспечения фармацевтических организаций; • организация снабжения лекарственными средствами и медицинскими изделиями; <p>планирование, организация и контроль деятельности физико-химических и токсикологических лабораторий;</p> <ul style="list-style-type: none"> • организация мониторинга процессов, прошедших валидацию фармацевтического производства <p>- Научно-исследовательский тип Профессиональные задачи</p> <ul style="list-style-type: none"> • поиск и выбор активных молекул;
--	--	--	--	--	--

					<ul style="list-style-type: none">• доклинические исследования ;• фармацевтическая разработка- Экспертно-аналитический и контрольно-разрешительный тип: Профессиональные задачи:• мониторинг качества, эффективности и безопасности лекарственных средств;• проведение химико-токсикологических исследований;• контроль (надзор) за осуществлением фармацевтической деятельности;• обеспечение качества лекарственных препаратов при промышленном производстве;• мониторинг экологической обстановки в процессе производства лекарственных средств;
--	--	--	--	--	--

					• валидация фармацевтического производства.	
	26 - Химическое, химико-технологическое производство 26.020 - Производство наноструктурированных лекарственных средств	26.020 - Специалист по технологии производства наноструктурированных лекарственных средств	ПС ОТФ/ТФ 06.7	26.020 F/01.7-	<p>- фармацевтическая:</p> <ul style="list-style-type: none"> • лекарственные препараты для медицинского применения; • лекарственные препараты для ветеринарного применения; • лекарственное и растительное сырье; • юридические и физические лица; <p>- производственная</p> <ul style="list-style-type: none"> • технологические процессы на фармацевтическом производстве; • материалы, приборы, установки, производственные помещения, техническая и нормативная документация; <p>- организационно-управленческая:</p> <ul style="list-style-type: none"> • лекарственные средства для медицинского применения; • клинические 	<p>- Фармацевтический тип</p> <p>Профессиональные задачи:</p> <ul style="list-style-type: none"> • организация и осуществление процесса изготовления лекарственных препаратов; • осуществление фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств для ветеринарного применения; <p>- Производственный тип:</p> <p>Профессиональные задачи:</p> <ul style="list-style-type: none"> • разработка технологии и аппаратурного оформления производства лекарственных средств; • мониторинг процессов, прошедших

				<p>лабораторные исследования;</p> <ul style="list-style-type: none"> • технологические процессы <p>- научно-исследовательская:</p> <ul style="list-style-type: none"> • лекарственные средства для медицинского применения и вспомогательные вещества; • биологически активные вещества <p>- экспертно-аналитическая и контрольно-разрешительная:</p> <ul style="list-style-type: none"> • нормативная документация; • лекарственные средства медицинского назначения; • растительное сырье; • биологически активные вещества, биологические жидкости и ткани; • технологические процессы на фармацевтическом производстве. 	<p>валидацию фармацевтического производства.</p> <p>- Организационно-управленческий тип: Профессиональные задачи:</p> <ul style="list-style-type: none"> • планирование и организация ресурсного обеспечения фармацевтических организаций; • организация снабжения лекарственными средствами и медицинскими изделиями; <p>планирование, организация и контроль деятельности физико-химических и токсикологических лабораторий;</p> <ul style="list-style-type: none"> • организация мониторинга процессов, прошедших валидацию фармацевтического производства <p>- Научно-исследовательский тип</p>
--	--	--	--	---	--

					<p>Профессиональные задачи</p> <ul style="list-style-type: none">• поиск и выбор активных молекул;• доклинические исследования ;• фармацевтическая разработка <p>- Экспертно-аналитический и контрольно-разрешительный тип:</p> <p>Профессиональные задачи:</p> <ul style="list-style-type: none">• мониторинг качеств, эффективности и безопасности лекарственных средств;• проведение химико-токсикологических исследований;• контроль (надзор) за осуществлением фармацевтической деятельности;• обеспечение качества лекарственных препаратов при промышленном производстве;• мониторинг экологической обстановки в
--	--	--	--	--	---

