|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | Autogenerated |  |  |
| **МИНОБРНАУКИ РОССИИ****Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение****высшего образования****«МИРЭА – Российский технологический университет»** |
|  |  |  |  |
|  |  | УТВЕРЖДАЮ |  |
|  |  | Ректор |  |
|  |  | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_Кудж С.А. |  |
|  |  | «\_\_\_»\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_20\_\_\_ г. |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
| **Основная профессиональная образовательная****программа высшего образования** |
|  |  |  |  |
| Направление подготовки | 33.04.01 Промышленная фармация |
| Направленность (профиль) | Промышленная фармация |
| Квалификация | магистр |
| Форма обучения | очная |
|  |  |  |  |
| Москва 2021 |

|  |
| --- |
| **1.** **Цель** **(миссия)** **программы** Программа имеет своей целью развитие у обучающихся личностных качеств, а также формирование универсальных, общепрофессиональных и профессиональных компетенций в соответствии с требованиями ФГОС ВО по направлению подготовки 33.04.01 Промышленная фармация. Программа включает в себя: учебный план, календарный учебный график, рабочие программы дисциплин (модулей), программ практик, а также комплекс оценочных и методических материалов.  |
| **2.** **Нормативные** **документы** Образовательная программа разработана в соответствии с требованиями нормативных правовых актов:  |
| ─ | Федеральный закон Российской Федерации «Об образовании в Российской Федерации» от 29 декабря 2012 г. № 273-ФЗ; |
| ─ | Федеральный государственный образовательный стандарт высшего образования (ФГОС ВО) по направлению подготовки 33.04.01 Промышленная фармация, утвержденный приказом Министерства образования и науки Российской Федерации от 26 июля 2017 года № 705; |
| ─ | Порядок организации и осуществления образовательной деятельности по образовательным программам высшего образования – программам бакалавриата, программам специалитета, программам магистратуры, утвержденный приказом Минобрнауки России от 5 апреля 2017 года № 301 (далее – Порядок организации образовательной деятельности); |
| ─ | Профессиональный стандарт 02.010 Специалист по промышленной фармации в области исследований лекарственных средств; |
| ─ | Устав федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «МИРЭА - Российский технологический университет» |
| ─ | Иные нормативные правовые акты, регламентирующие общественные отношения в сфере образования. |
| **3. Объем программы** |
| Трудоемкость освоения студентом ОП ВО в соответствии с ФГОС ВО по данному направлению 120 зачетных единиц, включая все виды аудиторной (контактной) и самостоятельной работы студента, практики и время, отводимое на контроль качества освоения студентом ОП ВО. |
| **4. Срок получения образования по программе** |
| Срок получения образования по программе в очной, включая каникулы, предоставляемые после прохождения государственной итоговой аттестации, составляет 2 года. |
| **5. Применение электронного обучения и дистанционных образовательных технологий** |
| Может реализовываться с применением электронного обучения и дистанционных образовательных технологий. |
| **6. Сетевая форма реализации программы** |
| Не используется. |
| **7. Сведения, составляющие государственную тайну** |
| ОПОП ВО не содержит сведений, составляющих государственную тайну. |
| **8. Язык образования** |
| Образовательная деятельность по программе осуществляется на государственном языке Российской Федерации – русском языке. |
| **9. Область профессиональной деятельности выпускника** |
| Области профессиональной деятельности и сферы профессиональной деятельности, в которых выпускники, освоившие программу, могут осуществлять профессиональную деятельность:02 Здравоохранение─ 02.010 Специалист по промышленной фармации в области исследований лекарственных средств |
| **10. Типы задач профессиональной деятельности, к которым готовятся выпускники** |
| Типы задач профессиональной деятельности, к которым готовятся выпускники:производственно-технологический. |
| **11. Квалификация, присваиваемая выпускникам** |
| Выпускникам присваивается квалификация «магистр». |
| **12. Условия реализации образовательной программы** |
| Университет располагает на законном основании материально- техническим обеспечением образовательной деятельности для реализации образовательной программы по Блоку 1 «Дисциплины» и Блоку 3 «Государственная итоговая аттестация» в соответствии с учебным планом. Конкретный перечень материально-технического обеспечения (включая программное обеспечение) указан в рабочих программах.Университет обеспечивает обучающимся индивидуальный неограниченный доступ к одной или нескольким электронно-библиотечным системам (электронным библиотекам) и к электронной информационно- образовательной среде организации, которая соответствует требованиям федерального государственного образовательного стандарта. |
