

Министерство здравоохранения Российской Федерации
Федеральное государственное бюджетное
образовательное учреждение высшего образования
«Санкт-Петербургский государственный химико-фармацевтический университет»
Министерства здравоохранения Российской Федерации
(ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России)

ПРИНЯТА

на заседании ученого совета
« 08 » июля 2025 г.

Протокол № 10

УТВЕРЖДЕНА

Ректор ФГБОУ ВО СПХФУ
Минздрава России


И.А. Наркевич
« 08 » июля 2025 г.

**ОСНОВНАЯ ПРОФЕССИОНАЛЬНАЯ ОБРАЗОВАТЕЛЬНАЯ ПРОГРАММА
ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ**

Код и наименование направление подготовки **19.04.01 Биотехнология**

Направленность (профиль): **Производство иммунобиологических препаратов**

Квалификация, присваиваемая выпускникам: **Магистр**

Форма обучения: **заочная**

Год набора: 2025

Санкт-Петербург – 2025

Основная профессиональная образовательная программа высшего образования – программа магистратуры «Производство иммунобиологических препаратов» по направлению подготовки 19.04.01 Биотехнология принята решением Учёного совета университета, протокол от 08.07.2015 № 10

Разработчик:

доцент НОЦ БТиБИ
канд. хим. наук, доцент

 Полякова И.Н

Руководитель образовательной программы:

доцент НОЦ БТиБИ
канд. хим. наук, доцент

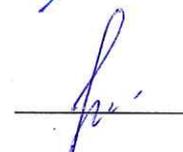
 Полякова И.Н

Согласовано:

Проректор по учебной работе,
канд. фарм. наук

Ильинова Ю. Г. 

Начальник Департамента
управления образовательной
деятельностью

Рябова Т. С. 

И.о. декана факультета промышленной
технологии лекарств
канд. фарм. наук, доцент

Куваева Е. В. 

Председатель методической комиссии
по УГСН 19.00.00,
кандидат биологических наук, доцент

Топкова О.В. 

СОДЕРЖАНИЕ

1 Общие положения	4
1.1 Цель образовательной программы	5
1.2 Форма обучения	5
1.3 Язык реализации образовательной программы	5
1.4 Срок получения образования по образовательной программе	5
1.5 Объем образовательной программы	5
1.6 Области профессиональной деятельности и сферы профессиональной деятельности выпускников образовательной программы	6
1.7 Типы задач профессиональной деятельности выпускников образовательной программы	6
1.8 Направленность (профиль) образовательной программы	6
1.9 Требования к уровню подготовки, необходимому для освоения образовательной программы	6
1.10 Квалификация выпускника образовательной программы	7
2 Структура образовательной программы	7
2.1 Общее описание	7
2.2 Структура Блока 1 «Дисциплины (модули)»	7
2.3 Структура Блока 2 «Практики»	8
2.4 Структура Блока 3 «Государственная итоговая аттестация»	8
3 Результаты освоения образовательной программы	8
3.1 Универсальные компетенции	9
3.2 Общепрофессиональные компетенции	9
3.3 Профессиональные компетенции	10
4. Условия реализации образовательной программы	11
4.1. Общесистемные условия реализации образовательной программы	11
4.2. Материально-техническое и учебно-методическое обеспечение образовательной программы	12
4.3. Кадровые условия реализации образовательной программы	12
4.4. Финансовые условия реализации образовательной программы	13
4.5. Применяемые механизмы оценки качества образовательной деятельности и подготовки обучающихся по образовательной программе	13

1 Общие положения

Основная профессиональная образовательная программа магистратуры (далее – образовательная программа, ОПОП), реализуемая ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России (далее – СПХФУ) программа магистратуры «Производство иммунобиологических препаратов» по направлению подготовки 19.04.01 Биотехнология, представляет собой комплекс основных характеристик образования (объем, содержание, планируемые результаты) и организационно-педагогических условий, форм аттестации, который представлен в виде учебного плана, календарного учебного графика, рабочих программ дисциплин (модулей), практик, иных компонентов, оценочных и методических материалов.

