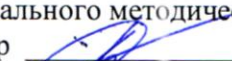



**ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ  
ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ  
«КУРСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ»  
МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

**ОДОБРЕНО**

Решением Центрального методического  
совета  
ФГБОУ ВО КГМУ Минздрава России  
протокол № 8 от «22» мая 2020 г.  
проректор по образовательной  
деятельности  
и общим вопросам, председатель  
Центрального методического совета  
профессор  П.В. Калущий

**УТВЕРЖДЕНО**

Решением ученого совета  
ФГБОУ ВО КГМУ Минздрава России  
протокол № 14 от «29» июня 2020 г.  
ректор КГМУ, председатель ученого совета,  
профессор  В.А. Лазаренко



**ОСНОВНАЯ ПРОФЕССИОНАЛЬНАЯ ОБРАЗОВАТЕЛЬНАЯ ПРОГРАММА  
ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ – ПРОГРАММА МАГИСТРАТУРЫ**

<b>Направление подготовки</b>	33.04.01 – Промышленная фармация
<b>Направленность (профиль)</b>	Производство лекарственных средств
<b>Квалификация</b>	Магистр
<b>Форма обучения</b>	очная
<b>Год набора</b>	2020 г.

Основная профессиональная образовательная программа высшего образования по направлению подготовки 33.04.01 Промышленная фармация (уровень подготовки – магистратура, направленность (профиль) Производство лекарственных средств), разработанная на основе федерального государственного образовательного стандарта высшего образования (ФГОС ВО) – магистратура по направлению подготовки 33.04.01 Промышленная фармация, утвержденного приказом Минобрнауки России от «26» июля 2017 года № 705 с учетом профессионального стандарта «Специалист по промышленной фармации в области производства лекарственных средств», утвержденного приказом Минтруда России от «22» мая 2017 года № 430н, в части перечня и содержания формируемых компетенций, индикаторов достижения компетенций и этапов их формирования, содержания рабочих программ дисциплин и программы практики, программы государственной итоговой аттестации, а также оценочных средств для оценки сформированности универсальных, общепрофессиональных и профессиональных компетенций, приобретаемых выпускником в результате освоения ОПОП, согласована с с техническим директором ОАО «Фармстандарт-Лексредства» г.Курск Косопплеткиным Александром Павловичем.

Технический директор  
ОАО «Фармстандарт-Лексредства»  
г.Курск



Косопплеткин Александр Павлович

Основная профессиональная образовательная программа высшего образования по направлению подготовки 33.04.01 Промышленная фармация (уровень подготовки – магистратура, направленность (профиль) Производство лекарственных средств), разработанная на основе федерального государственного образовательного стандарта высшего образования (ФГОС ВО) – магистратура по направлению подготовки 33.04.01 Промышленная фармация, утвержденного приказом Минобрнауки России от «26» июля 2017 года № 705 с учетом профессионального стандарта «Специалист по промышленной фармации в области производства лекарственных средств», утвержденного приказом Минтруда России от «22» мая 2017 года № 430н, в части перечня и содержания формируемых компетенций, индикаторов достижения компетенций и этапов их формирования, содержания рабочих программ дисциплин и программы практики, программы государственной итоговой аттестации, а также оценочных средств для оценки сформированности универсальных, общепрофессиональных и профессиональных компетенций, приобретаемых выпускником в результате освоения ОПОП, согласована с директором Курского филиала ФГБУ «Информационно-методический центр по экспертизе, учету и анализу обращения средств медицинского применения» Росздравнадзора, д.б.н. Маркеловым Михаилом Юрьевичем.

Директор Курского филиала ФГБУ  
«Информационно-методический центр по экспертизе,  
учету и анализу обращения средств медицинского  
применения» Росздравнадзора



М.Ю. Маркелов

# **Общая характеристика образовательной программы магистратуры по направлению подготовки 33.04.01 – Промышленная фармация**

## **1. Общая характеристика направления подготовки 33.04.01 – Промышленная фармация**

### **1.1. Нормативные документы для разработки образовательной программы**

Образовательная программа по направлению подготовки 33.04.01 Промышленная фармация (уровень подготовки – магистратура, направленность (профиль) – Производство лекарственных средств) представляет собой комплекс основных характеристик образования (объем, содержание, планируемые результаты), организационно-педагогических условий, форм аттестации, который представлен в виде учебного плана, календарного учебного графика, рабочих программ дисциплин (модулей), программ практик, иных компонентов, а также оценочных и методических материалов.

Нормативную правовую базу разработки основной профессиональной образовательной программы (ОПОП) составляют:

- Федеральный закон от 29 декабря 2012 года № 273-ФЗ «Об образовании в Российской Федерации»;
- Приказ Минобрнауки России от 05 апреля 2017 года № 301 «Об утверждении Порядка организации и осуществления образовательной деятельности по образовательным программам высшего образования – программам бакалавриата, программам специалитета, программам магистратуры»;
- Федеральный государственный образовательный стандарт высшего образования по направлению подготовки 33.04.01 – Промышленная фармация (уровень подготовки магистратура), утвержденный приказом Минобрнауки России от «26» июля 2017 года № 705 (ФГОС ВО);
- Профессиональный стандарт «Специалист по промышленной фармации в области производства лекарственных средств», утвержденный приказом Минтруда России от «22» мая 2017 года № 430н;
- нормативно-методические документы Минздрава и Минобрнауки России;
- Устав КГМУ;
- основополагающие документы системы менеджмента качества и другие локальные нормативные акты.

### **1.2. Миссия и цель образовательной программы**

Миссия ОПОП 33.04.01 - Промышленная фармация заключается в обеспечении качественного, доступного фармацевтического образования соответствующего уровню ведущих отечественных и зарубежных вузов через развитие инновационных практико-ориентированных образовательных технологий, фундаментальных и прикладных научных исследований в области фармацевтических наук, интегрированных в системы образования и здравоохранения, практической фармации и фармацевтической промышленности, направленного на улучшение здоровья и повышение качества жизни населения.

Цель ОПОП - развитие у обучающихся личностных качеств, а также формирование универсальных, общепрофессиональных и профессиональных компетенций в соответствии с требованиями ФГОС ВО по направлению подготовки 33.04.01 – Промышленная фармация.

### **1.3. Формы обучения**

Форма обучения – очная.

### **1.4. Нормативный срок освоения образовательной программы**

Срок освоения ОПОП в очной форме обучения, включая каникулы, предоставляемые после прохождения государственной итоговой аттестации составляет 2 года.

