

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

«25» июня 2019 г.

Протокол №10

УТВЕРЖДЕНА

Ректор ФГБОУ ВО СПХФУ
Минздрава России



И.А. Наркевич

20 19 г.

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЙ ПРОГРАММЫ

Код и наименование направления подготовки (специальности): **19.04.01 Биотехнология**

Направленность (профиль): **Организация и управление биотехнологическим производством**

Квалификация, присваиваемая выпускникам: **магистр**

Форма обучения: **очная**

Объем образовательной программы: 120 зачетных единиц

Санкт-Петербург, 2019

Общая характеристика образовательной программы высшего образования – программы магистратуры **19.04.01 Биотехнология. Организация и управление биотехнологическим производством** составлена на основании федерального государственного образовательного стандарта высшего образования по направлению подготовки **19.04.01 Биотехнология.**

Федеральный государственный образовательный стандарт высшего образования по направлению подготовки 19.04.01 Биотехнология (уровень магистратуры), утверждён Приказом Министерства образования и науки Российской Федерации от 21 ноября 2014 г. № 1495 (зарегистрировано в Минюсте России 19.12.2014 N 35275).

Общая характеристика образовательной программы согласована решением совета факультета промышленной технологии лекарств, протокол от 21.06.2019 г. № 9.

Разработчики:

Заведующий кафедрой экономики и управления
кандидат фармацевтических наук, доцент

Орлов А.С. 

Профессор кафедры экономики и управления
доктор фармацевтических наук, профессор

Трофимова Е.О. 

Ответственный за образовательную программу:

Заведующий кафедрой экономики и управления
кандидат фармацевтических наук, доцент

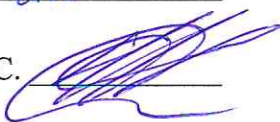
Орлов А.С. 

Согласовано:

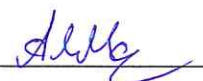
Проректор по учебной работе

Ильинова Ю.Г. 

Начальник учебно-методического отдела

Грицаненко Д.С. 

Декан факультета промышленной
технологии лекарств

Марченко А.Л. 

СОДЕРЖАНИЕ

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЙ ПРОГРАММЫ

1. Общие положения	3
1.1. Документы, регламентирующие содержание и организацию образовательного процесса	3
1.2. Цель (миссия) образовательной программы.....	5
1.3. Сроки освоения образовательной программы.....	6
1.4. Языки реализации образовательной программы.....	6
1.5. Нормативная база	6
1.5.1. Нормативные, нормативно-правовые документы.....	6
1.5.2. Локальные нормативные акты ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России	
1.6. Особенности образовательной программы.....	6
1.8. Требования для поступления на образовательную программу	7
2. Квалификационная характеристика выпускника	7
2.1. Области профессиональной деятельности.....	7
2.2. Объекты профессиональной деятельности	8
2.3. Виды профессиональной деятельности	8
2.5. Перечень профессиональных стандартов, соответствующих профессиональной деятельности выпускников, освоивших образовательную программу.....	9
3.3. Применяемые образовательные технологии	29
3.4. Организация практики и НИР	29
4. Условия осуществления образовательной деятельности по образовательной программе	30
4.1. Общесистемные условия ресурсного обеспечения реализации образовательной программы	30
4.2. Кадровые условия реализации образовательной программы	30
4.3. Материально-техническое и учебно-методическое обеспечение образовательной программы	31
4.4. Финансовые условия реализации образовательной программы.....	32
5. Применяемые механизмы оценки качества образовательной деятельности и подготовки обучающихся по образовательной программе	32
6. Особенности реализации образовательной программы для инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья.....	33

Используемые сокращения и обозначения

ФГОС ВО – федеральный государственный образовательный стандарт высшего образования;

ОПОП – основная профессиональная образовательная программа;

ОХОП – общая характеристика образовательной программы;

КУГ – календарный учебный график;

ОК – общекультурные компетенции (ФГОС ВО 3+);

ОПК – общепрофессиональные компетенции (ФГОС ВО 3+)

ПК – профессиональные компетенции (ФГОС ВО 3+);

ГИА – государственная итоговая аттестация;

СПХФУ, университет – ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России;

ЛС – лекарственное средство;

ЛФ – лекарственная форма;

ЛП – лекарственный препарат.

Сокращения наименования дисциплин (модулей) и практик учебного плана, используемые при ведении документации по учету учебных достижений обучающихся представлены в приложении 4

1. Общие положения

1.1. Документы, регламентирующие содержание и организацию образовательного процесса

Основная профессиональная образовательная программа высшего образования – программа магистратуры, реализуемая СПХФУ по направлению подготовки 19.04.01 Биотехнология, направленность (профиль): «Организация и управление биотехнологическим производством», представляет собой комплекс основных характеристик образования (объем, содержание, планируемые результаты), организационно-педагогических условий, форм аттестации, который представлен в виде следующего комплекта документов:

- общей характеристики образовательной программы;
- учебного плана;
- календарного учебного графика;
- рабочих программ дисциплин, программ практик;
- фондов оценочных средств промежуточной и государственной итоговой аттестации;
- методических материалов.

Комплект документов по образовательной программе обновляется ежегодно с учетом развития науки, экономики, техники, технологий и социальной сферы.

Информация об образовательной программе размещена на официальном сайте СПХФУ в сети «Интернет» <https://spcpcu.ru/sveden/education/#docs>

1.1.1. В общей характеристике образовательной программы описываются цели, общая структура и особенности реализации образовательной программы, а также указываются:

- код и наименование направления подготовки;
- квалификация, присваиваемая выпускникам;
- вид (виды) профессиональной деятельности, к которому (которым) готовятся выпускники;
- направленность (профиль) основной профессиональной образовательной программы;
- планируемые результаты освоения ОПОП – компетенции обучающихся в соответствии с ФГОС ВО с учетом направленности (профиля) основной профессиональной образовательной программы;
- индикаторы достижения компетенций обучающихся;
- планируемые результаты обучения по каждой дисциплине и практике – знания, умения, навыки и (или) опыт деятельности, обеспечивающие достижение планируемых результатов освоения образовательной программы;
- сведения о профессорско-преподавательском составе, участвующем в реализации образовательной программы;
- сведения об учебно-методическом и информационном обеспечении образовательного процесса;
- сведения о материально-техническом обеспечении образовательного процесса.

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

каждой дисциплины и практики указывается форма промежуточной аттестации обучающихся.

1.1.3. В календарном учебном графике указываются периоды осуществления видов учебной деятельности и периоды каникул.

1.1.4. Рабочая программа дисциплины включает в себя:

- наименование дисциплины;
- объем дисциплины в зачетных единицах с указанием количества академических часов, выделенных на контактную работу обучающихся с преподавателем (по видам учебных занятий) и на самостоятельную работу обучающихся;
- указание места дисциплины в структуре образовательной программы;
- перечень планируемых результатов обучения по дисциплине, соотнесенных с планируемыми результатами освоения образовательной программы через индикаторы их достижения;
- содержание дисциплины, структурированное по темам (разделам) с указанием отведенного на них количества академических часов и видов учебных занятий;
- характеристика используемых образовательных технологий;
- правила аттестации по дисциплине, определяющие процедуры оценивания результатов обучения по дисциплине, критерии оценки сформированности компетенций в рамках промежуточной аттестации по дисциплине;
- перечень основной и дополнительной учебной литературы, необходимой для освоения дисциплины;
- перечень ресурсов информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» (далее – сети «Интернет»), необходимых для освоения дисциплины;
- перечень учебно-методического и программного обеспечения для самостоятельной работы обучающихся по дисциплине;
- перечень информационных технологий, используемых при осуществлении образовательного процесса по дисциплине, включая перечень программного обеспечения и информационных справочных систем (при необходимости);
- перечень материально-технической базы, необходимой для осуществления образовательного процесса по дисциплине;
- фонд оценочных средств для проведения текущего контроля и промежуточной аттестации обучающихся по дисциплине, включающий требования к структуре и содержанию оценочных средств, типовые контрольные задания или иные материалы, необходимые для оценки результатов обучения по дисциплине.

