

**Федеральное государственное бюджетное образовательное
учреждение высшего образования
«МОСКОВСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ УНИВЕРСИТЕТ
ИМЕНИ М.В.ЛОМОНОСОВА»
Медицинский научно-образовательный институт
Факультет фундаментальной медицины**

**Утверждено Ученым Советом
МГУ имени М.В.Ломоносова**

Протокол № 02 от 17.06.2024

**Основная профессиональная образовательная программа
высшего образования**

Направление подготовки (специальность) высшего образования

33.04.01 Промышленная фармация

Направленность (профиль) программы

Организация и регуляторное сопровождение фармацевтических исследований

Уровень высшего образования

Магистратура

Москва

2024 год

Основная профессиональная образовательная программа разработана в соответствии с самостоятельно установленным МГУ образовательным стандартом (ОС МГУ) для реализуемых основных профессиональных образовательных программ высшего образования – программ магистратуры по направлению подготовки 33.04.01 «Промышленная фармация», утвержденному приказом МГУ от 8 сентября 2023 г. № 1180.

УТВЕРЖДЕНО

Ученым советом Факультета фундаментальной
медицины

Протокол № 01 от 07.02.2024



УТВЕРЖДАЮ

декан факультета фундаментальной
медицины,

академик РАН

Ткачук В.А. /

« » 2024 г.

**ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ОСНОВНОЙ ПРОФЕССИОНАЛЬНОЙ
ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЙ ПРОГРАММЫ ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ (ОПОП ВО)**

Направление подготовки (специальность) высшего образования

33.04.01 Промышленная фармация

Направленность (профиль) программы

Организация и регуляторное сопровождение фармацевтических исследований

Уровень высшего образования

Магистратура

Москва - 2024

ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ СОКРАЩЕНИЯ

ОС МГУ – самостоятельно устанавливаемый образовательный стандарт МГУ;

ПС – профессиональный стандарт;

ВО – высшее образование;

ФГОС ВО – федеральный государственный образовательный стандарт высшего образования;

ОПОП, Образовательная программа – основная профессиональная образовательная программа;

УК – универсальные компетенции выпускника;

ОПК – общепрофессиональные компетенции выпускника;

ПК – профессиональные компетенции выпускника;

СПК – специализированные профессиональные компетенции выпускника;

БМКП – биомедицинские клеточные продукты;

Сетевая форма – сетевая форма реализации образовательных программ.

1. Общие сведения об образовательной программе

1.1. Назначение основной профессиональной образовательной программы высшего образования

Основная профессиональная образовательная программа высшего образования – программа магистратуры (далее – ОПОП ВО), реализуемая на факультете фундаментальной медицины МГУ по направлению подготовки 33.04.01 Промышленная фармация, направленность (профиль) «Организация и регуляторное сопровождение фармацевтических исследований», представляет собой систему документов, разработанную и утвержденную МГУ имени М.В.Ломоносова в соответствии с требованиями федеральных нормативных документов и самостоятельно установленного образовательного стандарта МГУ имени М.В.Ломоносова по направлению подготовки 33.04.01 «Промышленная фармация» (утвержденного приказом ректора МГУ от 8 сентября 2023 г. № 1180).

ОПОП ВО включает в себя: общую характеристику образовательной программы, учебный план, календарный учебный график, рабочие программы дисциплин (модулей) и практик, в которых указаны формы аттестации и приведены типовые оценочные средства, оценочные и методические материалы для контроля формирования компетенций обучающихся в процессе освоения образовательной программы, программу государственной итоговой аттестации.

1.2. Квалификация, присваиваемая выпускнику ОПОП: «Магистр».

В рамках освоения ОПОП обучающемуся предоставляется возможность получить дополнительную, в том числе профессиональную квалификацию, подтверждаемую соответствующим документом МГУ, в порядке, определяемом локальным актом МГУ¹.

1.3. Объем образовательной программы: 120 зачетных единиц (далее – з.е.).

1.4. Форма (формы) обучения: очная.

При реализации ОПОП могут быть применены электронное обучение и

¹ *Возможность одновременного получения обучающимся нескольких квалификаций в порядке, установленном локальным нормативным актом организации, определено п. 14 Приказа Минобрнауки России №245 от 06 апреля 2021 г.*

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

Реализация ОПОП возможна с использованием сетевой формы в порядке, определяемом локальным актом МГУ и/или федеральным Порядком организации и осуществления образовательной деятельности при сетевой форме реализации образовательных программ, реквизиты которого приведены в п.1.7 настоящего документа.

1.5. Срок получения образования (вне зависимости от применяемых образовательных технологий):

при очной форме обучения – 2 года.

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

1.6. Язык (языки) образования

Образовательная деятельность по ОПОП ВО осуществляется на государственном языке Российской Федерации и в соответствии с ОС МГУ по направлению подготовки 33.04.01 Промышленная фармация.

1.7. Нормативные правовые документы

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

Федеральный закон Российской Федерации «О Московском государственном университете имени М.В.Ломоносова и Санкт-Петербургском государственном университете» от 10 ноября 2009 г. № 259-ФЗ.

Федеральный государственный образовательный стандарт высшего образования – магистратура по направлению подготовки 33.04.01 Промышленная фармация, утвержденный приказом Министерства образования и науки Российской Федерации от 26 июля 2017 г. № 705.

