

МИНИСТЕРСТВО НАУКИ И ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ  
ФГБОУ ВО «Алтайский государственный университет»  
Институт химии и химико-фармацевтических технологий

Утверждено:  
решением ученого совета Университета  
протокол № 4  
от «26» июня 2023 г.

**Характеристика основной профессиональной образовательной программы  
высшего образования**

Направление подготовки  
**33.04.01 Промышленная фармация**

Профиль  
**«Биофармакология и производство фармпрепаратов»**

*Наименование выбранного профессионального стандарта*

*02.016 Специалист по промышленной фармации  
в области производства лекарственных средств*

Квалификация  
*магистр*

Форма обучения  
**очная**

Барнаул 2023

## **СТРУКТУРА И СОДЕРЖАНИЕ ОПОП**

### **1. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ**

- 1.1. Назначение ОПОП
- 1.2. Нормативно-правовая база разработки ОПОП
- 1.3. Перечень сокращений, используемых в тексте ОПОП

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

- 2.1. Описание профессиональной деятельности выпускников
- 2.2. Перечень обобщённых трудовых функций и трудовых функций, имеющих отношение к профессиональной деятельности выпускника
- 2.3. Перечень основных задач профессиональной деятельности выпускников

### **3. ПЛАНИРУЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ ОСВОЕНИЯ ОПОП**

- 3.1. Универсальные компетенции выпускников и индикаторы их достижения
- 3.2. Общепрофессиональные компетенции выпускников и индикаторы их достижения
- 3.3. Профессиональные компетенции выпускников и индикаторы их достижения

### **4. СОДЕРЖАНИЕ ОПОП**

- 4.1. Учебный план
- 4.2. Календарный учебный график
- 4.3. Программы дисциплин (модулей)
- 4.4. Программы практик
- 4.5. Программы ИА

### **5. УСЛОВИЯ ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ ПО ОПОП**

- 5.1. Общесистемные условия реализации программы магистратуры
- 5.2. Материально-техническое и учебно-методическое обеспечение ОПОП
- 5.3. Кадровые условия реализации ОПОП
- 5.4. Механизмы оценки качества образовательной деятельности и подготовки обучающихся по ОПОП

## 1. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

### 1.1. Назначение ОПОП:

Основная профессиональная образовательная программа предназначена для осуществления образовательного процесса по направлению подготовка 33.04.01 Промышленная фармация, профиль «Биофармакология и производство фармпрепаратов» и представляет собой комплекс основных характеристик образования (объем, содержание, планируемые результаты), организационно-педагогических условий, форм аттестации, который представлен в виде общей характеристики образовательной программы, рекомендуемого учебного плана и календарного учебного графика, рабочих программ учебных дисциплин (модулей) и практик, ИА, методических указаний к формированию фондов оценочных средств.

Срок получения образования по программе в очной форме обучения, включая каникулы, предоставляемые после прохождения государственной итоговой аттестации, вне зависимости от применяемых образовательных технологий составляет 2 года.

Форма обучения: очная.

Трудоемкость освоения обучающимися ОПОП ВО по направлению подготовка 33.04.01 Промышленная фармация, профиль «Биофармакология и производство фармпрепаратов» за весь период обучения в соответствии с ФГОС ВО составляет 120 зачетных единиц вне зависимости от применяемых образовательных технологий, реализации программы магистратуры с использованием сетевой формы, реализации программы магистратуры по индивидуальному учебному плану и включает все виды контактной и самостоятельной работы обучающегося, практики и время, отводимое на контроль качества освоения студентом ОПОП.

Образовательная программа разрабатывается в форме комплекта документов, который ежегодно обновляется с учетом развития науки, культуры, экономики, техники, технологий и социальной сферы, потребностями рынка труда.

Прием на обучение проводится по результатам вступительных испытаний, форма и перечень которых определяются «Правилами приема в ФГБОУ ВО «Алтайский государственный университет» на обучение по образовательным программам высшего образования – программам бакалавриата, программам специалитета, программам магистратуры», утверждаемыми ежегодно.