<b>I. Общая структура программы</b>		<b>Единица измерения</b>	<b>Значение сведений</b>
Тип программы магистратуры		Прикладной	
Блок 1	Дисциплины (модули)	зачетные единицы	84
	Обязательная часть	зачетные единицы	68
	Часть, формируемая участниками образовательных отношений	зачетные единицы	16
Блок 2	Практика	зачетные единицы	15
	Часть, формируемая участниками образовательных отношений	зачетные единицы	0
Блок 3	Государственная итоговая аттестация	зачетные единицы	21
	Обязательная часть	зачетные единицы	21
Общий объем программы		зачетные единицы	120
<b>II. Распределение нагрузки дисциплин по выбору</b>			
Обеспечение возможности обучающимся освоения дисциплин (модулей) по выбору, в том числе специальные условия инвалидам и лицам с ограниченными возможностями здоровья, в объеме, предусмотренном ФГОС от объема вариативной части Блока 1 "Дисциплины (модули)"		зачетные единицы	3
Объем дисциплин (модулей) по выбору, в том числе в рамках специальных условий инвалидам и лицам с ограниченными возможностями здоровья от объема вариативной части Блока 1 "Дисциплины (модули)"		%	18,7
Количество часов, отведенных на занятия лекционного типа в целом по Блоку 1 "Дисциплины (модули)" в соответствии с ФГОС		академические часы	172
Удельный вес часов, отведенных на занятия лекционного типа в целом по Блоку 1 "Дисциплины (модули)" от общего количества часов аудиторных занятий, отведенных на реализацию данного Блока		%	18,1
<b>III. Распределение учебной нагрузки по годам</b>			
Объем программы обучения в I год		зачетные единицы	60
Объем программы обучения во II год		зачетные единицы	60
<b>IV. Структура образовательной программы с учетом электронного обучения</b>			

Суммарная трудоемкость дисциплин (модулей), реализуемых исключительно с применением электронного обучения, дистанционных образовательных технологий	зачетные единицы	0
Доля суммарной трудоемкости дисциплин (модулей), реализуемых исключительно с применением электронного обучения, дистанционных образовательных технологий от общей трудоемкости дисциплин (модулей) программы	%	0
<b>V. Практическая деятельность</b>		
Типы производственной практики	Производственно-технологическая	15 з.е.
Способы проведения производственной практики	Стационарная	

### **1.6. Объем контактной работы по образовательной программе**

Объем контактной работы определяется образовательной программой.

Объем контактной работы обучающихся с педагогическими работниками при проведении учебных занятий по программе магистратуры по направлению подготовки 33.04.01 Промышленная фармация составляет при очной форме обучения – 31,4 % общего времени, отводимого на реализацию дисциплин (модулей).

### **1.7. Используемые образовательные технологии**

Электронное обучение, дистанционные образовательные технологии, сетевая формы реализации ОПОП не используются.

### **1.8. Квалификация, присваиваемая выпускникам**

Обучающимся, успешно прошедшим государственную итоговую аттестацию, присваивается квалификация «Магистр».

### **1.9. Требования к абитуриенту**

К освоению программ магистратуры допускаются лица, имеющие высшее образование любого уровня.

### **1.10. Язык образовательной деятельности**

Образовательная деятельность по образовательной программе высшего образования – программе магистратуры по направлению подготовки 33.04.01 – Промышленная фармация осуществляется на государственном языке Российской Федерации.

## **2. Характеристика профессиональной деятельности выпускников, освоивших программу магистратуры по направлению подготовки 33.04.01 – Промышленная фармация.**

### **2.1. Направленность (профиль) образовательной программы**

Производство лекарственных средств

### **2.2. Области профессиональной деятельности и сферы профессиональной деятельности выпускников**

Области профессиональной деятельности и сферы профессиональной деятельности, в которых выпускники, освоившие программу магистратуры (далее - выпускники), могут осуществлять профессиональную деятельность:

02 Здравоохранение (в сфере обращения лекарственных средств);

Выпускники могут осуществлять профессиональную деятельность в других

областях профессиональной деятельности и (или) сферах профессиональной деятельности при условии соответствия уровня их образования и полученных компетенций требованиям к квалификации работника.

### **2.3. Типы задач профессиональной деятельности выпускников**

В рамках освоения программы магистратуры выпускники могут готовиться к решению задач профессиональной деятельности следующих типов:

- производственно-технологический.

### **2.4. Связь ОПОП с профессиональными стандартами**

ОПОП разработана в соответствии с профессиональным стандартом 02.016 «Специалист по промышленной фармации в области производства лекарственных средств» (Утвержден Министерством труда и социальной защиты РФ (Приказ 430н от 22 мая 2017 г. Регистрационный номер 1033).

## **3. Требования к результатам освоения программы магистратуры по направлению подготовки 33.04.01 – Промышленная фармация (направленность (профиль) - Производство лекарственных средств)**

В результате освоения образовательной программы магистратуры по направлению подготовки 33.04.01 – Промышленная фармация (Производство лекарственных средств) у выпускника должны быть сформированы компетенции, установленные программой магистратуры.

Программа магистратуры должна устанавливать следующие *универсальные компетенции*:

#### ***Категория УК: Системное и критическое мышление***

УК-1. Способен осуществлять критический анализ проблемных ситуаций на основе системного подхода, вырабатывать стратегию действий

#### ***Категория УК: Разработка и реализация проектов***

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

#### ***Категория УК: Командная работа и лидерство***

УК-3. Способен организовывать и руководить работой команды, вырабатывая командную стратегию для достижения поставленной цели

#### ***Категория УК: Коммуникация***

УК-4. Способен применять современные коммуникативные технологии, в том числе на иностранном(ых) языке(ах), для академического и профессионального взаимодействия

#### ***Категория УК: Межкультурное взаимодействие***

УК-5. Способен анализировать и учитывать разнообразие культур в процессе межкультурного взаимодействия

***Категория УК: Самоорганизация и саморазвитие (в том числе здоровьесбережение)***

УК-6. Способен определять и реализовывать приоритеты собственной деятельности и способы ее совершенствования на основе самооценки

Программа магистратуры должна устанавливать следующие *общепрофессиональные компетенции*:

#### ***Категория ОПК: 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

***Категория ОПК: Научные исследования***

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

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

***Категория ОПК: Управление инновациями***

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

***Категория ОПК: Обеспечение качества***

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

Программа магистратуры должна устанавливать следующие ***профессиональные компетенции:***