Порядок организации и осуществления образовательной деятельности по образовательным программам высшего образования – программам бакалавриата, программам специалитета, программам магистратуры, утвержденный приказом Министерства науки и высшего образования Российской Федерации от 06 апреля 2021 г. № 245.

Порядок организации и осуществления образовательной деятельности при сетевой форме реализации образовательных программ, утвержденный приказом Министерства науки и высшего образования Российской Федерации и Министерства просвещения Российской Федерации от 05 августа 2020 г. № 882/391.

Положение о практической подготовке обучающихся, утвержденное приказом Министерства науки и высшего образования Российской Федерации и Министерства просвещения Российской Федерации от 05 августа 2020г. № 885/390.

Порядок проведения государственной итоговой аттестации по образовательным программам высшего образования – программам бакалавриата, программам специалитета и программам магистратуры, утвержденный приказом Министерства образования и науки Российской Федерации от 29 июня 2015 г. № 636.

Федеральный закон от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»;

Положение о лицензировании фармацевтической деятельности, утвержденное постановлением Правительства Российской Федерации от 22 декабря 2011 г. № 1081;

Положение о порядке обеспечения граждан Российской Федерации лекарственными средствами и средствами индивидуальной защиты из федерального резервного запаса, утвержденное приказом Минздравсоцразвития Российской Федерации от 29 июля 2010 г. № 574н;

Порядок назначения и выписывания лекарственных препаратов, а также формы рецептурных бланков на лекарственные препараты, порядок оформления указанных бланков, их учета и хранения, утвержденные приказом Минздрава России от 20 декабря 2012 г. № 1175н;

Порядок аттестации уполномоченного лица производителя лекарственных средств для медицинского применения, утвержденный приказом Минздрава России от 1 ноября 2013 г. № 811н;

Правила изготовления и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность, утвержденные приказом Минздрава России от 26 октября 2015 г. №751н;

Сроки и этапы аккредитации специалистов, а также категорий лиц, имеющих медицинское, фармацевтическое или иное образование и подлежащих аккредитации специалистов, утвержденные приказом Минздрава России от 25 февраля 2016 г. № 127н;

Методика формирования государственного задания на оказание государственных услуг по реализации образовательных программ высшего и среднего профессионального образования на очередной финансовый год и плановый период, утвержденная приказом Минобрнауки России от 17 мая 2016 г. № 581;

Положение об аккредитации специалистов, утвержденное приказом Минздрава России от 2 июня 2016 г. № 334н;

Порядок выдачи свидетельства об аккредитации специалиста, форма свидетельства об аккредитации специалиста и технические требования к нему, утвержденные приказом Минздрава России от 6 июня 2016 г. № 352н.

Устав МГУ имени М.В.Ломоносова.

Образовательный стандарт, самостоятельно установленный МГУ имени М.В.Ломоносова, по направлению подготовки 33.04.01 Промышленная фармация, утвержденный приказом ректора МГУ от 08.09.2023 №1180.

Локальные нормативные акты МГУ имени М.В.Ломоносова.

2. Характеристика профессиональной деятельности выпускника ОПОП ВО

Профессиональная деятельность выпускника ОПОП ВО включает работу в сфере разработки, организации, ведения и управления исследованиями в области разработки, доклинических испытаний и технологии промышленного производства лекарственных средств и биомедицинских клеточных продуктов (далее - БМКП).

2.1. Области и сферы профессиональной деятельности, в которых выпускники ОПОП ВО 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 промышленности (в сфере обращения лекарственных средств).

Выпускники ОПОП ВО 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 готовятся выпускники:

научно-исследовательский;

производственно-технологический;

организационно-управленческий.

2.3. Задачи профессиональной деятельности, к выполнению которых должны быть подготовлены выпускники МГУ

Научно-исследовательский тип задач профессиональной деятельности:

в области 02 Здравоохранение

– проведение доклинических исследований лекарственных средств;

в области 01 Образование и наука

– сбор, анализ и обработка литературных данных по теме исследования, постановка, научное обоснование целей и задач исследования, выбор, обоснование и освоение адекватных поставленной цели методов исследования;

– планирование и проведение экспериментальных исследований активных субстанций, БМКП;

– проведение исследований по проектированию состава, оптимизации состава и технологии промышленного производства лекарственных средств и БМКП, оценке их эффективности и безопасности;

– проведение исследований в области разработки моделей, методов для целей химико-токсикологического анализа лекарственных средств и БМКП; разработка новых методических подходов;

– обработка, критическая оценка результатов исследования, подготовка рекомендаций по продолжению исследования, подготовка отчетов, научных публикаций по результатам научно-исследовательской работы;

– представление результатов научно-исследовательской деятельности, выступление с сообщениями и докладами по тематике проводимых исследований перед целевой аудиторией с разным уровнем подготовки.