Деятельность выпускников программы магистратуры направлена на обеспечение эффективности, результативности и соответствия установленным требованиям создания и разработки лекарственных средств, а так же на организацию, ведение технологических процессов и управление технологическими процессами при промышленном производстве лекарственных средств

### 1.2 Нормативно-правовая база для разработки ОПОП:

- Федеральный закон от 29 декабря 2012 года № 273-ФЗ «Об образовании в Российской Федерации» (в ред. Федеральных законов от 07.05.2013 № 99-ФЗ, от 07.06.2013 № 120-ФЗ, от 02.07.2013 № 170-ФЗ, от 23.07.2013 № 203-ФЗ, от 25.11.2013 № 317-ФЗ, от 03.02.2014 № 11-ФЗ, от 03.02.2014 № 15-ФЗ, от 05.05.2014 № 84-ФЗ, от 27.05.2014 № 135-ФЗ, от 04.06.2014 № 148-ФЗ, от 28.06.2014 № 182-ФЗ, от 21.07.2014 № 216-ФЗ, от 21.07.2014 № 256-ФЗ, от 21.07.2014 № 262-ФЗ, от 31.12.2014 № 489-ФЗ, от 31.12.2014 № 500-ФЗ, с изм., внесенными Федеральным законом от 04.06.2014 № 145-ФЗ и Федеральным законом от 6.03.2018 №17-ФЗ);
- Приказ Министерства науки и высшего образования Российской Федерации от 06.04.2021 № 245 "Об утверждении Порядка организации и осуществления образовательной деятельности по образовательным программам высшего образования - программам

бакалавриата, программам специалитета, программам магистратуры" (Зарегистрирован 13.08.2021 № 64644)

- Федеральный государственный образовательный стандарт высшего образования - магистратура по направлению подготовки 33.04.01 Промышленная фармация (Приказ Министерства образования и науки РФ от 26 июля 2017 г. N 705 "Об утверждении федерального государственного образовательного стандарта высшего образования - магистратура по направлению подготовки 33.04.01 Промышленная фармация" (с изменениями и дополнениями));
- Профессиональный стандарт 02.016 "Специалист по промышленной фармации в области производства лекарственных средств", утвержденный приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 22 мая 2017 г. N 430н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 6 июня 2017 г., регистрационный № 46966)
- Устав ФГБОУ ВО «Алтайский государственный университет»;
- Локальные нормативные акты АлтГУ по организации учебного процесса.

### **1.3. Перечень сокращений, используемых в тексте ОПОП**

ВО – высшее образование;

з.е. – зачетная единица, равная 36 академическим часам

ОПК – общепрофессиональные компетенции;

ОПОП – основная профессиональная образовательная программа;

ПК – профессиональные компетенции;

ПС – профессиональный стандарт;

ОТФ – обобщённая трудовая функция;

ТФ – трудовая функция;

РПД – рабочая программа дисциплины;

УК – универсальные компетенции;

ФГОС ВО – федеральный государственный образовательный стандарт высшего образования

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

### **2.1. Квалификация, присваиваемая выпускнику – магистр.**

Области профессиональной деятельности и (или) сферы профессиональной деятельности, в которых выпускники, освоившие программу, 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).

Типы задач профессиональной деятельности выпускников:

научно-исследовательский;

производственно-технологический.

Перечень основных объектов (или областей знания) профессиональной деятельности выпускников:

- фармацевтические субстанции, вспомогательные вещества, лекарственные средства, оборудование фармацевтических производств;

- технологии получения лекарственных препаратов, витаминов, ферментов и других биологически активных веществ;

- установки и аппараты для получения фармсубстанций и готовых лекарственных средств;

- приборы и методы исследования свойств и качества фармацевтической продукции;

- стандарты и регламенты на производство фармацевтической продукции;

- совокупность средств и технологий, направленных на создание условий для разработки, производства, обращения лекарственных средств в соответствии с установленными требованиями и стандартами в сфере здравоохранения.

К объектам профессиональной деятельности также относятся различные области смежных с промышленной фармацией наук (например, химия, биохимия, токсикология, микробиология и асептика, фармацевтическая биотехнология, химическая технология, промышленная экология и т.п.).

**2.2. Перечень обобщённых трудовых функций и трудовых функций, имеющих отношение к профессиональной деятельности выпускника (при наличии профстандарта / при выборе профстандарта с учётом типов задач профессиональной деятельности)**

Код и наименование профессионального стандарта	Обобщенные трудовые функции			Трудовые функции		
	Код	Наименование	Уровень квалификации	Наименование	Код	Уровень (подуровень) квалификации
02.016 «Специалист по промышленной фармации в области производства лекарственных средств»	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
			6	Ведение технологического процесса при промышленном производстве лекарственных средств	A/02.6	6
	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

**2.3. Перечень основных задач профессиональной деятельности выпускников**

Область профессиональной деятельности (по Реестру Минтруда)	Типы задач профессиональной деятельности	Задачи профессиональной деятельности	Объекты профессиональной деятельности (или области знания)
01 Образование и наука (в сфере научных исследований)	научно-исследовательский	Проведение разработок и доклинических исследований	фармацевтические субстанции,

