

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

«02» июля 2024 г.

Протокол № 10

ОСНОВНАЯ ОБРАЗОВАТЕЛЬНАЯ ПРОГРАММА ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ

Код и наименование направления подготовки: **06.04.01 Биология**

Направленность (профиль): **Организация и проведение доклинических исследований лекарственных средств**

Квалификация, присваиваемая выпускникам: **Магистр**

Форма обучения: **очная**

Объем образовательной программы: 120 зачетных единиц

Год набора: 2024

г. Санкт-Петербург – 2024

Основная образовательная программа высшего образования – программа магистратуры по направлению **06.04.01 Биология «Организация и проведение доклинических исследований лекарственных средств»** составлена на основании федерального государственного образовательного стандарта высшего образования по направлению подготовки **06.04.01 Биология**

Федеральный государственный образовательный стандарт высшего образования по направлению подготовки **06.04.01 Биология** введен в действие приказом Минобрнауки России от 11 августа 2020 г. N 934 (Зарегистрировано в Минюсте России 28.08.2020 N 59532).

Основная образовательная программа принята решением ученого совета, протокол от 02.07.2024 г. №10

Разработчики:

Заведующий кафедрой
фармакологии и клинической фармакологии,
доктор медицинских наук, профессор Оковитый С.В.

Начальник Центра экспериментальной фармакологии
доцент кафедры
фармакологии и клинической фармакологии,
кандидат биологических наук, доцент Ивкин Д.Ю.

Ответственный за образовательную программу:

Начальник Центра экспериментальной фармакологии
доцент кафедры
фармакологии и клинической фармакологии,
кандидат биологических наук, доцент Ивкин Д.Ю.

Согласовано:

Проректор по учебной работе Ильнова Ю.Г.

Председатель методической комиссии
По УГСН 06.00.00 Гончаров М.Ю.

Декан фармацевтического факультета Ладутько Ю.М.

СОДЕРЖАНИЕ

1. Общие положения	4
1.1. Цель образовательной программы.....	4
1.2. Форма обучения	5
1.3. Язык реализации образовательной программы	5
1.4. Срок получения образования по образовательной программе	5
1.5. Объём образовательной программы.....	5
1.6. Области профессиональной деятельности и сферы профессиональной деятельности выпускников образовательной программы.....	5
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	7
1.10. Квалификация выпускника образовательной программы.....	7
2. Структура образовательной программы	7
2.1. Общее описание	7
2.2. Структура Блока 1 «Дисциплины (модули)»	8
2.3. Структура Блока 2 «Практики».....	8
2.4. Структура Блока 3 «Государственная итоговая аттестация»	9
3. Результаты освоения образовательной программы	9
3.1. Универсальные компетенции	9
3.2. Общепрофессиональные компетенции.....	10
3.3. Профессиональные компетенции.....	12
4. Условия реализации образовательной программы	14
4.1. Общесистемные условия реализации образовательной программы	14
4.2. Материально-техническое и учебно-методическое обеспечение образовательной программы	15
4.3. Кадровые условия реализации образовательной программы.....	16
4.4. Финансовые условия реализации образовательной программы.....	17
4.5. Применяемые механизмы оценки качества образовательной деятельности и подготовки обучающихся по образовательной программе	17

1. Общие положения

Основная профессиональная образовательная программа магистратуры (далее - образовательная программа, ОПОП), реализуемая ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России (далее – СПХФУ) по направлению подготовки 06.04.01 Биология, направленность (профиль): Организация и проведение доклинических исследований лекарственных средств, 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, а также рабочей программы воспитания и календарного плана воспитательной работы для программ магистратуры.

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 06.04.01 Биология, утвержденный приказом Министерства науки и высшего образования РФ от 11 августа 2020 г. № 934;
- Реестр профессиональных стандартов (перечень видов профессиональной деятельности), утвержденный Министерством труда и социальной защиты Российской Федерации от 29.09.2014 г. № 667н;
- Приказ Минтруда России от 22.05.2017 N 432н «Об утверждении профессионального стандарта «Специалист по промышленной фармации в области исследований лекарственных средств»;
- Приказ Минтруда России от 11.02.2014 N 86н (ред. от 12.12.2016) «Об утверждении профессионального стандарта «Специалист по организации и управлению научно-исследовательскими и опытно-конструкторскими работами»;

- Приказ Минтруда России от 4 марта 2014 года N 121н (ред. от 12.12.2016) «Об утверждении профессионального стандарта «Специалист по научно-исследовательским и опытно-конструкторским разработкам»;
- 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 «Биология» является подготовка кадров, способных решать задачи профессиональной деятельности в области организации и проведения доклинических исследований лекарственных средств.