ПК-1 Способен выполнять работы по внедрению технологических процессов при промышленном производстве лекарственных средств

ПК-2 Способен обеспечивать разработку, совершенствование и сопровождение технологического процесса при промышленном производстве лекарственных средств

ПК-3 Способен к управлению промышленным производством лекарственных средств



### Матрица компетенций

Наименование дисциплин (модулей), практик учебного плана	Универсальные компетенции						Общепрофессиональные компетенции						Профессиональные компетенции		
	УК-1	УК-2	УК-3	УК-4	УК-5	УК-6	ОПК-1	ОПК-2	ОПК-3	ОПК-4	ОПК-5	ОПК-6	ПК-1	ПК-2	ПК-3
<b>Блок 1 «Дисциплины (модули)» (обязательная часть)</b>															
Государственная регламентация и надлежащая практика производства лекарственных препаратов							+	+					+	+	+
Инновационные технологии. Биофармация							+		+		+	+		+	+
Процессы и аппараты фармацевтической технологии											+		+	+	+
Промышленная технология лекарственных форм							+					+	+	+	+
Фармацевтическая биотехнология												+	+	+	+
Управление рисками при производстве лекарственных препаратов	+						+	+			+	+		+	+
Валидация технологических процессов	+						+					+		+	+
Методы научно-исследовательской работы в фармацевтической отрасли									+	+					
<b>Блок 1 «Дисциплины (модули)» (часть, формируемая участниками образовательных отношений, обязательные дисциплины)</b>															
Производство космецевтических и других товаров дополнительного аптечного ассортимента													+	+	+
Иностранный язык в профессиональной коммуникации				+	+										
Проектный метод формирования командной стратегии в фармации	+	+	+			+									
<b>Блок 1 «Дисциплины (модули)» (часть, формируемая участниками образовательных отношений, дисциплины по выбору)</b>															
Принципы фармацевтической разработки лекарственных препаратов									+			+		+	+
Гомеопатические лекарственные препараты												+	+		
<b>Блок 2 «Практики» (обязательная часть)</b>															
Производственно-технологическая практика							+	+	+	+	+	+	+	+	+
<b>Блок 3 «Государственная итоговая аттестация» (обязательная часть)</b>															
Выполнение и защита выпускной квалификационной работы	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
<b>Блок 1 «Дисциплины (модули)» (часть, формируемая участниками образовательных отношений, факультативы)</b>															
Тест «Растворение» в разработке и стандартизации лекарственных препаратов							+					+		+	

## Паспорт компетенций

Код компетенции	Формулировка компетенции	Этапы формирования и индикаторы достижения компетенции			
		Индикаторы достижения компетенций	Знает	Умеет	Владеет
1	2	3	4	5	6
<b>УНИВЕРСАЛЬНЫЕ КОМПЕТЕНЦИИ (УК)</b>					
<i>Категория УК: Системное и критическое мышление</i>					
УК-1	Способен осуществлять критический анализ проблемных ситуаций на основе системного подхода, выработать стратегию действий	УК-1.1 Анализирует проблемную ситуацию как систему, выявляя ее составляющие и связи между ними	- методы анализа, обобщения и систематизации информации	- анализировать, обобщать и систематизировать полученную информацию, критически оценивать достоинства и недостатки	- навыками абстрактного мышления, анализа и синтеза при решении практических и теоретических задач профессиональной деятельности - методами обработки и критического анализа информации, методикой системного подхода для решения поставленных задач.
		УК-1.2 Определяет пробелы в информации, необходимой для решения проблемной ситуации, и проектирует процессы по их устранению	- виды основных информационных источников, нормативных правовых документов в области профессиональной деятельности; - методы и способы решения проблемных ситуаций	- осуществлять поиск и анализировать содержание нормативных правовых документов с целью решения профессиональных задач - выявлять недостаточность и недостоверность информации при решении проблемных ситуаций	- навыками решения типичных, наиболее часто встречающихся проблемных ситуаций в профессиональной деятельности
		УК-1.3 Критически оценивает надежность источников информации, работает с противоречивой информацией из разных источников	- основные виды источников научно-медицинской и научно-фармацевтической информации, критерии оценки надежности источников медицинской и фармацевтической информации - этапы работы с различными информационными источниками	- осуществлять критический анализ информации, полученной из актуальных российских и зарубежных источников - проводить анализ источников, выделять надежные источники информации, анализировать и обобщать противоречивую информацию	- навыками отбора надежных источников информации для проведения критического анализа проблемных ситуаций

Код компетенции	Формулировка компетенции	Этапы формирования и индикаторы достижения компетенции			
		Индикаторы достижения компетенций	Знает	Умеет	Владеет
		УК-1.4 Разрабатывает и содержательно аргументирует стратегию решения проблемной ситуации на основе системного и междисциплинарного подходов	- методы сравнения, обобщения и систематизации информации с дальнейшей постановкой целей и задач	- выявлять проблемные ситуации осуществлять поиск необходимой информации для решения задач в профессиональной области	- навыками выработки стратегии действия с учетом проведенного анализа достоверных источников информации - имеет практический опыт анализа типичных профессиональных проблемных ситуаций с использованием категориального аппарата в рамках избранных видов профессиональной деятельности
<b>Категория УК: Разработка и реализация проектов</b>					
УК-2	Способен управлять проектом на всех этапах его жизненного цикла	УК-2.1 Формулирует на основе поставленной проблемы проектную задачу и способ ее решения через реализацию проектного управления	- этапы жизненного цикла проекта - действующее законодательство и правовые нормы, регулирующие профессиональную деятельность	- использовать нормативно-правовую документацию в сфере профессиональной деятельности	- навыками работы с нормативно-правовой документацией
		УК-2.2 Разрабатывает концепцию проекта в рамках обозначенной проблемы: формулирует цель, задачи, обосновывает актуальность, значимость, ожидаемые результаты и возможные сферы их применения	- методы разработки целей и задач исследования	- проводить анализ поставленной цели и формулировать задачи, которые необходимо решить для ее достижения - предлагать идеи, разрабатывать дорожную карту реализации проекта: формулировать цель, задачи и составлять план-график его реализации - обосновывать актуальность и значимость проектов, формулировать ожидаемые результаты	- методами разработки концепции проекта в рамках обозначенной проблемы