02 Здравоохранение (в сфере обращения лекарственных средств)		лекарственных средств и технологий их получения	вспомогательные вещества, лекарственные средства, оборудование фармацевтических производств; приборы и методы исследования свойств и качества фармацевтической продукции; технологии получения лекарственных препаратов, витаминов, ферментов и других биологически активных веществ; стандарты и регламенты на производство фармацевтической продукции; стандарты и регламенты на производство фармацевтической продукции; совокупность средств и технологий, направленных на создание условий для разработки, производства, обращения лекарственных средств в соответствии с установленными требованиями и стандартами в сфере здравоохранения
26 Химическое, химико-технологическое производство (в	производственно-технологический	Разработка технологической документации и ведение	фармацевтические субстанции,

<p>сфере обращения лекарственных средств); 40 Сквозные виды профессиональной деятельности в промышленности (в сфере обращения лекарственных средств)</p>		<p>технологического процесса для промышленного производства лекарственных средств</p>	<p>вспомогательные вещества, лекарственные средства, оборудование фармацевтических производств; технологии получения лекарственных препаратов, витаминов, ферментов и других биологически активных веществ; установки и аппараты для получения фарм субстанций и готовых лекарственных средств; приборы и методы исследования свойств и качества фармацевтической продукции; стандарты и регламенты на производство фармацевтической продукции.</p>
--	--	---	---

### 3. ПЛАНИРУЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ ОСВОЕНИЯ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЙ ПРОГРАММЫ

#### 3.1. Универсальные компетенции выпускников и индикаторы их достижения

Категория (группа) универсальных компетенций	Код и наименование универсальной компетенции	Код и наименование индикатора достижения универсальной компетенции
<p>Системное и критическое мышление</p>	<p>УК-1. Способен осуществлять критический анализ проблемных ситуаций на основе системного подхода, выработать стратегию действий</p>	<p>УК-1.1. Знает методы и основные принципы критического анализа и оценки проблемных ситуаций на основе системного подхода. УК-1.2. Анализирует проблемную ситуацию как систему, выявляя ее составляющие и связи внутри; осуществляет поиск вариантов решения поставленной</p>



		<p>проблемной ситуации; определяет стратегию достижения поставленной цели.</p> <p>УК-1.3. Применяет навыки критического анализа проблемных ситуаций на основе системного подхода и определяет стратегию действий для достижения поставленной цели</p>
Разработка и реализация проектов	УК-2. Способен управлять проектом на всех этапах его жизненного цикла	<p>УК-2.1. Знает требования, предъявляемые к проектной работе; методы представления и описания результатов проектной деятельности; критерии и параметры оценки результатов выполнения проекта.</p> <p>УК-2.2. Формирует план-график реализации проекта в целом и план контроля его выполнения; организывает и координирует работу участников проекта; представляет результаты проекта в различных формах.</p> <p>УК-2.3. Владеет навыками осуществления деятельности по управлению проектом на всех этапах его жизненного цикла</p>
Командная работа и лидерство	УК-3. Способен организовывать и руководить работой команды, вырабатывая командную стратегию для достижения поставленной цели	<p>УК-3.1. Знает правила командной работы; необходимые условия для эффективной командной работы.</p> <p>УК-3.2. Планирует командную работу, распределяет поручения и делегирует полномочия членам команды; организует обсуждение разных идей и мнений; прогнозирует результаты действий; вырабатывает командную стратегию для достижения поставленной цели.</p> <p>УК-3.3. Осуществляет деятельность по организации и руководству работой команды для достижения поставленной цели</p>
Коммуникация	УК-4. Способен применять современные коммуникативные технологии, в том числе на иностранном(ых) языке(ах), для академического и профессионального взаимодействия	<p>УК-4.1. Определяет особенности академического и профессионального делового общения, учитывает их в профессиональной деятельности.</p> <p>УК-4.2. Эффективно применяет вербальные и невербальные средства взаимодействия в профессиональной деятельности.</p>