Производственно-технологический тип задач профессиональной деятельности:

в области: 02 Здравоохранение, 26 Химическое, химико-технологическое

производство и 40 Сквозные виды профессиональной деятельности в промышленности

- разработка, организация, ведение, управление и оптимизация технологических процессов при промышленном производстве лекарственных средств и БМКП;
- организация, ведение, управление лабораторными испытаниями при производстве лекарственных средств и БМКП;
- проведение мониторинга и работ по валидации и контролю качества лекарственных средств и БМКП и их промышленного производства;
- применение современных методов обработки, анализа и синтеза производственной и лабораторной технологической информации в области производства лекарственных средств и БМКП, ведение научно-технических проектов и написание отчетов.

Организационно-управленческий тип задач профессиональной деятельности:

в области: 02 Здравоохранение, 26 Химическое, химико-технологическое производство и 40 Сквозные виды профессиональной деятельности в промышленности

- эффективное управление и менеджмент в областях: разработки, организации и ведения промышленного производства новых лекарственных средств и БМКП, организации, ведении и совершенствовании фармацевтической системы качества производства лекарственных средств и БМКП;
- 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 и БМКП;
- руководство работами по государственной регистрации продуктов, по пострегистрационному мониторингу продуктов.

2.4. Перечень профессиональных стандартов, соотнесенных с ОПОП ВО по направлению подготовки «Промышленная фармация», приведен в таблице 1 Приложения 1. Перечень обобщённых трудовых функций, имеющих отношение к профессиональной деятельности выпускника МГУ по направлению подготовки / специальности, приведен в таблице 2 Приложения 1.

3. Требования к результатам освоения ОПОП ВО

В результате освоения программы магистратуры у выпускника МГУ должны быть сформированы универсальные, общепрофессиональные, профессиональные компетенции.

3.1. Выпускник, освоивший программу магистратуры, должен обладать следующими универсальными компетенциями:

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 способы ее совершенствования на основе самооценки, формировать приоритеты личностного и профессионального развития.

3.2. Выпускник, освоивший программу магистратуры должен обладать следующими **общепрофессиональными компетенциями:**

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

3.3. Профессиональные компетенции выпускника, освоившего программу магистратуры:

Научно-исследовательский тип задач профессиональной деятельности:

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.

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.

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. Структура ОПОП ВО и формируемые компетенции

Таблица 4.1.

Компоненты ОПОП ВО		Объем компонент ов ОПОП ВО в зачетных единицах	Формируемые компетенции, коды
Блоки, дисциплины (модули)		75	
БАЗ	Базовая часть	31	
Б_Баз	Философия	2	УК-1; УК-2 ПК-1
Б_Баз	Биоэтика	2	УК-1; УК-2; УК-4; УК-5; УК-7; ПК-1
Б_Баз	Иностранный язык	2	УК-5; УК-6; ОПК-4; ПК-3
Б_Баз	<i>Модуль «Современное естествознание и математика»</i>		
Б_Баз	Клеточная биология и гистология	2	УК-1; ОПК-3; ОПК-4; ПК-1; ПК-2
Б_Баз	Математика и медико-биологическая статистика	2	УК-1; ОПК-3; ОПК-4; ПК-1; ПК-2
Б_Баз	Фармацевтическая химия и фармакопейный анализ	4	УК-1; ОПК-3; ОПК-6; ПК-1; ПК-2; ПК-3; ПК-4; ПК-5; ПК-6; ПК-8; ПК-9
Б_Баз	Фармацевтическая технология и биотехнология	6	УК-1; ОПК-1; ПК-1; ПК-2; ПК-3; ПК-4; ПК-5; ПК-6; ПК-8; ПК-9
Б_Баз	Фармакология	3	УК-1; ОПК-1; ПК-1; ПК-2;

			ПК-3; ПК-9
Б_Баз	Фармакогнозия	2	УК-1; ОПК-1; ПК-1; ПК-2; ПК-3; ПК-5; ПК-6; ПК-8; ПК-9
Б_Баз	Управление и экономика фармацевтического производства	3	УК-4; ОПК-1; ОПК-5; ПК-4; ПК-6; ПК-7; ПК-8; ПК-9; ПК-10
Б_Баз	Основы надлежащих практик	3	УК-1; ОПК-2; ОПК-3; ОПК-6; ПК-2; ПК-3; ПК-4; ПК-5; ПК-6; ПК-8
ВАРИА	Вариативная часть	44	
Вар	Основы фармацевтической разработки	6	УК-1; УК-3; УК-4; ОПК-1; ОПК-3; ОПК-5; ПК-1; ПК-2; ПК-3; ПК-4; ПК-5; ПК-6; ПК-8; ПК-9; ПК-10
Вар	Физиология и моделирование паталогических процессов	5	УК-1; ОПК-3; ПК-1; ПК-2; ПК-3; ПК-9
Вар	Доклинические исследования лекарственных средств	4	УК-1; УК-3; ОПК-1; ОПК-4; ПК-1; ПК-2; ПК-3; ПК-9
Вар	Клинические исследования лекарственных средств	4	УК-1; УК-3; ОПК-1; ОПК-4; ПК-1; ПК-2; ПК-3; ПК-9
Вар	Государственная регистрация лекарственных препаратов	4	УК-1; УК-4; УК-5; ОПК-2; ПК-1; ПК-2; ПК-5; ПК-6;