| **13. Сведения о профессорско-преподавательском составе, необходимом для реализации программы** |
| Реализация программы обеспечивается руководящими и научно- педагогическими работниками Университета, а также лицами, привлекаемыми к реализации программы на условиях гражданско-правового договора.Доля педагогических работников Организации, участвующих в реализации образовательной программы, и лиц, привлекаемых Организацией к реализации образовательной программы на иных условиях (исходя из количества замещаемых ставок, приведенного к целочисленным значениям), ведущих научную, учебно-методическую и (или) практическую работу, соответствующую профилю преподаваемой дисциплины (модуля), составляет 70 процентов.Доля педагогических работников Организации и лиц, привлекаемых к образовательной деятельности Организации на иных условиях (исходя из количества замещаемых ставок, приведенного к целочисленным значениям), имеющих 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), составляет 60 процентов.Доля педагогических работников Организации, участвующих в реализации образовательной программы, и лиц, привлекаемых Организацией 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 (имеют стаж работы в данной профессиональной сфере не менее 3 лет), составляет 5 процентов. |
| Квалификация руководящих и научно-педагогических работников Университета соответствует квалификационным характеристикам, установленным в Едином квалификационном справочнике должностей руководителей, специалистов и служащих, разделе «Квалификационные характеристики должностей руководителей и специалистов высшего профессионального и дополнительного профессионального образования», утвержденном приказом Минздравсоцразвития РФ от 11.01.2011 № 1н и профессиональным стандартам (при наличии).Среднегодовой объем финансирования научных исследований на одного научно-педагогического работника (в приведенных к целочисленным значениям ставок) составляет величину не менее чем величина аналогичного показателя мониторинга системы образования, утверждаемого Минобрнауки России. |
| **14. Планируемые результаты освоения программы** |
| В результате освоения программы у выпускника должны быть сформированы универсальные, общепрофессиональные и профессиональные компетенции. |
| Выпускник, освоивший программу, должен обладать следующими универсальными компетенциями:Способен осуществлять критический анализ проблемных ситуаций на основе системного подхода, вырабатывать стратегию действий (УК-1)- Анализирует проблемную ситуацию как систему, выявляя её составляющие и связи между ними (УК-1.1)- Определяет пробелы в информации, необходимой для решения проблемной ситуации; критически оценивает надежность источников информации (УК-1.2)- Разрабатывает и содержательно аргументирует стратегию решения проблемной ситуации на основе системного и междисциплинарного подхода (УК-1.3)Способен управлять проектом на всех этапах его жизненного цикла (УК-2)- Формирует на основе поставленной проблемы проектную задачу и способ её решения через реализацию проектного управления (УК-2.1)- Разрабатывает концепцию проекта в рамках обозначенной проблемы и план реализации проекта с учётом возможных рисков реализации и возможностей их устранения (УК-2.2)- Осуществляет мониторинг хода реализации проекта, корректирует отклонения, вносит дополнительные изменения в план реализации проекта. (УК-2.3)Способен организовывать и руководить работой команды, вырабатывая командную стратегию для достижения поставленной цели (УК-3)- Вырабатывает стратегию командной работы и на её основе организует отбор членов команд для достижения поставленной цели (УК- 3.1)- Организует и корректирует работу команды, в том числе и на основе коллегиальных решений (УК-3.2)- Руководит работой команды, разрешает и противоречия на основе учёта интереса всез сторон (УК-3.3)Способен применять современные коммуникативные технологии, в том числе на иностранном(ых) языке(ах), для академического и профессионального взаимодействия (УК-4)- Осуществляет деловую переписку для профессионального взаимодействия в том числе на иностранном языке (УК-4.1)- Представляет результаты своей профессиональной деятельности и участвует в дискуссиях на иностранном языке (УК-4.2)Способен анализировать и учитывать разнообразие культур в процессе межкультурного взаимодействия (УК-5)- Анализирует важнейшие идеологические и культурные ценности (УК -5.1)- Выстраивает социальное и профессиональное взаимодействие с учётом особенностей деловой и общей культуры представителей других этносов и конфессий, различных социальных групп (УК-5.2)Способен определять и реализовывать приоритеты собственной деятельности и способы ее совершенствования на основе самооценки (УК-6)- Оценивает свои ресурсы и их пределы (личностные, ситуативные, временные) для успешного выполнения порученного задания (УК-6.1)- Определяет образовательные потребности и способы совершенствования собственной(в том числе профессиональной) деятельности па основе самооценки (УК-6.2)- Выбирает и реализует стратегию собственного развития в профессиональной сфере (УК-6.3) |