		<p>УК-4.3. Применяет современные коммуникативные технологии при поиске и использовании необходимой информации для академического и профессионального общения.</p> <p>УК-4.4. Представляет результаты профессиональной деятельности на различных публичных мероприятиях</p>
Межкультурное взаимодействие	УК-5. Способен анализировать и учитывать разнообразие культур в процессе межкультурного взаимодействия	<p>УК-5.1. Знает основные понятия истории, культурологии, закономерности и этапы развития духовной и материальной культуры народов мира, подходы к изучению культурных явлений, основные принципы межкультурного взаимодействия в зависимости от различных контекстов развития общества; многообразия культур и цивилизаций.</p> <p>УК-5.2. Определяет и применяет способы межкультурного взаимодействия в различных социокультурных ситуациях; применяет научную терминологию и основные научные категории гуманитарного знания.</p> <p>УК-5.3. Владеет навыками применения способов межкультурного взаимодействия в различных социокультурных ситуациях; навыками самостоятельного анализа и оценки социальных явлений.</p>
Самоорганизация и саморазвитие (в том числе здоровьесбережение)	УК-6. Способен определять и реализовывать приоритеты собственной деятельности и способы ее совершенствования на основе самооценки	<p>УК-6.1. Проводит самоанализ и самооценку, определяет направления повышения личной эффективности в профессиональной деятельности.</p> <p>УК-6.2. Выстраивает индивидуальную образовательную траекторию развития; планирует свою профессионально-образовательную деятельность; критически оценивает эффективность использования времени и других ресурсов при решении поставленных задач; применяет разнообразные способы, приемы техники самообразования и самовоспитания.</p>

		УК-6.3. Владеет навыками эффективного целеполагания; приемами саморегуляции, регуляции поведения в сложных, стрессовых ситуациях.
--	--	---

### 3.2. Общепрофессиональные компетенции выпускников и индикаторы их достижения

Категория (группа) общепрофессиональных компетенций	Код и наименование общепрофессиональной компетенции	Код и наименование индикатора достижения общепрофессиональной компетенции
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-1.1 Знает положения нормативных правовых актов и надлежащих отраслевых практик (GXP), регулирующих процессы и этапы жизненного цикла лекарственного средства в профессиональной деятельности; основы стратегического планирования деятельности производственного, регуляторного или исследовательского подразделения ОПК-1.2 Умеет применять установленные требования соответствующих нормативных актов и надлежащих отраслевых практик (GXP) при решении профессиональных задач ОПК - 1.3 Умеет планировать работу производственного, регуляторного, исследовательского подразделения
	ОПК-2. Способен к организации взаимодействия производителей лекарственных средств, научных организаций с федеральными органами исполнительной власти и органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации, осуществляющими полномочия в сфере обращения лекарственных средств	ОПК-2.1 Знает структуру и сферы деятельности федеральных органов исполнительной власти и органов исполнительной власти субъектов Российской Федерации, осуществляющих полномочия в сфере обращения лекарственных средств ОПК-2.2 Умеет анализировать соответствие деятельности производителей лекарственных средств, научных организаций регуляторным требованиям, установленным в сфере обращение лекарственных средств

		ОПК-2.3 Умеет составлять план 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
Научные исследования	ОПК-3. Способен проводить и организовывать научные исследования в области обращения лекарственных средств	ОПК-3.1 Знает методы планирования научных исследований в области обращения лекарственных средств; технологии организации научных исследований в области обращения лекарственных средств ОПК-3.2 Умеет составлять план научного исследования в области обращения лекарственных средств ОПК-3.3 Умеет применять научные методы при осуществлении проекта в области исследования лекарственных средств
	ОПК-4. Способен к анализу, систематизации и представлению данных научных исследований в области обращения лекарственных средств	ОПК-4.1 Знает виды анализа, систематизации и представления данных в области обращения лекарственных средств ОПК – 4.2 Умеет анализировать и систематизировать результаты научных исследований лекарственных средств ОПК-4.3 Умеет представлять данные научных исследований в области обращения лекарственных средств в различных форматах с использованием ИКТ
Управление инновациями	ОПК-5. Способен к применению методов управления инновационными процессами в области обращения лекарственных средств	ОПК- 5.1 Знает методы управления инновационными процессами в области обращения лекарственных средств ОПК-5.2 Умеет проводить оценку эффективности инновационной деятельности производственного, регуляторного, исследовательского подразделения
Обеспечение качества	ОПК-6. Способен определять методы и инструменты обеспечения качества, применяемые в области обращения	ОПК-6.1 Знает основные методы и инструменты обеспечения качества, применяемые в области

	лекарственных средств с учетом жизненного цикла лекарственного средства	обращения лекарственных средств с учетом жизненного цикла лекарственного средства ОПК- 6.2 Умеет выбирать и предлагать пригодные для ситуации методы и инструменты управления рисками для качества и установления причин несоответствий ОПК-6.3 Владеет навыком разработки системы менеджмента качества, применяемой в области обращения лекарственных средств с учетом жизненного цикла лекарственного средства
--	---	--