Код компетенции	Формулировка компетенции	Этапы формирования и индикаторы достижения компетенции			
		Индикаторы достижения компетенций	Знает	Умеет	Владеет
		УК-2.3 Планирует необходимые ресурсы, в том числе с учетом их заменяемости	- виды ресурсов и ограничений для решения профессиональных задач - способы руководства человеческими и материальными ресурсами на протяжении жизненного цикла проекта	- анализировать альтернативные варианты для достижения намеченных результатов	- методами оценки потребности в ресурсах, продолжительности и стоимости проекта
		УК-2.4 Разрабатывает план реализации проекта с использованием инструментов планирования	- методы и техники, используемые для достижения определенных в проекте результатов	- применять современные методы и техники для достижения определенных в проекте результатов и удовлетворения участников проекта	- алгоритмом разработки проекта
		УК-2.5 Осуществляет мониторинг хода реализации проекта, корректирует отклонения, вносит дополнительные изменения в план реализации проекта, уточняет зоны ответственности участников проекта	- основные методы оценки разных способов решения задач	- организовать профессиональное обсуждение хода реализации проекта - распределять задания и добиваться их исполнения с реализацией ключевых функций по руководству человеческими и материальными ресурсами на протяжении жизненного цикла проекта - получать нужный результат в запланированные сроки, с заданным бюджетом и требуемым качеством - проверять и анализировать проектную документацию, рассчитывать качественные и количественные показатели проектной работы	- опытом участия в проектной профессиональной деятельности
<b>Категория УК: Командная работа и лидерство</b>					
УК-3	Способен организовывать и руководить работой команды,	УК-3.1 Вырабатывает стратегию сотрудничества и на	- основные приемы и нормы социального взаимодействия - особенности диалоговой формы общения и обсуждения	- формировать команду для выполнения профессиональных задач, вырабатывать командную	- навыками формирования команды для выполнения профессиональных задач - навыками работы в команде

Код компетенции	Формулировка компетенции	Этапы формирования и индикаторы достижения компетенции			
		Индикаторы достижения компетенций	Знает	Умеет	Владеет
	вырабатывая командную стратегию для достижения поставленной цели	ее основе организует отбор членов команды для достижения поставленной цели, распределяя роли в команде	- типологию и факторы формирования команд, способы социального взаимодействия	стратегию, работать в команде выбирая и обосновывая цели, согласованно с командой с проявлением личной инициативы - действовать в духе сотрудничества; принимать решения с соблюдением этических принципов их реализации	
		УК-3.2 Планирует и корректирует работу команды с учетом интересов, особенностей поведения и мнений ее членов; распределяет поручения и делегирует полномочия членам команды	- закономерности и особенности профессиональной коммуникации	- применять основные методы и нормы социального взаимодействия для реализации своей роли и взаимодействия внутри команды - устанавливать и поддерживать контакты, обеспечивающие успешную работу в коллективе - проявлять лидерство в планировании и осуществлении профессиональной деятельности, нести личную ответственность за результаты, реализуя основные функции управления	- методами и приемами социального взаимодействия и работы в команде - навыками распределения ролей в условиях командного взаимодействия
		УК-3.3 Разрешает конфликты и противоречия при деловом общении на основе учета интересов всех сторон	- основные понятия и методы конфликтологии, технологии межличностной и групповой коммуникации в деловом взаимодействии - основные теории конфликтов и пути их разрешения	- формулировать общее решение и разрешать конфликты на основе согласования позиций и учета интересов - формулировать, аргументировать и корректно отстаивать свое мнение	- навыками коммуникативной компетентности в профессиональном взаимодействии
		УК-3.4 Организует дискуссии	- принципы взаимодействия с коллегами, исполнителями,	- эффективно взаимодействовать с другими	- умениями работать в команде

Код компетенции	Формулировка компетенции	Этапы формирования и индикаторы достижения компетенции			
		Индикаторы достижения компетенций	Знает	Умеет	Владеет
		по заданной теме и обсуждение результатов работы команды с привлечением оппонентов разработанным идеям	вышестоящими инстанциями в рамках выполнения профессиональных задач	людьми, организовывать профессиональное сотрудничество - проявлять уважение к мнению и культуре других	- методами оценки своих действий
<b>Категория УК: Коммуникации</b>					
УК-4	Способен применять современные коммуникативные технологии, в том числе на иностранном(ых) языке(ах), для академического и профессионального взаимодействия	УК-4.1 Устанавливает и развивает профессиональные контакты в соответствии с потребностями совместной деятельности	- современные коммуникативные технологии для академического и профессионального взаимодействия	- использовать современные коммуникативные технологии для академического и профессионального взаимодействия	- навыками установления и развития профессиональных контактов в соответствии с потребностями совместной деятельности
		УК-4.2 Составляет, переводит с иностранного языка на государственный язык РФ и с государственного языка РФ на иностранный, а также редактирует различные академические тексты (рефераты, эссе, обзоры, статьи и т.д.), в том числе на иностранном языке	- принципы построения устного и письменного высказывания на русском и иностранном языках - требования к деловой устной и письменной коммуникации - иностранный язык в объеме, необходимом для получения профессиональной информации из зарубежных источников - иностранный язык для осуществления межличностного общения в профессиональной деятельности в устной и письменной форме	- применять на практике устную и письменную деловую коммуникацию - применять на практике деловую коммуникацию в устной и письменной формах, методы и навыки делового общения на русском и иностранном языках	- навыками работы с профессиональной литературой на русском и иностранном языке - навыками чтения и перевода текстов на иностранном языке в профессиональном общении - навыками деловых коммуникаций в устной и письменной форме на русском и иностранном языках
		УК-4.3	- нормы публичной речи,	- соблюдать нормы публичной	- основами публичной речи,