Нормативно-правовую базу ОПОП магистратуры составляют:

– Федеральный закон «Об образовании в Российской Федерации» от 29.12.2012 г. № 273-ФЗ;

– Порядок организации и осуществления образовательной деятельности по образовательным программам высшего образования – программам бакалавриата, программам специалитета, программам магистратуры, утвержденный приказом Министерства науки и высшего образования Российской Федерации от 06.04.2021 г. № 245;

– Перечень специальностей и направлений подготовки высшего образования, утвержденный приказом Министерства образования и науки Российской Федерации от 12.09.2013 г. № 1061;

– Правила применения организациями, осуществляющими образовательную деятельность, электронного обучения, дистанционных образовательных технологий при реализации образовательных программ, утвержденные постановлением Правительства от 11.10.2023 г. № 1678;

– Порядок проведения государственной итоговой аттестации по образовательным программам высшего образования – программам бакалавриата, программам специалитета и программам магистратуры, утвержденный приказом Министерства образования и науки Российской Федерации от 29.06.2015 г. № 636;

– Положение о практической подготовке обучающихся, утвержденное приказом Министерства науки и высшего образования Российской Федерации от 05.08.2020 г. № 885;

– **Федеральный государственный образовательный стандарт высшего образования – магистратура по направлению подготовки 19.04.01 Биотехнология, утвержденный приказом Министерства науки и высшего образования РФ от 10 августа 2021 г. № 737;**

– Реестр профессиональных стандартов (перечень видов профессиональной деятельности), утвержденный Министерством труда и социальной защиты Российской Федерации от 29.09.2014 г. № 667н;

– Профессиональный стандарт «Специалист по промышленной фармации в области контроля качества лекарственных средств», утвержденный приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 22 мая 2017 г. N 431н

– Профессиональный стандарт «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;

- Профессиональный стандарт «Специалист в области биотехнологии биологически активных веществ», утвержденный приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 22 июля 2020 года N 441н;
- Устав ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России, утвержденный приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 30.06.2016 г. № 443 (с дополнениями и изменениями);
- Локальные нормативные акты ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России.

1.1 Цель образовательной программы

Целью образовательной программы программа магистратуры «Производство иммунобиологических препаратов» по направлению подготовки 19.04.01 Биотехнология является подготовка кадров, способных решать профессиональные задачи научно-исследовательской и организационно-управленческой деятельности на предприятиях биотехнологической фармацевтической отрасли, включая области: исследований и разработок, регистрации лекарственных препаратов, биотехнологического производства, обеспечения и контроля качества, управления персоналом, маркетинговой деятельности, стратегического планирования и инновационного развития.

Основная образовательная программа ориентирована на подготовку кадров, имеющих компетенции в сфере производства лекарств, ведения технологического процесса, оценки и контроля качества выпускаемых препаратов, в области валидации процессов и квалификации производственного оборудования.

1.2 Форма обучения

Обучение по данной образовательной программе осуществляется в заочной форме обучения, в том числе с применением электронного обучения и дистанционных образовательных технологий.

Электронное обучение, дистанционные образовательные технологии, применяемые при обучении инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья (далее – инвалиды и лица с ОВЗ), предусматривают возможность приема-передачи информации в доступных для них формах.

Данная образовательная программа реализуется СПХФУ самостоятельно на базе наименования учебного структурного подразделения.

1.3 Язык реализации образовательной программы

Данная образовательная программа реализуется на государственном языке Российской Федерации.

1.4 Срок получения образования по образовательной программе

Срок получения образования по данной образовательной программе (вне зависимости от применяемых образовательных технологий), включая каникулы, предоставляемые после прохождения государственной итоговой аттестации, составляет 2 года 3 месяца.

При обучении по индивидуальному учебному плану инвалидов и лиц с ОВЗ срок получения образования может быть увеличен по их заявлению не более чем на 6 месяцев.

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

3 месяца. Объем программы магистратуры в заочной форме обучения, реализуемый за один учебный год, составляет не более 70 з. е.

При обучении по индивидуальному учебному плану срок получения образования устанавливается не более срока получения образования, установленного для очной формы обучения, а при обучении по индивидуальному плану лиц с ограниченными возможностями здоровья может быть увеличен по их желанию не более чем на полгода по сравнению со сроком получения образования для указанной формы обучения. Объем программы магистратуры за один учебный год при обучении по индивидуальному учебному плану не может составлять более 80 з. е.

Конкретный срок получения образования и объем программы магистратуры, реализуемый за один учебный год, по индивидуальному плану определяются СПХФУ самостоятельно в пределах установленных ограничений.

1.5 Объём образовательной программы

Объём данной образовательной программы составляет 120 зачётных единиц.

Объём программы, реализуемый за один учебный год, составляет не более 70 з.е. вне зависимости от применяемых образовательных технологий, реализации программы, а при ускоренном обучении – не более 80 з.е. и устанавливается в учебном плане.