			ПК-7
Вар	Физико-химические методы анализа лекарственных средств	4	ОПК-1; ПК-4; ПК-5; ПК-6; ПК-9; ПК-10
Вар	Фармаконадзор	2	УК-1; УК-2; УК-4; УК-6; ПК-5; ПК-7; ПК-9
Вар	Межфакультетские курсы по выбору студента	2	УК-1; УК-2; УК-4; УК-5; УК-6; УК-7; ПК-1; ПК-2; ПК-3
Вар	Дисциплины магистерской программы по выбору студента	9	УК-1; УК-4; УК-5; УК-6; УК-7; ОПК-1; ОПК-3; ОПК-4; ОПК-5; ПК-1; ПК-2; ПК-3
Вар	Дисциплины магистерской программы на иностранном языке по выбору студента	4	УК-1; УК-4; УК-5; УК-6; УК-7; ОПК-1; ОПК-3; ОПК-4; ОПК-5; ПК-1; ПК-2; ПК-3
<u>Практика, в том числе научно-исследовательская работа</u>		<u>24</u>	
Уч	<i>Учебная практика</i>	5	
Уч	Практика по направлению профессиональной деятельности	5	УК-1; УК-3; ПК-1; ПК-2; ПК-4; ПК-5; ПК-6; ПК-8; ПК-9
Пр	<i>Производственная практика</i>	10	
Пр	Практика по профилю профессиональной деятельности	5	УК-1; УК-3; ПК-1; ПК-2; ПК-4; ПК-5; ПК-6; ПК-7; ПК-8; ПК-9
Пр	Преддипломная практика	5	УК-1; УК-2; УК-3;

			ОПК-1; ОПК-2; ОПК-3; ОПК-6; ПК-1; ПК-2; ПК-4; ПК-5; ПК-6; ПК-8; ПК-9
НИР	Научно-исследовательская работа	9	УК-1; УК-2; УК-3; ОПК-1; ОПК-2; ОПК-3; ОПК-6; ПК-1; ПК-2; ПК-3; ПК-4; ПК-5; ПК-6; ПК-8; ПК-9; ПК-10
<u>Государственная итоговая аттестация</u>		<u>21</u>	
ГЭ	Государственный экзамен по направлению	3	
ВР	Выполнение и защита выпускной квалификационной работы	18	
Объем программы магистратуры		120	

Дисциплины магистерской программы по выбору студента (примерный перечень):

Межфакультетские курсы по выбору студента
Информатика. Экономика. Бизнес-консалтинг
Лабораторные животные в экспериментальных исследованиях
Физические основы медицинских технологий

Дисциплины магистерской программы по выбору студента
Биомедицина и внутриклеточная сигнализация
Биофармацевтика
Введение в токсикологию
Молекулярная эндокринология
Общая генетика, фармакогенетика
Основы PR в медицине и фармации
Основы структурного дизайна лекарственных веществ
Принципы конструирования лекарств и разработки новых препаратов
Статистические методы в биомедицинских исследованиях
Фармацевтическая информатика
Физиология и патология системы крови
Патофизиологические аспекты аутоиммунных заболеваний
Молекулярные основы сенсорной физиологии

Дисциплины магистерской программы на иностранном языке по выбору студента

Медицинская документация в клинических исследованиях
Статистические методы в биомедицинских исследованиях
Жизненный цикл лекарственных препаратов
Современные достижения в молекулярной физиологии
Методы машинного обучения для обработки биологических и медицинских изображений

К обязательной части ОПОП ВО относятся все дисциплины (модули) базовой части, а также дисциплины (модули) вариативной части (относящиеся к направлению в целом или к направленности (профилю)/специализации), установленные факультетом как обязательные; обязательные практики, государственная итоговая аттестация. К части ОПОП ВО, формируемой участниками образовательных отношений, относятся все дисциплины (модули) по выбору, отнесенные к вариативной части, а также практики по выбору (при наличии).

5. Условия реализации ОПОП ВО

МГУ располагает материально-техническим обеспечением образовательной деятельности (помещениями и оборудованием) для реализации программы магистратуры по дисциплинам (модулям), практикам, в том числе научно-исследовательской работе, государственной итоговой аттестации в соответствии с учебным планом.

При реализации ОПОП ВО по указанному направлению подготовки МГУ обеспечивает:

- сбор и анализ образовательной траектории, скорости и глубины освоения материала, профессиональных и общественных интересов студентов;
- развитие творческого потенциала студентов через организацию площадок для коллективной работы студентов в формате дискуссий, открытых лекций, мастер-классов;
- сервис конструирования индивидуальной траектории для каждого студента, с учетом его цифрового следа, мнения преподавателей и администрации
- интерактивность занятий с учетом современных цифровых технологий,
- управление учебным процессом посредством сбора данных обратной связи, базирующихся на основе цифровых технологий.

Каждый обучающийся в течение всего периода обучения обеспечен индивидуальным неограниченным доступом к электронной информационно-образовательной среде МГУ из любой точки, в которой имеется доступ к информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» (далее - сеть «Интернет»), как на территории МГУ, так и вне ее.

Электронная информационно-образовательная среда МГУ обеспечивает: доступ к учебным планам, рабочим программам дисциплин (модулей), программам практик, электронным учебным изданиям и электронным образовательным ресурсам, указанным в рабочих программах дисциплин (модулей), программах практик; формирование электронного портфолио обучающегося, в том числе сохранение его работ и оценок за эти работы.