Код компетенции	Формулировка компетенции	Этапы формирования и индикаторы достижения компетенции			
		Индикаторы достижения компетенций	Знает	Умеет	Владеет
		Представляет результаты академической и профессиональной деятельности на различных публичных мероприятиях, включая международные, выбирая наиболее подходящий формат	регламента в монологе и дискуссии в соответствии с коммуникативной задачей - основы профессиональной переписки; требования к письменному оформлению профессиональной информации	речи, регламента в монологе и дискуссии в соответствии с коммуникативной задачей - письменно излагать требуемую информацию, в том числе на иностранном(ых) язык(ах), вести профессиональную переписку	деловой переписки, перевода текстов по специальности
		УК-4.4 Аргументированно и конструктивно отстаивает свои позиции и идеи в академических и профессиональных дискуссиях на государственном языке РФ и иностранном языке	- правила и закономерности деловой устной и письменной коммуникации	- использовать вербальные и невербальные средства коммуникации при общении с представителями различных групп населения и для академического и профессионального взаимодействия	- методикой составления суждения в межличностном деловом общении на русском и иностранном языках
<b>Категория УК: Межкультурное взаимодействие</b>					
УК-5	Способен анализировать и учитывать разнообразие культур в процессе межкультурного взаимодействия	УК-5.1 Выстраивает социальное профессиональное взаимодействие с представителями других стран и культур	- основы межкультурной коммуникации	- грамотно и доступно излагать профессиональную информацию в процессе межкультурного взаимодействия	- навыками профессиональной коммуникации с представителями других стран и культур
		УК-5.2 Обеспечивает создание недискриминационной среды взаимодействия при выполнении профессиональных задач	- принципы толерантного обсуждения, общения со своими единомышленниками и представителями иных типов культур и мировоззренческих позиций	- эффективно общаться и взаимодействовать с людьми, принадлежащими к различным культурным группам - соблюдать этические нормы и права человека	- навыками общения с людьми, принадлежащими к различным культурным и социальным группам с использованием этических норм поведения

Код компетенции	Формулировка компетенции	Этапы формирования и индикаторы достижения компетенции			
		Индикаторы достижения компетенций	Знает	Умеет	Владеет
<b>Категория УК: Самоорганизация и саморазвитие (в том числе здоровьесбережение)</b>					
УК-6	Способен определять и реализовывать приоритеты собственной деятельности и способы ее совершенствования на основе самооценки	УК-6.1 Оценивает свои ресурсы и их пределы (личностные, ситуативные, временные), оптимально их использует для успешного выполнения порученного задания	- свои личностные особенности и ресурсы - принципы планирования личного времени, самоорганизации и саморазвития (в т.ч. здоровьесбережения)	- применять различные технологии решения профессиональных задач; принимать решения в новой ситуации - эффективно планировать и контролировать собственное время - составлять развернутый план собственной деятельности	- навыками принятия решений в новой ситуации - методами управления собственным временем - навыками составления развернутого плана собственной деятельности
		УК-6.2 Определяет приоритеты профессионального роста и способы совершенствования собственной деятельности на основе самооценки по выбранным критериям	- основные принципы, представления о возможных сферах и направлениях саморазвития и профессиональной реализации, профессионального и личного развития - цели и задачи профессионального и личного развития	- использовать методы саморегуляции, саморазвития и самообучения на основе самооценки	- методиками саморазвития и самообразования в течение всей жизни - технологиями приобретения, использования и обновления социокультурных и профессиональных знаний, умений и навыков
		УК-6.3 Выстраивает гибкую профессиональную траекторию, используя инструменты непрерывного образования, с учетом накопленного опыта профессиональной деятельности и динамично изменяющихся требований рынка труда	- пути и средства профессионального развития - основные методики самоконтроля, саморазвития и самообразования на протяжении всей жизни	- выбирать наиболее эффективные пути и способы совершенствования собственной профессиональной деятельности - определять приоритеты и планировать собственную профессиональную деятельность, контролировать и анализировать ее результаты	- способами управления своей познавательной деятельностью и удовлетворения образовательных интересов и потребностей



Код компетенции	Формулировка компетенции	Этапы формирования и индикаторы достижения компетенции			
		Индикаторы достижения компетенций	Знает	Умеет	Владеет
<b>ОБЩЕПРОФЕССИОНАЛЬНЫЕ КОМПЕТЕНЦИИ (ОПК)</b>					
<i>Категория ОПК: Организационно-управленческая деятельность</i>					
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 Интерпретирует и применяет положения соответствующих нормативных правовых актов и лучших отраслевых практик (GXP), регулирующих процессы и этапы жизненного цикла лекарственного средства в профессиональной деятельности	- законодательство Российской Федерации в сфере охраны здоровья, нормативные правовые акты и иные документы, определяющие деятельность фармацевтических организаций и фармацевтических работников - нормативную документацию по промышленному производству лекарственных препаратов и контролю их качества - лучшие практики в области производства и контроля качества лекарственных препаратов	- оперативно находить информацию в нормативных правовых актах, грамотно ее использовать - с позиции правовых норм анализировать конкретные ситуации, возникающие в повседневной практике и профессиональной деятельности	- навыками работы с нормативно-правовыми актами, регулирующими процессы и этапы жизненного цикла лекарственного средства в профессиональной деятельности
		ОПК-1.2 Выбирает и применяет пригодные для ситуации методы и инструменты управления персоналом	- методы и инструменты управления персоналом - закономерности и особенности профессиональной коммуникации	- выбирать и применять пригодные для ситуации методы и инструменты управления персоналом - распределять профессиональные обязанности	- навыками организации работы персонала
		ОПК-1.3 Организует собственную деятельность и деятельность подчиненных, в том числе в условиях кризисных ситуаций	- основные этические понятия и нормы - основы профессиональной ответственности за принятие решений, в том числе в нестандартных ситуациях - общий процесс, технологии, принципы и методы принятия организационно-управленческих решений в профессиональной сфере	- принимать продуктивные решения в области избранных видов профессиональной деятельности в типичных и нестандартных ситуациях - оценивать риски принимаемых решений, формировать необходимую информационную базу и оценивать надежность информации для принятия	- навыками принятия ответственных решений в нестандартных ситуациях в области избранных видов профессиональной деятельности - приемами анализа рисков, факторов и предпосылок, влияющих на принятие решений

Код компетенции	Формулировка компетенции	Этапы формирования и индикаторы достижения компетенции			
		Индикаторы достижения компетенций	Знает	Умеет	Владеет
			- основные представления о социальной и этической ответственности за принятые решения, последовательность действий в нестандартных ситуациях	решений - нести социальную и этическую ответственность за принятые решения	
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 Применяет различные типы коммуникаций, пригодные для взаимодействия с федеральными органами исполнительной власти и органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации, осуществляющими полномочия в сфере обращения лекарственных средств	- закономерности и особенности профессиональной коммуникации	- осуществлять профессиональную коммуникацию с федеральными органами исполнительной власти и органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации, осуществляющими полномочия в сфере обращения лекарственных средств	- коммуникативными навыками в профессиональном взаимодействии с федеральными органами исполнительной власти и органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации, осуществляющими полномочия в сфере обращения лекарственных средств - навыками организации работ по изучению и внедрению научно-технических достижений, передового отечественного и зарубежного опыта производства лекарственных средств
		ОПК-2.2 Интерпретирует и применяет положения нормативных правовых актов, регулирующих процессы и этапы жизненного цикла лекарственного средства	- требования Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза - правила надлежащей производственной практики - нормативные правовые акты и стандарты в области производства лекарственных	- интерпретировать и применять нормативные правовые акты, регулирующие процессы и этапы жизненного цикла лекарственного средства в профессиональной деятельности	- навыками интерпретации и применения в профессиональной деятельности нормативных правовых актов, регулирующих процессы и этапы жизненного цикла лекарственного средства