Основная образовательная программа ориентирована на реализацию принципа формирования у выпускников системного понимания организации деятельности медико-биологической клиники (вивария), службы обеспечения качества доклинических исследований, проведения доклинических исследований лекарственных средств и документирования соответствующих процессов.

1.2. Форма обучения

Обучение по данной образовательной программе осуществляется в очной 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. Языки реализации образовательной программы

Данная образовательная программа реализуется на государственном (русском) 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.

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 месяце.

1.5. Объём образовательной программы

Объём данной образовательной программы составляет 60 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 доклинических исследований лекарственных средств;

40 Сквозные виды профессиональной деятельности в промышленности, в сфере научно-исследовательских разработок организационно-управленческой направленности, в части доклинических исследований лекарственных средств, согласно реестру профессиональных стандартов (перечню видов профессиональной деятельности, утвержденному приказом Минтруда России от 29.09.2014 № 667н (ред. от 09.03.2017).

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. Тип задачи профессиональной деятельности выпускников образовательной программы

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

- научно-исследовательский;
- организационно-управленческий.

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:

№ п/п	Код профессионального стандарта	Наименование области профессиональной деятельности. Наименование профессионального стандарта
02 Здравоохранение		
1	02.010	Приказ Минтруда России от 22.05.2017 N 432н «Об утверждении профессионального стандарта «Специалист по промышленной фармации в области исследований лекарственных средств» (Зарегистрировано в Минюсте России 27.07.2017 N 47554)
40 Сквозные виды профессиональной деятельности в промышленности		

1	40.008	Приказ Минтруда России от 11.02.2014 N 86н (ред. от 12.12.2016) «Об утверждении профессионального стандарта «Специалист по организации и управлению научно-исследовательскими и опытно-конструкторскими работами» (Зарегистрировано в Минюсте России 21.03.2014 N 31696)
2	40.011	Приказ Минтруда России от 4 марта 2014 года N 121н (ред. от 12.12.2016) «Об утверждении профессионального стандарта «Специалист по научно-исследовательским и опытно-конструкторским разработкам» (Зарегистрировано в Минюсте России 21.03.2014 N 31692)

Объектами профессиональной деятельности выпускников по образовательной программе 06.04.01 Биология Организация и проведение доклинических исследований лекарственных средств, в соответствии с типами задач профессиональной деятельности, являются:

- молекулярные, биохимические, клеточные, органные и системные механизмы действия лекарственных средств;
- процессы испытания;
- процессы управления и ресурсного обеспечения работы медико-биологической клиники (вивария);
- методические, нормативные документы, локальные-нормативные акты медико-биологических клиник.

1.9. Требования к уровню подготовки, необходимому для освоения образовательной программы

К освоению программы магистратуры допускаются лица, имеющие квалификацию не ниже бакалавра, прошедшие вступительные испытания в соответствии с Правилами приема на программы высшего образования – программы бакалавриата, специалитета и магистратуры, утвержденными в СПХФУ и Приказом Минобрнауки России от 21.08.2020 N 1076 «Об утверждении Порядка приема на обучение по образовательным программам высшего образования - программам бакалавриата, программам специалитета, программам магистратуры».

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

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 70% 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 (и типы) практик: учебная практика (практика по направлению профессиональной деятельности) Производственная практика (практика по профилю профессиональной деятельности)

В части, формируемой участниками образовательных отношений, Блока 2 реализуются следующие виды (и типы) практик: Производственная практика (преддипломная практика (научно-исследовательская работа)).