1.1.5. Программа практики включает в себя:

- указание вида, типа и характеристики (при наличии) практики, способов и формы (форм) ее проведения;
- указание места практики в структуре образовательной программы;
- характеристика целей и задач практики;
- перечень планируемых результатов обучения при прохождении практики, соотнесенных с планируемыми результатами освоения образовательной программы через индикаторы их достижения;
- указание объема практики и видов учебной работы в зачетных единицах, продолжительности в академических часах;
- характеристика содержания практики и порядка ее организации;
- указание форм отчетности по практике;

- правила аттестации по практике, определяющие процедуры оценивания результатов обучения по практике, критерии оценки сформированности компетенций в рамках промежуточной аттестации по практике;
- фонд оценочных средств для проведения промежуточной аттестации обучающихся по практике, включающий требования к структуре и содержанию оценочных средств, типовые контрольные задания или иные материалы, необходимые для оценки результатов обучения по практике;
- учебно-методическое обеспечение практики; перечень учебной литературы и ресурсов сети «Интернет», необходимых для проведения практики;
- методические указания для обучающихся;
- методические указания для преподавателей;
- перечень информационных технологий, используемых при проведении практики, включая перечень программного обеспечения и информационных справочных систем (при необходимости);
- описание материально-технической базы, необходимой для проведения практики.

1.1.6. Программа государственной итоговой аттестации, в том числе фонд оценочных средств для государственной итоговой аттестации, включает в себя:

- перечень компетенций, которыми должны овладеть обучающиеся в результате освоения образовательной программы;
- порядок проведения государственной итоговой аттестации по образовательной программе;
- описание показателей и критериев оценивания компетенций, а также шкал и процедур оценивания;
- типовые контрольные задания или иные материалы, необходимые для оценки результатов освоения образовательной программы;
- методические материалы, определяющие процедуры оценивания результатов освоения образовательной программы.

1.2. Цель (миссия) образовательной программы

Миссия образовательной программы 19.04.01 Биотехнология. Организация и управление биотехнологическим производством – подготовка высококвалифицированных 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 профессиональная образовательная программа ориентирована на формирование у выпускников:

- критического понимания и способности к комплексной оценке внешней и внутренней среды биофармацевтических компаний с целью выработки управленческих решений, обеспечивающих стратегические конкурентные преимущества и успешное развитие в долгосрочной перспективе;
- готовность к осуществлению анализа основных и поддерживающих бизнес-процессов биофармацевтических компаний с целью принятия управленческих решений, обеспечивающих их эффективную реализацию;
- всестороннее понимание и способность использовать различные стили и приемы управления, лидерские качества, способствующие достижению целей бизнеса, индивидуальных и коллективных целей работников организации;

– умения принимать обоснованные решения при использовании различных способов коммуникаций, осуществлять анализ, рефлексию, самооценку с целью максимального использования собственных возможностей для саморазвития и развития бизнеса.

1.3. Сроки освоения образовательной программы

Срок получения образования по программе магистратуры в очной форме обучения, включая каникулы, предоставляемые после прохождения государственной итоговой аттестации, вне зависимости от применяемых образовательных технологий составляет 2 года. Объем программы магистратуры в очной форме обучения, реализуемый за один учебный год, составляет 60 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 1 год 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 75 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.

1.4. Языки реализации образовательной программы

Образовательная программа магистратуры реализуется на государственном (русском) языке Российской Федерации.

1.5. Нормативная база

1.5.1. Нормативные, нормативно-правовые документы

- Федеральный закон от 29 декабря 2012 года № 273-ФЗ «Об образовании в Российской Федерации»;
- Федеральный государственный образовательный стандарт высшего образования по направлению подготовки 19.04.01 Биотехнология (уровень магистратуры), утверждённый приказом Министерства образования и науки Российской Федерации от 21 ноября 2014 г. № 1495;
- Порядок организации и осуществления образовательной деятельности по образовательным программам высшего образования – программам бакалавриата, программам магистратуры, программам специалитета, утвержденный приказом Минобрнауки России от 5 апреля 2017 года № 301;
- Порядок применения организациями, осуществляющими образовательную деятельность, электронного обучения, дистанционных образовательных технологий при реализации образовательных программ, утвержденный приказом Минобрнауки от 23 августа 2017 г. № 816;
- Положение о практической подготовке обучающихся, утвержденное приказом Минобрнауки России № 885, Минпросвещения России № 390 от 05.08.2020 «О практической подготовке обучающихся»;
- Порядок проведения государственной итоговой аттестации по образовательным программам высшего образования – программам бакалавриата, программам специалитета и программам магистратуры, утвержденный приказом Минобрнауки России от 29 июня 2015 г. № 636.

1.5.2. Локальные нормативные акты ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России

- Положение об основных профессиональных образовательных программах высшего образования;

- Положение о порядке организации и осуществления образовательной деятельности по образовательным программам высшего образования – программам бакалавриата, программам специалитета, программам магистратуры;
- Положение об электронной информационно-образовательной среде в ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России;
- Положение о практической подготовке обучающихся, осваивающих основные профессиональные образовательные программы высшего образования;
- Положение об организации и проведении подготовки обучающихся по физической культуре и спорту;
- Положение о порядке проведения государственной итоговой аттестации по образовательным программам высшего образования - программам бакалавриата, программам специалитета и программам магистратуры.

1.6. Особенности образовательной программы

Особенность образовательной программы состоит в том, что она формирует у выпускников системное понимание специфики сферы обращения лекарственных средств и биотехнологического фармацевтического производства, содержания основных этапов цикла жизни лекарственных препаратов, принципов организации и управления деятельностью биофармацевтических компаний, характерных особенностей инновационной деятельности и экономики биотехнологических фармацевтических производителей. В результате освоения образовательной программы у выпускников формируются компетенции, позволяющие им заниматься научно-исследовательской деятельностью в сфере разработки лекарственных препаратов, а также решать широкий перечень профессиональных и управленческих задач в сфере регистрации лекарственных препаратов, биотехнологического фармацевтического производства, контроля и обеспечения качества, управления персоналом, маркетинговой деятельности, стратегического планирования и инновационного развития предприятий биофармацевтической отрасли.

Широкий характер программы позволяет выпускникам участвовать во многих основных, поддерживающих и управленческих бизнес-процессах в биофармацевтических компаниях, предоставляет значительные возможности выбора сферы деятельности, обеспечивает надежный старт для успешной карьеры в фармацевтической отрасли.

1.7. Востребованность выпускников

Выпускники образовательной программы 19.04.01 Биотехнология. Организация и управление биотехнологическим производством востребованы биофармацевтическими производственными компаниями, представителями других направлений биотехнологического производства, научно-исследовательскими организациями, занимающимися разработкой лекарственных средств и других биотехнологических продуктов, профильными компаниями, предоставляющими услуги и выполняющими работы по заказу производственных фармацевтических компаний.

1.8. Требования для поступления на образовательную программу

К освоению программы магистратуры допускаются лица, имеющие степень 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»

2. Квалификационная характеристика выпускника

2.1. Области профессиональной деятельности

Область профессиональной деятельности выпускников, освоивших программу магистратуры, включает сферу биофармацевтического производства и обращения лекарственных средств, регулирование которых осуществляется в соответствии с

действующими нормативными правовыми требованиями, отраслевыми стандартами, принципами социальной ответственности фармацевтического бизнеса, строгими этическими нормами профессиональной деятельности в фармацевтической сфере.

Согласно реестру профессиональных стандартов (перечню видов профессиональной деятельности, утвержденному приказом Минтруда России от 29 сентября 2014 г. № 667н, области профессиональной деятельности и сферы профессиональной деятельности, в которых выпускники, освоившие программу магистратуры (далее – выпускники), могут осуществлять профессиональную деятельность:

02 Здравоохранение.

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.

2.2. Объекты профессиональной деятельности

Объектами профессиональной деятельности выпускников по образовательной программе 19.04.01 Биотехнология. Организация и управление биотехнологическим производством, в соответствии с видами профессиональной деятельности, являются:

- биофармацевтическая производственная компания как совокупность технических средств и технологий, материальных и финансовых ресурсов, продуктового портфеля, научно-технического и инновационного потенциала, организационной структуры и управленческой системы, кадровых ресурсов и т.д.;
- основные и поддерживающие бизнес-процессы в производственных биофармацевтических компаниях;
- формы и методы организации и управления различными видами основных и поддерживающих видов деятельности биотехнологических фармацевтических предприятий;
- методы и средства проектирования, апробации и научного исследования в сфере разработки биотехнологических препаратов;
- нормативные правовые акты и отраслевые стандарты в сфере фармацевтического производства и обращения лекарственных средств;
- учетно-отчетные, плановые, технические документы предприятий сферы фармацевтического производства;
- входные и выходные информационные потоки;
- математическое, информационное, технико-технологическое, экономическое и организационное обеспечение основных и вспомогательных бизнес-процессов;
- производственные и научные коллективы биофармацевтических компаний;
- методы и средства проектирования и реализации систем организации и оплаты труда работающих;
- организация и управление инновационной деятельностью на предприятии;
- социальные аспекты организации производства и труда на предприятии.