### 3.3. Профессиональные компетенции выпускников и индикаторы их достижения

Область профессиональной деятельности	Тип задачи профессиональной деятельности	Задача профессиональной деятельности	Обобщённая трудовая функция / Трудовая функция	Код и наименование профессиональной компетенции	Код и наименование индикатора достижения профессиональной компетенции
02 Здравоохранение (в сфере обращения лекарственных средств) 01 Образование и наука (в сфере научных исследований)	научно-исследовательский;	Проведение разработок и доклинических исследований лекарственных средств и технологий их получения	Проведение работ по исследованиям лекарственных средств/ Проведение работ по фармацевтической разработке  Проведение работ по исследованиям лекарственных средств/ Проведение и мониторинг доклинических исследований	ПК-1. Способен разрабатывать лекарственные средства и проводить их доклинические исследования	ПК – 1.1 Знает: - основы фармакологии и биофармации, клинической фармакологии, фармацевтической токсикологии, фармакопейные методы анализа, используемые для испытаний лекарственных средств. -технологии получения фармацевтических

			лекарственных средств		субстанций, вспомогательных веществ и лекарственных форм, операций по упаковке и маркировке в отношении разрабатываемых лекарственных средств; - этапы и требования к объему фармацевтической разработки по отдельным группам лекарственных средств и лекарственных форм; - принципы надлежащей лабораторной практики в части, имеющей отношение к выполняемому исследованию; - требования к порядку проведения, объему и видам, методам планирования доклинических
--	--	--	-----------------------	--	--

					<p>исследований лекарственных средств; - методы математической статистики, применяемые при оценке полученных результатов испытаний и экспериментальной работы, а так же для обработки результатов доклинических исследований</p> <p>ПК – 1.2 Умеет разрабатывать нормативную документацию на лекарственные средства в части химических и фармацевтических разделов регистрационного досье;</p> <p>ПК – 1.3 Умеет осуществлять поиск и анализ регуляторной, научной и научно-технической информации для</p>
--	--	--	--	--	--

					<p>решения профессиональных задач по фармацевтической разработке и в области доклинических исследований лекарственных средств и их безопасности.  ПК – 1.4 Владеет навыком разработки проектов нормативной и технологической документации на лекарственные средства.</p>
			<p>Руководство работами по исследованиям лекарственных средств/  Руководство работами по фармацевтической разработке</p>	<p>ПК – 2. Способен организовывать сопровождение прикладных исследований в области разработки лекарственных средств и технологий их получения</p>	<p>ПК – 2.1 Знает:  - принципы разработки и постановки на производство новых лекарственных средств (фармакологические, фармацевтические и технологические аспекты);  - правила государственного регулирования обращения</p>



					<p>лекарственных средств, регуляторные процедуры и прецеденты в отношении лекарственных средств;</p> <p>- способы и методы управления проектами по фармацевтической разработке;</p> <p>- принципы валидации технологических процессов и аналитических методик, квалификации помещений и оборудования, инженерных систем.</p> <p>ПК – 2.2 Умеет планировать исследования и экспериментальные работы по фармацевтической разработке;</p> <p>ПК – 2.3 Умеет оценивать результаты работ по фармацевтической</p>
--	--	--	--	--	---

					разработке и условия их проведения ПК – 2.4 Владеет навыком интерпретации результатов работ по фармацевтической разработке и принятия решения о ее продолжении или остановке
26 Химическое, химико-технологическое производство (в сфере обращения лекарственных средств) 40 Сквозные виды профессиональной деятельности в промышленности (в сфере обращения лекарственных средств)	производственно-технологический	Разработка технологической документации и ведение технологического процесса для промышленного производства лекарственных средств	Выполнение работ по внедрению технологических процессов при промышленном производстве лекарственных средств/ Разработка технологической документации при промышленном производстве лекарственных средств  Выполнение работ по внедрению технологических процессов при	ПК – 3. Способен разрабатывать технологическую документацию, технологические процессы и вести технологический процесс при промышленном производстве лекарственных средств	ПК – 3.1 Знает: - характеристики и правила эксплуатации основного технологического оборудования и вспомогательных систем, использующихся в выполняемом технологическом процессе; - требования к качеству исходных материалов, используемых в технологическом процессе, требования к качеству получаемых

			<p>промышленном производстве лекарственных средств / Ведение технологического процесса при промышленном производстве лекарственных средств Разработка и сопровождение технологического процесса при промышленном производстве лекарственных средств / Разработка и внедрение технологического процесса для промышленного производства лекарственных средств</p>		<p>промежуточных и готовых продуктов; - основную производственную документацию на выполняемые операции и процессы; - нормы и правила эксплуатации производственных помещений, технологического и измерительного оборудования, средств измерений при производстве лекарственных средств; - принципы масштабирования и переноса технологических процессов; - принципы фармацевтической микробиологии, асептики и токсикологии; ПК – 3.2 Умеет осуществлять поиск и анализ регуляторной, научной и научно-</p>
--	--	--	---	--	---