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 защите 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 **06.04.01 Биология** и 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

Код и наименование компетенции	Код и наименование индикатора достижения компетенций
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
	УК-1.4. Разрабатывает и содержательно аргументирует стратегию решения проблемной ситуации в профессиональной области на основе системного и междисциплинарных подходов
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
УК-3. Способен организовывать и руководить	УК-3.1. Вырабатывает стратегию сотрудничества и на ее основе организует отбор членов команды для достижения

работой команды, вырабатывая командную стратегию для достижения поставленной цели	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
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
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
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 **06.04.01 Биология** 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

Код и наименование компетенции	Код и наименование индикатора достижения компетенций
ОПК-1. Способен использовать и применять фундаментальные биологические представления и современные методологические подходы для постановки и решения новых нестандартных задач в сфере профессиональной деятельности	ОПК-1.1. Использует фундаментальные биологические представления для постановки и решения новых нестандартных задач в сфере профессиональной деятельности
	ОПК-1.2. Применяет современные методологические подходы для постановки и решения новых нестандартных задач в сфере профессиональной деятельности
ОПК-2. Способен творчески использовать в профессиональной деятельности знания фундаментальных и прикладных разделов дисциплин (модулей), определяющих направленность программы магистратуры	ОПК-2.1. Творчески использует в профессиональной деятельности фундаментальные и прикладные разделы биологии и химии для решения задач в области доклинических исследований
	ОПК-2.2. Творчески использует в профессиональной деятельности прикладные разделы фармакологии для решения задач в области доклинических исследований
ОПК-3. Способен использовать философские концепции естествознания и понимание современных биосферных процессов для системной оценки и прогноза развития сферы профессиональной деятельности	ОПК-3.1. Использует философские концепции естествознания для системной оценки и прогноза развития сферы профессиональной деятельности
	ОПК-3.2. Использует знания о современных биосферных процессах для системной оценки и прогноза развития сферы профессиональной деятельности
ОПК-4. Способен участвовать в проведении экологической экспертизы территорий и акваторий, а также технологических производств с использованием биологических методов оценки экологической и биологической безопасности	ОПК-4.1. Использует знания о биологических методах оценки в целях участия в экологической экспертизе территорий, акваторий и технологических производств
	ОПК-4.2. Использует биологические методы оценки экологической и биологической безопасности медицинских отходов, связанных с осуществлением профессиональной деятельности
ОПК-5. Способен участвовать в создании и реализации новых технологий в сфере профессиональной деятельности и контроле их экологической безопасности с использованием живых объектов	ОПК-5.1. Участвует в создании и реализации новых технологий в сфере профессиональной деятельности
	ОПК-5.2. Осуществляет контроль экологической безопасности новых технологий в сфере профессиональной деятельности с использованием живых объектов
ОПК-6. Способен творчески	ОПК-6.1. Применяет современные компьютерные технологии для решения задач в сфере профессиональной

применять и модифицировать современные компьютерные технологии, работать с профессиональными базами данных, профессионально оформлять и представлять результаты новых разработок;	деятельности и участвует в их модификации
	ОПК-6.2. Использует профессиональные базы данных при решении задач в сфере профессиональной деятельности
	ОПК-6.3. Профессионально оформляет и представляет результаты новых разработок в сфере профессиональной деятельности
ОПК-7. Способен в сфере своей профессиональной деятельности самостоятельно определять стратегию и проблематику исследований, принимать решения, в том числе инновационные, выбирать и модифицировать методы, отвечать за качество работ и внедрение их результатов, обеспечивать меры производственной безопасности при решении конкретной задачи	ОПК-7.1. Самостоятельно определяет стратегию и проблематику исследований в области доклинических исследований и принимает решения, в том числе инновационные на основании теоретического обобщения актуальной научной информации и научных данных
	ОПК-7.2. Обосновывает выбор и модификацию методов научных исследований в области доклинических исследований с учетом требований по обеспечению производственной безопасности при решении конкретной задачи
	ОПК-7.3. Оценивает качество выполняемых работ и внедрение полученных результатов на основании статистической обработки промежуточных и окончательных результатов исследования
ОПК-8. Способен использовать современную исследовательскую аппаратуру и вычислительную технику для решения инновационных задач в профессиональной деятельности	ОПК-8.1. Использует современную исследовательскую аппаратуру и приборную базу для решения инновационных задач в профессиональной деятельности
	ОПК-8.2. Использует современную вычислительную технику для анализа первичных данных и интерпретации полученных результатов решения инновационных задач в профессиональной деятельности