2.3. Виды профессиональной деятельности

Виды профессиональной деятельности, к которым готовятся выпускники, освоившие программу магистратуры:

- научно-исследовательская;
- организационно-управленческая.

2.4. Задачи профессиональной деятельности

Выпускник, освоивший программу магистратуры, в соответствии видами профессиональной деятельности, на которые ориентирована программа магистратуры, готов решать следующие профессиональные задачи:

Научно-исследовательская деятельность:

- подбор, обработка и анализ научно-технической и патентной информации по тематике исследования с использованием специализированных баз данных и информационных технологий;
- разработка программ научных исследований, оценка и анализ полученных результатов;
- подготовка научно-технической отчетной документации, аналитических обзоров и справок, документации для участия в конкурсах научных проектов, проектов фармакопейных статей (государственных стандартов), публикация научных результатов, защита интеллектуальной собственности;
- разработка новых технологических, организационных и маркетинговых решений на основе результатов научных исследований в соответствии с планом развития предприятия;
- координация работ по сопровождению реализации результатов работы в сфере основных и поддерживающих бизнес-процессов в биофармацевтических производственных компаниях;
- анализ, синтез и оптимизация процессов обеспечения качества испытаний, сертификации продукции с применением проблемно-ориентированных методов.

Организационно-управленческая деятельность:

- организация работы коллектива в условиях действующего производства, планирование работы персонала и фондов оплаты труда;
- проведение технико-экономического анализа производства и составление технико-экономической документации;
- разработка и реализация системы менеджмента качества биотехнологической продукции;
- разработка системы локальных нормативных актов предприятия в соответствии с требованиями международных стандартов;
- организация работ по внедрению инноваций в области биотехнологии;
- организация соблюдения правил техники безопасности на производстве и охраны окружающей среды;
- обеспечение профессиональной конфиденциальности;
- поиск оптимальных решений в сфере основных и поддерживающих бизнес-процессов биофармацевтических производственных компаний с учетом требований обеспечения качества, экономической эффективности и управления рисками;
- проведение маркетинга и подготовка бизнес-планов выпуска и реализации перспективной и конкурентоспособной продукции.

2.5. Перечень профессиональных стандартов, соответствующих профессиональной деятельности выпускников, освоивших образовательную программу

Таблица 2.5.1

№ п/п	Код профессионального стандарта	Наименование области профессиональной деятельности. Наименование профессионального стандарта
02 Здравоохранение		
1	02.010	Профессиональный стандарт «Специалист по промышленной фармации в области исследований лекарственных средств», утвержденный приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 22 мая 2017 г. N 432н (зарегистрирован в Минюсте России 27 июля 2017 г. N 47554)
2	02.013	Профессиональный стандарт «Специалист по промышленной фармации в области контроля качества лекарственных средств», утвержденный

№ п/п	Код профессионального стандарта	Наименование области профессиональной деятельности. Наименование профессионального стандарта
		приказом Министерства труда и социальной защиты Российской от 22 мая 2017 г. N 431н (зарегистрирован в Минюсте России 10 июля 2017 г. N 47346)
3	02.014	Профессиональный стандарт «Специалист по промышленной фармации в области обеспечения качества лекарственных средств», утвержденный приказом Министерства труда и социальной защиты Российской от 22 мая 2017 г. N 429н (зарегистрирован в Минюсте России 20 июля 2017 г. N 47480)
4	02.016	Профессиональный стандарт «Специалист по промышленной фармации в области производства лекарственных средств», утвержденный приказом Министерства труда и социальной защиты Российской от 22 мая 2017 г. N 430н (зарегистрирован в Минюсте России 06 июня 2017 г. N 46966)

Перечень обобщенных трудовых функций и трудовых функций, имеющих отношение к профессиональной деятельности выпускника образовательной программы 19.04.01 Биотехнология. Организация и управление биотехнологическим производством представлен в Приложении 1.

2.6. Планируемые результаты освоения образовательной программы (компетенции) и индикаторы их достижения

Выпускник по образовательной программе 19.04.01 Биотехнология. Организация и управление биотехнологическим производством в соответствии с целями образовательной программы и задачами профессиональной деятельности должен обладать следующими компетенциями, характеризующимися индикаторами их достижения (таблица 2.6.1).

Таблица 2.6.1

Коды	Компетенции, индикаторы достижения компетенций
ОК-1	Способностью к абстрактному мышлению, анализу, синтезу
ОК-1.1	анализирует имеющуюся информацию и синтезирует собственные суждения по вопросам профессиональной деятельности
ОК-1.2	анализирует результаты выполненных работ, на их основе синтезирует выводы и новые идеи
ОК-2	Готовностью действовать в нестандартных ситуациях, нести социальную и этическую ответственность за принятые решения
ОК-2.1	несет социальную ответственность за принятые решения
ОК-2.2	несет этическую ответственность за принятые решения
ОК-3	Способностью совершенствовать и развивать свой интеллектуальный и общекультурный уровень, получать знания в области современных проблем науки, техники и технологии, гуманитарных, социальных и экономических наук
ОК-3.1	развивает свой интеллектуальный и общекультурный уровень, осуществляет поиск, критический анализ и синтез информации
ОК-3.2	находит решения мировоззренческих и методологических проблем в общественной сфере и профессиональной деятельности
ОК-3.3	генерирует новые идеи при решении исследовательских и практических задач
ОК-4	Способностью к профессиональному росту, к самостоятельному обучению новым методам исследования, к изменению научного и научно-производственного профиля своей профессиональной деятельности
ОК-4.1	вырабатывает индивидуальные приемы практического решения учебных и

Коды	Компетенции, индикаторы достижения компетенций
	профессиональных задач, в.т.ч. с использованием творческого потенциала
ОК-4.2	проектирует траекторию своего профессионального роста и личностного развития
ОК-5	Способностью на практике использовать умения и навыки в организации исследовательских и проектных работ, в управлении коллективом
ОК-5.1	осуществляет межличностное взаимодействие с учетом знаний своих прав и обязанностей, а также нормативно-правовых актов, регулирующих отношения между лицами при практической реализации исследовательских и проектных работ
ОК-5.2	применяет умения и навыки для эффективного выполнения работ
ОК-6	Готовностью использовать правовые и этические нормы при оценке последствий своей профессиональной деятельности, при разработке и осуществлении социально значимых проектов
ОК-6.1	учитывает этические требования при проведении научных исследований при разработке и осуществлении социально значимых проектов
ОК-6.2	применяет нормативно-правовые документы в своей профессиональной деятельности
ОПК-1	Способностью к профессиональной эксплуатации современного биотехнологического оборудования и научных приборов
ОПК-1.1	учитывает требования по безопасности биотехнологических процессов при выборе биотехнологического оборудования и научных приборов
ОПК-1.2	эксплуатирует современное биотехнологическое оборудование, используемое на производстве и в лабораториях
ОПК-2	Готовностью к коммуникации в устной и письменной формах на государственном языке Российской Федерации и иностранном языке для решения задач профессиональной деятельности
ОПК-2.1	представляет результаты своей деятельности на иностранном языке
ОПК-2.2	создает и редактирует тексты научного, делового и профессионального назначения на иностранном языке
ОПК-3	Готовностью руководить коллективом в сфере своей профессиональной деятельности, толерантно воспринимая социальные, этнические, конфессиональные и культурные различия
ОПК-3.1	планирует и организует работу трудового коллектива с учетом особенностей поведения, интересов и мнений его участников, грамотно распределяя полномочия и ответственность на основе базовых принципов делегирования
ОПК-3.2	осуществляет руководство трудовым коллективом с учетом особенностей поведения и интересов отдельных работников
ОПК-4	Готовностью к использовать методы математического моделирования материалов и технологических процессов, готовностью к теоретическому анализу и экспериментальной проверке теоретических гипотез
ОПК-4.1	использует математические методы для анализа и моделирования процессов и материалов
ОПК-4.2	осуществляет теоретический анализ и экспериментальную проверку теоретических гипотез
ОПК-5	Способность использовать современные информационные технологии для сбора, обработки и распространения научной информации в области биотехнологии и смежных отраслей, способностью использовать базы данных, программные продукты и ресурсы информационно-телекоммуникационной сети "Интернет" (далее - сеть "Интернет") для решения задач профессиональной деятельности)