1.6 Области профессиональной деятельности и сферы профессиональной деятельности выпускников образовательной программы

Областями профессиональной деятельности и сферами профессиональной деятельности, в которых выпускники, освоившие данную образовательную программу (далее – выпускники), могут осуществлять профессиональную деятельность, являются следующие:

02 Здравоохранение (в сфере промышленной фармации в области исследований лекарственных средств и в области обеспечения качества лекарственных средств, организации работы персонала отдела контроля качества)

26 Химическое, химико-технологическое производство (в сфере биотехнологии биологически активных веществ)

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.

1.7 Типы задач профессиональной деятельности выпускников образовательной программы

В рамках освоения данной образовательной программы выпускники готовятся к решению задач профессиональной деятельности следующих типов:

- научно-исследовательский;
- технологический;
- педагогический

1.8 Направленность (профиль) образовательной программы

Выпускник, освоивший данную образовательную программу, в соответствии с указанными типами задач профессиональной деятельности, на которые ориентирована образовательная программа, должен быть готов решать следующие профессиональные задачи:

- организационно-методическое обеспечение реализации дополнительных общеобразовательных программ;
- организация функционирования процессов фармацевтической системы качества производства лекарственных средств;
- контроль соблюдения установленных требований к производству и контролю качества лекарственных средств на фармацевтическом производстве;
- разработка предложений по оптимизации биотехнологических процессов и управлению выпуском биотехнологической продукции.

Объектами профессиональной деятельности выпускников, освоивших данную образовательную программу, являются:

- микроорганизмы, клеточные культуры животных, вирусы;
- специализированные приборы и оборудование для исследования свойств используемых микроорганизмов, клеточных культур, получаемых путем биосинтеза веществ, получаемых в лабораторных и промышленных условиях;
- биомассы, специализированные установки и оборудование для проведения биотехнологических процессов;
- регламенты на производство продуктов биотехнологии, международные стандарты.

1.9 Требования к уровню подготовки, необходимому для освоения образовательной программы

К освоению данной образовательной программы допускаются лица, имеющие высшее образование.

Прием на данную образовательную программу осуществляется на конкурсной основе в соответствии с правилами приема СПХФУ.

1.10 Квалификация выпускника образовательной программы

При успешном завершении обучения по программе, выпускнику присваивается квалификация «Магистр».

2 Структура образовательной программы

Выпускник по образовательной программе «Производство иммунобиологических препаратов» в соответствии с целями образовательной программы и типами задач профессиональной деятельности должен обладать следующими компетенциями, характеризующимися индикаторами их достижения:

2.1 Общее описание

Реализация образовательной программы осуществляется в соответствии с учебным планом, который опубликован на сайте СПХФУ, в разделе, содержащем сведения об образовательной программе: <http://doc.spcpu.ru/sveden/education/eduaccred/>.

Структура образовательной программы включает в себя Блок 1 «Дисциплины (модули)», Блок 2 «Практика», Блок 3 «Государственная итоговая аттестация».

Учебный план предусматривает возможность освоения обучающимися факультативных дисциплин, объем которых не учитывается в общем объеме образовательной программы.

В рамках образовательной программы выделяются обязательная часть и часть, формируемая участниками образовательных отношений. Объем обязательной части без учета объема государственной итоговой аттестации составляет не менее 50 % общего объема образовательной программы.

Практическая подготовка осуществляется при реализации учебных дисциплин путем проведения практических занятий, лабораторных работ, а также при проведении практики путем непосредственного выполнения обучающимися определенных видов работ, связанных с будущей профессиональной деятельностью. Количество часов, отведенных на практическую подготовку, указывается в рабочих программах дисциплин, учебном плане.

Инвалидам и лицам с ОВЗ по их заявлению предоставляется возможность обучения по образовательной программе, учитывающей особенности их психофизического развития, индивидуальные возможности и, при необходимости, обеспечивающей коррекцию нарушений развития и социальную адаптацию указанных лиц.

2.2 Структура Блока 1 «Дисциплины (модули)»

Блок 1 «Дисциплины (модули)» состоит из обязательной части и части, формируемой участниками образовательных отношений.

К обязательной части программы магистратуры относятся дисциплины (модули) и практики, обеспечивающие формирование общепрофессиональных компетенций, определяемых ФГОС ВО.

Дисциплины (модули) и практики, обеспечивающие формирование универсальных компетенций, определяемых ФГОС ВО, а также профессиональных компетенций, определяемых данной образовательной программой магистратуры, могут включаться в обязательную часть программы и (или) в часть, формируемую участниками образовательных отношений.