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: организационно-управленческий	
<p>А/02.6 Проведение и мониторинг доклинических исследований лекарственных средств</p> <p>Профессиональный стандарт 02.010 «Специалист по промышленной фармации в области исследований лекарственных средств», утверждённый приказом Министерства труда и социальной защиты РФ от 22 мая 2017 г. № 432н (Зарегистрировано в Минюсте России 27 июля 2017 г. N 47554)</p>	<p>ПК-1. Способен организовать проведение и оформить результаты доклинических исследований лекарственных средств и отдельных испытаний с соблюдением установленных требований</p> <p>ПК-1.1. Разрабатывает и оформляет планы и протоколы доклинических исследований в соответствии с принципами надлежащей лабораторной практики</p> <p>ПК-1.2. Оформляет документацию в доклинической части регистрационного досье на лекарственный препарат</p> <p>ПК-1.3. Проверяет правильность результатов, полученных сотрудниками, работающими под его руководством</p> <p>ПК-1.4. Разрабатывает процедуры мониторинга параметров окружающей среды в местах проведения исследований и хранения материалов исследований</p>
<p>А/03.6 Осуществление работ по планированию ресурсного обеспечения проведения научно-исследовательских и опытно-конструкторских работ</p> <p>Профессиональный стандарт 40.008 «Специалист по организации и управлению научно-исследовательскими и опытно-конструкторскими работами», утверждённый приказом Министерства труда и социальной защиты РФ от 11 февраля 2014 г. № 86н (Зарегистрировано в Минюсте России 21 марта 2014 г. N 31696)</p>	<p>ПК-2. Способен планировать и координировать ресурсное обеспечение проектов по проведению доклинических исследований по заданной тематике</p> <p>ПК-2.1. Определяет потребность подразделения в оборудовании, материалах, кадровых ресурсах, информационных ресурсах</p> <p>ПК-2.2. Осуществляет работы по планированию ресурсного обеспечения, в том числе составляет сметную документацию на реализацию научно-исследовательских проектов по доклиническим исследованиям</p> <p>ПК-2.3. Определяет источники финансирования научно-исследовательских проектов по доклиническим исследованиям на основе проведенного анализа</p>
<p>С/02.7 Руководство и управление доклиническими исследованиями</p>	<p>ПК-3. Способен руководить и управлять доклиническими исследованиями лекарственных средств</p>

<p>лекарственных средств и клиническими исследованиями лекарственных препаратов</p> <p>Профессиональный стандарт 02.010 «Специалист по промышленной фармации в области исследований лекарственных средств», утверждённый приказом Министерства труда и социальной защиты РФ от 22 мая 2017 г. № 432н (Зарегистрировано в Минюсте России 27 июля 2017 г. N 47554)</p>	<p>ПК-3.1. Осуществляет руководство разработкой планов доклинических исследований лекарственных средств и клинических исследований лекарственных препаратов</p>
<p>А/02.6 Проведение и мониторинг доклинических исследований лекарственных средств</p> <p>Профессиональный стандарт 02.010 «Специалист по промышленной фармации в области исследований лекарственных средств», утверждённый приказом Министерства труда и социальной защиты РФ от 22 мая 2017 г. № 432н (Зарегистрировано в Минюсте России 27 июля 2017 г. N 47554)</p>	<p>ПК-3.2. Организует и контролирует проведение доклинических исследований лекарственных средств</p> <p>ПК-3.3. Организует проведение персоналом анализа рисков безопасности лекарственных средств по результатам доклинических исследований</p>
<p>ПК-3.4. Координирует деятельность соисполнителей, участвующих в реализации научно-исследовательских проектов по доклиническим исследованиями, в том числе проводит аудиты организаций, проводящих доклинические исследования лекарственных средств, на соответствие установленным требованиям</p>	<p>ПК-3.4. Координирует деятельность соисполнителей, участвующих в реализации научно-исследовательских проектов по доклиническим исследованиями, в том числе проводит аудиты организаций, проводящих доклинические исследования лекарственных средств, на соответствие установленным требованиям</p>
<p>Тип задач профессиональной деятельности: научно-исследовательской</p>	
<p>В/02.6 Проведение работ по обработке и анализу научно-технической информации и результатов исследований</p> <p>Профессиональный стандарт 40.011 «Специалист по научно-исследовательским и опытно-конструкторским разработкам»,</p>	<p>ПК-4. Способен проводить доклинические исследования лекарственных средств, обосновывая выбранные методы, оборудование, материалы, реагенты, тест-системы</p> <p>ПК-4.1. Производит поиск и сбор актуальной научной информации, используя соответствующие базы данных, получает собственные результаты ДКИ</p> <p>ПК-4.2. Осуществляет теоретическое обобщение научных данных и оформляет аналитическую справку в соответствии с установленными требованиями</p>