Коды	Компетенции, индикаторы достижения компетенций
ОПК-5.1	использует базы данных и ресурсы информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» в научной деятельности
ОПК-5.2	использует базы данных, программные продукты и ресурсы информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» для решения задач профессиональной деятельности
ОПК-6	Готовностью к защите объектов интеллектуальной собственности и коммерциализации прав на объекты интеллектуальной собственности
ОПК-6.1	оценивает потенциальную патентоспособность новых разработок и определяет возможности их коммерческого использования
ОПК-6.2	определяет возможности коммерческого использования новых разработок
ПК-1	Готовностью к планированию, организации и проведению научно-исследовательских работ в области биотехнологии, способностью проводить корректную обработку результатов экспериментов и делать обоснованные заключения и выводы
ПК-1.1	осуществляет поиск научной информации и разрабатывает планы проведения научных исследований в рамках выбранного научного направления
ПК-1.2	формулирует цели эксперимента, составляет планы эксперимента с учетом поставленных целей, разрабатывает планы для исполнителей
ПК-1.3	учитывает интересы всех участников процесса при реализации своей роли в командной работе и социальном взаимодействии
ПК-2	Способностью проводить анализ научной и технической информации в области биотехнологии и смежных дисциплин с целью научной, патентной и маркетинговой поддержки проводимых фундаментальных исследований и технологических разработок
ПК-2.1	проводит критический анализ и оценку современных научных достижений
ПК-2.2	осуществляет поиск научно-технической информации в современных базах данных
ПК-2.3	реферировает и аннотирует информацию научного, делового и профессионального назначения на иностранном языке, необходимую для организации и проведения научных исследований в области биотехнологии
ПК-3	Способностью представлять результаты выполненной работы в виде научно-технических отчетов, обзоров, научных докладов и публикаций с использованием современных возможностей информационных технологий и с учетом требований по защите интеллектуальной собственности
ПК-3.1	использует информационно-коммуникационные технологии при обработке результатов экспериментов
ПК-3.2	проводит обработку результатов экспериментов и испытаний, анализирует полученные результаты, представляет результаты в форме, понятной окружающим
ПК-3.3	составляет протоколы анализа, делает выводы
ПК-7	Готовностью к организации работы коллектива исполнителей, принятию исполнительских решений в условиях спектра мнений, определению порядка выполнения работ
ПК-7.1	организовывает работу коллектива исполнителей и определяет порядок выполнения работ
ПК-7.2	принимает исполнительские решения в условиях спектра мнений
ПК-8	Способностью к проведению технико-экономического анализа производства и составлению технико-экономической документации
ПК-8.1	проводит технико-экономический анализ производства и оценивает

Коды	Компетенции, индикаторы достижения компетенций
	экономические условия и последствия принимаемых организационно-управленческих решений
ПК-8.2	оценивает экономическую эффективность инвестиционных проектов фармацевтических производств
ПК-8.3	принимает нестандартные организационно-управленческие решения профессиональных задач, имеющих отношение к организационно-управленческой деятельности
ПК-8.4	разрабатывает технико-экономическую документацию
ПК-9	Готовностью использовать основные принципы организации метрологического обеспечения производства
ПК-9.1	использует знания методических и нормативных документов по подготовке производства, правил эксплуатации основных систем и производственного оборудования биотехнологических производств
ПК-9.2	оценивает результаты анализа сырья и исходных материалов на соответствие требованиям спецификации
ПК-10	Способностью к разработке системы менеджмента качества биотехнологической продукции в соответствии с требованиями российских и международных стандартов качества
ПК-10.1	разрабатывает нормативную документацию системы менеджмента качества предприятия в соответствии с требованиями российских и международных стандартов
ПК-10.2	оценивает соответствие системы менеджмента качества биотехнологической продукции требованиям российских и международных стандартов
ПК-11	Способностью обеспечивать технологическую дисциплину, санитарно-гигиенический режим работы предприятия, содержание технологического оборудования в надлежащем техническом состоянии
ПК-11.1	обеспечивает технологическую дисциплину, санитарно-гигиенический режим работы, соблюдение правил техники безопасности
ПК-11.2	обеспечивает проведение валидационных мероприятий по очистке оборудования
ПК-12	Способностью планировать и проводить мероприятия по обеспечению техники безопасности на производстве, по мониторингу и защите окружающей среды
ПК-12.1	обеспечивает безопасность производственных процессов в течение всего цикла их функционирования
ПК-12.2	осуществляет планирование и проведение мероприятий по обеспечению техники безопасности на биотехнологическом производстве

3. Структура и требования к содержанию образовательной программы

3.1. Структура образовательной программы

Таблица 3.1.1

I. Общая структура программы		Единица измерения	Значение сведений
Тип программы магистратуры		прикладной/ академический	академический
Блок 1	Дисциплины (модули)	зачетные единицы	60
	Базовая часть	зачетные единицы	18
	Вариативная часть	зачетные единицы	42

Блок 2	Практики, в том числе научно-исследовательская работа (НИР)	зачетные единицы	54
	Вариативная часть	зачетные единицы	54
Блок 3	Государственная итоговая	зачетные единицы	6
	Базовая часть	зачетные единицы	6
Общий объем программы		зачетные единицы	120
II. Распределение нагрузки дисциплин по			
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	15
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)"		%	35.7
Количество часов, отведенных на занятия лекционного типа в целом по Блоку 1 "Дисциплины (модули)" в соответствии с ФГОС		академические часы	112
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		%	22.05
III. Распределение учебной нагрузки по			
Объем программы обучения в I год		зачетные единицы	60
Объем программы обучения во II год		зачетные единицы	60
IV. Структура образовательной			
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

V. Практическая деятельность		
Типы учебной практики:	наименование	Практика по получению первичных профессиональных умений и навыков
Способы проведения учебной практики:	наименование	Стационарная, выездная
Типы производственной практики:	наименование типа(ов) производственной практики	Практика по получению профессиональных умений и опыта профессиональной деятельности (в том числе технологическая практика) НИР (научно-исследовательская работа)
		Преддипломная практика
Способы проведения производственной практики	наименование способа(ов) проведения производственной	Стационарная, выездная

Таблица 3.1.2

Структурные элементы образовательной программы			Объем в зачетных единицах
Блок 1.	Дисциплины (модули)		60
	Базовая часть		18
	Б1.Б.01	Иностранный язык	3
	Б1.Б.02	Философские проблемы науки и техники	3
	Б1.Б.03	Управление персоналом	3
	Б1.Б.04	Информационные технологии в профессиональной деятельности	3
	Б1.Б.05	Экономика и инновации	3
	Б1.Б.06	Современные проблемы биотехнологии	3
	Вариативная часть		42
	Б1.В.01	Общий и стратегический менеджмент	3
	Б1.В.02	Бизнес-планирование в сфере фармацевтического производства	3
	Б1.В.03	Промышленная биотехнология	3
	Б1.В.04	Финансовый и инвестиционный менеджмент	3
	Б1.В.05	Производственный менеджмент	3
	Б1.В.06	Управление качеством в производстве биотехнологических лекарственных средств	3
	Б1.В.07	Менеджмент фармацевтических инноваций	3

	Б1.В.08	Стратегический маркетинг на фармацевтическом рынке	3
	Б1.В.09	Безопасность технологических процессов фармацевтических производств	3
	Б1.В.ДВ.01	Дисциплины (модули) по выбору 1 (ДВ.1)	3
	Б1.В.ДВ.01.01	Система государственного контроля в сфере обращения лекарственных средств	3
	Б1.В.ДВ.01.02	Основы регистрации лекарственных средств	3
	Б1.В.ДВ.01.03	Разрешение конфликтов в коллективе	3
	Б1.В.ДВ.02	Дисциплины (модули) по выбору 2 (ДВ.2)	3
	Б1.В.ДВ.02.01	Трудовое право	3
	Б1.В.ДВ.02.02	Хозяйственное право	3
	Б1.В.ДВ.02.03	Коммерческое право	3
	Б1.В.ДВ.03	Дисциплины (модули) по выбору 3 (ДВ.3)	3
	Б1.В.ДВ.03.01	Риск-менеджмент	3
	Б1.В.ДВ.03.02	Ценообразование на фармацевтическом рынке	3
	Б1.В.ДВ.04	Дисциплины (модули) по выбору 4 (ДВ.4)	3
	Б1.В.ДВ.04.01	Экономическая безопасность фармацевтических предприятий	3
	Б1.В.ДВ.04.02	Деньги, кредит, банки	3
	Б1.В.ДВ.05	Дисциплины (модули) по выбору 5 (ДВ.5)	3
	Б1.В.ДВ.05.01	Нормативное правовое регулирование обеспечения стандартов GxP	3
	Б1.В.ДВ.05.02	Фармакоэкономика инновационных препаратов	3
	Б1.В.ДВ.05.03	Аналитические исследования на фармацевтическом рынке	3
Блок 2.	Практики, в том числе научно-исследовательская работа (НИР)		54
	Вариативная часть		54
	Б2.В.01(У)	Учебная практика: практика по получению первичных профессиональных умений и навыков	6
	Б2.В.02	Производственная практика	42
	Б2.В.02.01(Н)	НИР 1 (научно-исследовательская работа)	21
	Б2.В.02.02(Н)	НИР 2 (научно-исследовательская работа)	15
	Б2.В.02.03(П)	Практика по получению профессиональных умений и опыта профессиональной деятельности (в том числе технологическая практика)	6
	Б2.В.03 (Пд)	Преддипломная практика	6
Блок 3.	Государственная итоговая аттестация		6
	Базовая часть		6
	Б3.Б.01(Д)	Защита выпускной квалификационной работы	6
Общий объем программы в зачетных единицах			120
ФТД	Факультативы		10
	Вариативная часть		10