					<p>процессе производства лекарственных средств;</p> <ul style="list-style-type: none"> • валидация фармацевтического производства.
<p>26 - Химическое, химико-технологическое производство</p> <p>26.021 - Контроль качества наноструктурированных лекарственных средств</p>	<p>26.021 - Специалист по контролю и проведению испытаний качества наноструктурированных лекарственных средств</p>	<p>ПС ОТФ/ТФ 04.7</p>	<p>26.021 F/01.7-</p>	<p>- фармацевтическая:</p> <ul style="list-style-type: none"> • лекарственные препараты для медицинского применения; • лекарственные препараты для ветеринарного применения; • лекарственное и растительное сырье; • юридические и физические лица; <p>- производственная</p> <ul style="list-style-type: none"> • технологические процессы на фармацевтическом производстве; • материалы, приборы, установки, производственные помещения, техническая и нормативная документация; <p>- Организационно-управленческая:</p> <ul style="list-style-type: none"> • лекарственные 	<p>- Фармацевтический тип</p> <p>Профессиональные задачи:</p> <ul style="list-style-type: none"> • организация и осуществление процесса изготовления лекарственных препаратов; • осуществление фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств для ветеринарного применения; <p>- Производственный тип:</p> <p>Профессиональные задачи:</p> <ul style="list-style-type: none"> • разработка технологии и аппаратного оформления производства лекарственных

				<p>средства для медицинского применения;</p> <ul style="list-style-type: none"> • клинические лабораторные исследования; • технологические процессы <p>- научно-исследовательская:</p> <ul style="list-style-type: none"> • лекарственные средства для медицинского применения и вспомогательные вещества; • биологически активные вещества <p>- экспертно аналитическая и контрольно-разрешительная:</p> <ul style="list-style-type: none"> • нормативная документация; • лекарственные средства медицинского назначения; • растительное сырье; • биологически активные вещества, биологические жидкости и ткани; • технологические процессы на фармацевтическом 	<p>средств;</p> <ul style="list-style-type: none"> • мониторинг процессов, прошедших валидацию фармацевтического производства. <p>-организационно-управленческий тип: Профессиональные задачи:</p> <ul style="list-style-type: none"> • планирование и организация ресурсного обеспечения фармацевтических организаций; • организация снабжения лекарственными средствами и медицинскими изделиями; <p>планирование, организация и контроль деятельности физико-химических и токсикологических лабораторий;</p> <ul style="list-style-type: none"> • организация мониторинга процессов, прошедших валидацию фармацевтического
--	--	--	--	--	---

				производстве.	производства Научно-исследовательский тип Профессиональные задачи • поиск и выбор активных молекул; • доклинические исследования ; • фармацевтическая разработка - экспертно-аналитический и контрольно-разрешительный тип: Профессиональные задачи: • мониторинг качества, эффективности и безопасности лекарственных средств; • проведение химико-токсикологических исследований; • контроль (надзор) за осуществлением фармацевтической деятельности; • обеспечение качества лекарственных препаратов при промышленном
--	--	--	--	---------------	---

					<p>производстве;</p> <ul style="list-style-type: none"> • мониторинг экологической обстановки в процессе производства лекарственных средств; • валидация фармацевтического производства.
	<p>01 - Образование и наука 01.004 - Педагогическая деятельность в профессиональном обучении, профессиональном образовании, дополнительном профессиональном образовании</p>	<p>01.004 - Педагог профессионального обучения, профессионального образования и дополнительного профессионального образования</p>	<p>ПС 01.004 ОТФ/ТФ G/01.7, G/02.7, ОТФ/ТФ I/01.8-04.8</p>	<p>- педагогическая:</p> <ul style="list-style-type: none"> • обучающиеся по программам бакалавриата, специалитета, магистратуры и ДПП • педагог профессионального обучения, профессионального образования и дополнительно-го профессионального образования • научно-методическое обеспечение реализации курируемых учебных курсов, дисциплин (модулей) программ бакалавриата, специалитета, магистратуры и (или) 	<p>- Педагогический тип - Профессиональные задачи:</p> <ul style="list-style-type: none"> • разработка (обновление) методических и учебных материалов, в том числе учебников и пособий, включая электронные, и (или) учебно-лабораторного оборудования и (или) учебных тренажеров, обеспечивающих реализацию программ профессионального обучения, и (или) СПО, и (или) ДПП • контроль и оценка освоения обучающимися

