

Приложение
к приказу МГУ
от «08» сентября 2023 г. № 1180

РОССИЙСКАЯ ФЕДЕРАЦИЯ

Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Московский государственный университет имени М.В.Ломоносова»

ОБРАЗОВАТЕЛЬНЫЙ СТАНДАРТ,

**самостоятельно устанавливаемый Московским государственным университетом
имени М.В.Ломоносова**

**для реализуемых основных профессиональных образовательных программ
высшего образования**

по направлению подготовки

**33.04.01 ПРОМЫШЛЕННАЯ ФАРМАЦИЯ
(уровень магистратуры)**

с присвоением квалификации «Магистр»

МОСКВА 2023

Общие положения

Образовательный стандарт, самостоятельно устанавливаемый МГУ имени М.В.Ломоносова для реализуемых основных профессиональных образовательных программ высшего образования – программ магистратуры, представляет собой совокупность требований, обязательных при реализации программ магистратуры по направлению подготовки **33.04.01 Промышленная фармация** (далее соответственно – программа магистратуры, направление подготовки) в МГУ имени М.В.Ломоносова.

Образовательный стандарт МГУ по направлению подготовки утвержден решением Ученого совета МГУ имени М.В.Ломоносова от 30 июня 2023 года (протокол № 3).

Изменения в Образовательный стандарт МГУ по направлению подготовки принимаются решением Ученого совета МГУ и вводятся в действие приказом ректора МГУ.

Определения и сокращения

Образовательный стандарт МГУ (ОС МГУ) – образовательный стандарт, самостоятельно устанавливаемый МГУ имени М.В.Ломоносова для реализуемых основных профессиональных образовательных программ высшего образования.

ОПОП ВО – основная профессиональная образовательная программа высшего образования – программа магистратуры.

Зачетная единица (з.е.) – количественная единица для унифицированного способа выражения объемов образовательных программ высшего образования разного уровня и направленности, а также объемов отдельных образовательных элементов, составляющих эти программы, в основе которого лежат установленные (ожидаемые) результаты обучения и номинальные трудозатраты обучающегося, необходимые для их достижения. Величина одной зачетной единицы составляет 1/60 часть полных трудозатрат обучающегося за один учебный год при очной форме обучения. Объем образовательных программ и их элементов выражается целым числом зачетных единиц. При реализации ОПОП ВО величина одной зачетной единицы составляет 36 академических часов (27 астрономических часов).

ВО – высшее образование.

ФГОС ВО – федеральный государственный образовательный стандарт высшего образования.

УК – универсальные компетенции выпускников ОПОП ВО.

ОПК – общепрофессиональные компетенции выпускников ОПОП ВО.

ПК – профессиональные компетенции выпускников ОПОП ВО.

СПК – специализированные профессиональные компетенции выпускников ОПОП ВО.

Сетевая форма – сетевая форма реализации ОПОП ВО.

1. Характеристика направления подготовки

«Промышленная фармация»

1.1. Основная профессиональная образовательная программа по направлению подготовки 33.04.01 «Промышленная фармация» направлена на подготовку специалистов, обла-

дающих системой фундаментальных знаний, умений, навыков, определяющих готовность к самостоятельной профессиональной деятельности в сфере организации, проведения, контроля и управления технологическими процессами при промышленном производстве лекарственных средств, биомедицинских клеточных и иных продуктов для регенеративной медицины.

1.2. Обучение по программе магистратуры в МГУ имени М.В.Ломоносова осуществляется в очной форме.

1.3. При реализации программы магистратуры структурные подразделения МГУ имени М.В.Ломоносова (далее – факультеты) вправе применять электронное обучение и дистанционные образовательные технологии в порядке, определяемом локальными нормативными актами МГУ.

При обучении инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья электронное обучение и дистанционные образовательные технологии должны предусматривать возможность приема-передачи информации в доступных для них формах.

Реализация программы магистратуры с применением исключительно электронного обучения, дистанционных образовательных технологий по данному направлению подготовки не допускается.

1.4. Реализация программы магистратуры возможна с использованием сетевой формы в порядке, определяемом локальными нормативными актами МГУ.

1.5. Образовательная деятельность по программе магистратуры осуществляется на государственном языке Российской Федерации, если иное не определено локальным нормативным актом

1.6. Срок получения образования по программе магистратуры (вне зависимости от применяемых образовательных технологий):

в очной форме обучения, включая каникулы, предоставляемые после прохождения государственной итоговой аттестации, составляет не менее двух лет;

при обучении по индивидуальному учебному плану инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья может быть увеличен по их заявлению не более чем на полгода по сравнению со сроком получения образования, установленным для соответствующей формы обучения.

Конкретный срок получения образования по программе магистратуры утверждается ОПОП ВО.

1.7. Объем программы магистратуры составляет 120 з.е., вне зависимости от формы обучения, применяемых образовательных технологий, реализации программы магистратуры с использованием сетевой формы, реализации программы магистратуры по индивидуальному учебному плану.

Объем программы магистратуры, реализуемый за один учебный год в очной форме обучения, составляет 60 з.е., вне зависимости от применяемых образовательных технологий.

При обучении по индивидуальному учебному плану (за исключением ускоренного обучения) вне зависимости от применяемых образовательных технологий, реализации программы

магистратуры в сетевой форме, объем программы магистратуры, реализуемый за один учебный год, не может составлять более 70 з.е, а при ускоренном обучении – не более 80 з.е. В указанный объем не входят объемы перезачтенных дисциплин (модулей), практик.