	ФТД.В.01	Иностранный язык для деловых контактов	2
	ФТД.В.02	Биоэтика	2
	ФТД.В.03	Цифровая грамотность	2
	ФТД.В.04	Цифровая культура	2
	ФТД.В.05	Когнитивные системы управления	2

3.2. Требования к содержанию образовательной программы

Требования к содержанию структурных элементов образовательной программы (дисциплин (модулей), практик), предусмотренных учебным планом, определяются требованиями к результатам освоения образовательной программы (компетенциями) (таблицы 3.2.1-3.2.3). Последовательность формирования компетенций и индикаторов их достижения в рамках образовательной программы (матрица компетенций) приведена в таблице 3.2.4. Требования к содержанию дисциплин (модулей), практик, выраженные через индикаторы достижения компетенций, представлены в таблице 3.2.5 и в обязательном порядке отражаются в разделе «Внешние требования» в рабочих программах дисциплин (модулей), практик.

Таблица 3.2.1

	Наименование дисциплин (модулей) в соответствии с учебным планом	Общекультурные компетенции					
		ОК-1	ОК-2	ОК-3	ОК-4	ОК-5	ОК-6
Блок 1	Базовая часть	+	+	+	+	+	+
	Иностранный язык						
	Философские проблемы науки и техники	+	+	+	+		
	Управление персоналом					+	+
	Информационные технологии в профессиональной			+	+		
	Экономика и инновации			+			+
	Современные проблемы биотехнологии		+	+		+	
	Вариативная часть						
	Общий и стратегический менеджмент						
	Бизнес-планирование в сфере фармацевтического						
	Промышленная						
	Финансовый и инвестиционный менеджмент						
	Производственный						
	Управление качеством в производстве биотехнологических						
	Менеджмент фармацевтических инноваций						
	Стратегический маркетинг на фармацевтическом рынке						

	Наименование дисциплин (модулей) в соответствии с учебным планом	Общекультурные компетенции					
		ОК-1	ОК-2	ОК-3	ОК-4	ОК-5	ОК-6
	Безопасность технологических процессов фармацевтических производств						
	Система государственного контроля в сфере обращения лекарственных средств						
	Основы регистрации лекарственных средств						
	Разрешение конфликтов в коллективе						
	Трудовое право						
	Хозяйственное право						
	Коммерческое право						
	Риск-менеджмент						
	Ценообразование на фармацевтическом рынке						
	Экономическая безопасность фармацевтических						
	Деньги, кредит, банки						
	Нормативное правовое регулирование обеспечения стандартов GxP						
	Фармакоэкономика инновационных препаратов						
	Аналитические исследования на фармацевтическом рынке						
Блок 2	Вариативная часть						
	Учебная практика: практика по получению первичных профессиональных умений и навыков						
	Производственная практика						
	НИР1 (научно-исследовательская работа)						
	НИР2 (научно-исследовательская работа)						
	Практика по получению профессиональных умений и опыта профессиональной деятельности (в том числе технологическая практика)						
	Преддипломная практика						

Таблица 3.2.2

	Наименование дисциплин (модулей) в соответствии с учебным планом	Общепрофессиональные компетенции				
		ОПК-1	ОПК-2	ОПК-3	ОПК-4	ОПК-5
Блок 1	Базовая часть	+	+	+	+	+
	Иностранный язык		+			
	Философские проблемы науки и техники					
	Управление персоналом			+		
	Информационные технологии в профессиональной деятельности				+	+
	Экономика и инновации					
	Современные проблемы биотехнологии	+				
	Вариативная часть	+		+		
	Общий и стратегический менеджмент					
	Бизнес-планирование в сфере фармацевтического производства					
	Промышленная биотехнология	+				
	Финансовый и инвестиционный менеджмент					
	Производственный менеджмент					
	Управление качеством в производстве биотехнологических лекарственных средств					
	Менеджмент фармацевтических инноваций					
	Стратегический маркетинг на фармацевтическом рынке					
	Безопасность технологических процессов фармацевтических производств					
	Система государственного контроля в сфере обращения лекарственных средств			+		
	Основы регистрации лекарственных средств			+		
	Разрешение конфликтов в коллективе			+		
	Трудовое право					
	Хозяйственное право					

	Наименование дисциплин (модулей) в соответствии с учебным планом	Общепрофессиональные компетенции				
		ОПК-1	ОПК-2	ОПК-3	ОПК-4	ОПК-5
	Коммерческое право					
	Риск-менеджмент					
	Ценообразование на фармацевтическом рынке					
	Экономическая безопасность фармацевтических предприятий					
	Деньги, кредит, банки					
	Нормативное правовое регулирование обеспечения стандартов GxP					
	Фармакоэкономика инновационных препаратов					
	Аналитические исследования на фармацевтическом рынке					
Блок 2	Вариативная часть	+				+
	Учебная практика: практика по получению первичных профессиональных умений и навыков					
	Производственная практика	+				+
	НИР1 (научно-исследовательская работа)	+				+
	НИР2 (научно-исследовательская работа)	+				+
	Практика по получению профессиональных умений и опыта профессиональной деятельности (в том числе технологическая практика)					
	Преддипломная практика					

Таблица 3.2.3

	Наименование дисциплин (модулей) в соответствии с учебным планом	Профессиональные компетенции								
		ПК-1	ПК-2	ПК-3	ПК-7	ПК-8	ПК-9	ПК-10	ПК-11	ПК-12
Блок 1	Базовая часть	+	+	+						
	Иностранный язык		+							

	Наименование дисциплин (модулей) в соответствии с учебным планом	Профессиональные компетенции								
		ПК-1	ПК-2	ПК-3	ПК-7	ПК-8	ПК-9	ПК-10	ПК-11	ПК-12
	Философские проблемы науки и техники									
	Управление персоналом	+								
	Информационные технологии в профессиональной деятельности		+	+						
	Экономика и инновации		+							
	Современные проблемы биотехнологии									
	Вариативная часть	+	+	+	+	+	+	+	+	+
	Общий и стратегический менеджмент				+	+				
	Бизнес-планирование в сфере фармацевтического производства			+		+				
	Промышленная биотехнология	+					+			
	Финансовый и инвестиционный менеджмент					+				
	Производственный менеджмент					+				
	Управление качеством в производстве биотехнологических лекарственных средств							+	+	
	Менеджмент фармацевтических инноваций					+				
	Стратегический маркетинг на фармацевтическом рынке		+							
	Безопасность технологических процессов фармацевтических производств								+	+
	Система государственного контроля в сфере обращения лекарственных средств				+					
	Основы регистрации лекарственных средств				+					
	Разрешение конфликтов в коллективе				+					
	Трудовое право					+				
	Хозяйственное право					+				

	Наименование дисциплин (модулей) в соответствии с учебным планом	Профессиональные компетенции								
		ПК-1	ПК-2	ПК-3	ПК-7	ПК-8	ПК-9	ПК-10	ПК-11	ПК-12
	Коммерческое право					+				
	Риск-менеджмент					+				
	Ценообразование на фармацевтическом рынке					+				
	Экономическая безопасность фармацевтических предприятий					+				
	Деньги, кредит, банки					+				
	Нормативное правовое регулирование обеспечения стандартов GxP					+				
	Фармакоэкономика инновационных препаратов					+				
	Аналитические исследования на фармацевтическом рынке					+				
Блок 2	Вариативная часть	+	+	+	+	+	+	+	+	+
	Учебная практика: практика по получению первичных профессиональных умений и навыков	+	+	+		+				
	Производственная практика	+	+	+	+	+	+			+
	НИР1 (научно-исследовательская работа)	+	+	+						
	НИР2 (научно-исследовательская работа)	+	+	+						
	Практика по получению профессиональных умений и опыта профессиональной деятельности (в том числе технологическая практика)				+	+	+			+
	Преддипломная практика					+	+	+	+	+