Функционирование электронной информационно-образовательной среды обеспечивается соответствующими средствами информационно-коммуникационных технологий и квалификацией работников, ее использующих и поддерживающих.

Функционирование электронной информационно-образовательной среды соответствует законодательству Российской Федерации.

5.1. Материально-технические условия реализации программы магистратуры

Для реализации программы магистратуры используются помещения, представляющие собой учебные аудитории для проведения учебных занятий, предусмотренных ОПОП ВО, оснащенные оборудованием и техническими средствами обучения, состав которых определяется в рабочих программах дисциплин (модулей).

Помещения для самостоятельной работы обучающихся оснащены компьютерной техникой с возможностью подключения к сети «Интернет» и обеспечением доступа в электронную информационно-образовательную среду МГУ.

Допускается замена оборудования его виртуальными аналогами.

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

Обучающимся обеспечен доступ (удаленный доступ), к современным профессиональным базам данных и информационным справочным системам, состав которых определяется в рабочих программах дисциплин (модулей) и обновляется при необходимости.

При наличии обучающихся из числа инвалидов и лиц с ОВЗ обеспечены печатными или электронными образовательными ресурсами в формах, адаптированных к ограничениям их здоровья.

5.2. Учебно-методическое обеспечение реализации программы магистратуры

Программа магистратуры обеспечена учебно-методической документацией и материалами по всем учебным дисциплинам, практикам и ГИА.

В случае использования в образовательном процессе печатных изданий библиотечный фонд 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. Кадровые условия реализации программы магистратуры

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

Квалификация педагогических работников МГУ отвечает квалификационным требованиям, указанным в квалификационных справочниках или профессиональных стандартах.

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), ведут научную, учебно-методическую или практическую работу, соответствующую профилю преподаваемой дисциплины (модуля).

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), являются руководителями или работниками иных организаций, осуществляющими трудовую деятельность в профессиональной сфере, соответствующей профессиональной деятельности, к которой готовятся выпускники (имеют стаж работы в данной профессиональной сфере не менее 3 лет).

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), имеют ученую степень (в том числе ученую степень, полученную в иностранном государстве и признаваемую в Российской Федерации) или ученое звание (в том числе ученое звание, полученное в иностранном государстве и признаваемое в Российской Федерации).

Общее руководство научным содержанием программы магистратуры осуществляется научно-педагогическим работником МГУ, имеющим ученую степень, осуществляющим самостоятельные научно-исследовательские проекты (участвующим в осуществлении таких проектов) по направлению подготовки, имеющим ежегодные публикации по результатам указанной научно-исследовательской деятельности в ведущих отечественных и (или) зарубежных рецензируемых научных журналах и изданиях, а также осуществляющим ежегодную апробацию результатов указанной научно-исследовательской деятельности на национальных и международных конференциях.

5.4. Механизмы оценки качества образовательной деятельности и подготовки обучающихся по программе магистратуры

Качество образовательной деятельности и подготовки обучающихся по программе магистратуры определяется в рамках системы внутренней оценки, а также системы внешней оценки, в которой МГУ принимает участие на добровольной основе.

В целях совершенствования программы магистратуры МГУ при проведении регулярной внутренней оценки качества образовательной деятельности и подготовки обучающихся по программе магистратуры привлекает работодателей или их объединения, иных юридических 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.

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

Внешняя оценка качества образовательной деятельности и подготовки обучающихся по программе магистратуры 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, отвечающими требованиям профессиональных стандартов (при наличии), требованиям рынка труда к специалистам соответствующего профиля.

Таблица 1

**Перечень профессиональных стандартов, соотнесенных с ОПОП ВО
по направлению подготовки 33.04.01 Промышленная фармацевтика (направленность(профиль)/специализация
«Организация и регуляторное сопровождение фармацевтических исследований»)**

№ п.п.	Код ПС	Наименование ПС	Реквизиты приказа Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации об утверждении	Дата и регистрационный номер Министерства юстиции Российской Федерации
<i>01 Образование и наука</i>				
1	02.010	Специалист по промышленной фармацевтике в области исследований лекарственных средств	22.05.2017 № 432н	27.07.2017 № 47554
2	02.016	Специалист по промышленной фармацевтике в области производства лекарственных средств	22.05.2017 № 430н	06.06.2017 № 46966
3	40.010	Специалист по техническому контролю качества продукции	15.07.2021 № 480н	18.08.2021 № 64684
<i>02 Здравоохранение</i>				
4	02.010	Специалист по промышленной фармацевтике в области исследований лекарственных средств	22.05.2017 № 432н	27.07.2017 № 47554
5	02.011	Специалист по валидации (квалификации) фармацевтического производства	22.05.2017 № 434н	10.07.2017 № 47345
6	02.013	Специалист по промышленной фармацевтике в области контроля качества лекарственных средств	22.05.2017 № 431н	10.07.2017 № 47346
7	02.014	Специалист по промышленной фармацевтике в области обеспечения качества лекарственных средств	22.05.2017 № 429н	20.07.2017 № 47480