					<p>технической информации для разработки технологической документации и оптимизации технологического процесса: ПК – 3.3 Умеет выбирать технологическое оборудование и производственные линии с учетом производственной мощности, загрузки оборудования и установленных требований; ПК – 3.4 Владеет навыком разработки стандартных операционных процедур для подготовительных операций, подготовки производственного оборудования к технологической операции, выполнения технологических операций при</p>
--	--	--	--	--	---

					производстве лекарственных средств, контроля процесса производства лекарственных средств; ПК – 3.5 Владеет навыком подбора состава разрабатываемых лекарственных форм для оптимизации технологического процесса
--	--	--	--	--	--

## **4. СОДЕРЖАНИЕ ОПОП**

### **4.1. Учебный план**

В учебном плане указывается перечень дисциплин (модулей), практик, аттестационных испытаний итоговой (государственной итоговой) аттестации обучающихся, других видов учебной деятельности (далее вместе - виды учебной деятельности) с указанием их объема в зачетных единицах, последовательности и распределения по периодам обучения. В учебном плане выделяется объем работы обучающихся во взаимодействии с преподавателем (контактная работа обучающихся с преподавателем по видам учебных занятий) и самостоятельной работы обучающихся в академических часах. Для каждой дисциплины (модуля) и практики указывается форма промежуточной аттестации обучающихся.

Учебный план включает обязательную часть и часть, формируемую участниками образовательных отношений.

Учебный план программы состоит из следующих блоков:

Блок 1 "Дисциплины (модули)" включает дисциплины, относящиеся к обязательной части программы, и дисциплины, относящиеся к части, формируемой участниками образовательных отношений.

Блок 2 "Практики" включает производственные практики: научно-исследовательская работа, производственно-технологическая практика, относящиеся к обязательной части программы.

В Блок 3 "Государственная итоговая аттестация" входит выполнение и защита выпускной квалификационной работы.

Объем обязательной части, без учета объема государственной итоговой аттестации, составляет более 50% общего объема программы магистратуры.

В случае наличия контингента лиц с ОВЗ и инвалидов по их заявлению предоставляется возможность обучения по образовательной программе, учитывающей особенности их психофизического развития, индивидуальных возможностей и при необходимости обеспечивающей коррекцию нарушений развития и социальную адаптацию указанных лиц.

Объем контактной работы обучающихся с педагогическими работниками Организации при проведении учебных занятий по программе магистратуры составляет при очной форме обучения - не менее 30 процентов, общего объема времени, отводимого на реализацию дисциплин (модулей).

Учебный план является составляющей ОПОП, электронная версия размещена на сайте в разделе обязательных сведений об образовательной организации.

### **4.2. Календарный учебный график**

Образовательный процесс по образовательной программе разделяется на учебные годы (курсы).

По заявлению обучающегося ему предоставляются каникулы после прохождения итоговой (государственной итоговой) аттестации.

В календарном учебном графике, утверждаемом ежегодно, указываются периоды осуществления видов учебной деятельности и периоды каникул.

Календарный учебный график на текущий учебный год размещается на сайте в разделе обязательных сведений об образовательной организации.

### **4.3. Программы дисциплин (модулей)**

В рабочую программу дисциплины (РПД) входит:

- наименование дисциплины (модуля);
- перечень планируемых результатов обучения по дисциплине (модулю), соотнесенных с планируемыми результатами освоения образовательной программы;
- указание места дисциплины (модуля) в структуре образовательной программы;

- объем дисциплины (модуля) в зачетных единицах с указанием количества академических часов, выделенных на контактную работу обучающихся с преподавателем (по видам учебных занятий) и на самостоятельную работу обучающихся;
- содержание дисциплины (модуля), структурированное по темам (разделам) с указанием отведенного на них количества академических часов и видов учебных занятий;
- перечень учебно-методического обеспечения для самостоятельной работы обучающихся по дисциплине (модулю);
- фонд оценочных средств для проведения промежуточной аттестации обучающихся по дисциплине (модулю);
- перечень основной и дополнительной учебной литературы, необходимой для освоения дисциплины (модуля);
- перечень ресурсов информационно-телекоммуникационной сети "Интернет" (далее - сеть "Интернет"), необходимых для освоения дисциплины (модуля);
- методические указания для обучающихся по освоению дисциплины (модуля);
- перечень информационных технологий, используемых при осуществлении образовательного процесса по дисциплине (модулю), включая перечень программного обеспечения и информационных справочных систем (при необходимости);
- описание материально-технической базы, необходимой для осуществления образовательного процесса по дисциплине (модулю).