				ДПП	учебных курсов, дисциплин (модулей) программ бакалавриата, специалитета, магистратуры и (или) ДПП, в том числе в процессе промежуточной аттестации (самостоятельно и (или) в составе комиссии)
	40 - Сквозные виды профессиональной деятельности 40.008 - Организация и управление научно-исследовательскими и опытно-конструкторскими разработками (НИОКР)	40.008 - Специалист по организации и управлению научно-исследовательскими и опытно-конструкторскими работами	ПС 40.008 ОТФ/ТФ А/01.6-03.6, С/01.7, С/02.7	- проектная: • научно-исследовательские работы • проектные работы • специалист по организации и управлению научно-исследовательскими и опытно-конструкторскими работами	- Проектный тип Профессиональные задачи: • руководство разработкой технических заданий, методических и рабочих программ, технико-экономических обоснований и других документов при проведении научно-исследовательских и опытно-конструкторских работ • использование национальной и международной нормативной базы в

					соответствующей области знаний
--	--	--	--	--	-----------------------------------

3. ПЛАНИРУЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ ОСВОЕНИЯ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЙ ПРОГРАММЫ

В результате освоения программы магистратуры 18.04.01/33.06 Организация производства лекарственных средств у выпускников должны быть сформированы универсальные, общепрофессиональные и профессиональные компетенции:

Универсальные компетенции (табл. 2):

Таблица 2.

Наименование категории (группы) универсальных компетенций	Код и наименование универсальных компетенций выпускника образовательной программы
Системное и критическое мышление	УК-1 - Способен осуществлять критический анализ проблемных ситуаций на основе системного подхода, вырабатывать стратегию действий
Разработка и реализация проектов	УК-2 - Способен управлять проектом на всех этапах его жизненного цикла
Командная работа и лидерство	УК-3 - Способен организовать и руководить работой команды, вырабатывая командную стратегию для достижения поставленной цели
Коммуникация	УК-4 - Способен применять современные коммуникативные технологии, 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
Самоорганизация и саморазвитие (в том числе здоровьесбережение)	УК-6 - Способен определять и реализовать приоритеты собственной деятельности и способы ее совершенствования на основе самооценки

Общепрофессиональные компетенции (табл. 3):

Таблица 3.

Наименование категории (группы) общепрофессиональных компетенций	Код и наименование общепрофессиональных компетенций выпускника образовательной программы
Применение фундаментальных знаний	ОПК-1 - Способен формулировать и решать научно-исследовательские, технические, организационно-экономические и комплексные задачи, применяя фундаментальные знания
Инженерные исследования и изыскания	ОПК-2 - Способен самостоятельно ставить, формализовывать и решать задачи, относящиеся к профессиональной деятельности, используя методы моделирования и математического анализа
Инженерные исследования и изыскания	ОПК-3 - Способен планировать и проводить комплексные исследования и изыскания для решения инженерных задач относящихся к профессиональной деятельности, включая проведение измерений, планирование и постановку экспериментов, интерпретацию полученных результатов