Таблица 3.2.4

Компетенции	Индикаторы достижения компетенций	Периоды обучения по образовательной программе (семестры)			
		1	2	3	4
ОК-1	ОК-1.1	Б1.Б.02			
	ОК-1.2	Б1.Б.02			
ОК-2	ОК-2.1	Б1.Б.02			
	ОК-2.2	Б1.Б.06			
ОК-3	ОК-3.1	Б1.Б.02 Б1.Б.06			
	ОК-3.2	Б1.Б.02			
	ОК-3.3	Б1.Б.04	Б1.Б.05		
ОК-4	ОК-4.1	Б1.Б.04			
	ОК-4.2	Б1.Б.02			
ОК-5	ОК-5.1	Б1.Б.03			
	ОК-5.2	Б1.Б.06			
ОК-6	ОК-6.1		Б1.Б.05		
	ОК-6.2	Б1.Б.03			
ОПК-1	ОПК-1.1	Б1.Б.06			
	ОПК-1.2	Б1.В.03 Б2.В.02.01(Н)	Б2.В.02.01(Н)	Б2.В.02.01(Н)	Б2.В.02.02(Н)
ОПК-2	ОПК-2.1		Б1.Б.01		
	ОПК-2.2			ФТД.В.01	
ОПК-3	ОПК-3.1	Б1.Б.03	Б1.В.ДВ.01.01 Б1.В.ДВ.01.02 Б1.В.ДВ.01.03		
	ОПК-3.2	Б1.Б.03			
ОПК-4	ОПК-4.1	Б1.Б.04			
	ОПК-4.2	Б1.Б.04			
ОПК-5	ОПК-5.1	Б2.В.02.01(Н)	Б2.В.02.01(Н)	Б2.В.02.01(Н)	Б2.В.02.02(Н)
	ОПК-5.2	Б1.Б.04			
ОПК-6	ОПК-6.1		Б1.Б.05		
	ОПК-6.2		Б1.Б.05		
ПК-1	ПК-1.1	Б2.В.02.01(Н)	Б2.В.02.01(Н)	Б2.В.02.01(Н)	Б2.В.02.02(Н)
	ПК-1.2	Б1.В.03 Б2.В.02.01(Н)	Б2.В.02.01(Н)	Б2.В.02.01(Н)	Б2.В.02.02(Н)
	ПК-1.3	Б1.Б.03	Б2.В.01(У)		
ПК-2	ПК-2.1	Б2.В.02.01(Н) ФТД.В.03	Б1.Б.05 Б2.В.02.01(Н) ФТД.В.04	Б1.В.08 Б2.В.02.01(Н) ФТД.В.02	Б2.В.02.02(Н)
	ПК-2.2	Б1.Б.04 ФТД.В.03	Б2.В.01(У) ФТД.В.04		
	ПК-2.3		Б1.Б.01	ФТД.В.01	
ПК-3	ПК-3.1	Б1.Б.04 Б1.В.02	Б2.В.01(У) ФТД.В.05		
	ПК-3.2	Б1.В.02 Б2.В.02.01(Н)	Б2.В.02.01(Н)	Б2.В.02.01(Н) ФТД.В.01	Б2.В.02.02(Н)
	ПК-3.3	Б1.В.02			
ПК-7	ПК-7.1		Б1.В.01		Б2.В.02.03(П)
	ПК-7.2		Б1.В.ДВ.01.01 Б1.В.ДВ.01.02 Б1.В.ДВ.01.03		

Компетенции	Индикаторы достижения компетенций	Периоды обучения по образовательной программе (семестры)			
		1	2	3	4
ПК-8	ПК-8.1	Б1.В.02	Б1.В.01 Б1.В.ДВ.03.01 Б1.В.ДВ.03.02	Б1.В.05 Б1.В.ДВ.04.01 Б1.В.ДВ.04.02 Б1.В.ДВ.05.01 Б1.В.ДВ.05.02 Б1.В.ДВ.05.03	Б2.В.02.03(П)
	ПК-8.2		Б1.В.04		
	ПК-8.3	Б1.В.ДВ.02.01 Б1.В.ДВ.02.02 Б1.В.ДВ.02.03	Б1.В.ДВ.03.01 Б1.В.ДВ.03.02	Б1.В.07 Б1.В.ДВ.04.01 Б1.В.ДВ.04.02 Б1.В.ДВ.05.01 Б1.В.ДВ.05.02 Б1.В.ДВ.05.03	Б2.В.03(Пд)
	ПК-8.4		Б2.В.01(У)		
ПК-9	ПК-9.1	Б1.В.03			
	ПК-9.2	Б1.В.03			Б2.В.02.03(П) Б2.В.03(Пд)
ПК-10	ПК-10.1			Б1.В.06	
	ПК-10.2				Б2.В.03(Пд)
ПК-11	ПК-11.1			Б1.В.09	
	ПК-11.2			Б1.В.06	Б2.В.03(Пд)
ПК-12	ПК-12.1			Б1.В.09	Б2.В.02.03(П)
	ПК-12.2				Б2.В.03(Пд)

Таблица 3.2.5

Код компетенции	Код индикатора	Код и наименование дисциплины / индикаторы достижения компетенций
БАЗОВАЯ ЧАСТЬ		
Б1.Б.01 Иностранный язык		
ОПК-2	ОПК-2.1	представляет результаты своей деятельности на иностранном языке
ПК-2	ПК-2.3	реферировать и аннотировать информацию научного, делового и профессионального назначения на иностранном языке, необходимую для организации и проведения научных исследований в области биотехнологии
Б1.Б.02 Философские проблемы науки и техники		
ОК-1	ОК-1.1	анализирует имеющуюся информацию и синтезирует собственные суждения по вопросам профессиональной деятельности
	ОК-1.2	анализирует результаты выполненных работ, на их основе синтезирует выводы и новые идеи
ОК-2	ОК-2.1	несет социальную ответственность за принятые решения
ОК-3	ОК-3.1	развивает свой интеллектуальный и общекультурный уровень, осуществляет поиск, критический анализ и синтез информации
	ОК-3.2	находит решения мировоззренческих и методологических проблем в общественной сфере и профессиональной деятельности
ОК-4	ОК-4.2	проектирует траекторию своего профессионального роста и личностного развития

Б1.Б.03 Управление персоналом		
ОК-5	ОК-5.1	осуществляет межличностное взаимодействие с учетом знаний своих прав и обязанностей, а также нормативно-правовых актов, регулирующих отношения между лицами при практической реализации исследовательских и проектных работ
ОК-6	ОК-6.2	применяет нормативно-правовые документы в своей профессиональной деятельности
ОПК-3	ОПК-3.1	планирует и организует работу трудового коллектива с учетом особенностей поведения, интересов и мнений его участников, грамотно распределяя полномочия и ответственность на основе базовых принципов делегирования
	ОПК-3.2	осуществляет руководство трудовым коллективом с учетом особенностей поведения и интересов отдельных работников
ПК-1	ПК-1.3	учитывает интересы всех участников процесса при реализации своей роли в командной работе и социальном взаимодействии
Б1.Б.04 Информационные технологии в профессиональной деятельности		
ОК-3	ОК-3.3	генерирует новые идеи при решении исследовательских и практических задач
ОК-4	ОК-4.1	вырабатывает индивидуальные приемы практического решения учебных и профессиональных задач, в т.ч. с использованием творческого потенциала
ОПК-4	ОПК-4.1	использует математические методы для анализа и моделирования процессов и материалов
	ОПК-4.2	осуществляет теоретический анализ и экспериментальную проверку теоретических гипотез
ОПК-5	ОПК-5.2	использует базы данных, программные продукты и ресурсы информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» для решения задач профессиональной деятельности
ПК-2	ПК-2.2	осуществляет поиск научно-технической информации в современных базах данных
ПК-3	ПК-3.1	использует информационно-коммуникационные технологии при обработке результатов экспериментов
Б1.Б.05 Экономика и инновации		
ОК-3	ОК-3.3	генерирует новые идеи при решении исследовательских и практических задач
ОК-6	ОК-6.1	учитывает этические требования при проведении научных исследований при разработке и осуществлении социально значимых проектов
ОПК-6	ОПК-6.1	оценивает потенциальную патентоспособность новых разработок
	ОПК-6.2	определяет возможности коммерческого использования новых разработок
ПК-2	ПК-2.1	проводит критический анализ и оценку современных научных достижений
Б1.Б.06 Современные проблемы биотехнологии		
ОК-2	ОК-2.2	несет этическую ответственность за принятые решения
ОК-3	ОК-3.1	развивает свой интеллектуальный и общекультурный уровень, осуществляет поиск, критический анализ и синтез информации
ОК-5	ОК-5.2	применяет умения и навыки для эффективного выполнения работ
ОПК-1	ОПК-1.1	учитывает требования по безопасности биотехнологических процессов при выборе биотехнологического оборудования и

