

**Аннотация к основной образовательной  
программе подготовки  
кадров высшей квалификации в магистратуре  
по направлению подготовки 33.04.01 - Промышленная фармация  
профиль подготовки  
Управление производством и контроль качества лекарственных средств  
форма обучения: очно-заочная**

**Профиль образовательной программы.** Основная образовательная программа по направлению подготовки 33.04.01 – Промышленная фармация относится к укрупненной группе специальностей 33.00.00 «Фармация».

**Общая характеристика.** Основная образовательная программа высшего образования по направлению подготовки 33.04.01 – Промышленная фармация, реализуемая в ФГБОУ ВО «ПИМУ» Минздрава России, представляет собой комплект документов, разработанный в соответствии с ФГОС ВО и утвержденный Университетом.

Образовательная деятельность по программе магистратуры осуществляется на русском языке.

Лица, освоившие программу магистратуры и успешно прошедшие государственную итоговую аттестацию, получают диплом с присвоением квалификации «Магистр».

**Нормативные документы.**

Нормативную базу разработки образовательной программы по направлению подготовки 33.04.01 Промышленная фармация составляют:

- 1) Федеральный закон от 29.12.2012 г. №273-ФЗ «Об образовании в Российской Федерации»;
- 2) Федеральный государственный образовательный стандарт высшего образования - магистратура по направлению подготовки 33.08.01 Промышленная фармация (Приказ Министерства образования и науки Российской Федерации от 26.07.2017 №705 "Об утверждении федерального государственного образовательного стандарта высшего образования - магистратура по направлению подготовки 33.08.01 Промышленная фармация ((с изменениями и дополнениями) Редакция с изменениями от 26.11.2020 г. №1456);
- 3) Порядок организации и осуществления образовательной деятельности по образовательным программам высшего образования - программам бакалавриата, программам специалитета, программам магистратуры, утвержденный приказом Министерства образования и науки Российской Федерации от 06.04.2021 г. №245;
- 4) Профессиональный стандарт «Специалист по промышленной фармации в области производства лекарственных средств», утвержденный приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 22.05.2017 г. № 430н;
- 5) Приказ Минобрнауки России №882, Минпросвещения России №391 от 05.08.2020 (ред. от 21.02.2022) "Об организации и осуществлении образовательной деятельности при сетевой форме реализации образовательных программ" (вместе с "Порядком организации и осуществления образовательной деятельности при сетевой форме реализации образовательных программ") (Зарегистрировано в Минюсте России 10.09.2020 №59764);
- 6) Устав ФГБОУ ВО «ПИМУ» Минздрава России;

Договор от 18 декабря 2023 г. №1187-Д-НФ “О сетевой форме реализации образовательных программ”.

**Задачи образовательной программы.** Реализация ООП по направлению подготовки 33.04.01 - Промышленная фармация и профилю подготовки «Управление производством и контроль качества лекарственных средств» направлена на подготовку квалифицированных специалистов, обладающих глубокими теоретическими и практическими знаниями согласно их квалификации.

Основными задачами образовательной программы являются:

- 1) формирование обширного и глубокого объема базовых, фундаментальных знаний, формирующих профессиональные компетенции обучающегося, способного успешно решать свои профессиональные задачи;
- 2) формирование и совершенствование системы общих и специальных знаний, умений, позволяющих свободно ориентироваться в вопросах фармацевтической технологии, организации производства, контрольно-разрешительной деятельности и менеджмента качества производства;
- 3) формирование актуальных компетенций слушателей за счет изучения и использования опыта ведущих организаций по профилю деятельности.

#### **Общая характеристика ООП:**

**Объем программы:** 120 зачетных единиц.

1 зачетная единица соответствует 36 академическим часам, продолжительностью 45 мин.). За один учебный год при обучении по индивидуальному учебному плану составляет не более 75 з.е.

**Формы обучения:** очно-заочная

**Срок получения образования:** 2,5 года.

#### **Область профессиональной деятельности выпускника магистратуры.**

- 1) Образование и наука (в сфере научных исследований);
- 2) здравоохранение (в сфере обращения лекарственных средств);
- 3) Химическое, химико-технологическое производство (в сфере обращения лекарственных средств
- 4) Сквозные виды профессиональной деятельности в промышленности (в сфере обращения лекарственных средств).

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

#### **Объекты профессиональной деятельности выпускника**

Объектами профессиональной деятельности выпускников, освоивших программу магистратуры, являются: процессы разработки, исследований, экспертизы, организации производства, контроля качества, регулирования и применения лекарственных средств.

### Виды профессиональной деятельности выпускника

Виды профессиональной деятельности, к которым готовятся выпускники, освоившие программу магистратуры:

- 1) научно-исследовательская;
- 2) организационно-управленческая;
- 3) производственно-технологическая.

При разработке и реализации программы магистратуры Университет ориентируется на конкретный вид (виды) профессиональной деятельности, к которому (которым) готовится обучающийся, исходя из потребностей рынка труда, научно-исследовательского и материально-технических ресурсов организации.