|
| Выпускник, освоивший программу, должен обладать следующими общепрофессиональными компетенциями:Способен к организации, управлению и руководству работой производственного, регуляторного или исследовательского подразделения в соответствии с установленными требованиями и лучшими практиками (ОПК -1)- Разрабатывает документацию по работам, касающимся государственной регистрации лекарственных препаратов (ОПК-1..1)- Способен орагнизовывать разработку и контроль ведения документации по фармацевтической разработке (ОПК-1..2)Способен к организации взаимодействия производителей лекарственных средств, научных организаций с федеральными органами исполнительной власти и органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации, осуществляющими полномочия в сфере обращения лекарственных средств (ОПК-2)- Разрабатывает документы для взаимодействия производителей лекарственных средств с надзорными органами РФ, в части утверждения документации для прохождения проверок и получения разрешительных и иных документов (ОПК-2..1)- Руководит работами по подготовке производственных подразделений к лицензированию, инспектированию потребителями и государственными надзорными органами (ОПК-2..2)Способен проводить и организовывать научные исследования в области обращения лекарственных средств (ОПК-3)- Разрабатывает планы и программы проведения отельных элементов фармацевтической разработки (ОПК-3..1)- Организует и контролирует разработку проектов нормативной документации, технологической документации, включая необходиму документацию для регистрационного досье на лекарсвтенный препарат (ОПК-3..2)Способен к анализу, систематизации и представлению данных научных исследований в области обращения лекарственных средств (ОПК-4)- Способен интерпритировать результаты работ по фармацевтической разработке и принятие решения о ее продолжении или остановке (ОПК-4..1)- Разрабатывает и согласовывает планы управления рисками безопасности лекарственных препаратов выпускаемых фармацевтическим производством (ОПК-4..2)Способен к применению методов управления инновационными процессами в области обращения лекарственных средств (ОПК-5)- Контролирует проведение необходимых исследований и экспериментальных работ по фармацевтической разработке (ОПК-5..1)- Организует разработку и контроль ведения документации по управлению инновационными процессами в области обращения лекарственных средств (ОПК-5..2)Способен определять методы и инструменты обеспечения качества, применяемые в области обращения лекарственных средств с учетом жизненного цикла лекарственного средства (ОПК-6)- Использует методы и инструменты анализа рисков для качества при планировании работ входящих в технологические операции (ОПК-6..1)- Оформлять документацию по испытаниям образцов лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов. (ОПК-6..2) |
| Выпускник, освоивший программу, должен обладать профессиональными компетенциями, соответствующими типу (типам) задач профессиональной деятельности, на который (которые) ориентирована программа: |
| **производственно-технологический** |
| Способен к разработке состава и технологии получения лекарственных средств (ПК-1) (Определена на основании профессионального стандарта 02.010 «Специалист по промышленной фармации в области исследований лекарственных средств», обобщенной трудовой функции «Проведение работ по исследованиям лекарственных средств»)- Способен проводить исследования по подбору оптимального состава лекарственного средства и разработке проекта норматтивной документации (ПК-1.1)- Способен осущетсвлять подбор технологического оборудования для получения оптимального состава лекарственного средства, отвечающего фармакопейным требованиям (ПК-1.2)Способность осуществлять контроль над ведением технологического процесса, проводить сбор и анализ полученных данных и осуществлять корректировку технологических и вспомогательных процессов (ПК-2) (Определена на основании профессионального стандарта 02.010 «Специалист по промышленной фармации в области исследований лекарственных средств», обобщенной трудовой функции «Проведение работ по исследованиям лекарственных средств»)- Внедрение процедуры фармацевтической системы обеспечения качества на производстве (ПК-2.1)- Проведение валидации технологического процесса получения лекасрвенных средств (ПК-2.2) |