		научных приборов
ВАРИАТИВНАЯ ЧАСТЬ		
Б1.В.01 Общий и стратегический менеджмент		
ПК-7	ПК-7.1	организовывает работу коллектива исполнителей и определяет порядок выполнения работ
ПК-8	ПК-8.1	проводит технико-экономический анализ производства и оценивает экономические условия и последствия принимаемых организационно-управленческих решений
Б1.В.02 Бизнес-планирование в сфере фармацевтического производства		
ПК-3	ПК-3.1	использует информационно-коммуникационные технологии при обработке результатов экспериментов
	ПК-3.2	проводит обработку результатов экспериментов и испытаний, анализирует полученные результаты, представляет результаты в форме, понятной окружающим
	ПК-3.3	составляет протоколы анализа, делает выводы
ПК-8	ПК-8.1	проводит технико-экономический анализ производства и оценивает экономические условия и последствия принимаемых организационно-управленческих решений
Б1.В.03 Промышленная биотехнология		
ОПК-1	ОПК-1.2	эксплуатирует современное биотехнологическое оборудование, используемое на производстве и в лабораториях
ПК-1	ПК-1.2	формулирует цели эксперимента, составляет планы эксперимента с учетом поставленных целей, разрабатывает планы для исполнителей
ПК-9	ПК-9.1	использует знания методических и нормативных документов по подготовке производства, правил эксплуатации основных систем и производственного оборудования биотехнологических производств
	ПК-9.2	оценивает результаты анализа сырья и исходных материалов на соответствие требованиям спецификации
Б1.В.04 Финансовый и инвестиционный менеджмент		
ПК-8	ПК-8.2	оценивает экономическую эффективность инвестиционных проектов фармацевтических производств
Б1.В.05 Производственный менеджмент		
ПК-8	ПК-8.1	проводит технико-экономический анализ производства и оценивает экономические условия и последствия принимаемых организационно-управленческих решений
Б1.В.06 Управление качеством в производстве биотехнологических лекарственных средств		
ПК-10	ПК-10.1	разрабатывает нормативную документацию системы менеджмента качества предприятия в соответствии с требованиями российских и международных стандартов
ПК-11	ПК-11.2	обеспечивает проведение валидационных мероприятий по очистке оборудования
Б1.В.07 Менеджмент фармацевтических инноваций		
ПК-8	ПК-8.3	принимает нестандартные организационно-управленческие решения профессиональных задач, имеющих отношение к организационно-управленческой деятельности
Б1.В.08 Стратегический маркетинг на фармацевтическом рынке		
ПК-2	ПК-2.1	проводит критический анализ и оценку современных научных

		достижений
Б1.В.09 Безопасность технологических процессов фармацевтических производств		
ПК-11	ПК-11.1	обеспечивает технологическую дисциплину, санитарно-гигиенический режим работы, соблюдение правил техники безопасности
ПК-12	ПК-12.1	обеспечивает безопасность производственных процессов в течение всего цикла их функционирования
ДИСЦИПЛИНЫ ПО ВЫБОРУ (одна из нескольких)		
Б1.В.ДВ.01.01 Система государственного контроля в сфере обращения лекарственных средств		
Б1.В.ДВ.01.02 Основы регистрации лекарственных средств		
Б1.В.ДВ.01.03 Разрешение конфликтов в коллективе		
ОПК-3	ОПК-3.1	планирует и организует работу трудового коллектива с учетом особенностей поведения, интересов и мнений его участников, грамотно распределяя полномочия и ответственность на основе базовых принципов делегирования
ПК-7	ПК-7.2	принимает исполнительские решения в условиях спектра мнений
Б1.В.ДВ.02.01 Трудовое право		
Б1.В.ДВ.02.02 Хозяйственное право		
Б1.В.ДВ.02.03 Коммерческое право		
ПК-8	ПК-8.3	принимает нестандартные организационно-управленческие решения профессиональных задач, имеющих отношение к организационно-управленческой деятельности
Б1.В.ДВ.03.01 Риск-менеджмент		
Б1.В.ДВ.03.02 Ценообразование на фармацевтическом рынке		
ПК-8	ПК-8.1	проводит технико-экономический анализ производства и оценивает экономические условия и последствия принимаемых организационно-управленческих решений
	ПК-8.3	принимает нестандартные организационно-управленческие решения профессиональных задач, имеющих отношение к организационно-управленческой деятельности
Б1.В.ДВ.04.01 Экономическая безопасность фармацевтических предприятий		
Б1.В.ДВ.04.02 Деньги, кредит, банки		
ПК-8	ПК-8.1	проводит технико-экономический анализ производства и оценивает экономические условия и последствия принимаемых организационно-управленческих решений
	ПК-8.3	принимает нестандартные организационно-управленческие решения профессиональных задач, имеющих отношение к организационно-управленческой деятельности
Б1.В.ДВ.05.01 Нормативное правовое регулирование обеспечения стандартов GxP		
Б1.В.ДВ.05.02 Фармакоэкономика инновационных препаратов		
Б1.В.ДВ.05.03 Аналитические исследования на фармацевтическом рынке		
ПК-8	ПК-8.1	проводит технико-экономический анализ производства и оценивает экономические условия и последствия принимаемых организационно-управленческих решений
	ПК-8.3	принимает нестандартные организационно-управленческие решения профессиональных задач, имеющих отношение к организационно-управленческой деятельности
Практики, в том числе научно-исследовательская работа (НИР)		
Б2.В.01(У) Учебная практика: практика по получению первичных		

профессиональных умений и навыков		
ПК-1	ПК-1.3	учитывает интересы всех участников процесса при реализации своей роли в командной работе и социальном взаимодействии
ПК-2	ПК-2.2	осуществляет поиск научно-технической информации в современных базах данных
ПК-3	ПК-3.1	использует информационно-коммуникационные технологии при обработке результатов экспериментов
ПК-8	ПК-8.4	разрабатывает технико-экономическую документацию
Производственная практика		
Б2.В.02.01(Н) НИР 1 (научно-исследовательская работа)		
Б2.В.02.02(Н) НИР 2 (научно-исследовательская работа)		
ОПК-1	ОПК-1.2	эксплуатирует современное биотехнологическое оборудование, используемое на производстве и в лабораториях
ОПК-5	ОПК-5.1	использует базы данных и ресурсы информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» в научной деятельности
ПК-1	ПК-1.1	осуществляет поиск научной информации и разрабатывает планы проведения научных исследований в рамках выбранного научного направления
	ПК-1.2	формулирует цели эксперимента, составляет планы эксперимента с учетом поставленных целей, разрабатывает планы для исполнителей
ПК-2	ПК-2.1	проводит критический анализ и оценку современных научных достижений
ПК-3	ПК-3.2	проводит обработку результатов экспериментов и испытаний, анализирует полученные результаты, представляет результаты в форме, понятной окружающим
Б2.В.02.03(П) Практика по получению профессиональных умений и опыта профессиональной деятельности (в том числе технологическая практика)		
ПК-7	ПК-7.1	организовывает работу коллектива исполнителей и определяет порядок выполнения работ
ПК-8	ПК-8.1	проводит технико-экономический анализ производства и оценивает экономические условия и последствия принимаемых организационно-управленческих решений
ПК-9	ПК-9.2	оценивает результаты анализа сырья и исходных материалов на соответствие требованиям спецификации
ПК-12	ПК-12.1	обеспечивает безопасность производственных процессов в течение всего цикла их функционирования
Б2.В.03(Пд) Преддипломная практика		
ПК-8	ПК-8.3	принимает нестандартные организационно-управленческие решения профессиональных задач, имеющих отношение к организационно-управленческой деятельности
ПК-9	ПК-9.2	оценивает результаты анализа сырья и исходных материалов на соответствие требованиям спецификации
ПК-10	ПК-10.2	оценивает соответствие системы менеджмента качества биотехнологической продукции требованиям российских и международных стандартов
ПК-11	ПК-11.2	обеспечивает проведение валидационных мероприятий по очистке оборудования
ПК-12	ПК-12.2	осуществляет планирование и проведение мероприятий по обеспечению техники безопасности на биотехнологическом