утверждённый приказом Министерства труда и социальной защиты РФ от 04 марта 2014 г. № 121н (Зарегистрировано в Минюсте России 21 марта 2014 г. N 31692)	
В/02.6 Проведение работ по обработке и анализу научно-технической информации и результатов исследований Профессиональный стандарт 40.011 «Специалист по научно- исследовательским и опытно-конструкторским разработкам», утверждённый приказом Министерства труда и социальной защиты РФ от 04 марта 2014 г. № 121н (Зарегистрировано в Минюсте России 21 марта 2014 г. N 31692)	<p>ПК-5. Способен самостоятельно определять стратегию и проблематику исследований, принимать решения, в том числе инновационные, планировать лабораторные работы экспериментального характера в области доклинических исследований лекарственных средств и анализировать результаты доклинических исследований лекарственных средств</p> <p>ПК-5.1. Производит оценку промежуточных и окончательных результатов исследования специфической активности лекарственных средств</p> <p>ПК-5.2. Производит оценку результатов испытаний общей и специфической токсичности испытуемых объектов</p> <p>ПК-5.3. Использует статистические методы обработки результатов доклинических исследований испытуемых объектов</p>

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.spcpu.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 (*Центр экспериментальной фармакологии*).

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 А.

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 программы магистратуры обеспечивается педагогическими работниками СПХФУ, а также лицами, привлекаемыми к реализации программы магистратуры на иных условиях. Квалификация педагогических работников университета отвечает квалификационным требованиям, указанным в квалификационных справочниках, и (или) профессиональных стандартах (при наличии).

Не менее 70 процентов численности педагогических работников, участвующих в реализации программы магистратуры, 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 работу, соответствующую профилю преподаваемой дисциплины.

Не менее 5 процентов численности педагогических работников, участвующих в реализации программы магистратуры, и лиц, привлекаемых к реализации программы магистратуры 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 (имеют стаж работы в данной профессиональной сфере не менее 3 лет).

Не менее 75 процентов численности педагогических работников и лиц, привлекаемых к образовательной деятельности 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 программы магистратуры осуществляется научно-педагогическим работником СПХФУ, имеющим ученую степень (в том числе ученую степень, полученную в иностранном государстве и признаваемую в Российской Федерации), осуществляющим самостоятельные научно-исследовательские проекты (участвующим в осуществлении таких проектов) по направлению подготовки, имеющим ежегодные публикации по результатам указанной научно-исследовательской деятельности в ведущих отечественных и (или) зарубежных рецензируемых научных журналах и изданиях, а также осуществляющим ежегодную апробацию результатов указанной научно-исследовательской деятельности на национальных и международных конференциях.

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

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

№	Наименование ПО	Назначение
Программное обеспечение общего назначения		
1	Microsoft Windows 7	Операционная система
2	Microsoft Office 365	Пакет офисных программ для работы с документами
3.	Adobe PDF DC	Программа для создания и просмотра электронных публикаций в формате PDF
4.	Консультант Плюс	Компьютерная справочная правовая система
Специализированное программное обеспечение		
1.	SofaStatistics	Программа для статистических вычислений и графики.
Программное обеспечение для лиц с ограниченными возможностями здоровья		
1	Программа экранного доступа Nvda	Программа экранного доступа к системным и офисным приложениям, включая web-браузеры, почтовые клиенты, Интернет-мессенджеры и офисные пакеты. Встроенная поддержка речевого вывода на более чем 80 языках. Поддержка большого числа брайлевских дисплеев, включая возможность автоматического обнаружения многих из них, а также поддержка брайлевского ввода для дисплеев с брайлевской клавиатурой. Чтение элементов управления и текста при использовании жестов сенсорного экрана