<p>Проектирование и разработка технических объектов и технологий</p>	<p>ОПК-4 - Способен разрабатывать технические объекты, системы и технологические процессы в своей профессиональной деятельности с учетом экономических, экологических, социальных ограничений</p>
<p>Создание и модернизация технических объектов и технологий</p>	<p>ОПК-5 - Способен планировать, организовывать и контролировать работы по созданию, установке и модернизации технологического оборудования и технологических процессов в сфере своей профессиональной деятельности</p>
<p>Эксплуатация технических объектов и технологических процессов</p>	<p>ОПК-6 - Способен планировать и организовать работы по эксплуатации технологического оборудования и обеспечению технологических процессов в сфере своей профессиональной деятельности с учетом энерго- и ресурсоэффективности производственного цикла и продукта</p>
<p>Планирование и управление жизненным циклом технических объектов</p>	<p>ОПК-7 - Способен планировать и управлять жизненным циклом инженерных продуктов и технических объектов, включая стадии замысла, анализа требований, проектирования, изготовления, эксплуатации, поддержки, модернизации, замены и утилизации</p>

Профессиональные компетенции выпускников образовательной программы (табл. 4):

Профессиональные компетенции выпускников ОП разработаны на основе соответствующих профессиональных стандартов (при наличии), а также на основе анализа требований к профессиональным компетенциям выпускников образовательной программы, предъявляемым на региональном рынке труда, обобщения зарубежного опыта, проведения консультаций с ведущими работодателями, объединениями работодателей отрасли, иных источников.

Таблица 4.

Наименование образовательной программы	Тип (типы) задач профессиональной деятельности	Профессиональные компетенции, формируемые в рамках образовательной траектории ОП / образовательной программы, соответствующие типам задач	Код(ы) профессиональных стандартов, код(ы) обобщенных трудовых функций/трудовых функций, с которыми связана компетенция
---	---	--	--

<p>Организация производства лекарственных средств</p>	<p>- Фармацевтический тип Профессиональные задачи: • организация и осуществление процесса изготовления лекарственных препаратов; • осуществление фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств для ветеринарного применения; - производственный тип: Профессиональные задачи: • разработка технологии и аппаратного оформления производства лекарственных средств; • мониторинг процессов, прошедших валидацию фармацевтического производства. -организационно-управленческий тип: Профессиональные задачи: • планирование и организация ресурсного обеспечения фармацевтических организаций; • организация снабжения лекарственными средствами и медицинскими изделиями; планирование, организация и контроль деятельности физико-химических и токсикологических лабораторий;</p>	<p>ПК-1 - Способен организовывать деятельность фармацевтической организации</p>	<p>ПС 02.012, ОТФ/ТФ ПС 02.012 ОТФ/ТФ А/01.7-06.7</p>
---	--	---	---

	<p>- Фармацевтический тип Профессиональные задачи:</p> <ul style="list-style-type: none"> • организация и осуществление процесса изготовления лекарственных препаратов; • осуществление фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств для ветеринарного применения; <p>- Производственный тип: Профессиональные задачи:</p> <ul style="list-style-type: none"> • разработка технологии и аппаратного оформления производства лекарственных средств; • мониторинг процессов, прошедших валидацию фармацевтического производства. <p>- Организационно-управленческий тип: Профессиональные задачи:</p> <ul style="list-style-type: none"> • планирование и организация ресурсного обеспечения фармацевтических организаций; • организация снабжения лекарственными средствами и медицинскими изделиями; <p>планирование, организация и контроль</p>	<p>ПК-2 - Способен выполнять работы по внедрению технологических процессов при промышленном производстве лекарственных средств, в т.ч. наноструктурированных</p> <p>ПК-4 - Способен разрабатывать и сопровождать технологический процесс производства лекарственных средств</p> <p>ПК-5 - Способен управлять промышленным производством лекарственных средств</p> <p>ПК-6 - Способен контролировать технологический процесс при промышленном производстве лекарственных средств, в т.ч. наноструктурированных</p>	<p>ПС 02.016, ОТФ/ТФ ПС 02.016 ОТФ/ТФ А/01.6-03.6, В/01.6, В/02.6, С/01.7-03.7</p>
--	--	---	--