Рабочие программы дисциплин (модулей) размещены на сайте СПХФУ, в разделе, содержащем сведения об образовательной программе: <http://doc.spcpu.ru/sveden/education/eduaccred/>.

2.3 Структура Блока 2 «Практики»

Блок 2 «Практика» состоит из обязательной части и части, формируемой участниками образовательных отношений.

В обязательной части Блока 2 реализуются следующие виды практик: учебная (педагогическая) практика, и производственная практика научно-исследовательская работа, технологическая практика, обеспечивающие формирование общепрофессиональных компетенций, а также участвующие в формировании универсальных и профессиональных компетенций.

Производственные практики: технологическая практика, научно-исследовательская работ проводятся на базе организаций – производителей активных фармацевтических субстанций и других активных веществ, а также производителей готовых лекарственных форм, в соответствии с имеющимися договорами на практическую подготовку.

Рабочие программы практик размещены на сайте СПХФУ, в разделе, содержащем сведения об образовательной программе: <http://doc.spcpu.ru/sveden/education/eduaccred/>.

2.4 Структура Блока 3 «Государственная итоговая аттестация»

Блок 3 «Государственная итоговая аттестация» включает подготовку к процедуре защиты и защиту выпускной квалификационной работы

Программа государственной итоговой аттестации размещена на сайте СПХФУ, в разделе, содержащем сведения об образовательной программе: <http://doc.spcpu.ru/sveden/education/eduaccred/>.

3 Результаты освоения образовательной программы

В результате освоения программы магистратуры у выпускника должны быть сформированы компетенции, установленные данной образовательной программой.

3.1 Универсальные компетенции

В соответствии с федеральным государственным образовательным стандартом высшего образования по направлению подготовки 19.04.01 Биотехнология. Направленность «Производство иммунобиологических препаратов». в результате освоения данной образовательной программы у выпускника будут сформированы универсальные компетенции (таблица 1). Сформированность компетенций проверяется индикаторами достижения, установленными данной образовательной программой.

Таблица 1 – Универсальные компетенции

Наименование категории (группы) универсальных компетенций	Компетенции, индикаторы достижения компетенций
Системное и критическое мышление	УК-1. Способен осуществлять критический анализ проблемных ситуаций на основе системного подхода, вырабатывать стратегию действий
	УК-1.1. Использует логико-методологический инструментарий для критической оценки современных концепций философского и социального характера в своей предметной области
	УК-1.2. Анализирует проблемную ситуацию как систему, выявляя ее составляющие и связи между ними
	УК-1.3. Критически оценивает надежность информации, полученной из различных источников
Разработка и реализация проектов	УК-2. Способен управлять проектом на всех этапах его жизненного цикла
	УК-2.1. Разрабатывает концепцию реализации проекта в рамках обозначенной проблемы: формулирует цель, задачи, обосновывает актуальность, значимость, ожидаемые результаты и возможные сферы их применения
	УК-2.2. Определяет и рассчитывает необходимые технологические и экономические ресурсы для реализации процесса и производства
	УК-2.3. Разрабатывает план реализации работ и осуществляет мониторинг проекта с использованием инструментов планирования

Командная работа и лидерство	УК-3. Способен организовывать и руководить работой команды, вырабатывая командную стратегию для достижения поставленной цели
	УК-3.1. Вырабатывает стратегию сотрудничества и на ее основе организует отбор членов команды для достижения поставленной цели в области исследований лекарственных средств
	УК-3.2. Планирует и организывает работу команды в области исследований лекарственных средств с учетом интересов, особенностей поведения и мнений ее членов
	УК-3.3. Организует дискуссии по заданной теме и обсуждение результатов работы команды в области исследований лекарственных средств
Коммуникация	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, включая обмен информацией и выработку единой стратегии взаимодействия
	УК-4.2. Составляет, переводит и редактирует материалы профессиональной сферы деятельности, в том числе на иностранном языке
Межкультурное взаимодействие	УК-5. Способен анализировать и учитывать разнообразие культур в процессе межкультурного взаимодействия
	УК-5.1. Анализирует важнейшие идеологические и ценностные системы, сформировавшиеся в ходе исторического развития; обосновывает актуальность их использования при социальном и профессиональном взаимодействии в области исследований лекарственных средств
	УК-5.2. Выстраивает социальное профессиональное взаимодействие с учетом особенностей основных форм научного и религиозного сознания, культуры и профессиональной этики в области исследований лекарственных средств
Самоорганизация и саморазвитие (в том числе здоровьесбережение)	УК-6. Способен определять и реализовывать приоритеты собственной деятельности и способы ее совершенствования на основе самооценки
	УК-6.1. Оценивает и оптимально использует свои ресурсы (личностные, ситуативные, временные) для успешного выполнения заданий
	УК-6.2. Определяет приоритеты профессионального роста и способы совершенствования собственной деятельности на основе самооценки по выбранным критериям
	УК-6.3. Выстраивает гибкую профессиональную траекторию, используя инструменты непрерывного образования, с учетом накопленного опыта профессиональной деятельности и динамично изменяющихся требований рынка труда