Код компетенции	Формулировка компетенции	Этапы формирования и индикаторы достижения компетенции			
		Индикаторы достижения компетенций	Знает	Умеет	Владеет
			средств		
		ОПК-2.3 Осуществляет поиск и анализ регуляторной, научной и научно-технической информации, необходимой для взаимодействия с федеральными органами исполнительной власти и органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации, осуществляющими полномочия в сфере обращения лекарственных средств	- виды информационно-коммуникационных технологий, основы информационной и библиографической культуры - формы и методы работы с применением автоматизированных средств управления и информационных систем - использование информационных компьютерных систем в фармации и здравоохранении - основные требования и методы обеспечения информационной безопасности	- использовать информационные системы для решения профессиональных задач - анализировать типовые ситуации профессиональной деятельности с точки зрения обеспечения информационной безопасности	- основными методами информационного обеспечения своей деятельности - иметь опыт соблюдения основных требований информационной безопасности, в том числе связанных с защитой конфиденциальной информации - библиографической культурой - информационно-коммуникационными технологиями взаимодействия
<b>Категория ОПК: Научные исследования</b>					
ОПК-3	Способен проводить и организовывать научные исследования в области обращения лекарственных средств.	ОПК-3.1 Планирует и реализует проекты научной направленности в области обращения лекарственных средств	- направления и содержание научных исследований по совершенствованию производства лекарственных препаратов - современные теоретические и эмпирические методы научных исследований - правила техники безопасности при проведении научных исследований	- формулировать научную гипотезу, определять цели и задачи научной деятельности - планировать и участвовать в научных исследованиях в области обращения лекарственных средств, решать поставленные в них задачи - взаимодействовать со специалистами из разных сфер производства для реализации научных проектов	- постановкой и реализацией научных задач в сфере производства лекарственных препаратов - навыками участия в решении отдельных научно-исследовательских и научно-прикладных задач
		ОПК-3.2 Проводит критическую оценку, интерпретацию и	- основные виды источников научно-медицинской и научно-фармацевтической информации, критерии оценки	- осуществлять критический анализ информации, полученной из актуальных российских и зарубежных	- навыками отбора надежных источников информации для проведения критического анализа проблемных

Код компетенции	Формулировка компетенции	Этапы формирования и индикаторы достижения компетенции			
		Индикаторы достижения компетенций	Знает	Умеет	Владеет
		систематизацию литературных источников, посвященных разработке и исследованиям лекарственных средств	надежности источников медицинской и фармацевтической информации - этапы работы с различными информационными источниками	источников - выделять надежные источники информации, анализировать и обобщать противоречивую информацию	ситуаций
		ОПК-3.3 Пользуется набором информационно-поисковых систем и основным стандартным программным обеспечением, используемым в профессиональной деятельности	- основные информационно-поисковые системы и основное стандартное программное обеспечение, используемое в профессиональной деятельности	- использовать основные информационно-поисковые системы и основное стандартное программное обеспечение для решения задач профессиональной деятельности	- навыками работы с основными информационно-поисковыми системами и основным стандартным программным обеспечением, используемым в профессиональной деятельности
		ОПК-3.4 Пользуется основными методами математической статистики, используемыми для планирования научных исследований и оценки полученных результатов	- методики оценки достоверности получаемых результатов - статистические методы обработки экспериментальных данных в научных исследованиях	- применять основные методы математической статистики для планирования научных исследований и оценки полученных результатов - проводить статистическую обработку полученных данных	- методами статистической обработки результатов исследований - компьютерными программами для обработки и представления научных данных
ОПК-4	Способен к анализу, систематизации и представлению данных научных исследований в области обращения лекарственных средств	ОПК-4.1 Критически анализирует научные тексты профессионального содержания в области обращения лекарственных средств	- основы поиска и анализа научных текстов профессионального содержания в области обращения лекарственных средств	- самостоятельно работать с источниками научной фармацевтической информации в области обращения лекарственных средств	- навыками поиска и анализа научной фармацевтической информации в области обращения лекарственных средств
		ОПК-4.2	- основы анализа научной	- составлять и анализировать	- навыками составления и

Код компетенции	Формулировка компетенции	Этапы формирования и индикаторы достижения компетенции			
		Индикаторы достижения компетенций	Знает	Умеет	Владеет
		Составляет и анализирует отчеты о научных исследованиях в области обращения лекарственных средств	фармацевтической информации, современные теоретические и экспериментальные методы научных исследований в области обращения лекарственных средств	отчеты (разделы отчета), литературные обзоры, доклады по теме или ее разделу (этапу задания) в области обращения лекарственных средств	анализа отчетов (разделов отчета) о научных исследованиях в области обращения лекарственных средств
		ОПК-4.3 Готовит и представляет научные доклады различного формата в области обращения лекарственных средств	- основные требования к публичному представлению фармацевтической информации в области обращения лекарственных средств	- публично представлять научную фармацевтическую информацию, в т.ч. научные доклады различного формата в области обращения лекарственных средств	- навыками изложения самостоятельной точки зрения, публичной речи, морально-этической аргументации, ведения дискуссий - навыками публичного представления научной фармацевтической информации, в т.ч. научных докладов различного формата в области обращения лекарственных средств
		ОПК-4.4 Выбирает и применяет методы оценки и представления результатов научного исследования, проводит сравнение разных результатов	- методы представления результатов научного исследования	- выбирать и применять методы оценки и представления результатов научного исследования, проводить сравнение разных результатов	- навыками представления результатов научного исследования, сравнения разных результатов
<b>Категория ОПК: Управление инновациями</b>					
ОПК-5	Способен к применению методов управления инновационными процессами в области обращения лекарственных средств	ОПК-5.1 Участует в разработке и проведении всесторонней оценки инновационного проекта	- принципы разработки и постановки на производство новых лекарственных средств	- разрабатывать технико-экономическое обоснование создания, реконструкции или расширения производства лекарственных средств - анализировать используемую технологию на соответствие установленным требованиям и	- навыками разработки и проведения всесторонней оценки инновационного проекта - руководством разработкой планов повышения эффективности фармацевтического производства