### Структура ООП:

Индекс	Наименование разделов и дисциплин	Трудоемкость в академических часах				Трудоемкость в зачетных единицах
		1 год	2 год	3 год	Всего	
<b>Блок 1</b>	<b>«Дисциплины (модули)»</b>					
<b>Б1.О</b>	<b>Обязательная часть</b>					
Б1.О.01	Фармацевтическая технология	360			360	10
Б1.О.02	Фармацевтическая химия (включая анализ лекарственных средств)	504			504	14
Б1.О.03	Регистрация лекарственных препаратов, медицинских изделий, косметических средств и БАДов		144		144	4
Б1.О.04	Валидация и верификация		144		144	4
Б1.О.05	Фармакология	108			108	3
Б1.О.06	Фармацевтическая разработка с основами биофармации		288		288	8
Б1.О.07	Микробиология	108			108	3
Б1.О.08	Фармаконадзор и пострегистрационные исследования лекарственных препаратов		144		144	4
Б1.О.09	Информационные технологии в фармацевтических исследованиях	108			108	3
Б1.О.10	Управление жизненным циклом лекарственного препарата	144			144	4
Б1.О.11	Правовые основы и управление фармацевтическим	144			144	4

	производством					
<b>Б1.У00</b>	<b>Часть Блока 1, формируемая участниками образовательных отношений</b>					
Б1.У00.01	Основы доказательной медицины		144		144	4
Б1.У00.02	Проектный инновационный менеджмент		72		72	2
Б1.У00.03	Проектирование и статистика медико-фармацевтических исследований	144			144	4
Б1.У00.04	Фармакогнозия	108			108	3
Б1.У00.05	Токсикологическая химия	108			108	3
<b>Б1.У00.Э</b>	<b>Элективные дисциплины</b>					
Б1.У00.Э.01.01	Хроматографические методы анализа в контроле качества лекарственных средств	72			72	2
Б1.У00.Э.01.02	Спектральные методы анализа в контроле качества лекарственных средств	72			72	2
	<b>ИТОГО:</b>	<b>1980</b>	<b>936</b>		<b>2916</b>	<b>81</b>
<b>Блок 2</b>	<b>«Практика»</b>					
<b>Б2.О</b>	<b>Обязательная часть</b>					
Б2.О.01	Надлежащая регуляторная практика в системе GMP	180			180	5
Б2.О.02	Фармацевтическая технология промышленных предприятий.		360		360	10
	<b>ИТОГО:</b>	<b>180</b>	<b>360</b>		<b>540</b>	<b>15</b>
<b>Блок 3</b>	<b>«Государственная итоговая аттестация»</b>					
Б3.О.01	Выполнение и защита выпускной квалификационной работы			864	864	24
	<b>ИТОГО:</b>	<b>2160</b>	<b>1296</b>	<b>864</b>	<b>4320</b>	<b>120</b>
	<b>Факультативные дисциплины</b>					
	Биотехнологические препараты заводского производства	36			36	1
	Современные способы доставки лекарственных средств		36		36	1
<b>ВСЕГО по плану</b>		<b>2232</b>	<b>1332</b>	<b>864</b>	<b>4392</b>	<b>122</b>

## Результаты освоения ООП:

## Универсальные компетенции (УК)

Наименование категории (группы) универсальных компетенций	№ компетенции	Наименование универсальной компетенций выпускника
Системное и критическое мышление	УК-1	Способен осуществлять критический анализ проблемных ситуаций на основе системного подхода, выработать стратегию действий
Разработка и реализация проектов	УК-2	Способен управлять проектом на всех этапах его жизненного цикла
Командная работа и лидерство	УК-3	Способен организовывать и руководить работой команды, выработывая 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 реализовывать приоритеты собственной деятельности и способы ее совершенствования на основе самооценки

## Общепрофессиональные компетенции (ОПК)

№ компетенции	Содержание
ОПК-1.	Способен к организации, управлению и руководству работой производственного, регуляторного или исследовательского подразделения в соответствии с установленными требованиями и лучшими практиками
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
ОПК-3.	Способен проводить и организовывать научные исследования в области обращения лекарственных средств
ОПК-4.	Способен к анализу, систематизации и представлению данных научных исследований в области обращения лекарственных средств
ОПК-5.	Способен к применению методов управления инновационными

	процессами в области обращения лекарственных средств
ОПК-6.	Способен определять методы и инструменты обеспечения качества, применяемые в области обращения лекарственных средств с учетом жизненного цикла лекарственного средства

### Профессиональные компетенции (ПК)

№ компетенции	Содержание
ПК-1	Способен выполнять работы по внедрению технологических процессов при промышленном производстве лекарственных средств
ПК-2	Способен обеспечивать разработку, совершенствование и сопровождение технологического процесса при промышленном производстве лекарственных средств
ПК-3	Способен к управлению промышленным производством лекарственных средств
ПК-4	Способен к проведению работ по валидации (квалификации) фармацевтического производства
ПК-5	Проведение работ по отбору и учету образцов лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды
ПК-6	Проведение испытаний образцов лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды