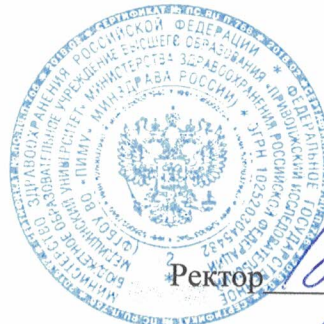


федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Приволжский исследовательский медицинский университет»  
Министерства здравоохранения Российской Федерации

Программа одобрена

Ученым советом  
ФГБОУ ВО «ПИМУ» Минздрава России  
Н.Н.

«02» 02 2024г., протокол № 1



«УТВЕРЖДАЮ»

Ректор

Н.Н. Карякин

«02» февраля 2024 г.

**ОСНОВНАЯ ОБРАЗОВАТЕЛЬНАЯ ПРОГРАММА**

Уровень высшего образования

**Магистратура**

Направление подготовки

**33.04.01 Промышленная фармация**

Профиль

**Управление производством и контроль качества лекарственных средств**

Квалификация

**Магистр**

Нижний Новгород  
2024

## 1. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

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

Федеральный закон «Об образовании в Российской Федерации» № 273-ФЗ от 29 декабря 2012 года;

– Федеральный государственный образовательный стандарт высшего образования - магистратура по направлению подготовки 33.08.01 Промышленная фармация (Приказ Министерства образования и науки РФ от 26.07.2017 N 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 N 1456 от 26.11.2020);

- «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 бапреля 2021 года № 245;

– Профессиональный стандарт «Специалист по промышленной фармации в области производства лекарственных средств», утвержденный приказом Минтруда России от «22» мая 2017 года № 430н;

- Устав ФГБОУ ВО «ПИМУ» Минздрава России.

- Приказ Минобрнауки России N 882, Минпросвещения России N 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 N 59764)

- Договор о сетевой форме реализации образовательной программы

### 1.2. Общая характеристика образовательной программы

Основная образовательная программа высшего образования по направлению подготовки 33.04.01 Промышленная фармация, реализуемая в сетевой форме Базовой организацией (ФГБОУ ВО «ПИМУ» Минздрава России) совместно с Организацией участником АО «НИЖФАРМ»; 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».

**Цель образовательной программы** - повышение качества и доступности образования за счет интеграции и использования ресурсов Организации участника, формирование у выпускников общекультурных, общепрофессиональных и профессиональных компетенций в соответствии с требованиями ФГОС по соответствующему направлению подготовки.

Реализация ООП в сетевой форме по направлению подготовки 33.04.01 Промышленная фармация и профилю подготовки «Управление производством и контроль качества лекарственных средств» направлена на подготовку квалифицированных специалистов, способных к производственно-технологической деятельности: производство и контроль качества лекарственных средств; организационно-



управленческой деятельности: организация производства лекарственных средств; организация и проведение мероприятий по контролю качества и организации хранения лекарственных средств; ведение учетно-отчетной документации в фармацевтической организации в соответствии с нормативными документами; организация труда персонала в фармацевтических организациях и их структурных подразделениях с учетом требований техники безопасности и охраны труда.

Основными задачами ООП по направлению подготовки 33.04.01 Промышленная фармация и профилю подготовки «Управление производством и контроль качества лекарственных средств» являются:

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

**Форма обучения:** очно-заочная.

**Объем программы:** 120 зачетных единиц (1 зачетная единица соответствует 36 академическим часам, продолжительностью 45 мин.).

**Сроки получения образования:** 2,5 года для очно-заочной формы обучения.

**Объем программы:** за один учебный год при обучении по индивидуальному учебному плану - составляет не более 75 з.е.

## **2. ХАРАКТЕРИСТИКА ПРОФЕССИОНАЛЬНОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ ВЫПУСКНИКА МАГИСТРАТУРЫ**

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

- Образование и наука (в сфере научных исследований);
- Здравоохранение (в сфере обращения лекарственных средств);
- Химическое, химико-технологическое производство (в сфере обращения лекарственных средств)
- 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

### **2.2. 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.

### 2.3. Виды профессиональной деятельности выпускника

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

- научно-исследовательская;
- организационно-управленческая;
- производственно-технологическая.

### 2.4. Задачи профессиональной деятельности выпускника

Выпускник, освоивший программу магистратуры, в соответствии с видами профессиональной деятельности, на которые ориентирована программа магистратуры, готов решать следующие профессиональные задачи:

(1) научно-исследовательская деятельность:

- сбор и анализ литературных данных по заданной тематике;
- планирование работы и самостоятельный выбор метода решения задачи;
- анализ полученных результатов и подготовка рекомендаций по продолжению научного исследования;
- подготовка отчета и возможных публикаций;

(2) организационно-управленческая деятельность:

- организация деятельности коллектива и управление им для выполнения задач профессиональной деятельности;
- управление жизненным циклом лекарственного средства в соответствии с надлежащими практиками;
- анализ данных о деятельности коллектива, составление планов, программ, проектов и других директивных документов;

(3) производственно-технологическая:

- ведение и сопровождение технологических процессов и лабораторных испытаний в производстве лекарственных средств, контроль за соблюдением технологической дисциплины;
- анализ эффективности и результативности, стабильности и устойчивости технологических процессов и лабораторных испытаний, рисков при внедрении новых технологий и методов.

## 3. РЕЗУЛЬТАТЫ ОСВОЕНИЯ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЙ ПРОГРАММЫ

### 3.1. Перечень и содержание компетенций

В результате освоения программы по направлению подготовки 33.04.01 Промышленная фармация профилю подготовки «Управление производством и контроль качества лекарственных средств» у выпускника должны быть сформированы следующие компетенции:

#### 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	УК-2	Способен управлять проектом на всех этапах его жизненного цикла



реализация проектов		
Командная работа и лидерство	УК-3	Способен организовывать 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 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

### 3.2. Матрица соотношения компетенций и учебных дисциплин

Матрица компетенций – обязательный элемент ООП, соединяющий образовательную программу и ФГОС в части результатов освоения образовательной программы.

Матрица компетенций отражает процесс формирования универсальных, общепрофессиональных и профессиональных компетенций выпускника при реализации обязательных частей блока и частей, формируемых участниками образовательных отношений, практик и государственной итоговой аттестации.



**Матрица соотношения компетенций и учебных дисциплин образовательной программы**  
**направление подготовки 33.04.01 - Промышленная фармация**  
**профиль подготовки «Управление производством и контроль качества лекарственных средств»**

Компетенции	Учебные дисциплины																						
	Фармацевтическая технология	Фармацевтическая химия (включая анализ лекарственных средств)	Регистрация лекарственных препаратов, медицинских изделий, косметических средств и БАДов	Валидация и верификация	Фармакология	Фармацевтическая разработка с основами биофармации	Микробиология	Фармаконадзор и пострегистрационные исследования лекарственных препаратов	Информационные технологии в фармацевтических исследованиях	Управление жизненным циклом лекарственного препарата	Правовые основы и управление фармацевтическим производством	Основы доказательной медицины	Проектный инновационный менеджмент	Проектирование и статистика медико-фармацевтических исследований	Фармакогнозия	Токсикологическая химия	Хроматографические методы анализа в контроле качества лекарственных средств	Спектральные методы анализа в контроле качества лекарственных средств	Надлежащая регуляторная практика в системе GMP (практика)	Фармацевтическая технология промышленных предприятий (практика)	ГИА		
УК-1	+	+	+	+	+	+		+		+		+	+	+		+	+	+	+	+	+	+	
УК-2	+	+		+		+				+			+	+							+	+	+
УК-3	+			+		+				+			+	+								+	+
УК-4							+			+	+				+	+					+	+	+
УК-5			+					+	+	+	+									+		+	+
УК-6										+	+									+		+	+
ОПК-1	+	+		+				+													+	+	+
ОПК-2			+					+		+										+		+	+
ОПК-3	+					+			+													+	+
ОПК-4					+			+															+
ОПК-5						+	+			+													+
ОПК-6	+	+				+			+													+	+
ПК-1	+																					+	+
ПК-2	+																					+	+
ПК-3	+					+			+				+							+		+	+
ПК-4	+			+																		+	+
ПК-5	+	+		+		+								+	+								+
ПК-6	+	+												+	+	+	+						+

**3.3. Карта компетенций выпускника магистерской программы по направлению 33.04.01 Промышленная фармация профилю подготовки «Управление производством и контроль качества лекарственных средств»**

№ п/п	Код компетенции	Содержание компетенции (или ее части)	Код и наименование индикатора достижения компетенции	В результате изучения дисциплины обучающиеся должны:		
				Знать	Уметь	Владеть
1.	УК-1	Способен осуществлять критический анализ проблемных ситуаций на основе системного подхода, вырабатывать стратегию действий	ИД-1 <sub>УК-1.1</sub> . Критически оценивает надежность источников информации, работает с противоречивой информацией из разных источников ИД-2 <sub>УК-1.2</sub> . Выбирает методы критического анализа на основе системного подхода, адекватные проблемной ситуации ИД-3 <sub>УК-1.3</sub> . Разрабатывает стратегию и обосновывает план действия по решению проблемной ситуации	методы системного и критического анализа; методики разработки стратегии действий для выявления и решения проблемной ситуации	применять методы системного подхода и критического анализа проблемных ситуаций; разрабатывать стратегию действий, принимать конкретные решения для ее реализации	методологией отбора надежных источников информации для проведения критического анализа проблемных ситуаций.
2.	УК-2	Способен управлять проектом на всех этапах его жизненного цикла	ИД-1 <sub>УК-2.1</sub> . Формулирует цели, задачи, значимость ожидаемых результатов проекта ИД-2 <sub>УК-2.2</sub> . Определяет потребности в ресурсах для реализации проекта ИД-3 <sub>УК-2.3</sub> . Разрабатывает план и контролирует реализацию проекта ИД-4 <sub>УК-2.4</sub> . Оценивает эффективность реализации проекта и разработки плана действий по его корректировке	этапы жизненного цикла проекта; этапы разработки и реализации проекта; методы разработки и управления проектами	разрабатывать проект с учетом анализа альтернативных вариантов его реализации, определять целевые этапы, основные направления работ; объяснить цели и сформулировать задачи, связанные с подготовкой и реализацией проекта; управлять проектом на всех этапах его жизненного цикла	методиками разработки и управления проектом; методами оценки потребности в ресурсах и эффективности проекта



3.	УК-3	Способен организовывать и руководить работой команды, вырабатывая командную стратегию для достижения поставленной цели	ИД-1 <sub>УК-3.1.</sub> Вырабатывает стратегию сотрудничества и на ее основе организует отбор членов команды для достижения поставленной цели; ИД-2 <sub>УК-3.2.</sub> Планирует и корректирует работу команды с учетом интересов, особенностей поведения и мнений ее членов; ИД-3 <sub>УК-3.3.</sub> Разрешает конфликты и противоречия при деловом общении на основе учета интересов всех сторон; ИД-4 <sub>УК-3.4.</sub> Организует дискуссии по заданной теме и обсуждение результатов работы команды с привлечением оппонентов разработанным идеям;	методики формирования команд; методы эффективного руководства коллективами; основные теории лидерства и стили руководства	разрабатывать план групповых и организационных коммуникаций при подготовке и выполнении проекта; сформулировать задачи членам команды для достижения поставленной цели; разрабатывать командную стратегию; применять эффективные стили руководства командой для достижения поставленной цели.	умением анализировать, проектировать и организовывать межличностные, групповые и организационные коммуникации в команде для достижения поставленной цели; методами организации и управления коллективом.
4.	УК-4	Способен применять современные коммуникативные технологии, в том числе на иностранном(ых) языке(ах), для академического и профессионального взаимодействия	ИД-1 <sub>УК-4.1.</sub> Устанавливает и развивает профессиональные контакты в соответствии с потребностями совместной деятельности, включая обмен информацией и выработку единой стратегии взаимодействия; ИД-2 <sub>УК-4.2.</sub> Составляет, переводит и редактирует различные академические тексты (рефераты, эссе, обзоры, статьи и т.д.); ИД-3 <sub>УК-4.3.</sub> Представляет результаты академической и	правила и закономерности личной и деловой устной и письменной коммуникации; современные коммуникативные технологии на русском и иностранном языках; существующие профессиональные сообщества для профессионального взаимодействия	применять на практике коммуникативные технологии, методы и способы делового общения для академического и профессионального взаимодействия	методикой межличностного делового общения на русском и иностранном языках, с применением профессиональных языковых форм, средств современных коммуникативных технологий.

			<p>профессиональной деятельности на различных публичных мероприятиях, включая международные.</p> <p>ИД-4<sub>УК-4.4</sub>.</p> <p>Аргументированно и конструктивно отстаивает свои позиции и идеи в академических и профессиональных дискуссиях на государственном языке РФ и иностранном языке</p>			
5.	УК-5	Способен анализировать и учитывать разнообразие культур в процессе межкультурного взаимодействия	<p>ИД-1<sub>УК-5.1</sub>. Анализирует важнейшие идеологические и ценностные системы, сформировавшиеся в ходе исторического развития; обосновывает актуальность их использования при социальном и профессиональном взаимодействии;</p> <p>ИД-2<sub>УК-5.2</sub>. Выстраивает социальное профессиональное взаимодействие с учетом особенностей основных форм научного и религиозного сознания, деловой и общей культуры представителей других этносов и конфессий, различных социальных групп;</p> <p>ИД-3<sub>УК-5.3</sub>. Обеспечивает создание недискриминационной среды взаимодействия при выполнении профессиональных задач</p>	закономерности и особенности социально-исторического развития различных культур; особенности межкультурного разнообразия общества; правила и технологии эффективного межкультурного взаимодействия	понимать и толерантно воспринимать межкультурное разнообразие общества; анализировать и учитывать разнообразие культур в процессе межкультурного взаимодействия	методами и навыками эффективного межкультурного взаимодействия.
6.	УК-6	Способен определять и реализовывать приоритеты собственной деятельности	ИД-1 <sub>УК-6.1</sub> . Оценивает свои ресурсы и их пределы (личностные, ситуативные, временные),	методики самооценки, самоконтроля саморазвития с использованием подходов	решать задачи собственного личностного и профессионального	технологиями и навыками управления своей познавательной



		и способы ее совершенствования на основе самооценки	оптимально их использует для успешного выполнения порученного задания. ИД-2 <sub>ук-6.2.</sub> Определяет приоритеты профессионального роста и способы совершенствования собственной деятельности на основе самооценки по выбранным критериям; ИД-3 <sub>ук-6.3.</sub> Выстраивает гибкую профессиональную траекторию, используя инструменты непрерывного образования, с учетом накопленного опыта профессиональной деятельности и динамично изменяющихся требований рынка труда	здоровьесбережения.	льного развития, определять и реализовывать приоритеты совершенствования собственной деятельности; применять методики самооценки и самоконтроля; применять методики, позволяющие улучшить и сохранить здоровье в процессе жизнедеятельности	деятельностью и ее совершенствования на основе самооценки, самоконтроля и принципов самообразования в течение жизни, в том числе с использованием здоровьесберегающих подходов и методик
7.	ОПК-1	Способен к организации, управлению и руководству работой производственного, регуляторного или исследовательского подразделения в соответствии с установленными требованиями и лучшими практиками	ИД-1 <sub>опк-1.1.</sub> Интерпретирует и применяет положения соответствующих нормативных правовых актов и лучших отраслевых практик (GXP), регулирующих процессы и этапы жизненного цикла лекарственного средства в профессиональной деятельности ИД-2 <sub>опк-1.2.</sub> Выбирает и применяет пригодные для ситуации методы и инструменты управления персоналом	НД по промышленному производству лекарственных препаратов и контролю их качества; законодательство РФ и в сфере охраны здоровья, нормативные правовые акты и иные документы, определяющие деятельность фармацевтических организаций и фармацевтических работников; лучшие практики в области производства и контроля качества	оперативно находить информацию в нормативных правовых актах, грамотно ее использовать; с позиции правовых норм анализировать конкретные ситуации, возникающие в повседневной практике и профессиональной деятельности; выбирать и применять пригодные для ситуации методы и инструменты управления	навыками работы с нормативно-правовыми актами, регулирующим процессы и этапы жизненного цикла лекарственного средства в профессиональной деятельности; навыками организации работы персонала

				лекарственных препаратов	персоналом	
8.	ОПК-2	Способен к организации взаимодействия производителей лекарственных средств, научных организаций с федеральным и органами исполнительной власти и органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации, осуществляющими полномочия в сфере обращения лекарственных средств	ИД-1 <sub>ОПК-2.1</sub> Осуществляет 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 ИД-2 <sub>ОПК-2.2</sub> Интерпретирует и применяет положения нормативных правовых актов, регулирующих процессы и этапы жизненного цикла лекарственного средства ИД-3 <sub>ОПК-2.3</sub> Осуществляет поиск и анализ регуляторной, научной и научнотехнической информации, необходимой для взаимодействия с федеральными органами исполнительной власти и органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации, осуществляющими полномочия в сфере обращения лекарственных средств	закономерности и особенности профессиональной коммуникации; ; требования Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза; правила надлежащей производственной практики; виды информационных технологий, основы информационной и библиографической культуры; формы и методы работы с применением автоматизированных средств управления и информационных систем	использовать информационные системы для решения профессиональных задач; анализировать типовые ситуации профессиональной деятельности с точки зрения обеспечения информационной безопасности; осуществлять профессиональную коммуникацию с федеральными органами исполнительной власти и органами субъектов Российской Федерации, осуществляющими полномочия в сфере обращения лекарственных средств; навыками организации работ по изучению и внедрению научно-технических достижений, передового опыта и зарубежного опыта производства лекарственных средств; навыками интерпретации и применения в профессиональной деятельности нормативных правовых актов, регулирующих процессы и этапы жизненного цикла лекарственного средства	коммуникативными навыками в профессиональном взаимодействии с федеральными органами исполнительной власти и органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации, осуществляющими полномочия в сфере обращения лекарственных средств; навыками организации работ по изучению и внедрению научно-технических достижений, передового опыта и зарубежного опыта производства лекарственных средств; навыками интерпретации и применения в профессиональной деятельности нормативных правовых актов, регулирующих процессы и этапы жизненного цикла лекарственного средства
9.	ОПК-3	Способен проводить и организовывать научные исследования в области обращения лекарственных средств	ИД-1 <sub>ОПК-3.1</sub> Планирует и реализует проекты научной направленности в области обращения лекарственных средств ИД-2 <sub>ОПК-3.2</sub> Проводит	направления и содержание научных исследований по совершенствованию производства лекарственных	формулировать научную гипотезу, определять цели и задачи научной деятельности;	постановкой и реализацией научных задач в сфере производства лекарственных препаратов; навыками участия в



			критическую оценку, интерпретацию и систематизацию литературных источников, посвященных разработке и исследованиям лекарственных средств ИД-3 <sub>ОПК-3.3</sub> Пользуется набором информационно-поисковых систем и основным стандартным программным обеспечением, используемым в профессиональной деятельности	препаратов; современные теоретические и эмпирические методы научных исследований; правила техники безопасности при проведении научных исследований; основные информационные системы и основное стандартное программное обеспечение, используемое в профессиональной деятельности	планировать и участвовать в научных исследованиях в области обращения лекарственных средств, решать поставленные в них задачи; взаимодействовать со специалистами из разных сфер производства для реализации научных проектов; использовать основные информационно-поисковые системы и основное стандартное программное обеспечение для решения задач профессиональной деятельности	решении отдельных научно-исследовательских и научно-прикладных задач; навыками работы с основными информационными системами и основным стандартным программным обеспечением, используемым в профессиональной деятельности
10.	ОПК-4	Способен к анализу, систематизации и представлению данных научных исследований в области обращения лекарственных средств	ИД-1 <sub>ОПК-4.1</sub> Критически анализирует научные тексты профессионального содержания в области обращения лекарственных средств ИД-2 <sub>ОПК-4.2</sub> Составляет и анализирует отчеты о научных исследованиях в области обращения лекарственных средств ИД-3 <sub>ОПК-4.3</sub> Готовит и представляет научные доклады различного формата в области обращения лекарственных средств	основы поиска и анализа научных текстов профессионального содержания в области обращения лекарственных средств; основные требования к публичному представлению фармацевтической информации в области обращения лекарственных средств; методы представления	самостоятельно работать с источниками фармацевтической информации в области обращения лекарственных средств; публично представлять научную фармацевтическую информацию, в т.ч. научные доклады различного формата в области обращения лекарственн	навыками поиска и анализа научной фармацевтической информации в области обращения лекарственных средств; навыками изложения самостоятельной точки зрения, публичной речи, морально-этической аргументации, ведения дискуссий; навыками публичного

				результатов научного исследования	ых средств; выбирать и применять методы оценки и представлени я результатов научного исследовани я, проводить сравнение разных результатов	представления научной фармацевтичес кой информации, в т.ч. научных докладов различного формата в области обращения лекарственных средств
11.	ОПК-5	Способен к применению методов управления инновационн ыми процессами в области обращения лекарственны х средств	ИД-1 <small>ОПК-5.1</small> Участвует в разработке и проведении всесторонней оценки инновационного проекта; ИД-2 <small>ОПК-5.2</small> Планирует и реализует инновационные проекты в области обращения лекарственных средств; ИД-3 <small>ОПК-5.3</small> Проводит оценку эффективности инновационной деятельности подразделения	принципы разработки и постановки на производство новых лекарственных средств; основы планирования и реализации инновационны х проектов в области обращения лекарственных средств; основы оценки эффективност и инновационно й деятельности подразделения	разрабатыват ь техническое основание создания, реконструкц ии или расширения производства лекарственн ых средств; организовыв ать разработку и внедрение в производство оптимизиров анных технологичес ких процессов; взаимодейст вовать со специалиста ми из разных сфер производства для совершенств ования технологичес ких процессов	навыками разработки и проведения всесторонней оценки инновационно го проекта; руководством разработкой планов повышения эффективности фармацевтичес кого производства; навыками планирования и реализации инновационны х проектов в области обращения лекарственных средств; навыками оценки эффективности инновационно й деятельности подразделения
12.	ОПК-6	Способен определять методы и инструменты обеспечения качества, применяемые в области обращения лекарственны х средств с учетом жизненного цикла лекарственног о средства	ИД-1 <small>ОПК-6.1</small> Интерпретирует основные положения надлежащих практик, используемых в области обращения лекарственных средств ИД-2 <small>ОПК-6.2</small> Участвует в разработке регламентирующей и регламентирующей документации отраслевой системы	основные положения надлежащих практик, используемых в области обращения лекарственных средств; регламентиру ющую и регламентирующ ую документацию отраслевой системы	интерпретир овать основные положения надлежащих практик, используемы х в области обращения лекарственн ых средств; принимать участие в разработке регламентир ующей и	навыками интерпретации основных положений надлежащих практик, используемых в области обращения лекарственных средств; навыками участия в разработке регламентир ующей и



			менеджмента качества, применяемой в области обращения лекарственных средств с учетом жизненного цикла лекарственного средства ИД-3 <sub>опк-6.3</sub> Выбирает и применяет пригодные для ситуации методы и инструменты управления рисками для качества и установления причин несоответствий	менеджмента качества, применяемую в области обращения лекарственных средств; методы и инструменты обеспечения качества в области обращения лекарственных средств	регистрирующей документации и отраслевой системы менеджмента качества, применяемой в области обращения лекарственных средств с учетом жизненного цикла лекарственного средства; выбрать подходящие методы и инструменты обеспечения качества лекарственных препаратов в процессе их производства	регистрирующей документации отраслевой системы менеджмента качества, применяемой в области обращения лекарственных средств с учетом жизненного цикла лекарственного средства; навыками мониторинга надлежащей практики производства и контроля качества лекарственных препаратов
13.	ПК-1	Способен выполнять работы по внедрению технологических процессов при промышленном производстве лекарственных средств	ИД-1 <sub>ПК-1.1</sub> Разрабатывает технологическую документацию при промышленном производстве лекарственных средств; ИД-2 <sub>ПК-1.2</sub> Осуществляет ведение технологического процесса при промышленном производстве лекарственных средств; ИД-3 <sub>ПК-1.3</sub> Осуществляет контроль технологического процесса при промышленном производстве лекарственных средств	требования Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств (ЛС) в рамках ЕЭС, правила надлежащей производственной практики, нормативные правовые акты и стандарты в области производства лекарственных средств; фармацевтическую технологию, в т.ч. технологические и аппаратные схемы производства различных лекарственных форм; характеристик и правила эксплуатации	осуществляют поиск и анализ регуляторной, научной и технической информации для разработки технологической документации; вести мониторинг работоспособности технологического оборудования и помещений, используемых в технологическом процессе; определять причины возникновения отклонений от технологичес	навыками разработки промышленного регламента, технологических инструкций по производству лекарственных средств; навыками разработки стандартных операционных процедур для выполнения подготовительных и технологических операций, контроля процесса производства лекарственных средств; навыками подготовки рабочего места к производству выпускаемой серии продукции; навыками получения исходного сырья и упаковочных материалов со склада и



				основного технологического оборудования и вспомогательных систем; требования к качеству исходных материалов, используемых в технологическом процессе, а также получаемых промежуточных и готовых продуктов	кого процесса, возможности их обнаружения	ведением материального баланса для производства серии готового продукта; навыками подготовки помещений, оборудования и персонала к проведению технологических работ; навыками оценки критических параметров процесса производства лекарственных средств; навыками эксплуатации производственных помещений, технологического и измерительного оборудования при производстве лекарственных средств
14.	ПК-2	Способен обеспечивать разработку, совершенствование и сопровождение технологического процесса при промышленном производстве лекарственных средств	ИД-1 <sub>ПК-2.1</sub> Разрабатывает и внедряет технологический процесс для промышленного производства лекарственных средств; ИД-2 <sub>ПК-2.2</sub> Сопровождает технологический процесс при промышленном производстве лекарственных средств	правила надлежащей производственной практики, нормативные правовые акты и стандарты в области производства лекарственных средств; принципы масштабирования и переноса технологических процессов; принципы разработки и постановки на производство новых лекарственных средств; процедуры фармацевтической системы качества в отношении производства лекарственных	осуществляют поиск, отбор и анализ информации, полученной из различных источников, для разработки и оптимизации технологического процесса; выбирать технологическое оборудование и производственные линии с учетом производственной мощности, загрузки оборудования и установленн	навыками подбора состава разрабатываемых лекарственных форм для оптимизации технологического процесса; навыками анализа технологических процессов на соответствие установленным требованиям; навыками планирования и контроля выполнения корректирующих и предупреждающих мероприятий, касающихся производства

				средств; риски при производстве лекарственных препаратов; принципы стандартизации и контроля качества лекарственных средств; методы и инструменты управления рисками для качества лекарственных средств	требований; оценивать влияние изменений в технологическом процессе на стабильность и качество промежуточной и готовой продукции	лекарственных средств
15.	ПК-3	Способен к управлению промышленным производством лекарственных средств	ИД-1 <sub>ПК-3.1</sub> Управляет процессами производства лекарственных средств; ИД-2 <sub>ПК-3.2</sub> Управляет разработкой и оптимизацией технологического процесса производства лекарственных средств	процедуры фармацевтической системы качества в отношении производства лекарственных средств - риски при производстве лекарственных препаратов; принципы стандартизации и контроля качества лекарственных средств; методы и инструменты управления рисками для качества лекарственных средств;	осуществляет оценку соответствия производства лекарственных средств требованиям, установленным законодательством РФ об обращении лекарственных средств	
16.	ПК-4	Способен к проведению работ по валидации (квалификации) фармацевтического производства	ИД-1 <sub>ПК-4.1</sub> Управляет процессами валидации (квалификации) процессов; ИД-2 <sub>ПК-4.2</sub> Управляет разработкой и оптимизацией процесса валидации (квалификации)	принципы валидации технологических процессов, квалификации помещений и оборудования, инженерных систем; процедуры фармацевтической системы качества в отношении производства лекарственных средств - риски при производстве лекарственных препаратов; принципы стандартизации и контроля качества	оценивать влияние изменений в технологическом процессе на стабильность и качество промежуточной и готовой продукции; организовывать исследовательские и экспериментальные работы по разработке и оптимизации технологических	навыками разработки и утверждения мероприятий по улучшению качества выпускаемой продукции и снижению ее себестоимости; навыками организации разработки и внедрения новых технологических решений



				лекарственных средств;	процессов;	
17.	ПК-5	Проведение работ по отбору и учету образцов лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды	ИД-1 <sub>ПК-5.2</sub> Осуществляет ведение работ по отбору и учету образцов лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов; ИД-2 <sub>ПК-5.1</sub> Разрабатывает технологическую документацию для учета образцов лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды;	принципы отбора и учета образцов лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды; принципы разработки технологической документации для учета образцов лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды;	осуществляют ведение работ по отбору и учету образцов лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов; осуществляют поиск, отбор и анализ информации, полученной из различных источников, для проведения работ по отбору и учету образцов	навыками отбора и учета образцов; навыками анализа технологических процессов на соответствие установленным требованиям; навыками ведения технологической документации для учета образцов лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды
18.	ПК-6	Проведение испытаний образцов лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды	ИД-1 <sub>ПК-6.2</sub> Осуществляет ведение работ по проведению испытаний образцов лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов; ИД-2 <sub>ПК-6.1</sub> Разрабатывает технологическую документацию для проведения испытаний образцов лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды;	принципы проведения испытаний образцов лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды; принципы разработки технологической документации проведения испытаний образцов лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды;	осуществляют ведение испытаний образцов лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов; осуществляют поиск, отбор и анализ информации, полученной из различных источников, для проведения испытаний образцов	навыками проведения испытаний образцов; навыками анализа технологических процессов на соответствие установленным требованиям; навыками ведения технологической документации для проведения испытаний образцов лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды



#### 4. СТРУКТУРА ОСНОВНОЙ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЙ ПРОГРАММЫ

Структура программы магистратуры включает обязательную часть и часть, формируемую участниками образовательных отношений.

Программа магистратуры состоит из следующих блоков:

Блок 1 - "Дисциплины (модули)", который включает дисциплины (модули), относящиеся к обязательной части программы (63 з.е.), и дисциплины (модули), относящиеся к части, формируемой участниками образовательных отношений (20 з.е.).

Дисциплины (модули), относящиеся к обязательной части программы магистратуры, являются обязательными для освоения обучающимися. Набор дисциплин (модулей), относящихся к обязательной части, организация определяет самостоятельно в объеме, установленном ФГОС ВО.

Дисциплины (модули), относящиеся к части программы магистратуры, формируемой участниками образовательных отношений, определяют направленность программы. Набор дисциплин (модулей), относящихся к части, формируемой участниками образовательных отношений, организация определяет самостоятельно в объеме, установленном ФГОС ВО.

Количество часов, отведенных на занятия лекционного типа, в целом по Блоку 1 должно составлять не более 30 процентов от общего количества аудиторных занятий, отведенных на реализацию этого Блока.

Блок 2 - "Практика" (15 з.е.)

В Блок 2 входит производственная практика. Типы производственной практики:

- организационно-управленческая практика «Надлежащая регуляторная практика в системе GMP»;
- производственно-технологическая практика «Фармацевтическая технология промышленных предприятий»;

Блок 3 - "Государственная итоговая аттестация" (22 з.е.)

В Блок 3 входят: выполнение и защита выпускной квалификационной работы.

##### 4.1. Учебный план и календарный график учебного процесса

Базовый учебный план по направлению подготовки 33.04.01 - Промышленная фармация определяет перечень и последовательность освоения дисциплин/модулей, практик и государственной итоговой аттестаций, их трудоемкость в зачетных единицах и академических часах.

Учебный план по профилю подготовки определяет перечень и последовательность освоения дисциплин/модулей, практик, промежуточной и государственной итоговой аттестаций, их трудоемкость в зачетных единицах и академических часах, а так же распределение лекционных, практических (семинарских, лабораторных) видов занятий и самостоятельной работы обучающихся. Учебные планы по профилям подготовки представлены в *Приложении 1*.

Общая трудоемкость программы магистратуры составляет 4320 часов или 120 з.е. Срок получения образования по очно-заочной форме обучения составляет 2,5 года, включая каникулы, предоставляемые после прохождения государственной итоговой аттестации по заявлению студента.

Объем программы магистратуры, реализуемый за один учебный год, составляет в очно-заочной форме обучения:

первый год обучения – 60 з.е.

второй год обучения - 38 з.е.

третий год обучения - 22 з.е.

**Базовый учебный план программы магистратуры по направлению подготовки  
33.04.01 - Промышленная фармация  
Очно-заочная форма обучения**

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		360		360	10
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 производством	144			144	4
<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>2052</b>	<b>1008</b>		<b>2988</b>	<b>83</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			792	792	22
	<b>ИТОГО:</b>			<b>792</b>	<b>4320</b>	<b>120</b>
	<b>Факультативные дисциплины</b>					
<b>ФТД.01</b>	Биотехнологические препараты заводского производства	36			36	1
<b>ФТД.02</b>	Современные способы доставки лекарственных средств		36		36	1
<b>ВСЕГО по плану</b>		<b>36</b>	<b>36</b>		<b>4392</b>	<b>122</b>

На основании рабочего учебного плана для каждого обучающегося в магистратуре формируется индивидуальный учебный план, который обеспечивает индивидуализацию содержания подготовки и графика обучения с учетом уровня готовности и тематики научно-исследовательской работы обучающегося.

Календарный учебный график является составной частью учебного плана. Календарный график учебного процесса отражает сроки и периоды осуществления видов учебной деятельности и периоды каникул и составляется и утверждается ежегодно до начала учебного года.

Календарные графики по профилям подготовки представлены в *Приложении 2*.

#### 4.2 Рабочие программы учебных дисциплин



Рабочие программы дисциплин обязательной части и части, формируемой участниками образовательных отношений (включая элективные дисциплины) учебного плана определяют планируемые результаты обучения по каждой дисциплине (компетенции) – знания, умения, владения, формулируют основное содержание дисциплин, формы самостоятельной работы, оценочные средства и их методическое обеспечение.

В состав основной профессиональной образовательной программы входят рабочие программы следующих учебных дисциплин:

- Фармацевтическая технология
- Фармацевтическая химия (включая анализ лекарственных средств)
- Регистрация лекарственных препаратов, медицинских изделий, косметических средств и БАДов
- Валидация и верификация
- Фармакология
- Фармацевтическая разработка с основами биофармации
- Микробиология
- Фармаконадзор и пострегистрационные исследования лекарственных препаратов
- Информационные технологии в фармацевтических исследованиях
- Управление жизненным циклом лекарственного препарата
- Правовые основы и управление фармацевтическим производством
- Основы доказательной медицины
- Проектный инновационный менеджмент
- Проектирование и статистика медико-фармацевтических исследований
- Прикладная медицинская и биологическая физика
- Фармакогнозия
- Токсикологическая химия
- Хроматографические методы анализа в контроле качества лекарственных средств
- Спектральные методы анализа в контроле качества лекарственных средств

Рабочие программы дисциплин ООП магистратуры по направлению 33.04.01 - Промышленная фармация - профилю подготовки «Производство и контроль качества лекарственных средств» представлены в *Приложении 3*.

### 4.3 Программы практик

В соответствии с ФГОС ВО Блок 2 «Практика» представляет вид учебной деятельности, непосредственно ориентированный на профессионально-практическую подготовку обучающихся.

Практики закрепляют знания, приобретаемые обучающимися в результате освоения теоретических курсов, вырабатывают практические навыки и способствуют комплексному формированию общекультурных, общепрофессиональных и профессиональных компетенций.

При реализации образовательной программы предусматриваются следующие практики:

- Организационно-управленческая практика «Надлежащая регуляторная практика в системе GMP» – обучающиеся в магистратуре знакомятся с требованиями надлежащей производственной практики и правильности функционирования фармацевтической системы качества на предприятии. В рамках практики, магистры изучают все этапы жизненного цикла лекарственного препарата, которые основываются на концепции качества ISO, включающие соответствующие положения GMP.
- Производственно-технологическая практика «Фармацевтическая технология промышленных предприятий» – обучающиеся в магистратуре изучают влияние вспомогательных веществ, при создании мягких лекарственных форм. Кроме того, изучают влияние фармацевтико-технологических параметров на стабильность мягких лекарственных форм.

Продолжительность и время проведения практик устанавливается в соответствии с учебным планом и календарным графиком подготовки студентов магистратуры.

Программы практик ООП магистратуры по направлению подготовки 33.04.01 - Промышленная фармация - профилю подготовки «Производство и контроль качества лекарственных средств» представлены в *Приложении 4*.

#### **4.4 Программа государственной итоговой аттестации**

Государственная итоговая аттестация является обязательной и осуществляется после освоения образовательной программы в полном объеме.

Цель государственной итоговой аттестации обучающихся - установление уровня подготовки выпускника к выполнению профессиональных задач и соответствия его подготовки требованиям государственного образовательного стандарта по направлению к основной образовательной программе высшего образования – программам магистратуры.

Проверка уровня сформированности компетенций, определенных требованиями государственного образовательного стандарта, принятие решения о присвоении квалификации по результатам государственной итоговой аттестации и выдаче документа об образовании.

По программам магистратуры государственная итоговая аттестация включает защиту выпускной квалификационной работы (подготовка к защите и процедура защиты).

Выпускная квалификационная работа должна включать несколько дисциплин образовательной программы, результаты освоения которых имеют определяющее значение для профессиональной деятельности выпускников.

Содержание государственного экзамена определяется программой государственной итоговой аттестации.

Программа государственной итоговой аттестации по направлению подготовки 33.04.01 - Промышленная фармация - профилю подготовки «Производство и контроль качества лекарственных средств» представлена в *Приложении 5*.

#### **4.5 Фонд оценочных средств**

Фонд оценочных средств содержит оценочные средства и критерии оценивания для текущего контроля, промежуточной и итоговой аттестации. Оценочные средства, сопровождающие реализацию образовательной программы высшего образования (подготовка кадров высшей квалификации), разработаны для проверки качества формирования компетенций. Оценочные задания обеспечивают проверку освоения



компетенций и/или их элементов.

Фонды оценочных средств для проведения промежуточной аттестации обучающихся по дисциплине (модулю) входят в состав соответствующей рабочей программы дисциплины (модуля). Фонд оценочных средств для промежуточной аттестации может быть представлен тестовыми заданиями, ситуационными задачами, перечнем вопросов по темам и т.п.

Полнотекстовые фонды оценочных средств для проведения текущего контроля успеваемости и промежуточной аттестации представлены в виде приложения к рабочим программам дисциплин и хранятся на соответствующих кафедрах.

Фонд оценочных средств для проведения итоговой аттестации обучающихся входит в состав рабочей программы государственной итоговой аттестации и включает вопросы к государственному экзамену и критерии оценивания ответов.

Полнотекстовые фонды оценочных средств для проведения государственной итоговой аттестации представлены на соответствующих кафедрах.

## **5. УСЛОВИЯ РЕАЛИЗАЦИИ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЙ ПРОГРАММЫ**

### **5.1. Кадровые условия реализации программы магистратуры**

К реализации ООП привлечены научно-педагогические работники (НПР), квалификация которых полностью соответствует требованиям ФГОС ВО по направлению подготовки 33.04.01 - Промышленная фармация.

Доля штатных научно-педагогических работников (в приведенных к целочисленным значениям ставок) составляет 80 % от общего числа научно-педагогических работников ФГБОУ ВО «ПИМУ» Минздрава России, что соответствует требованиям ФГОС ВО.

Доля научно-педагогических работников (в приведенных к целочисленным значениям ставок), имеющих образование, соответствующее профилю преподаваемой дисциплины (модуля), в общем числе научно-педагогических работников, реализующих программу магистратуры составляет 70 %, что соответствует требованиям ФГОС ВО.

Доля научно-педагогических работников (в приведенных к целочисленным значениям ставок), имеющих ученую степень и (или) ученое звание, в общем числе научно-педагогических работников, реализующих программу магистратуры, составляет 80 %, что соответствует требованиям ФГОС ВО.

Доля работников (в приведенных к целочисленным значениям ставок) из числа руководителей и работников организаций, деятельность которых связана с направленностью (профилем) реализуемой программы магистратуры (имеющих стаж работы в данной профессиональной области не менее 3 лет), в общем числе работников, реализующих программу магистратуры составляет 80%, что соответствует требованиям ФГОС ВО.

### **5.2. Учебно-методические и информационные условия реализации программы магистратуры**

Реализация программы магистратуры обеспечивается наличием библиотеки, в том числе электронной, обеспечивающей обучающимся доступ к профессиональным базам данных, информационным справочным и поисковым системам, а также иным информационным ресурсам. Библиотечный фонд укомплектован изданиями учебной, учебно-методической, научной и иной литературы, включая периодические издания, соответствующими рабочим программам дисциплин (модулей) и практик.



Дисциплины, изучаемые магистрантами по направлению подготовки обеспечены основной учебно-методической литературой, рекомендованной в рабочих программах, в соответствии с требованиями стандарта.

Учебно-методическая документация представлена в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» и/или внутренней электронной библиотечной системе (ВЭБС) Университета, а в случае применения электронного обучения - в электронной информационно-образовательной среде Университета.

Всем обучающимся обеспечен доступ к учебным планам, рабочим программам дисциплин (модулей), практик и к изданиям электронных библиотечных систем и электронным образовательным ресурсам, указанным в рабочих программах, профессиональным базам данных, информационным справочным и поисковым системам через интернет в залах научной библиотеки, а также для зарегистрированных пользователей с персональных компьютеров.

### **5.3. Материально-техническое обеспечение реализации программы магистратуры**

Университет располагает материально-технической базой, соответствующей действующим противопожарным правилам и нормами обеспечивающей проведение всех видов дисциплинарной и междисциплинарной подготовки, практической и научно-исследовательской деятельности обучающихся, предусмотренных учебным планом.

Университет имеет специальные помещения для проведения занятий лекционного типа, занятий семинарского типа, групповых и индивидуальных консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации, а также помещения для самостоятельной работы и помещения для хранения и профилактического обслуживания оборудования. Специальные помещения укомплектованы специализированной мебелью и техническими средствами обучения, служащими для представления информации большой аудитории.

Перечень материально-технического обеспечения, необходимого для реализации программы магистратуры, включает в себя лабораторное оборудование в зависимости от степени сложности, для обеспечения дисциплин (модулей), научно-исследовательской работы и практик. Конкретные требования к материально-техническому и учебно-методическому обеспечению зависят от направленности соответствующей рабочей программы дисциплины (модуля) или программы практики и изложены в соответствующих программах.

Университет обеспечен необходимым комплектом лицензионного программного обеспечения.

Помещения для самостоятельной работы обучающихся оснащены компьютерной техникой с возможностью подключения к сети "Интернет" и обеспечены доступом во внутреннюю электронную библиотечную среду Университета.

Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Приволжский исследовательский медицинский университет»  
Министерства здравоохранения Российской Федерации

УТВЕРЖДАЮ

Проректор по учебной работе

\_\_\_\_\_ Е.С. Богомолова

«\_\_\_» \_\_\_\_\_ 2024г.

## РАБОЧАЯ ПРОГРАММА

Название дисциплины: **Управление жизненным циклом лекарственного препарата**

Направление подготовки: **33.04.01 Промышленная фармация**  
(код, наименование)

Профиль: **Управление производством и контроль качества лекарственных средств**  
(наименование)

Квалификация: **Магистр**

Кафедра: **Фармацевтической химии и фармакогнозии**

Форма обучения: **Очно-заочная**

Трудоемкость дисциплины: **144**

3771

5 004

6 417

7 4110

8 417

9 417

10 417 и др. др.

и др. др.

Нижний Новгород  
2024