Конкретный объем программы магистратуры, реализуемый за один учебный год в очно-заочной форме обучения, по индивидуальному учебному плану (в том числе для ускоренного обучения), в сетевой форме, определяется структурным подразделением МГУ в пределах объемов, установленных настоящим пунктом ОС МГУ.

1.8. Программа магистратуры имеет направленность (профиль) программы магистратуры, которая конкретизирует содержание программы магистратуры в рамках направления подготовки путем ориентации ее на:

- область (области) профессиональной деятельности и сферу (сферы) профессиональной деятельности выпускников;
- тип (типы) задач профессиональной деятельности выпускников;
- при необходимости – на объекты профессиональной деятельности выпускников или область (области) знания.

Структурное подразделение МГУ разрабатывает направленность (профиль) программы магистратуры в виде комплекта документов, включающего: наименование и аннотацию направленности (профиля), профессиональные компетенции в соответствии с настоящим ОС МГУ и / или специализированные профессиональные компетенции выпускников ОПОП ВО (при наличии), перечень соответствующих дисциплин (модулей). Объем дисциплин (модулей), формирующих направленность (профиль) программы магистратуры, составляет не менее 30 процентов объема дисциплин (модулей) (вариативная часть) образовательной программы.

Решение об утверждении и введении в действие направленности (профиля) программы магистратуры принимается Ученым советом МГУ. Утвержденная направленность (профиль) вносится в Реестр профилей (направленностей) ОПОП ВО МГУ имени М.В.Ломоносова.

Для утверждения Ученым советом МГУ новой направленности (профиля) программы магистратуры необходимо ее отличие от других направленностей (профилей) ОПОП ВО, реализуемых в соответствии с требованиями ОС МГУ, не менее чем на 50 процентов объема дисциплин (модулей) (вариативная часть) образовательной программы.

1.9. Программа магистратуры, содержащая сведения, составляющие государственную тайну, разрабатывается и реализуется с соблюдением требований, предусмотренных законодательством Российской Федерации и нормативными правовыми актами в области защиты государственной тайны.

2. Характеристика профессиональной деятельности выпускников, освоивших ОПОП ВО

2.1. Профессиональная деятельность выпускников программы магистратуры по направлению подготовки «Промышленная фармация» (далее – выпускники МГУ) ориентиро-

вана на решение комплексных задач в научно-исследовательской, организационно-управленческой, производственно-технологической и контрольно-разрешительной сферах деятельности, связанных с разработкой, исследованиями, промышленным производством, регулированием и применением лекарственных средств и лекарственных препаратов.

Профессиональная деятельность выпускников МГУ осуществляется в частных и государственных организациях в сфере производства и обращения лекарственных средств.

Области профессиональной деятельности и (или) сферы профессиональной деятельности, в которых выпускники МГУ могут осуществлять профессиональную деятельность:

01 Образование и наука (в сфере научных исследований);

02 Здравоохранение (в сфере обращения лекарственных средств)

26 Химическое, химико-технологическое производство (в сфере обращения лекарственных средств)

40 Сквозные виды профессиональной деятельности (в сфере обращения лекарственных средств).

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

2.2. Типы задач профессиональной деятельности, к выполнению которых могут готовиться выпускники МГУ:

научно-исследовательский;

производственно-технологический;

организационно-управленческий;

экспертно-аналитический;

контрольно-разрешительный.

При разработке программы магистратуры структурное подразделение МГУ:

устанавливает обязательную ориентацию ОПОП ВО на научно-исследовательский и производственно-технологический типы задач профессиональной деятельности выпускников МГУ;

вправе дополнительно установить из перечня, указанного в настоящем пункте ОС МГУ, тип (типы) задач профессиональной деятельности выпускников МГУ, на который (которые) ориентирована ОПОП ВО.

В зависимости от типа (типов) задач профессиональной деятельности, на которые ориентирована программа магистратуры, выпускники МГУ должны быть подготовлены к выполнению следующих **задач профессиональной деятельности**:

Научно-исследовательский тип задач профессиональной деятельности:

- планирование и проведение исследований в области разработки, доклинических исследований и технологии промышленного производства лекарственных средств;
- планирование и проведение исследований по усовершенствованию и оптимизации технологии промышленного производства лекарственных средств;

- представление результатов научно-исследовательской деятельности в виде научного доклада по тематике проводимых исследований или научной публикации.

Производственно-технологический:

- разработка, организация, ведение, управление и оптимизация технологических процессов при промышленном производстве лекарственных средств;
- организация, ведение, управление лабораторных испытаний при производстве лекарственных средств;
- способен проводить мониторинг и работы по валидации и контролю качества лекарственных средств и их промышленного производства;
- применение современных методов обработки, анализа и синтеза производственной и лабораторной технологической информации в области производства лекарственных средств, ведение научно-технических проектов и написание отчетов.

Организационно-управленческий:

- эффективное управление и менеджмент в областях: разработки, организации и ведения промышленного производства новых лекарственных средств, организации, ведения и совершенствовании фармацевтической системы качества производства лекарственных средств;
- организация работы группы исполнителей с учетом их профессионального уровня и психологической совместимости в рамках выполнения научных и (или) научно-технических проектов при производстве лекарственных средств;
- руководство работами по государственной регистрации продуктов, по пострегистрационному мониторингу продуктов.

Экспертно-аналитический:

- Ведение работ и управление работами по контролю качества, эффективности и безопасности лекарственных средств и процессов их промышленного производства.

Контрольно-разрешительный:

- Применение нормативно-регуляторной базы для обеспечения качества лекарственных средств, технологии промышленного производства лекарственных средств и выпуска в обращение промышленно произведенных лекарственных средств.