8	02.016	Специалист по промышленной фармации в области производства лекарственных средств	22.05.2017 № 430н	06.06.2017 № 46966
<i>26 Химическое, химико-технологическое производство</i>				
9	26.013	Специалист по контролю качества биотехнологического производства	16.09.2022 № 560н	18.10.2022 № 70579
<i>40 Сквозные виды профессиональной деятельности в промышленности</i>				
10	40.010	Специалист по техническому контролю качества продукции	15.07.2021 № 480н	18.08.2021 № 64684

Таблица 2

Перечень обобщённых трудовых функций и трудовых функций, имеющих отношение к профессиональной деятельности выпускника программы магистратуры по направлению подготовки 33.04.01 Промышленная фармация

Код и наименование профессионального стандарта	Обобщенные трудовые функции			Трудовые функции			
	код	наименование	уровень квалификации	Наименование	код	уровень (подуровень) квалификации	Степень отношения к профессиональной деятельности выпускника
<i>02.010 Специалист по промышленной фармации в области исследований лекарственных средств</i>	А	Проведение работ по исследованиям лекарственных средств	6	Проведение работ по фармацевтической разработке	А/01.6	6	полностью
				Проведение и мониторинг доклинических исследований лекарственных средств	А/02.6	6	полностью
	В	Проведение работ по государственной регистрации и пострегистрационному мониторингу	6	Проведение работ по государственной регистрации лекарственных препаратов и внесению изменений в регистрационное досье	В/01.6	6	частично

Код и наименование профессионального стандарта	Обобщенные трудовые функции			Трудовые функции			
	код	наименование	уровень квалификации	Наименование	код	уровень (подуровень) квалификации	Степень отношения к профессиональной деятельности выпускника
		лекарственных препаратов		Проведение мониторинга безопасности лекарственных препаратов	В/02.6	6	частично
	С	Руководство работами по исследованиям лекарственных средств	7	Руководство работами по фармацевтической разработке	С/01.7	7	полностью
				Руководство и управление доклиническими исследованиями лекарственных средств и клиническими исследованиями лекарственных препаратов	С/02.7	7	полностью
	D	Руководство работами по государственной регистрации и пострегистрационному мониторингу лекарственных препаратов	7	Руководство работами по государственной регистрации лекарственных препаратов и внесению изменений в регистрационное досье	D/01.7	7	частично
				Руководство работами по мониторингу безопасности лекарственных препаратов	D/02.7	7	частично
	02.011 Специалист по валидации (квалификации) фармацевтического производства	А	Проведение работ по валидации (квалификации) фармацевтического производства	6	Выполнение мероприятий по валидации (квалификации) фармацевтического производства	А/01.6	6
Организация мониторинга объектов и процессов, прошедших валидацию (квалификацию) фармацевтического производства					А/02.6	6	полностью
В		Управление работами по	7	Организация и планирование валидации (квалификации)	В/01.7	7	частично

Код и наименование профессионального стандарта	Обобщенные трудовые функции			Трудовые функции			
	код	наименование	уровень квалификации	Наименование	код	уровень (подуровень) квалификации	Степень отношения к профессиональной деятельности выпускника
		валидации (квалификации) фармацевтического производства		фармацевтического производства			
				Организация работы персонала подчиненного (подчиненных) подразделения (подразделений) по валидации (квалификации) фармацевтического производства	В/02.7	7	частично
<i>02.013 Специалист по промышленной фармации в области контроля качества лекарственных средств</i>	А	Проведение работ по контролю качества фармацевтического производства	6	Проведение работ по отбору и учету образцов лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды	А/01.6	6	полностью
				Проведение испытаний образцов лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды	А/02.6	6	полностью
	В	Руководство работами по контролю качества фармацевтического производства	7	Руководство испытаниями (лабораторными работами) лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды	В/01.7	7	частично
				Организация работы персонала отдела контроля качества	В/03.7	7	частично

Код и наименование профессионального стандарта	Обобщенные трудовые функции			Трудовые функции			
	код	наименование	уровень квалификации	Наименование	код	уровень (подуровень) квалификации	Степень отношения к профессиональной деятельности выпускника
<i>02.014 Специалист по промышленной фармации в области обеспечения качества лекарственных средств</i>	А	Ведение работ, связанных с фармацевтической системой качества производства лекарственных средств	6	Аудит качества (самоинспекция) фармацевтического производства, контрактных производителей, поставщиков исходного сырья и упаковочных материалов	A/02.6	6	частично
				Мониторинг фармацевтической системы качества производства лекарственных средств	A/03.6	6	частично
	В	Управление работами фармацевтической системы качества производства лекарственных средств	7	Организация функционирования процессов фармацевтической системы качества производства лекарственных средств	B/01.7	7	частично
<i>02.016 Специалист по промышленной фармации в области производства лекарственных средств</i>	А	Выполнение работ по внедрению технологических процессов при промышленном производстве лекарственных средств	6	Разработка технологической документации при промышленном производстве лекарственных средств	A/01.6	6	частично
				Ведение технологического процесса при промышленном производстве лекарственных средств	A/02.6	6	частично
				Контроль технологического процесса при промышленном производстве лекарственных средств	A/03.6	6	частично