3.2 Общепрофессиональные компетенции

В соответствии с федеральным государственным образовательным стандартом высшего образования по направлению подготовки 19.04.01 Биотехнология. Направленность «Производство иммунобиологических препаратов» в результате освоения данной образовательной программы у выпускника будут сформированы общепрофессиональные

компетенции (таблица 2). Сформированность компетенций проверяется индикаторами достижения, установленными данной образовательной программой.

Таблица 2 – Общепрофессиональные компетенции

Наименование категории (группы) общепрофессиональных компетенций	Компетенции, индикаторы достижения компетенций
Профессиональные знания	ОПК-1. Способен анализировать, обобщать и использовать фундаментальные и прикладные знания в области биотехнологии для решения существующих и новых задач в профессиональной области
	ОПК-1.1 Анализирует и обобщает современную научную литературу в области биотехнологии
	ОПК-1.2 Применяет фундаментальные и прикладные знания для эффективного решения профессиональных задач
Компьютерная грамотность при решении задач профессиональной деятельности	ОПК-2. Способен использовать специализированное программное обеспечение, базы данных, адаптировать известные программные продукты, элементы искусственного интеллекта для решения задач профессиональной деятельности
	ОПК-2.1 Использует специализированное программное обеспечение и профессиональные базы данных, адаптирует известные программные продукты, элементы искусственного интеллекта для решения задач профессиональной деятельности
	ОПК-2.2 Выполняет самостоятельный целенаправленный поиск информации и приобретает новые научные и профессиональные знания в различных сферах деятельности, используя современные образовательные и информационные технологии, возможности сети Интернет и другие источники
	ОПК-3. Способен разрабатывать алгоритмы и участвовать в разработке программ в сфере своей профессиональной деятельности
	ОПК-3.1. Использует математические методы для анализа и моделирования опасности объектов исследований, разработок и технологических процессов
	ОПК-3.2. Использует математические методы для анализа и моделирования процессов и материалов
Исследования и разработки	ОПК-4. Способен выбирать и использовать современные инструментальные методы и технологии, осваивать новые методы и технику исследований для решения конкретных задач профессиональной деятельности
	ОПК 4.1. Осуществляет проведение экспериментов и испытаний с использованием современных приборов и методик проведения экспериментов и испытаний
	ОПК-4.2. Находит оптимальные решения для создания современных технологий получения биотехнологических субстанций
	ОПК-5. Способен планировать и проводить комплексные экспериментальные и расчетно-теоретические исследования по разработанной программе, критически анализировать, обобщать и интерпретировать полученные экспериментальные данные
	ОПК-5.1. Осуществляет разработку планов и методических

	<p>программ проведения комплексных экспериментальные и расчетно-теоретических исследований</p> <p>ОПК-5.2. Осуществляет сбор, изучение научно-технической информации и теоретическое обобщение научных данных, результатов экспериментов и наблюдений</p> <p>ОПК-5.3. Проводит анализ научных данных и осуществляет интерпретацию полученных результатов экспериментов и наблюдений</p>
Инновационная деятельность	<p>ОПК-6. Способен разрабатывать и применять на практике инновационные решения в научной и профессиональной сферах биотехнологии на основе новых знаний и проведенных исследований с учетом экономических, экологических, социальных и других ограничений</p> <p>ОПК 6.1. Находит оптимальные параметры и способы проведения технологического процесса с целью повышения его эффективности, безопасности и экологичности разрабатываемых технологий</p> <p>ОПК 6.2 Разрабатывает и применяет инновационные решения при организации технологического процесса с целью повышения его экономической эффективности</p>
Представление результатов профессиональной деятельности	<p>ОПК-7. Способен представлять результаты профессиональной деятельности на русском и иностранных языках в виде научных докладов, отчетов, обзоров и публикаций с использованием современных информационных технологий</p> <p>ОПК 7.1. Проводит эффективную публичную презентацию результатов профессиональной и научно-исследовательской деятельности на русском и иностранных языках с использованием современных информационных технологий</p> <p>ОПК 7.2. Создает и редактирует отчеты, обзоры и публикации по результатам профессиональной и научно-исследовательской деятельности на русском и иностранных языках с использованием современных информационных технологий</p>
Разработка документации	<p>ОПК-8. Способен разрабатывать научно-техническую и нормативно-технологическую документацию на биотехнологическую продукцию, готовить материалы для защиты объектов интеллектуальной собственности</p> <p>ОПК-8.1. Разрабатывает научно-техническую и нормативно-технологическую документацию на биотехнологическую продукцию</p> <p>ОПК-8.2. Оценивает потенциальную патентоспособность новых разработок и готовит материалы для защиты объектов интеллектуальной собственности</p>