При разработке и реализации программы магистратуры структурное подразделение МГУ должно обеспечить подготовку выпускников ко всем задачам профессиональной деятельности, соответствующим выбранному типу (выбранным типам) задач профессиональной деятельности, на который (которые) ориентирована ОПОП ВО.

Перечень соотнесенных с ОС МГУ профессиональных стандартов, соответствующих профессиональной деятельности выпускников МГУ, приведен в таблице 1 Приложения к ОС

МГУ.

2.3. Для определения планируемых результатов освоения ОПОП ВО структурное подразделение осуществляет выбор профессиональных стандартов из числа приведенных в таблице 1 Приложения к ОС МГУ и (или) из реестра профессиональных стандартов (перечня видов профессиональной деятельности), размещённого на специализированном сайте Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации «Профессиональные стандарты» (<http://profstandart.rosmintrud.ru>) (при наличии соответствующих профессиональных стандартов). Из каждого выбранного профессионального стандарта выделяется (полностью или частично) одна или несколько обобщённых трудовых функций (далее – ОТФ), соответствующих профессиональной деятельности выпускников, на основе установленных профессиональным стандартом для ОТФ уровней квалификации и требований раздела «Требования к образованию и обучению».

При отсутствии профессиональных стандартов, соответствующих профессиональной деятельности выпускников, планируемые результаты освоения ОПОП ВО определяются структурным подразделением на основе анализа требований рынка труда, предъявляемых к выпускникам, обобщения отечественного и зарубежного опыта, проведения консультаций с ведущими работодателями и объединениями работодателей отрасли, в которой востребованы выпускники, иных источников.

3. Требования к результатам освоения ОПОП ВО

3.1. Обучение в МГУ имени М.В.Ломоносова направлено на подготовку работника высокой квалификации, который:

в полной мере обладает профессиональными и личностными качествами, обеспечивающими ему приоритетную востребованность и устойчивую конкурентоспособность на российском и международном рынках труда и широкие возможности самореализации, в том числе в новейших областях знаний, наиболее значимых сферах профессиональной деятельности и общественной жизни;

стремится к продолжению образования и самообразованию в течение всей жизни, способен максимально продуктивно использовать свой творческий потенциал в интересах личности, общества и государства;

сознает ответственность за результаты своей профессиональной и научной деятельности перед страной и человечеством, обладает активной гражданской позицией, основанной на демократических убеждениях и гуманистических ценностях;

умеет обосновывать и отстаивать свою позицию, активно реализовывать собственные решения и идеи;

в своем поведении руководствуется нравственными и этическими нормами, основанными на толерантности, стремлении к сотрудничеству, укреплении взаимопонимания между представителями различных социальных групп, мировоззренческих позиций, национальных культур;

испытывает обоснованную гордость за свою принадлежность к одному из лучших учебных заведений, неизменно демонстрирует приверженность традициям и духовным ценностям Московского университета, осознает себя достойным продолжателем его научных школ;

способен творчески реализовываться в широкой сфере профессиональной деятельности, сознает социальную значимость своей профессии, обладает высокой мотивацией исполнения профессиональных обязанностей, ответственным отношением к делу, развитым чувством гражданского и профессионального долга;

умеет порождать новые идеи, расширять сферу собственной компетентности, вырабатывать оптимальные стратегии своей деятельности; готов решать проблемы в новых и нестандартных профессиональных и жизненных ситуациях с учетом социальной и этической ответственности за принимаемые решения.

3.2. В результате освоения программы магистратуры по направлению подготовки «Промышленная фармация» у выпускника МГУ должны быть сформированы универсальные, общепрофессиональные, профессиональные и специализированные профессиональные компетенции.

3.2.1. **Универсальные компетенции (УК)** выпускника МГУ, освоившего программу магистратуры

Группа компетенций НАУЧНОЕ МЫШЛЕНИЕ

УК-1. Способен осуществлять критический анализ проблемных ситуаций на основе системного подхода, вырабатывать стратегию действий, формулировать научно обоснованные гипотезы, применять методологию научного познания в профессиональной деятельности.

УК-2. Способен использовать философские категории и концепции при решении социальных и профессиональных задач.

Группа компетенций РАЗРАБОТКА И РЕАЛИЗАЦИЯ ПРОЕКТОВ

УК-3. Способен разрабатывать, реализовывать и управлять проектом на всех этапах его жизненного цикла, предусматривать и учитывать проблемные ситуации и риски проекта.

Группа компетенций КОМАНДНАЯ РАБОТА И ЛИДЕРСТВО

УК-4. Способен организовывать и осуществлять руководство работой команды (группы), вырабатывая и реализуя командную стратегию для достижения поставленной цели.

Группа компетенций КОММУНИКАЦИЯ И МЕЖКУЛЬТУРНОЕ ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ

УК-5. Способен применять современные коммуникативные технологии, в том числе на иностранном языке (иностранных языках), для академического и профессионального взаимодействия.

УК-6. Способен анализировать и учитывать разнообразие культур в процессе межкультурного взаимодействия.

Группа компетенций САМООРГАНИЗАЦИЯ И САМОРАЗВИТИЕ

УК-7. Способен определять и реализовывать приоритеты собственной деятельности и способности ее совершенствования на основе самооценки, формировать приоритеты личностного и профессионального развития.