Код и наименование профессионального стандарта	Обобщенные трудовые функции			Трудовые функции			
	код	наименование	уровень квалификации	Наименование	код	уровень (подуровень) квалификации	Степень отношения к профессиональной деятельности выпускника
	В	Разработка и сопровождение технологического процесса при промышленном производстве лекарственных средств	6	Разработка и внедрение технологического процесса для промышленного производства лекарственных средств	В/01.6	6	частично
				Сопровождение технологического процесса при промышленном производстве лекарственных средств	В/02.6	6	частично
	С	Управление промышленным производством лекарственных средств	7	Управление процессами производства лекарственных средств	С/01.7	7	частично
				Управление разработкой и оптимизацией технологического процесса производства лекарственных средств	С/02.7	7	полностью
				Организация работы персонала производственного подразделения	С/03.7	7	частично
	40.010 Специалист по техническому контролю качества продукции	С	Управление качеством продукции на всех стадиях производственного процесса	6	Выявление причин брака в производстве продукции и разработка рекомендаций по его предупреждению	С/01.6	6
Организация работ по предотвращению выпуска бракованной продукции					С/02.6	6	частично
Разработка новых методик технического контроля качества					С/03.6	6	частично

Код и наименование профессионального стандарта	Обобщенные трудовые функции			Трудовые функции			
	код	наименование	уровень квалификации	Наименование	код	уровень (подуровень) квалификации	Степень отношения к профессиональной деятельности выпускника
				продукции			
	D	Организация работ по контролю качества продукции в подразделении на этапах жизненного цикла	7	Организация разработки и внедрения новых методов и средств технического контроля	D/01.7	7	частично

Таблица 3

Трудовые функции, имеющие отношение к профессиональной деятельности выпускника программы магистратуры по направлению подготовки 33.04.01 Промышленная фармация в части отдельных трудовых действий (частично)

Код и наименование профессионального стандарта	Трудовые функции		Трудовые действия	
	Наименование	код	Наименование	условный код
<i>02.010 Специалист по промышленной фармации в области исследований лекарственных средств</i>	Проведение работ по государственной регистрации лекарственных препаратов и внесению изменений в регистрационное досье	B	Подготовка и представление в уполномоченный орган исполнительной власти регистрационного досье на лекарственный препарат и изменений в него, материалов и образцов в соответствии с установленными требованиями.	B/01.6
	Проведение мониторинга безопасности лекарственных препаратов	B	Разработка документации по работам, касающимся государственной регистрации лекарственных препаратов. Разработка и согласование планов управления рисками безопасности лекарственных препаратов, выпускаемых фармацевтическим производством и проходящих клинические исследования.	B/02.6

Код и наименование профессионального стандарта	Трудовые функции		Трудовые действия	
	Наименование	код	Наименование	условный код
			Сбор сведений о нежелательных реакциях при применении лекарственных препаратов.	
	Руководство работами по государственной регистрации лекарственных препаратов и внесению изменений в регистрационное досье	D	Руководство разработкой стратегий и планов по государственной регистрации лекарственных препаратов и внесению изменений в зарегистрированные лекарственные препараты. Управление подготовкой регистрационного досье и изменений к нему, контроль за выполнением подготовки. Обеспечение качества проводимых работ. Представление интересов фармацевтического производства в уполномоченных федеральных органах исполнительной власти (в пределах своих должностных обязанностей).	D/01.7
	Руководство работами по мониторингу безопасности лекарственных препаратов	D	Руководство проведением и контроль проведения работ по мониторингу безопасности лекарственных препаратов (фармаконадзор).	D/02.7
	02.011 Специалист по валидации (квалификации) фармацевтического производства	Организация и планирование валидации (квалификации) фармацевтического производства	B	Планирование валидации (квалификации) фармацевтического производства. Организация разработки регламентирующей и регистрирующей документации по валидации (квалификации) фармацевтического производства. Организация мониторинга состояния объектов и процессов, прошедших валидацию.
Организация работы персонала подчиненного		B	Планирование потребности в персонале по валидации.	B/02.7

Код и наименование профессионального стандарта	Трудовые функции		Трудовые действия	
	Наименование	код	Наименование	условный код
	(подчиненных) подразделения (подразделений) по валидации (квалификации) фармацевтического производства		Распределение задач и работ между персоналом подчиненного (подчиненных) подразделения (подразделений), контроль их выполнения.	
02.013 Специалист по промышленной фармации в области контроля качества лекарственных средств	Руководство испытаниями (лабораторными работами) лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды	В	<p>Планирование работ по проведению необходимых испытаний лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды.</p> <p>Интерпретация результатов испытаний и принятие решения о разрешении или запрещении использования исходного сырья, упаковочных материалов, промежуточной, нерасфасованной продукции.</p> <p>Организация работ по внутреннему и внешнему контролю качества испытаний лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды.</p>	В/01.7
	Организация работы персонала отдела контроля качества	В	Распределение задач и работ между персоналом отдела контроля качества, контроль их выполнения.	В/03.7
02.014 Специалист по промышленной фармации в области обеспечения качества	Аудит качества (самоинспекция) фармацевтического производства, контрактных производителей, поставщиков исходного сырья и упаковочных	А	<p>Разработка документов для проведения аудитов качества (самоинспекции) фармацевтического производства, контрактных производителей, поставщиков исходного сырья и упаковочных материалов на соответствие установленным требованиям.</p> <p>Разработка программы корректирующих и предупреждающих</p>	А/02.6