Рабочие программы дисциплин (модулей) и фонды оценочных средств по дисциплинам (модулям) размещаются на сайте в разделе обязательных сведений об образовательной организации.

#### **4.4. Программы практик**

Перечень типов практик:

производственная практика:

- производственно-технологическая практика
- научно-исследовательская работа.

Способ проведения производственной практики: стационарная/выездная.

В рабочую программу практики входит:

- указание вида практики, способа и формы (форм) ее проведения;
- перечень планируемых результатов обучения при прохождении практики, соотнесенных с планируемыми результатами освоения образовательной программы;
- указание места практики в структуре образовательной программы;
- указание объема практики в зачетных единицах и ее продолжительности в неделях либо в академических часах;
- содержание практики;
- указание форм отчетности по практике;
- фонд оценочных средств для проведения промежуточной аттестации обучающихся по практике;
- перечень учебной литературы и ресурсов сети "Интернет", необходимых для проведения практики;
- перечень информационных технологий, используемых при проведении практики, включая перечень программного обеспечения и информационных справочных систем (при необходимости);
- описание материально-технической базы, необходимой для проведения практики.

Рабочие программы практик и фонды оценочных средств по практике размещаются на сайте в разделе обязательных сведений об образовательной организации.

## 4.5. Программы ИА

Итоговая аттестация по направлению подготовки 33.04.01 Промышленная фармация, профиль «Биофармакология и производство фармпрепаратов», включает: выполнение и защиту выпускной квалификационной работы.

Итоговая аттестация выпускника ОПОП является обязательной и осуществляется после освоения основной образовательной программы в полном объеме. Программа ИА рассматривается на заседании ученого совета института химии и химико-фармацевтических технологий, утверждается директором института и доводится до сведения обучающихся не позднее, чем за шесть месяцев до начала ИА.

Итоговая аттестация проводится в целях определения соответствия результатов освоения обучающимися основной образовательной программы требованиям ФГОС ВО по направлению подготовки 33.04.01 Промышленная фармация.

ИА в ИХиХФТ АлтГУ включает *выполнение и защиту выпускной итоговой работы – магистерской диссертации.*

Проведение ИА магистров осуществляется в сроки, установленные календарным учебным графиком. Расписание ИА утверждается первым проректором по учебной работе не позднее, чем за 30 календарных дней до первого ИА.

Программа ИА и фонд оценочных средств для проведения ИА размещаются на сайте в разделе обязательных сведений об образовательной организации.

## 5. УСЛОВИЯ ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ ПО ОПОП

### 5.1. Общесистемные условия реализации программы магистратуры

Каждый обучающийся в течение всего периода обучения обеспечен индивидуальным неограниченным доступом к электронной информационно-образовательной среде вуза из любой точки, в которой имеется доступ к информационно-телекоммуникационной сети "Интернет", как на территории АлтГУ, так и вне ее.

Электронная информационно-образовательная среда АлтГУ обеспечивает:

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

При реализации программы магистратуры с применением электронного обучения, дистанционных образовательных технологий электронная информационно-образовательная среда АлтГУ дополнительно обеспечивает:

- фиксацию хода образовательного процесса, результатов промежуточной аттестации и результатов освоения программы магистратуры; проведение учебных занятий, процедур оценки результатов обучения, реализация которых предусмотрена с применением электронного обучения, дистанционных образовательных технологий;
- взаимодействие между участниками образовательного процесса, в том числе синхронное и (или) асинхронное взаимодействия посредством сети "Интернет".

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

### 5.2. Материально-техническое и учебно-методическое обеспечение ОПОП



Ресурсное обеспечение ОПОП по направлению подготовки 33.04.01 Промышленная фармация, профиль «Биофармакология и производство фармпрепаратов» формируется на основе требований к условиям реализации ОПОП, определяемых ФГОС по направлению подготовки с учетом действующей нормативной правовой базой, с учетом особенностей, связанных с уровнем и профилем ОПОП.

Специальные помещения представляют собой учебные аудитории для проведения учебных занятий лекционного типа, занятий семинарского типа, групповых и индивидуальных консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации, 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 в электронную информационно-образовательную среду АлтГУ.

ФГБОУ ВО «Алтайский государственный университет» обеспечено 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).

Обучающимся 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. Кадровые условия реализации ОПОП**

Реализация программы магистратуры обеспечивается педагогическими работниками образовательной организации, а также лицами, привлекаемыми к реализации программы магистратуры на иных условиях. Кадровые условия реализации образовательной программы должны соответствовать требованиям п.4.4 ФГОС ВО «Требования к кадровым условиям реализации программы магистратуры».