3.3 Профессиональные компетенции

В соответствии с типами задач профессиональной деятельности, на которые ориентирована образовательная программа, в результате освоения образовательной программы у выпускника будут сформированы профессиональные компетенции, разработанные на основе профессиональных стандартов, соответствующих профессиональной деятельности выпускников, а также на основе анализа требований к профессиональным компетенциям выпускников, предъявляемых на рынке труда соответствующей области профессиональной деятельности, обобщения отечественного и зарубежного опыта, проведения консультаций с ведущими работодателями, объединениями

работодателей области профессиональной деятельности, в которой востребованы выпускники в рамках направления подготовки, иных источников (далее – иные требования, предъявляемые к выпускникам) (таблица 3). Сформированность компетенций проверяется индикаторами достижения, установленными данной образовательной программой (таблица 3).

Таблица 3 – Профессиональные компетенции

Основание	Компетенции, индикаторы достижения компетенций
Тип задач профессиональной деятельности: научно-исследовательский	
Обобщенная трудовая функция (Код – С. Уровень 7) профессионального стандарта «Специалист в области биотехнологии биологически активных веществ», утвержденный приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 22 июля 2020 года N 441н	ПК-1 Способен разрабатывать новые и модифицировать существующие биотехнологические процессы получения биологических активных веществ
	ПК-1.1. Разрабатывает новые пути и технологии получения биологических активных веществ и иммунобиологических препаратов, с учетом потенциального риска от внедрения инновационных технологий
	ПК-1.2. Осуществляет проведение опытно-промышленной отработки технологии и масштабирование процессов биотехнологического производства
Тип задач профессиональной деятельности: технологический	
Обобщенная трудовая функция (Код – В. Уровень 7) профессионального стандарта «Специалист по промышленной фармации в области обеспечения качества лекарственных средств», утвержденный приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 22 мая 2017 г. N 429н	ПК-2. Способен организовывать функционирование процессов фармацевтической системы качества производства биотехнологических лекарственных средств
	ПК-2.1. Организует, контролирует и оценивает эффективность процессов фармацевтической системы качества лекарственных средств
	ПК-2.2. Организует процессы расследований по отклонениям, несоответствиям, рекламациям по качеству в соответствии с установленными процедурами и анализирует риски для качества лекарственных средств
	ПК-2.3. Организует мониторинг выполнения корректирующих и предупреждающих действий на биотехнологическом производстве
Обобщенная трудовая функция (Код – В. Уровень 7) профессионального стандарта «Специалист в области биотехнологии биологически активных веществ»,	ПК-3. Способен осуществлять контроль соблюдения установленных требований к производству, условиям производства и к контролю качества лекарственных средств на фармацевтическом производстве
	ПК-3.1. Контролирует регламентацию всех производственных процессов
	ПК-3.2. Оценивает стабильность и эффективность производственных процессов
	ПК-3.3. Контролирует выполнение установленных требований

утвержденный приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 22 июля 2020 года N 441н	к помещениям и оборудованию фармацевтического производства и их обслуживанию ПК-3.4. Контролирует испытания лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды
Тип задач профессиональной деятельности: педагогический	
Обобщенная трудовая функция (Код – В/03.7. Уровень 7) профессионального стандарта «Специалист по промышленной фармации в области контроля качества лекарственных средств», утвержденный приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 22.05.2017 г. № 431н	ПК-4 Способен организовывать обучение персонала организации в области своей профессиональной деятельности ПК-4.1 Определяет потребность в обучении сотрудников организации ПК-4.2 Планирует и определяет формы и методы обучения ПК-4.3 Умеет разрабатывать необходимую документацию для обучения в области своей профессиональной деятельности

4. Условия реализации образовательной программы

4.1. Общесистемные условия реализации образовательной программы

СПХФУ располагает на праве собственности или ином законном основании материально-техническим обеспечением образовательной деятельности (помещениями и оборудованием), обеспечивающими реализацию образовательной программы по Блоку 1 «Дисциплины (модули)», Блоку 2 «Практика» (проходящие в СПХФУ) и Блоку 3 «Государственная итоговая аттестация» в соответствии с учебным планом.