Код компетенции	Формулировка компетенции	Этапы формирования и индикаторы достижения компетенции			
		Индикаторы достижения компетенций	Знает	Умеет	Владеет
				управляемость технологических процессов	
		ОПК-5.2 Планирует и реализует инновационные проекты в области обращения лекарственных средств	- основы планирования и реализации инновационных проектов в области обращения лекарственных средств	- организовывать разработку и внедрение в производство оптимизированных технологических процессов - взаимодействовать со специалистами из разных сфер производства для совершенствования технологических процессов	- навыками планирования и реализации инновационных проектов в области обращения лекарственных средств
		ОПК-5.3 Проводит оценку эффективности инновационной деятельности подразделения	- основы оценки эффективности инновационной деятельности подразделения	- организовывать и проводить оценку эффективности инновационной деятельности подразделения	- навыками оценки эффективности инновационной деятельности подразделения
		ОПК-5.4 Выбирает и планирует мероприятия по защите результатов интеллектуальной собственности	- основы правовой защиты результатов интеллектуальной собственности в области обращения лекарственных средств	- выбирать и планировать мероприятия по защите результатов интеллектуальной собственности в области обращения лекарственных средств	- навыками организации мероприятий по защите результатов интеллектуальной собственности в области обращения лекарственных средств
<b>Категория ОПК: Обеспечение качества</b>					
ОПК-6	Способен определять методы и инструменты обеспечения качества, применяемые в области обращения лекарственных средств с учетом жизненного цикла лекарственного средства	ОПК-6.1 Интерпретирует основные положения надлежащих практик, используемых в области обращения лекарственных средств	- основные положения надлежащих практик, используемых в области обращения лекарственных средств	- интерпретировать основные положения надлежащих практик, используемых в области обращения лекарственных средств	- навыками интерпретации основных положений надлежащих практик, используемых в области обращения лекарственных средств
		ОПК-6.2 Участует в	- жизненный цикл лекарственного средства	- принимать участие в разработке	- навыками участия в разработке

Код компетенции	Формулировка компетенции	Этапы формирования и индикаторы достижения компетенции			
		Индикаторы достижения компетенций	Знает	Умеет	Владеет
		разработке регламентирующей и регистрирующей документации отраслевой системы менеджмента качества, применяемой в области обращения лекарственных средств с учетом жизненного цикла лекарственного средства	- регламентирующую и регистрирующую документацию отраслевой системы менеджмента качества, применяемую в области обращения лекарственных средств	регламентирующей и регистрирующей документации отраслевой системы менеджмента качества, применяемой в области обращения лекарственных средств с учетом жизненного цикла лекарственного средства	регламентирующей и регистрирующей документации отраслевой системы менеджмента качества, применяемой в области обращения лекарственных средств с учетом жизненного цикла лекарственного средства
		ОПК-6.3 Выбирает и применяет пригодные для ситуации методы и инструменты управления рисками для качества и установления причин несоответствий	- методы и инструменты обеспечения качества в области обращения лекарственных средств	- выбрать подходящие методы и инструменты обеспечения качества лекарственных препаратов в процессе их производства	- навыками мониторинга надлежащей практики производства и контроля качества лекарственных препаратов
<b>ПРОФЕССИОНАЛЬНЫЕ КОМПЕТЕНЦИИ (ПК)</b>					
ПК-1	Способен выполнять работы по внедрению, ведению и контролю технологических процессов при промышленном производстве лекарственных средств (ОТФ А) (Трудовые функции А/01.6 А/02.6 А/03.6)	ПК-1.1 Разрабатывает технологическую документацию при промышленном производстве лекарственных средств А/01.6	- требования Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств (ЛС) в рамках ЕЭС, правила надлежащей производственной практики, нормативные правовые акты и стандарты в области производства лекарственных средств	- осуществлять поиск и анализ регуляторной, научной и научно-технической информации для разработки технологической документации	- навыками разработки промышленного регламента, технологических инструкций по производству лекарственных средств - навыками разработки стандартных операционных процедур для выполнения подготовительных и технологических операций, контроля процесса производства лекарственных средств

Код компетенции	Формулировка компетенции	Этапы формирования и индикаторы достижения компетенции			
		Индикаторы достижения компетенций	Знает	Умеет	Владеет
		<p>ПК-1.2 Осуществляет ведение технологического процесса при промышленном производстве лекарственных средств А/02.6</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- фармацевтическую технологию, в т.ч. технологические и аппаратурные схемы производства различных лекарственных форм</li> <li>- характеристики и правила эксплуатации основного технологического оборудования и вспомогательных систем</li> <li>- характеристики производственных помещений</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- вести мониторинг работоспособности технологического оборудования и помещений, используемых в технологическом процессе</li> <li>- определять причины возникновения отклонений от технологического процесса, возможности их обнаружения</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- навыками подготовки рабочего места к производству выпускаемой серии продукции</li> <li>- навыками получения исходного сырья и упаковочных материалов со склада и ведением материального баланса для производства серии готового продукта</li> <li>- навыками подготовки помещений, оборудования и персонала к проведению технологических работ</li> <li>- навыками оценки критических параметров процесса производства лекарственных средств</li> <li>- навыками эксплуатации производственных помещений, технологического и измерительного оборудования при производстве лекарственных средств</li> </ul>
		<p>ПК-1.3. Осуществляет контроль технологического процесса при промышленном производстве лекарственных средств А/03.6</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- требования к качеству исходных материалов, используемых в технологическом процессе, а также получаемых промежуточных и готовых продуктов</li> <li>- аналитические методики и визуальные тесты, используемые при внутрипроизводственном контроле технологического процесса</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- применять аналитические методики и визуальный контроль технологического процесса</li> <li>- интерпретировать показания автоматических датчиков состояния оборудования, производственной среды, результаты выполненных испытаний в аналитических листах</li> <li>- оценивать значимость обнаруженных отклонений и</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- навыками выполнения и регистрации технологических операций при производстве лекарственных средств</li> <li>- навыками контроля работы операторов по выполнению технологического процесса</li> <li>- навыками внутрипроизводственного контроля с целью проверки соответствия промежуточной продукции и готовой</li> </ul>