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

Более 70 процентов численности педагогических работников организации, участвующих в реализации программы магистратуры, и лиц, привлекаемых организацией 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).

Более 5 процентов численности педагогических работников организации, участвующих в реализации программы магистратуры, и лиц, привлекаемых организацией 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).

Более 60 процентов численности педагогических работников организации, участвующих в реализации программы магистратуры, и лиц, привлекаемых организацией к реализации программы магистратуры 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).

Общее руководство научным содержанием программы магистратуры осуществляется научно-педагогическим работником организации Микушиной Ириной Владимировной, имеющей ученую степень кандидата химических наук, ученое звание доцента, стаж научно-педагогической деятельности более 20 лет. Микушина И.В. осуществляет самостоятельные научно-исследовательские проекты и участвует в осуществлении таких проектов по направлению подготовки, имеет ежегодные публикации по результатам указанной научно-исследовательской деятельности в ведущих отечественных и (или) зарубежных рецензируемых научных журналах и изданиях, а также осуществляет ежегодную апробацию результатов указанной научно-исследовательской деятельности на национальных и международных конференциях.

#### **5.4. Механизмы оценки качества образовательной деятельности и подготовки обучающихся по ОПОП**

5.4.1. Университет гарантирует качество подготовки обучающихся при реализации программы магистратуры на основе образовательного стандарта, в том числе за счет:

- реализации Программы повышения конкурентоспособности Алтайского государственного университета на рынке научных и образовательных услуг, которая включает стратегию по обеспечению качества подготовки выпускников, разработанную с привлечением представителей работодателей и академического сообщества;
- мониторинга образовательных программ;
- разработки объективных процедур оценивания уровня знаний и умений обучающихся, компетенций выпускников; объективность может обеспечиваться за счет реализации механизмов многосторонней оценки качества подготовки со стороны АлтГУ, выпускника, обучающегося (самооценка), работодателя;
- обеспечения компетентности преподавательского состава за счет интеграции с академическими научными институтами, высокотехнологичными компаниями и другими работодателями;

Механизмами взаимодействия с работодателями для гарантии качества подготовки по программе магистратуры являются:

- привлечение работодателей к разработке и обновлению образовательных программ, их периодическому рецензированию;
- совместная разработка и реализация объективных процедур оценивания уровня знаний и умений обучающихся, компетенций выпускников; в т.ч. активация участия работодателей в опросах российских рейтинговых агентств;
- участие в оценке качества подготовки выпускников представителей потенциальных работодателей в рамках государственной итоговой аттестации.

5.4.2. Оценка качества освоения обучающимися программы магистратуры включает текущий контроль успеваемости, промежуточную аттестацию обучающихся и государственную итоговую аттестацию.

Конкретные формы и процедуры текущего контроля успеваемости и промежуточной аттестации обучающихся, устанавливаются в рабочих программах дисциплин (модулей) и практик и доводятся до сведения обучающихся в начале соответствующего семестра.

5.4.3. Для осуществления процедур текущего контроля успеваемости и промежуточной аттестации обучающихся, АлтГУ создает фонды оценочных средств, позволяющие оценить достижение запланированных в программе магистратуры результатов ее освоения и уровень сформированности всех компетенций, заявленных в образовательной программе.

В целях приближения текущего контроля успеваемости и промежуточной аттестации обучающихся к задачам их будущей профессиональной деятельности, к процедурам текущего контроля успеваемости и промежуточной аттестации, а также экспертизе оценочных средств привлекаются внешние эксперты из числа работников организаций, деятельность которых

связана с направленность (профилем) реализуемой программы магистратуры (имеющих стаж работы в данной профессиональной области не менее 3 лет), а также научно-педагогических работников смежных образовательных областей.

5.4.4. Обучающимся предоставляется возможность оценивания содержания, организации и качества образовательного процесса в целом и отдельных дисциплин (модулей) и практик, а также работы научно-педагогических работников. Оценка качества подготовки по программе магистратуры проводится на основе анкетирования обучающихся (внутренний мониторинг качества), а также опроса выпускников, завершивших обучение по программе более двух лет назад.

**ВИЗЫ:**

Разработчики ОП

Заведующий выпускающей кафедрой



/ Н.Г. Базарнова

Руководитель ОПОП



/ И.В. Микушина

И.о. руководителя института химии и  
химико-фармацевтических технологий




/ И.В. Микушина

**СОГЛАСОВАНО:**

ООО «Фармацевтический завод «Гален»  
656011, г. Барнаул, ул. Зеленая роща, 15в,  
+7 (3852) 36-04-06

Директор ООО «Фармацевтический завод «Гален»



 / В.С. Корепанов