3.2.2. **Общепрофессиональные компетенции (ОПК)** выпускника МГУ, освоившего программу магистратуры

Группа компетенций Организационно-управленческая деятельность

ОПК-1. Способен к организации, управлению и руководству работой производственного, регуляторного или исследовательского подразделения в соответствии с установленными требованиями и лучшими практиками

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

Группа компетенций Научные исследования

ОПК-3. Способен организовывать и проводить научные исследования в области обращения лекарственных средств

ОПК-4. Способен к анализу, систематизации и представлению данных научных исследований в области обращения лекарственных средств

Группа компетенций Управление инновациями

ОПК-5. Способен к применению методов управления инновационными процессами в области обращения лекарственных средств

Группа компетенций Обеспечение качества

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

3.2.3. **Профессиональные компетенции (ПК)^{1a}** выпускника МГУ имени М.В.Ломоносова, освоившего программу магистратуры, в зависимости от типа (типов) задач профессиональной деятельности, на которые ориентирована образовательная программа:

Научно-исследовательский тип задач профессиональной деятельности:

¹ Профессиональные компетенции установлены для каждого типа задач профессиональной деятельности в соответствии с п.2.3. настоящего стандарта.

- ПК-1.** Способен определять цель и задачи исследования, подбирать соответствующую методологию исследования, составлять план исследования, демонстрировать системное понимание области исследования и предлагать методы решения поставленных задач по фармацевтической разработке.
- ПК-2.** Владеет навыками по проведению исследований в области актуальных задач фармацевтической науки, в том числе доклинических исследований лекарственных средств.
- ПК-3.** Способен получать новые научные и прикладные результаты и представлять результаты профессиональной деятельности в устной и письменной форме в соответствии с нормами и правилами, принятыми в профессиональном сообществе.

2. Производственно-технологический тип задач профессиональной деятельности:

- ПК-4.** Способен осуществлять разработку, ведение, сопровождение и совершенствование технологического процесса промышленного производства лекарственных средств.
- ПК-5.** Способен осуществлять ведение и сопровождение лабораторных испытаний при производстве лекарственных средств.
- ПК-6.** Способен проводить работы по валидации и контролю качества лекарственных средств и их промышленного производства, обеспечивать мониторинг прошедших валидацию объектов и процессов фармацевтического производства.
- ПК-7.** Способен проводить работы по государственной регистрации и пострегистрационному маркетингу лекарственных препаратов.

3. Организационно-управленческий тип задач профессиональной деятельности:

- ПК-8.** Способен осуществлять мониторинг и аудит эффективности, безопасности и качества при производстве лекарственных средств.
- ПК-9.** Способен управлять исследованиями в области разработки новых лекарственных средств и технологий, работами по валидации (квалификации), контролю качества фармацевтического производства.
- ПК-10.** Способен определять и анализировать проблемы, возникающие при производстве лекарственных средств, планировать стратегию их решения, нести ответственность за результат деятельности.

4. Экспертно-аналитический тип задач профессиональной деятельности:

ПК-11. Способен осуществлять контроль качества, эффективности и безопасности лекарственных средств и процессов их промышленного производства.

5. Контрольно-разрешительный тип задач профессиональной деятельности:

ПК-12. Способен применять нормативно-регуляторную базу документов, регламентирующих качество ЛС, технологический процесс и производственную деятельность для обеспечения качества лекарственных средств при промышленном производстве.

При разработке ОПОП ВО структурное подразделение МГУ включает в набор требуемых результатов освоения программы магистратуры профессиональную (-ные) компетенцию (-ции), соответствующую (-щие) типу (типам) задач профессиональной деятельности, на который (которые) ориентирована ОПОП ВО.

При разработке ОПОП ВО структурное подразделение МГУ может дополнительно включить в набор требуемых результатов освоения программы магистратуры отдельную (-ные) профессиональную (-ные) компетенцию (-ции) из профессиональных компетенций, соответствующих типу (типам) задач профессиональной деятельности выпускников МГУ, на которые ОПОП ВО не ориентирована.

3.2.4. Выпускник МГУ, освоивший программу магистратуры, должен обладать **специализированными профессиональными компетенциями (СПК)** (одной или несколькими), устанавливаемыми структурным подразделением МГУ самостоятельно, исходя из направленности (профиля) ОПОП ВО. Специализированные профессиональные компетенции формируются в соответствии с п.2.3 настоящего стандарта.

3.3. При разработке ОПОП ВО универсальные компетенции, общепрофессиональные компетенции, профессиональные компетенции, установленные в соответствии с пунктом 3.2.3 ОС МГУ, специализированные профессиональные компетенции, установленные в соответствии с пунктом 3.2.4 ОС МГУ, включаются в набор требуемых результатов освоения программы магистратуры.

Структурное подразделение МГУ самостоятельно устанавливает в программе магистратуры индикаторы достижения компетенций.

3.4. Структурное подразделение МГУ самостоятельно планирует результаты обучения по дисциплинам (модулям), практикам, которые должны быть соотнесены с установленными в программе магистратуры индикаторами достижения компетенций.

Совокупность запланированных результатов обучения по дисциплинам (модулям), практикам должна обеспечивать формирование у выпускника МГУ компетенций, установленных программой магистратуры в соответствии с требованиями настоящего раздела ОС МГУ.

3.5. Структурное подразделение МГУ на основе соответствующего локального акта МГУ самостоятельно разрабатывает фонд оценочных средств (далее – ФОС) для оценивания результатов обучения по отдельным элементам образовательной программы (знаний, умений, навыков и (или) опыта деятельности) и результатов освоения образовательной программы в целом (компетенций выпускников МГУ).

3.5.1. ФОС – это система методических и контрольно-измерительных материалов, предназначенных для контроля достижения обучающимися требуемых компетенций посредством оценивания полученных ими знаний, умений, навыков и (или) опыта деятельности, соответствующих индикаторам достижения компетенций, установленных в ОПОП ВО.