Код компетенции	Формулировка компетенции	Этапы формирования и индикаторы достижения компетенции			
		Индикаторы достижения компетенций	Знает	Умеет	Владеет
			<ul style="list-style-type: none"> <li>- требования санитарного режима, охраны труда, пожарной безопасности, охраны окружающей среды, порядок действий при чрезвычайных ситуациях</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>несоответствий технологического процесса</li> <li>- применять процедуры системы фармацевтического качества в отношении выполняемых технологических процессов</li> <li>- контролировать работу подчиненного структурного подразделения, содержание помещений, эксплуатацию и техническое обслуживание оборудования</li> <li>- принимать решение о повторной обработке или повторном использовании серии или части серии продукции, не соответствующей заданным требованиям</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>продукции заданным требованиям</li> <li>- навыками контроля эксплуатации производственных помещений, технологического и измерительного оборудования, средств измерений</li> <li>- навыками контроля соблюдения асептических операций</li> </ul>
ПК-2	<p>Способен обеспечивать разработку, совершенствование и сопровождение технологического процесса при промышленном производстве лекарственных средств (ОТФ В) (Трудовые функции В/01.6 В/02.6)</p>	<p>ПК-2.1 Разрабатывает и внедряет технологический процесс для промышленного производства лекарственных средств В/01.6</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- правила надлежащей производственной практики, нормативные правовые акты и стандарты в области производства лекарственных средств</li> <li>- принципы масштабирования и переноса технологических процессов</li> <li>- принципы разработки и постановки на производство новых лекарственных средств</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- осуществлять поиск, отбор и анализ информации, полученной из различных источников, для разработки и оптимизации технологического процесса</li> <li>- выбирать технологическое оборудование и производственные линии с учетом производственной мощности, загрузки оборудования и установленных требований</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- навыками подбора состава разрабатываемых лекарственных форм для оптимизации технологического процесса</li> <li>- навыками анализа технологических процессов на соответствие установленным требованиям</li> <li>- навыками планирования и контроля выполнения корректирующих и предупреждающих мероприятий, касающихся производства лекарственных средств</li> </ul>
		<p>ПК-2.2 Сопровождает технологический</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- фармацевтическую технологию</li> <li>- правила эксплуатации</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- производить анализ рисков для качества лекарственных средств</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- навыками осуществления надзора за технологическими процессами</li> </ul>

Код компетенции	Формулировка компетенции	Этапы формирования и индикаторы достижения компетенции			
		Индикаторы достижения компетенций	Знает	Умеет	Владеет
		процесс при промышленном производстве лекарственных средств В/02.6	используемого технологического оборудования и вспомогательных систем - номенклатуру вспомогательных веществ - методы и инструменты управления рисками для качества лекарственных средств - принципы валидации технологических процессов, квалификации помещений и оборудования, инженерных систем - критические точки технологических процессов производства лекарственных средств	- расследовать критические отклонения технологического процесса от нормы - анализировать и оценивать значимость обнаруженных отклонений и несоответствий технологического процесса - определять вероятность и причины возникновения отклонений - оценивать влияние изменений в технологическом процессе на стабильность и качество промежуточной и готовой продукции	- навыками анализа причин обнаруженных отклонений и несоответствий - навыками анализа рисков качества этапов технологических процессов - навыками проведения оценки технологических процессов для улучшения их качества
ПК-3	Способен к управлению промышленным производством лекарственных средств (ОТФ С) (Трудовые функции С/01.7 С/02.7 С/03.7)	ПК-3.1 Управляет процессами производства лекарственных средств С/01.7	- процедуры фармацевтической системы качества в отношении производства лекарственных средств - риски при производстве лекарственных препаратов - принципы стандартизации и контроля качества лекарственных средств - методы и инструменты управления рисками для качества лекарственных средств - принципы валидации технологических процессов, квалификации помещений и оборудования, инженерных систем	- осуществлять оценку соответствия производства лекарственных средств требованиям, установленным законодательством РФ об обращении лекарственных средств - решать задачи по обеспечению физико-химической, структурно-механической, антимикробной стабильности лекарственных форм при их производстве	- навыками контроля содержания помещений, эксплуатации и технического обслуживания оборудования - навыками организации расследования обнаруженных отклонений и несоответствий производства лекарственных средств установленным требованиям - навыками анализа рисков и управлением рисками для качества выпускаемой продукции
		ПК-3.2 Управляет	- опыт отечественных и международных	- организовывать исследовательские и	- навыками разработки и утверждения мероприятий по

Код компетенции	Формулировка компетенции	Этапы формирования и индикаторы достижения компетенции			
		Индикаторы достижения компетенций	Знает	Умеет	Владеет
		разработкой и оптимизацией технологического процесса производства лекарственных средств С/02.7	фармацевтических производителей - методы проведения научных исследований - методы оптимизации технологических процессов - методы и инструменты управления проектами	экспериментальные работы по разработке и оптимизации технологических процессов;	улучшению качества выпускаемой продукции и снижению ее себестоимости - навыками организации разработки и внедрения новых технологических решений - навыками организации работ по изучению и внедрению научно-технических достижений, передового отечественного и зарубежного опыта производства лекарственных средств
		ПК-3.3 Организует работу персонала производственного подразделения С/03.7	- принципы делопроизводства и документооборота - нормы делового общения и культуры, профессиональной психологии, этики и деонтологии - кадровый менеджмент	- анализировать и оценивать деятельность персонала подразделения на конкретных участках работы - вести переговоры, делегировать полномочия, осуществлять взаимодействие с сотрудниками других подразделений - предупреждать конфликтные ситуации	- навыками распределения задач и работ между сотрудниками подразделения, контролем их выполнения

### **Учебный план и календарный учебный график**

Учебный план и календарный учебный график (см. Приложение)

### **Рабочие программы дисциплин с оценочными средствами**

Рабочие программы дисциплин с оценочными средствами (см. Приложение)

### **Программы практик с оценочными средствами**

Программа практики с оценочными средствами (см. Приложение)

### **Методические материалы**

- Программа государственной итоговой аттестации (см. Приложение).
- Методические указания по освоению дисциплин (см. Приложение).
- Методические указания по выполнению самостоятельной работы по дисциплинам (см. Приложение).