	<p>деятельности физико-химических и токсикологических лабораторий;</p> <ul style="list-style-type: none"> • организация мониторинга процессов, прошедших валидацию фармацевтического производства <p>- Научно-исследовательский тип</p> <p>Профессиональные задачи</p> <ul style="list-style-type: none"> • поиск и выбор активных молекул; • доклинические исследования ; • фармацевтическая разработка <p>- Экспертно-аналитический и контрольно-разрешительный тип:</p> <p>Профессиональные задачи:</p> <ul style="list-style-type: none"> • мониторинг качества, эффективности и безопасности лекарственных средств; • проведение химико-токсикологических исследований; • контроль (надзор) за осуществлением фармацевтической деятельности; • обеспечение качества лекарственных препаратов при промышленном производстве; • мониторинг экологической обстановки в процессе производства лекарственных средств; 		
--	--	--	--

	<ul style="list-style-type: none"> • валидация фармацевтического производства. 		
	<p>- Фармацевтический тип Профессиональные задачи:</p> <ul style="list-style-type: none"> • организация и осуществление процесса изготовления лекарственных препаратов; • осуществление фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств для ветеринарного применения; <p>- Производственный тип: Профессиональные задачи:</p> <ul style="list-style-type: none"> • разработка технологии и аппаратного оформления производства лекарственных средств; • мониторинг процессов, прошедших валидацию фармацевтического производства. <p>-Организационно-управленческий тип: Профессиональные задачи:</p> <ul style="list-style-type: none"> • планирование и организация ресурсного обеспечения фармацевтических организаций; • организация снабжения лекарственными средствами и медицинскими 	<p>ПК-3 - Способен контролировать качество лекарственных средств, в т.ч. наноструктурированных лекарственных средств</p>	<p>ПС 26.020, ОТФ/ТФ ПС 26.020 ОТФ/ТФ F/01.7-06.7</p>

	<p>изделиями; планирование, организация и контроль деятельности физико-химических и токсикологических лабораторий;</p> <ul style="list-style-type: none">• организация мониторинга процессов, прошедших валидацию фармацевтического производства <p>- Научно-исследовательский тип Профессиональные задачи</p> <ul style="list-style-type: none">• поиск и выбор активных молекул;• доклинические исследования ;• фармацевтическая разработка <p>- Экспертно-аналитический и контрольно-разрешительный тип: Профессиональные задачи:</p> <ul style="list-style-type: none">• мониторинг качества, эффективности и безопасности лекарственных средств;• проведение химико-токсикологических исследований;• контроль (надзор) за осуществлением фармацевтической деятельности;• обеспечение качества лекарственных препаратов при промышленном производстве;• мониторинг экологической обстановки в		
--	---	--	--

	<p>процессе производства лекарственных средств;</p> <ul style="list-style-type: none"> • валидация фармацевтического производства. 		
	<p>- Фармацевтический тип Профессиональные задачи:</p> <ul style="list-style-type: none"> • организация и осуществление процесса изготовления лекарственных препаратов; • осуществление фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств для ветеринарного применения; <p>- Производственный тип: Профессиональные задачи:</p> <ul style="list-style-type: none"> • разработка технологии и аппаратного оформления производства лекарственных средств; • мониторинг процессов, прошедших валидацию фармацевтического производства. <p>-организационно-управленческий тип: Профессиональные задачи:</p> <ul style="list-style-type: none"> • планирование и организация ресурсного обеспечения фармацевтических организаций; • организация 	<p>ПК-3 - Способен контролировать качество лекарственных средств, в т.ч. наноструктурированных лекарственных средств</p>	<p>ПС 26.021, ОТФ/ТФ ПС 26.021 ОТФ/ТФ F/01.7-04.7</p>