3.5.2. Допускается разработка единого комплекта оценочных средств к рабочим программам дисциплин (модулей), практик для нескольких направлений (профилей) образовательных программ в рамках одного направления подготовки при совпадении периодов обучения и общей трудоемкости (в зачетных единицах и академических часах) соответствующих элементов ОПОП ВО.

3.5.3. При обучении инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья ФОС должны включать в себя оценочные средства, учитывающие особенности их психофизического развития и индивидуальных возможностей.

3.5.4. ФОС ОПОП ВО состоит из:

а) перечня требуемых компетенций выпускников образовательной программы с указанием индикаторов достижения каждой компетенции и соответствующих этим индикаторам результатов обучения по отдельным элементам ОПОП ВО (дисциплинам (модулям), практикам);

б) оценочных материалов для проведения текущего контроля и промежуточной аттестации обучающихся по дисциплинам (модулям) и практикам (ФОС для текущего контроля успеваемости и промежуточной аттестации);

в) оценочных материалов для проведения государственной итоговой аттестации (в части государственного (ФОС для государственной итоговой аттестации)).

3.5.5. ФОС для текущего контроля успеваемости и промежуточной аттестации обучающихся по дисциплинам (модулям) и практикам размещаются в соответствующих разделах рабочих программ дисциплин (модулей) и программ практик. ФОС должны включать типовые контрольные задания или иные материалы, необходимые для оценивания знаний, умений, навыков и (или) опыта деятельности, соотнесенных с индикаторами достижения компетенций.

3.5.6. ФОС для государственной итоговой аттестации размещаются в Программе государственной итоговой аттестации и включают в себя типовые контрольные задания для государственного экзамена (государственных экзаменов) и другие материалы, необходимые для оценивания результатов освоения выпускниками образовательной программы в целом.

3.5.7. Структурное подразделение МГУ, разрабатывающее ФОС ОПОП ВО, самостоятельно определяет критерии оценивания для всех видов оценочных средств, входящих в оце-

ночные материалы по дисциплине (модулю) или практике, государственной итоговой аттестации, а также соответствующие шкалы оценивания.

3.5.8. Подтверждением успешного прохождения обучающимся промежуточного этапа формирования каждой компетенции является получение им положительной оценки при промежуточной аттестации по соответствующей дисциплине (модулю), практике из перечня элементов ОПОП, формирующих каждую компетенцию.

Успешное прохождение промежуточной аттестации по совокупности дисциплин (модулей) и (или) практик, соответствующей всей совокупности индикаторов достижения той или иной компетенции, установленной ОПОП ВО, подтверждает окончательное формирование у обучающегося данной компетенции.

Формирование у обучающегося всех требуемых компетенций происходит в результате полного успешного освоения образовательной программы.

3.5.9. ФОС для государственной итоговой аттестации должны обеспечивать возможность интегральной оценки уровня полученных выпускником компетенций, установленных ОС МГУ и ОПОП ВО.

4. Требования к структуре ОПОП ВО²

Необходимым условием для разработки программы магистратуры по направлению подготовки «Промышленная фармация» является определение востребованности образовательной программы обучающимися и рынком труда. Определение востребованности образовательной программы требует тщательного и объективного рассмотрения таких факторов, как динамика рынка труда, прогнозы развития предметной области, развитие технологий и т.д. Программа магистратуры разрабатывается структурным подразделением МГУ на основе традиций, достижений, логики развития соответствующих научных направлений с учетом перспектив их дальнейшего развития в пространстве смежных дисциплин.

Программа магистратуры представляет собой комплекс основных характеристик образования (объем, содержание, планируемые результаты), организационно-педагогических условий, форм аттестации, который представляется в виде: общей характеристики ОПОП ВО, учебного плана, календарного учебного графика, рабочих программ дисциплин (модулей), программ практик (в том числе – программы научно-исследовательской работы), оценочных и методических материалов. По решению структурного подразделения МГУ в состав программы магистратуры включаются иные компоненты.

4.1. В рамках программы магистратуры выделяются обязательная часть и часть, формируемая участниками образовательных отношений.

К обязательной части программы магистратуры относятся дисциплины (модули), а также практики, обеспечивающие формирование общепрофессиональных компетенций; профессиональных компетенций, соответствующих типу (типам) задач профессиональной

² Положения раздела 4 ОС МГУ могут корректироваться Комиссией по академическому развитию МГУ с учетом разрабатываемых Федеральными учебно-методическими объединениями в системе высшего образования актуализированных редакций ФГОС ВО, проектов ПООП и с учетом особенностей реализации образовательного процесса в МГУ имени М.В.Ломоносова.

деятельности, на которой (которые) ориентирована ОПОП ВО в соответствии с пунктом 2.2. ОС МГУ; государственная итоговая аттестация.

Дисциплины (модули) и практики, обеспечивающие формирование универсальных компетенций, могут включаться в обязательную часть программы магистратуры и в часть, формируемую участниками образовательных отношений.

4.2. Структура программы магистратуры включает:
дисциплины (модули) (базовая часть);
дисциплины (модули) (вариативная часть);
практику, в том числе научно-исследовательскую работу;
государственную итоговую аттестацию.

4.3. Дисциплины (модули) (базовая часть) являются инвариантом содержания подготовки обучающихся в рамках направления подготовки и формируют фундаментальные основы для их профессионального и личностного развития.

Дисциплины (модули) (базовая часть) являются обязательными для освоения обучающимся вне зависимости от направленности (профиля) программы магистратуры. Объем и перечень данных дисциплин (модулей) устанавливаются ОС МГУ.