Каждый обучающийся в течение всего периода обучения обеспечен индивидуальным неограниченным доступом к электронной информационно-образовательной среде СПХФУ (<http://edu.spcru.ru>). Электронная информационно-образовательная среда обеспечивает возможность доступа обучающегося из любой точки, в которой имеется доступ к информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» (далее – сеть «Интернет»), как на территории университета, так и вне ее.

Электронная информационно-образовательная среда СПХФУ обеспечивает:

доступ к учебным планам, рабочим программам дисциплин (модулей), практик, к изданиям электронных библиотечных систем и электронным образовательным ресурсам, указанным в рабочих программах;

фиксацию хода образовательного процесса, результатов промежуточной аттестации и результатов освоения основной образовательной программы;

проведение всех видов занятий, процедур оценки результатов обучения, реализация которых предусмотрена с применением электронного обучения, дистанционных образовательных технологий;

формирование электронного портфолио обучающегося, в том числе сохранение его работ, рецензий и оценок на эти работы со стороны любых участников образовательного процесса;

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.

Реализация образовательной программы обеспечивается совокупностью ресурсов кафедр или иных структурных подразделений, созданных СПХФУ.

4.2. Материально-техническое и учебно-методическое обеспечение образовательной программы

СПХФУ обеспечен материально-технической базой, необходимой для реализации всех видов занятий согласно учебному плану.

Помещения представляют собой учебные аудитории для проведения учебных занятий всех видов, предусмотренных образовательной программой, оснащенные оборудованием и техническими средствами обучения, состав которых определяется в рабочих программах дисциплин (модулей).

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

СПХФУ обеспечен 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). Сведения о программном обеспечении образовательной программы представлены в Приложении Б.

В образовательном процессе используются печатные издания, библиотечный фонд укомплектован печатными изданиями из расчета не менее 0,25 экземпляра каждого из изданий, указанных в рабочих программах дисциплин (модулей), программах практик, на одного обучающегося из числа лиц, одновременно осваивающих соответствующую дисциплину (модуль), проходящих соответствующую практику.

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 регулярно обновляется. Сведения о профессиональных базах данных и информационных справочных системах доступны по ссылке: http://doc.spcpu.ru/sveden/objects/#anchor_erList.

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

4.3. Кадровые условия реализации образовательной программы

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

Квалификация педагогических работников СПХФУ отвечает квалификационным требованиям, указанным в квалификационных справочниках, и (или) профессиональным стандартам.

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

Не менее 05 процентов численности педагогических работников СПХФУ, участвующих в реализации образовательной программы, и лиц, привлекаемых к реализации образовательной программы на иных условиях (исходя из количества замещаемых ставок, приведенного к целочисленным значениям), являются руководителями и (или) работниками иных организаций, осуществляющими трудовую деятельность в профессиональной сфере, соответствующей профессиональной деятельности, к которой готовятся выпускники образовательной программы (имеют стаж работы в данной профессиональной сфере не менее 3 лет).

Не менее 05 процентов численности педагогических работников СПХФУ и лиц, привлекаемых к образовательной деятельности в СПХФУ на иных условиях (исходя из количества замещаемых ставок, приведенного к целочисленным значениям), имеют ученую степень (в том числе ученую степень, полученную в иностранном государстве и признаваемую в Российской Федерации) и (или) ученое звание (в том числе ученое звание, полученное в иностранном государстве и признаваемое в Российской Федерации).

Общее руководство научным содержанием образовательной программы осуществляется доцентом научно-образовательного центра биотехнологии и биоинженерии СПХФУ, кандидатом химических наук по специальности «Биоорганическая химия», уполномоченным лицом ФГУП СПбНИИВС ФМБА России Поляковой Ириной Николаевной.

Полякова И.Н. – специалист в области производства, контроля и обеспечения качества иммунобиологических лекарственных средств. Научная деятельность связана с технологиями химической модификации биологически активных веществ. Является автором более 20 научных работ, опубликованных в отечественных научных журналах, в т. ч. рекомендованных ВАК. Является соавтором учебно-методического пособия «Обеспечение жизненного цикла лекарственного средства от фармразработки до вывода с рынка». Принимает участие в работе Всероссийских GMP-конференций, выступает с докладами и постерными сообщениями. Под ее руководством магистранты ежегодно защищают свои ВКР. Полякова И.Н. поддерживает свою квалификацию на современном уровне в свете достижений научно-технического прогресса, имеет многочисленные сертификаты.