Код и наименование профессионального стандарта	Трудовые функции		Трудовые действия	
	Наименование	код	Наименование	условный код
<i>лекарственных средств</i>	материалов		действий по результатам аудита (самоинспекции).	
	Мониторинг фармацевтической системы качества производства лекарственных средств	А	Проверка функционирования процессов фармацевтической системы качества лекарственных средств. Учет корректирующих и предупреждающих действий для минимизации или исключения рисков для качества лекарственных средств. Мониторинг выполнения планов по внесению изменений в процессы фармацевтической системы качества.	А/03.6
	Организация функционирования процессов фармацевтической системы качества производства лекарственных средств	В	Организация и контроль процессов фармацевтической системы качества лекарственных средств. Организация оценки эффективности процессов в отношении качества лекарственных средств. Организация мониторинга выполнения корректирующих и предупреждающих действий на фармацевтическом производстве. Организация аудитов качества (самоинспекций) фармацевтического производства, контрактных производителей, поставщиков исходного сырья и упаковочных материалов.	В/01.7
<i>02.016 Специалист по промышленной фармации в области производства лекарственных</i>	Разработка технологической документации при промышленном производстве лекарственных средств	А	Выбор типов и форм документов для описания технологических процессов при производстве лекарственных средств. Разработка стандартных операционных процедур для различных этапов разработки лекарственных средств.	А/01.6
<i>лекарственных</i>	Ведение технологического процесса при	А	Проведение подготовки и идентификации используемых в ходе технологического процесса помещений, оборудования,	А/02.6

Код и наименование профессионального стандарта средств	Трудовые функции		Трудовые действия	
	Наименование	код	Наименование	условный код
	промышленном производстве лекарственных средств		исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточных и готовых продуктов с целью предупреждения перепутывания. Осуществление операций и контроля, связанных с приемкой материалов, технологическим процессом, упаковкой, переупаковкой, маркировкой, перемаркировкой. Регистрация всех выполняемых операций при производстве лекарственных средств.	
	Контроль технологического процесса при промышленном производстве лекарственных средств	А	Выполнение операций по внутрипроизводственному контролю в ходе технологического процесса и их регистрация. Регистрация всех изменений и отклонений хода технологического процесса.	А/03.6
	Разработка и внедрение технологического процесса для промышленного производства лекарственных средств	В	Разработка программ внедрения новых технологических процессов при производстве лекарственных средств. Подбор состава разрабатываемых лекарственных форм для оптимизации технологического процесса. Проведение оценки технологических процессов для улучшения их качества, модификация технологического процесса. Внедрение процессно-аналитических технологий в производство лекарственных средств.	В/01.6
	Сопровождение технологического процесса при промышленном производстве лекарственных средств	В	Разработка, согласование и ведение учета производственной, отчетной документации, касающейся технологических процессов. Планирование и контроль выполнения корректирующих и	В/02.6

Код и наименование профессионального стандарта	Трудовые функции		Трудовые действия	
	Наименование	код	Наименование	условный код
			предупреждающих мероприятий, касающихся производства лекарственных средств. Анализ технологических процессов и данных мониторинга производственной среды на соответствие установленным требованиям. Осуществление надзора за технологическими процессами.	
	Управление процессами производства лекарственных средств	С	Рассмотрение и утверждение производственной документации фармацевтического производства и организация ее выполнения. Проведение комплексного анализа деятельности подразделения. Управление комплексными научно-техническими проектами.	С/01.6
	Организация работы персонала производственного подразделения	С	Распределение задач и работ между сотрудниками подразделения, контроль их выполнения.	С/03.6
40.010 Специалист по техническому контролю качества продукции	Выявление причин брака в производстве продукции и разработка рекомендаций по его предупреждению	С	Сбор и анализ информации о несоответствиях продукции и причинах их возникновения на всех этапах ее жизненного цикла/ Анализ причин отказов и дефектов продукции на этапах производства, испытаний, эксплуатации и (или) использования продукции/ Подготовка предложений по предупреждению и устранению брака при изготовлении продукции.	С/01.6
	Организация работ по предотвращению выпуска бракованной продукции	С	Разработка системы управления качеством продукции в области технического контроля, управления несоответствующей продукцией, рекламационной работы в организации.	С/02.6

Код и наименование профессионального стандарта	Трудовые функции		Трудовые действия	
	Наименование	код	Наименование	условный код
			<p>Разработка планов, программ мероприятий по поддержанию и улучшению качества и надежности продукции, повышению результативности и эффективности функционирования системы менеджмента качества.</p> <p>Контроль требований к качеству изготавливаемой в организации продукции.</p>	
	Разработка новых методик технического контроля качества продукции	С	<p>Анализ состояния технического контроля качества продукции на производстве.</p> <p>Разработка новых методик контроля качества продукции.</p> <p>Разработка новых методик испытаний продукции.</p>	С/03.6
	Организация разработки и внедрения новых методов и средств технического контроля	Д	<p>Контроль состояния технического контроля качества продукции на производстве.</p> <p>Внедрение и актуализация документов по стандартизации в области технического контроля качества продукции.</p> <p>Организация и проведение исследований в области разработки новых методов и средств измерений, контроля и испытаний.</p>	Д/01.7