4.4. Дисциплины (модули) (вариативная часть) устанавливаются структурным подразделением МГУ самостоятельно, исходя из направленности (профиля) ОПОП ВО. Дисциплины (модули) (вариативная часть) также включают элективные (избираемые в обязательном порядке) дисциплины (модули).

4.5. Практика, в том числе научно-исследовательская работа (далее – практики) могут проводиться в структурных подразделениях МГУ имени М.В.Ломоносова. Виды, типы и способы проведения практик устанавливаются при разработке программы магистратуры в соответствии с ОС МГУ.

4.6. В Государственную итоговую аттестацию входят:

государственный экзамен (включая подготовку к сдаче и сдачу государственного экзамена);

выполнение и защита выпускной квалификационной работы (включая подготовку к процедуре защиты и процедуру защиты).

4.7. Объем обязательной части, без учета объема государственной итоговой аттестации, должен составлять не менее 30 процентов общего объема программы магистратуры.

Структура программы магистратуры по направлению подготовки Промышленная фармацевция

Таблица

Элементы ОПОП ВО (дисциплины (модули), разделы, блоки (при необходимости))	Объем элементов ОПОП ВО в зачетных единицах
БЛОКИ, ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛИ)	

БАЗОВАЯ ЧАСТЬ	не менее 31
Иностранный язык	не менее 2
Философия	не менее 2
Биоэтика	не менее 2
Модуль «Современное естествознание и математика»	не менее 4
Фармацевтическая химия и фармакопейный анализ	не менее 4
Фармацевтическая технология и биотехнология	не менее 6
Фармакология	не менее 3
Фармакогнозия	не менее 2
Управление и экономика фармацевтического производства	не менее 3
Основы надлежащих практик	не менее 3
ВАРИАТИВНАЯ ЧАСТЬ	не менее 41
Блоки (при необходимости), дисциплины (модули) устанавливаются структурным подразделением МГУ при разработке ОПОП ВО	
ПРАКТИКИ, В ТОМ ЧИСЛЕ НАУЧНО-ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКАЯ РАБОТА	не менее 24
ГОСУДАРСТВЕННАЯ ИТОГОВАЯ АТТЕСТАЦИЯ	21
Государственный экзамен	3
Выполнение и защита выпускной квалификационной работы выпускной квалификационной работы	18
Объем программы магистратуры	120

4.8. Практики включают учебную и производственную практики.

Настоящим ОС МГУ устанавливаются следующие типы практик и способы их проведения.

Тип учебной практики:

- ознакомительная практика.

Способы проведения учебной практики:

- стационарная, выездная.

Типы производственной практики:

- организационно-управленческая практика;
- производственно-технологическая практика;
- научно-исследовательская работа;

Способы проведения производственно-технологической практики:

- стационарная, выездная.

При разработке программы магистратуры структурное подразделение МГУ:

выбирает тип (типы) учебной практики из перечня, указанного в настоящем пункте ОС МГУ

выбирает тип (типы) производственной практики из перечня, указанного в настоящем пункте ОС МГУ;

вправе установить дополнительный тип (типы) учебной и (или) производственной практик;

устанавливает объемы и способ (способы) проведения практик каждого типа.

4.9. При разработке программы магистратуры обучающимся обеспечивается возможность освоения элективных (избираемых в обязательном порядке) дисциплин (модулей) в порядке, установленном локальным нормативным актом. Объем элективных (избираемых в обязательном порядке) дисциплин (модулей) должен составлять не менее 30 процентов общего объема дисциплин (модулей) (вариативная часть).

4.10. При разработке программы магистратуры обучающимся обеспечивается возможность освоения факультативных дисциплин (модулей) в порядке, установленном локальным нормативным актом. Факультативные дисциплины не включаются в объем программы магистратуры.

4.11. Программа магистратуры должна включать преподавание дисциплин (модулей) на иностранном языке общим объемом не менее 4 зачетных единиц.

4.12. Объем дисциплины не может быть менее двух зачетных единиц (за исключением элективных (избираемых в обязательном порядке) дисциплин (модулей) и факультативных дисциплин).

4.13. Структурное подразделение МГУ вправе разрабатывать и реализовывать отдельные образовательные программы для иностранных граждан, для которых компетенция УК-4 формируется в результате освоения дисциплины (дисциплин) (модуля (модулей)) «Русский язык».

Иностранные граждане, обучающиеся по отдельным образовательным программам, вместо дисциплины (дисциплин) (модуля (модулей)) «Иностранный язык» осваивают дисциплину (модуль) «Русский язык».

4.14. Объем контактной работы обучающихся с педагогическими работниками при проведении учебных занятий по программе магистратуры устанавливается структурным подразделением при разработке ОПОП ВО, если требования к объему не установлены соответствующим ФГОС ВО.

4.15. Инвалидам и лицам с ограниченными возможностями здоровья (по их заявлению) должна быть предоставлена возможность обучения по программе магистратуры, учитывающей особенности их психофизического развития, индивидуальных возможностей и, при необходимости, обеспечивающей коррекцию нарушений развития и социальную адаптацию указанных лиц.

5. Требования к условиям реализации ОПОП ВО

5.1. МГУ имени М.В.Ломоносова, как образовательная организация, имеющая особый статус в системе образования России, гарантирует выполнение всех общесистемных требо-

ваний к реализации программы магистратуры, указанных в соответствующем федеральном государственном образовательном стандарте высшего образования.

5.2. Требования к кадровым условиям реализации программы магистратуры

5.2.1. Реализация программы магистратуры обеспечивается педагогическими работниками Организации, а также лицами, привлекаемыми МГУ к реализации программы магистратуры на иных условиях.

5.2.2. Квалификация педагогических работников МГУ должна отвечать квалификационным требованиям, указанным в квалификационных справочниках и (или) профессиональных стандартах (при наличии).