4.4. Финансовые условия реализации образовательной программы

Финансовое обеспечение реализации образовательной программы осуществляется в объеме не ниже установленных Министерством науки и высшего образования Российской Федерации базовых нормативных затрат на оказание государственной услуги в сфере образования для данного уровня образования и направления подготовки с учетом корректирующих коэффициентов, учитывающих специфику образовательных программ в соответствии с Методикой определения нормативных затрат на оказание государственных услуг по реализации образовательных программ высшего образования по специальностям (направлениям подготовки) и укрупненным группам специальностей (направлений подготовки), утвержденной приказом Министерства образования и науки Российской Федерации от 30 октября 2015 г. № 1272.

4.5. Применяемые механизмы оценки качества образовательной деятельности и подготовки обучающихся по образовательной программе

Качество образовательной деятельности и подготовки обучающихся по образовательной программе определяется в рамках системы внутренней и внешней оценки.

Система внутренней оценки качества образовательной деятельности и подготовки обучающихся по образовательной программе включает в себя оценку качества освоения образовательной программы и оценивание условий, содержания, организации и качества образовательного процесса.

Оценка качества освоения образовательной программы включает текущий контроль успеваемости, промежуточную аттестацию обучающихся и государственную итоговую

аттестацию. Конкретные формы и процедуры текущего контроля успеваемости и промежуточной аттестации, обучающихся по каждой дисциплине (модулю) и практике определяются рабочими программами дисциплин, практик (в том числе, особенности процедур текущего контроля успеваемости и промежуточной аттестации при обучении инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья) и доводятся до сведения обучающихся на первом учебном занятии по дисциплине (модулю), практике.

Внутренняя оценка качества образовательной деятельности и подготовки обучающихся по образовательной программе проводится с привлечением к анкетированию обучающихся, педагогических работников, а также представителей работодателей в соответствии с Положением о внутренней оценке качества образовательной деятельности и оценке качества подготовки обучающихся по ООП высшего образования.

Внешняя оценка качества образовательной деятельности и подготовки обучающихся по образовательной программе осуществляется в рамках государственной аккредитации, профессионально-общественной аккредитации.

Перечень программного обеспечения образовательной программы

Материально-техническое обеспечение образовательной программы 19.04.01 Биотехнология профиль «Производство иммунобиологических препаратов» форма обучения – заочная

№	Наименование ПО	Назначение
Оборудование общего назначения		
1	Презентационное оборудование (мультимедиа-проектор, экран, компьютер для управления)	Для проведения лекционных и практических занятий
2	Компьютерный класс (с выходом в Internet)	Для организации самостоятельной работы обучающихся
Специализированное оборудование		
1	Термостат ТСВЛ-80	Для термостатирования проб для количественного определения биомолекул в биопрепаратах и биологических жидкостях
2	Центрифуга ОПН-8	Для получения различных субклеточных компонентов клеток
3	Спектрофотометр Leki SS 1207	Для колориметрирования проб при количественном определении биомолекул
4	Микродозаторы	Для выполнения практических работ
5	Микроскоп Микромед 1вар.1	Для проведения микроскопирования постоянных и временных препаратов
6	pH-метр лабораторный F-20 Standart в комплекте электрод LE 438	Для исследования pH растворов
7	Иономер Эксперт-001-3	Для исследования pH растворов
8	Аквадистилятор ДЭ-10(1989г)	Для производства дистиллированной воды
9	Пипетка 1-кан.100мкл 722025 BRF.	Для проведения лабораторного практикума.
10	Спектрофотометр СФ-2000 с програмн.обеспечением	Для проведения лабораторного практикума.
11	Микроскоп Микмед 5	Для проведения микроскопирования постоянных и временных препаратов
12	Микроскоп Биомед 4СВ.	Для проведения микроскопирования постоянных и временных препаратов
13	Микроскоп Микмед 6	Для проведения микроскопирования постоянных и временных препаратов
14	Микроскоп ТРИНОКУЛЯР (Альтами тип.БИО7)	Для проведения микроскопирования постоянных и временных препаратов
15	Термостат суховозд.ТСВЛ К-160	Для термостатирования проб
16	Стерилизатор паровой ГК-100	Для осуществления стерилизации объектов
17	Весы электронные СЕ623С	Для взвешивания различных