	<p>снабжения лекарственными средствами и медицинскими изделиями;</p> <p>планирование, организация и контроль деятельности физико-химических и токсикологических лабораторий;</p> <ul style="list-style-type: none"> • организация мониторинга процессов, прошедших валидацию фармацевтического производства <p>Научно-исследовательский тип</p> <p>Профессиональные задачи</p> <ul style="list-style-type: none"> • поиск и выбор активных молекул; • доклинические исследования ; • фармацевтическая разработка - экспертно-аналитический и контрольно-разрешительный тип: <p>Профессиональные задачи:</p> <ul style="list-style-type: none"> • мониторинг качеств, эффективности и безопасности лекарственных средств; • проведение химико-токсикологических исследований; • контроль (надзор) за осуществлением фармацевтической деятельности; • обеспечение качества лекарственных препаратов при промышленном 		
--	--	--	--

	<p>производстве;</p> <ul style="list-style-type: none"> • мониторинг экологической обстановки в процессе производства лекарственных средств; • валидация фармацевтического производства. 		
	<p>- Педагогический тип - Профессиональные задачи:</p> <ul style="list-style-type: none"> • разработка (обновление) методических и учебных материалов, в том числе учебников и пособий, включая электронные, и (или) учебно-лабораторного оборудования и (или) учебных тренажеров, обеспечивающих реализацию программ профессионального обучения, и (или) СПО, и (или) ДПП • контроль и оценка освоения обучающимися учебных курсов, дисциплин (модулей) программ бакалавриата, специалитета, магистратуры и (или) ДПП, в том числе в процессе промежуточной аттестации (самостоятельно и (или) в составе комиссии) 	<p>ПК-9 - Способность создавать научно-методическое и учебно-методическое обеспечение реализации программ профессионального обучения, СПО и ДПП ПК-10 - Способность преподавать по программам бакалавриата, специалитета, магистратуры и ДПП, ориентированным на соответствующий уровень квалификации</p>	<p>ПС 01.004, ОТФ/ТФ ПС 01.004 ОТФ/ТФ G/01.7, G/02.7, ОТФ/ТФ I/01.8-04.8</p>
	<p>- Проектный тип Профессиональные задачи:</p> <ul style="list-style-type: none"> • руководство 	<p>ПК-7 - Способность организации выполнения научно-исследовательских</p>	<p>ПС 40.008, ОТФ/ТФ ПС 40.008 ОТФ/ТФ А/01.6-03.6, С/01.7, С/02.7</p>

	<p>разработкой технических заданий, методических и рабочих программ, технико-экономических обоснований и других документов при проведении научно-исследовательских и опытно-конструкторских работ</p> <ul style="list-style-type: none"> • использование национальной и международной нормативной базы в соответствующей области знаний 	<p>работ по закрепленной тематик</p> <p>ПК-8 - Способность осуществлять техническое руководство проектно-исследовательскими работами при проектировании объектов, ввод в действие и освоение проектных мощностей</p>	
--	--	--	--

4. СТРУКТУРА ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЙ ПРОГРАММЫ

4.1. Для формирования компетенций выпускников разработана модульная структура образовательной программы (табл. 5) с определенной трудоемкостью освоения, выраженной в зачетных единицах и позволяющая достичь всех результатов обучения по программе.

Образовательная программа содержит модули (дисциплины), формирующие универсальные, общепрофессиональные и профессиональные компетенции.

4.2. Структура образовательной программы включает модули (дисциплины) обязательной части и части, формируемой участниками образовательных отношений.

Структура образовательной программы является основой для разработки учебного плана.

Таблица 5.

Модульная структура образовательной программы 18.04.01/33.06 Организация производства лекарственных средств

Структура образовательной программы		Объем программы (з.е.)
Блок 1	«Дисциплины (модули)»	72
	Модули обязательной части	15
	Модули части, формируемые участниками образовательных отношений	57
Блок 2	Практика	78
	Практика	39
	Производственная практика	36
	Учебная практика	3
Блок 3	Государственная итоговая аттестация	18
	Государственная итоговая аттестация	9

	Государственная итоговая аттестация	9
Блок 4	Факультативы	не менее 3 з.е.
Объем образовательной программы:		168

4.3. Инвалидам и лицам с ОВЗ (по их заявлению) предоставляется возможность обучения по адаптируемой образовательной программе, учитывающей особенности их психофизического развития, индивидуальных возможностей и при необходимости, обеспечивающей коррекцию нарушений развития и социальную адаптацию указанных лиц.