5.2.3. Не менее 70 процентов численности педагогических работников МГУ, участвующих в реализации программы магистратуры, и лиц, привлекаемых МГУ к реализации программы магистратуры на иных условиях (исходя из количества замещаемых ставок, приведенного к целочисленным значениям), должны вести научную, учебно-методическую и (или) практическую работу, соответствующую профилю преподаваемой дисциплины (модуля).

5.2.4. Не менее 5 процентов численности педагогических работников МГУ, участвующих в реализации программы магистратуры, и лиц, привлекаемых МГУ к реализации программы магистратуры на иных условиях (исходя из количества замещаемых ставок, приведенного к целочисленным значениям), должны являться руководителями и (или) работниками иных организаций, осуществляющими трудовую деятельность в профессиональной сфере, соответствующей профессиональной деятельности, к которой готовятся выпускники (иметь стаж работы в данной профессиональной сфере не менее 3 лет).

5.2.5. Не менее 60 процентов численности педагогических работников МГУ и лиц, привлекаемых к образовательной деятельности МГУ на иных условиях (исходя из количества замещаемых ставок, приведенного к целочисленным значениям), должны иметь 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).

5.2.6. Общее руководство научным содержанием программы магистратуры должно осуществляться научно-педагогическим работником МГУ, имеющим ученую степень (в том числе ученую степень, полученную в иностранном государстве и признаваемую в Российской Федерации), осуществляющим самостоятельные научно-исследовательские (творческие) проекты (участвующим в осуществлении таких проектов) по направлению подготовки, имеющим ежегодные публикации по результатам указанной научно-исследовательской (творческой) деятельности в ведущих отечественных и (или) зарубежных рецензируемых научных журналах и изданиях, а также осуществляющим ежегодную апробацию результатов указанной научно-исследовательской (творческой) деятельности на национальных и международных конференциях.

5.3. Требования к материально-техническому и учебно-методическому обеспечению программы магистратуры

5.3.1. Помещения должны представлять собой учебные аудитории для проведения учебных занятий, предусмотренных программой магистратуры, оснащенные оборудованием и техническими средствами обучения, состав которых определяется в рабочих программах дисциплин (модулей).

Помещения для самостоятельной работы обучающихся должны быть оснащены компьютерной техникой с возможностью подключения к сети «Интернет» и обеспечением доступа к электронной информационно-образовательной среде МГУ.

Допускается замена оборудования его виртуальными аналогами.

5.3.2. Реализация программы магистратуры должна быть обеспечена необходимым комплектом лицензионного и свободно распространяемого программного обеспечения, в том числе отечественного производства (состав определяется в рабочих программах дисциплин (модулей) и подлежит обновлению при необходимости).

5.3.3. При использовании в образовательном процессе печатных изданий библиотечный фонд должен быть укомплектован печатными изданиями из расчета не менее 0,25 экземпляра каждого из изданий, указанных в рабочих программах дисциплин (модулей), программах практик, на одного обучающегося из числа лиц, одновременно осваивающих соответствующую дисциплину (модуль), проходящих соответствующую практику.

5.3.4. Обучающимся должен быть обеспечен доступ (удаленный доступ), в том числе в случае применения электронного обучения, дистанционных образовательных технологий, к современным профессиональным базам данных и информационным справочным системам, состав которых определяется в рабочих программах дисциплин (модулей) и подлежит обновлению (при необходимости).

5.3.5. Обучающиеся из числа инвалидов и лиц с ОВЗ должны быть обеспечены печатными и (или) электронными образовательными ресурсами в формах, адаптированных к ограничениям их здоровья.

5.4. Требования к финансовым условиям реализации магистратуры

5.4.1. Финансовое обеспечение реализации программы магистратуры должно осуществляться в объеме не ниже значений базовых нормативов затрат на оказание государственных услуг по реализации образовательных программ высшего образования - программ магистратуры и значений корректирующих коэффициентов к базовым нормативам затрат, определяемых Министерством науки и высшего образования Российской Федерации.

5.5. Требования к применяемым механизмам оценки качества образовательной деятельности и подготовки обучающихся по программе магистратуры

Качество образовательной деятельности и подготовки обучающихся по ОПОП ВО при реализации программ магистратуры определяется в рамках системы внутренней оценки, а также системы внешней оценки, в которой МГУ имени М.В.Ломоносова принимает уча-

стие на добровольной основе.

5.5.2. В целях совершенствования ОПОП ВО структурное подразделение МГУ при проведении регулярной внутренней оценки качества образовательной деятельности и подготовки обучающихся по программе магистратуры привлекает работодателей и (или) их объединения, иных юридических и (или) физических лиц, включая педагогических работников МГУ. В рамках внутренней системы оценки качества образовательной деятельности по программе магистратуры обучающимся предоставляется возможность оценивания условий, содержания, организации и качества образовательного процесса в целом и отдельных дисциплин (модулей) и практик.

5.5.3. Внешняя оценка качества образовательной деятельности по программе магистратуры осуществляется в рамках процедуры государственной аккредитации.

5.5.4. Внешняя оценка качества образовательной деятельности и подготовки обучающихся по ОПОП ВО может осуществляться в рамках профессионально-общественной аккредитации, проводимой работодателями, их объединениями, а также уполномоченными ими организациями, в том числе иностранными организациями, либо авторизованными национальными профессионально-общественными организациями, входящими в международные структуры, с целью признания качества и уровня подготовки выпускников, освоивших программу магистратуры, отвечающими требованиям профессиональных стандартов (при наличии), требованиям рынка труда к специалистам соответствующего профиля.

5.6. Требования к условиям реализации программы магистратуры, не установленные настоящим ОС МГУ, не могут быть ниже соответствующих требований федеральных государственных образовательных стандартов.

6. Порядок внесения изменений в ОС МГУ для реализуемых ОПОП ВО по направлению подготовки 33.04.01 Промышленная фармация

Изменения в настоящий ОС МГУ принимаются решением Ученого совета МГУ имени М.В.Ломоносова и вводятся в действие приказом ректора МГУ имени М.В.Ломоносова.

Приложение
к ОС МГУ по направлению подготовки
33.04.01 Промышленная фармация

Перечень профессиональных стандартов,
соответствующих профессиональной деятельности выпускников МГУ, освоивших
программу магистратуры по направлению подготовки «Промышленная фармация»

Таблица 1

№ п/п	Код профессио- нального стандарта	Наименование профессионального стандарта
<i>02 Здравоохранение</i>		
3.	02.010	Профессиональный стандарт «Специалист по промышленной фармации в области исследований лекарственных средств», утвержденный приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 22.05.2017 № 432н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 27 июля 2017 г., регистрационный № 47554)
4.	02.012	Профессиональный стандарт «Специалист в области управления фармацевтической деятельностью», утвержденный приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 22 мая 2017 г. № 428н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 6 июня 2017 г., регистрационный № 46967)
5.	02.013	Профессиональный стандарт «Специалист по промышленной фармации в области контроля качества лекарственных средств», утвержденный приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 22 мая 2017 г. N 431н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 10 июля 2017 г., регистрационный № 47346)
6.	02.014	Профессиональный стандарт «Специалист по промышленной фармации в области обеспечения качества лекарственных средств», утверждённый приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 22 мая 2017 г. № 429н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 20 июля 2017 г., регистрационный № 47480)
7.	02.016	Профессиональный стандарт «Специалист по промышленной фармации в области производства лекарственных средств», утвержденный приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 22 мая 2017 года № 430н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 6 июня 2017 г., регистрационный № 46966)
<i>26 Химическое, химико-технологическое производство</i>		
7.	26.013	Профессиональный стандарт «Специалист по контролю качества биотехнологического производства», утвержденный приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 16 сентября 2022 г. № 560н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 18 октября 2022 г., регистрационный № 70579)

40 Сквозные виды профессиональной деятельности в промышленности

	40.010	Профессиональный стандарт «Специалист по техническому контролю качества продукции», утвержденный приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 15 июля 2021 г. № 480н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 18 августа 2021 г., регистрационный № 64684)
--	--------	--

Таблица 2

Перечень профессиональных компетенций выпускников МГУ, освоивших программу магистратуры по направлению подготовки 33.04.01 Промышленная фармация, установленных настоящим ОС МГУ, соотнесенных с типами задач профессиональной деятельности и профессиональными стандартами (при наличии)

Тип задач профессиональной деятельности	Код и наименование профессиональной компетенции	Код профессионального стандарта
1. Научно-исследовательский	<p>ПК-1. Способен определять цель и задачи исследования, подбирать соответствующую методологию исследования, составлять план исследования, демонстрировать системное понимание области исследования и предлагать методы решения поставленных задач по фармацевтической разработке</p> <p>ПК-2. Владеет навыками по проведению исследований в области актуальных задач фармацевтической науки, в том числе доклинических исследований лекарственных средств.</p> <p>М-ПК-3. Способен получать новые научные и прикладные результаты и представлять результаты профессиональной деятельности в устной и письменной форме в соответствии с нормами и правилами, принятыми в профессиональном сообществе.</p>	<p>02.010 02.013</p>
2. Производственно-технологический	<p>ПК-4. Способен осуществлять разработку, ведение, сопровождение и совершенствование технологического процесса промышленного производства лекарственных средств.</p> <p>ПК-5. Способен осуществлять ведение и сопровождение лабораторных испытаний при производстве лекарственных средств.</p> <p>ПК-6. Способен проводить работы по валидации и контролю качества лекарственных средств и их промышленного производства, обеспечивать мониторинг прошедших валидацию объектов и процессов фармацевтического производства.</p> <p>ПК-7. Способен проводить работы по государственной регистрации и пострегистрационному маркетингу лекарственных препаратов.</p>	<p>02.010 02.013 02.014 02.016 26.013 40.010</p>
3. Организационно-управленческий	<p>ПК-8. Способен осуществлять мониторинг и аудит эффективности, безопасности и качества при производстве лекарственных средств.</p>	<p>02.010 02.012 02.013 02.014</p>

	<p>ПК-9. Способен управлять исследованиями в области разработки новых лекарственных средств и технологий, работами по валидации (квалификации), контролю качества фармацевтического производства.</p> <p>ПК-10. Способен определять и анализировать проблемы, возникающие при производстве лекарственных средств, планировать стратегию их решения, нести ответственность за результат деятельности.</p>	<p>02.016</p> <p>40.010</p> <p>26.013</p>
4. Экспертно-аналитический	<p>ПК-11. Способен осуществлять контроль качества, эффективности и безопасности лекарственных средств и процессов их промышленного производства.</p>	<p>02.010</p> <p>02.012</p> <p>02.013</p> <p>40.010</p> <p>26.013</p>
5. Контрольно-разрешительный	<p>ПК-12. Способен применять нормативно-регуляторную базу документов, регламентирующих качество ЛС, технологический процесс и производственную деятельность для обеспечения качества лекарственных средств при промышленном производстве.</p>	<p>02.010</p> <p>02.012</p> <p>02.013</p> <p>02.014</p> <p>40.010</p> <p>26.013</p>