5. УСЛОВИЯ РЕАЛИЗАЦИИ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЙ ПРОГРАММЫ

5.1. Общесистемные требования, требования к материально-техническому и учебно-методическому обеспечению, требования к кадровым и финансовым условиям реализации программы **магистратуры «18.04.01/33.06 Организация производства лекарственных средств»** соответствуют **СУОС УрФУ** в области образования **02 ИНЖЕНЕРНОЕ ДЕЛО, ТЕХНОЛОГИИ И ТЕХНИЧЕСКИЕ НАУКИ**

5.2. Обеспечение качества образовательной деятельности и подготовки обучающихся по программе.

Для внутреннего обеспечения качества образовательной деятельности по образовательной программе и постоянного совершенствования образовательной деятельности используется инструментарий Системы менеджмента качества. В рамках системы проводится постоянный анализ удовлетворенности студентов и преподавателей, участвующих в реализации программы.

Внешняя оценка качества образовательной деятельности по программе и подтверждение соответствия качества подготовки выпускников программы образовательному стандарту УрФУ, профессиональным стандартам (при наличии) и требованиям регионального рынка труда осуществляется в рамках процедуры государственной итоговой аттестации, процедуры государственной аккредитации, может осуществляться в рамках профессионально-общественной аккредитации, проводимой работодателями, их объединениями, а также уполномоченными ими организациями, в том числе зарубежными организациями, либо авторизованными национальными профессионально-общественными организациями, входящими в международные структуры. (Свидетельства о результатах внешней оценки образовательных достижений, обучающихся по ОП приводятся в Приложении 3).

6. ПРИЛОЖЕНИЯ К ОБЩЕЙ ХАРАКТЕРИСТИКЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЙ ПРОГРАММЫ

Приложение 1. Перечень профессиональных стандартов.

Приложение 2. Акты согласования ОП с работодателями.

Приложение 3. Сведения о внешней оценке качества образовательной деятельности и подготовки обучающихся по программе.

**Перечень профессиональных стандартов,
используемых при разработке образовательной программы
18.04.01/33.06 Организация производства лекарственных средств**

№ п/п	Код ПС	Наименование ПС	Реквизиты приказа Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации об утверждении; реквизиты изменений в профессиональный стандарт	Дата и регистрационный номер Министерства юстиции Российской Федерации; дата и регистрационный номер Минюста РФ при внесении изменений в профессиональный стандарт
1	01.004	Педагог профессионального обучения, профессионального образования и дополнительного профессионального образования	608н 08.09.2015	38993 24.09.2015
2	02.012	Специалист в области управления фармацевтической деятельностью	428н 22.05.2017	46967 06.06.2017
3	02.016	Специалист по промышленной фармации в области производства лекарственных средств	430н 22.05.2017	46966 06.06.2017
4	26.020	Специалист по технологии производства наноструктурированны х лекарственных средств	597н 30.08.2019	56036 24.09.2019
5	26.021	Специалист по контролю и проведению испытаний качества наноструктурированны х лекарственных средств	599н 30.08.2019	56038 24.09.2019

6	40.008	Специалист по организации и управлению научно-исследовательскими и опытно-конструкторскими работами	86н 11.02.2014 727н 12.12.2016	31693 21.03.2014 45230 13.01.2017
---	--------	---	-----------------------------------	--------------------------------------

Акты согласования для образовательной программы не составлялись в связи с недостаточностью профессиональных стандартов.

Внешняя оценка качества образовательных достижений и подготовки обучающихся по ОП не проводилась.