		производстве
ФАКУЛЬТАТИВНЫЕ ДИСЦИПЛИНЫ		
ФТД.В.01 Иностранный язык для деловых контактов		
ОПК-2	ОПК-2.2	создает и редактирует тексты научного, делового и профессионального назначения на иностранном языке
ПК-2	ПК-2.3	реферирует и аннотирует информацию научного, делового и профессионального назначения на иностранном языке, необходимую для организации и проведения научных исследований в области биотехнологии
ПК-3	ПК-3.2	проводит обработку результатов экспериментов и испытаний, анализирует полученные результаты, представляет результаты в форме, понятной окружающим
ФТД.В.02 Биотехника		
ПК-2	ПК-2.1	проводит критический анализ и оценку современных научных достижений
ФТД.В.03 Цифровая грамотность		
ФТД.В.04 Цифровая культура		
ПК-2	ПК-2.1	проводит критический анализ и оценку современных научных достижений
	ПК-2.2	осуществляет поиск научно-технической информации в современных базах данных
ФТД.В.05 Когнитивные системы управления		
ПК-3	ПК-3.1	использует информационно-коммуникационные технологии при обработке результатов экспериментов

3.3. Применяемые образовательные технологии

При организации образовательного процесса используется электронная информационно-образовательная среда СПХФУ, применяется индивидуальное и групповое консультирование в сочетании с внеаудиторной самостоятельной работой с целью формирования и развития профессиональных навыков обучающихся.

При проведении учебных занятий обеспечивается развитие у обучающихся навыков командной работы, межличностной коммуникации, принятия решений, лидерских качеств (включая проведение групповых дискуссий, мозговых штурмов, анализ ситуаций и пр.)

При проведении занятий в рамках образовательной программы, в том числе практических занятий, используются симуляционное обучение, проблемное обучение, а также другие образовательные технологии, активизирующие познавательную деятельность обучающихся.

3.4. Организация практики и НИР

В Блок 2 «Практики, в том числе научно-исследовательская работа (НИР)» входят учебная и производственная, в том числе технологическая, НИР (научно-исследовательская работа) и преддипломная практики, которые реализуются в форме практической подготовки обучающихся.

Учебная практика: практика по получению первичных профессиональных умений и навыков.

Проводится на базе университета - кафедры биотехнологии и микробиологии.

Производственные практики:

- практика по получению профессиональных умений и опыта профессиональной деятельности (в том числе технологическая практика);
- НИР (научно-исследовательская работа)

Производственные практики проводятся в структурных подразделениях университета, в научно-образовательных центрах СПХФУ, а также в соответствии с

имеющимися договорами на базе научно-исследовательских институтах и центрах Санкт-Петербурга.

Преддипломная практика и производственные практики проводятся на базе организаций - производителей лекарственных субстанций и других активных веществ, а также в соответствии с имеющимися договорами на базе фармацевтических предприятий.

Способ проведения практик – стационарные и выездные.

4. Условия осуществления образовательной деятельности по образовательной программе

4.1. Общесистемные условия ресурсного обеспечения реализации образовательной программы

Реализация программы магистратуры полностью обеспечена материально-технической базой, соответствующей действующим противопожарным правилам и нормам, для проведения всех видов дисциплинарной и междисциплинарной подготовки, практической и научно-исследовательской деятельности обучающихся, предусмотренных учебным планом.

Каждый обучающийся в течение всего периода обучения обеспечен индивидуальным неограниченным доступом к нескольким электронно-библиотечным системам (электронным библиотекам) и к электронной информационно-образовательной среде СПХФУ (<http://edu.spcpu.ru>). Электронно-библиотечная система (электронная библиотека) и 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.

Квалификация руководящих и научно-педагогических работников университета соответствует квалификационным характеристикам, установленным в Едином квалификационном справочнике должностей руководителей, специалистов и служащих, разделе «Квалификационные характеристики должностей руководителей и специалистов высшего профессионального и дополнительного профессионального образования», утвержденном приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 11 января 2011 г. № 1н.

Доля штатных научно-педагогических работников (в приведенных к целочисленным значениям ставок) составляет не менее 60 процентов от общего количества научно-педагогических работников организации.

4.2. Кадровые условия реализации образовательной программы

Реализация программы магистратуры обеспечивается руководящими и научно-педагогическими работниками университета, а также лицами, привлекаемыми к реализации программы магистратуры на условиях гражданско-правового договора.

Доля педагогических работников (в приведенных к целочисленным значениям ставок), имеющих образование, соответствующее профилю преподаваемой дисциплины (модуля), в общем числе научно-педагогических работников, реализующих программу магистратуры, составляет не менее 70 процентов. Все они ведут научную, учебно-методическую и (или) практическую работу, соответствующую профилю преподаваемой дисциплины (модуля).

Доля научно-педагогических работников (в приведенных к целочисленным значениям ставок), имеющих ученую степень (в том числе ученую степень, присвоенную за рубежом и признаваемую в Российской Федерации) и (или) ученое звание (в том числе ученое звание, полученное за рубежом и признаваемое в Российской Федерации), в общем числе научно-педагогических работников, реализующих программу магистратуры, превышает 80 процентов.

Доля работников (в приведенных к целочисленным значениям ставок) из числа руководителей и работников организаций, деятельность которых связана с направленностью (профилем) реализуемой программы магистратуры (имеющих стаж работы в данной профессиональной области не менее 3 лет) в общем числе работников, реализующих программу магистратуры, составляет не менее 10 процентов

Общее руководство научным содержанием программы магистратуры определённой направленности (профиля) должно осуществляться штатным научно-педагогическим работником организации, 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.

Среднегодовое число публикаций научно-педагогических работников организации за период реализации программы магистратуры в расчете на 100 научно-педагогических работников (в приведенных к целочисленным значениям ставок) должно составлять не менее 2 в журналах, индексируемых в базах данных Web of Science или Scopus, или не менее 20 в журналах, индексируемых в Российском индексе научного цитирования.

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

В образовательном процессе используются учебные аудитории для проведения занятий лекционного типа, занятий семинарского типа, курсового проектирования (выполнения курсовых работ), групповых и индивидуальных консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации, а также помещения для самостоятельной работы и помещения для хранения и профилактического обслуживания учебного оборудования. Указанные помещения укомплектованы специализированной мебелью и техническими средствами обучения, служащими для представления учебной информации большой аудитории.

Для проведения занятий лекционного типа используются наборы демонстрационного оборудования и учебно-наглядных пособий, компьютерные презентации, обеспечивающие тематические иллюстрации, соответствующие рабочим учебным программам дисциплин (модулей).

Проведение лабораторных работ обеспечено лабораториями, оснащенными специализированным лабораторным оборудованием в соответствии с рабочими программами дисциплин (модулей). Помещения для самостоятельной работы обучающихся оснащены компьютерной техникой с возможностью подключения к сети «Интернет» и обеспечением доступа в электронную информационно-образовательную среду университета.

Библиотечный фонд университета укомплектован печатными изданиями из расчета не менее 50 экземпляров каждого из изданий основной литературы, перечисленной в рабочих программах дисциплин (модулей), практик и не менее 25 экземпляров дополнительной литературы на 100 обучающихся.

Реализация программы магистратуры полностью обеспечена комплектами лицензионного и свободно распространяемого программного обеспечения, указанного в рабочих программах дисциплин (практик) и необходимого для выполнения всех видов деятельности обучающихся.

Электронно-библиотечные системы (электронная библиотека) и электронная информационно-образовательная среда обеспечивают одновременный доступ не менее 25 процентов обучающихся по программе магистратуры.

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

Сведения о материально-техническом обеспечении образовательной программы представлены в приложении 2.

Сведения о программном обеспечении, используемом в рамках образовательной программы 19.04.01 Биотехнология. Организация и управление биотехнологическим производством, приведены в приложении 3.

4.4. Финансовые условия реализации образовательной программы

Финансовое обеспечение реализации программы магистратуры осуществляется в объеме не ниже значений базовых нормативов затрат на оказание государственных услуг по реализации образовательных программ высшего образования – программ магистратуры и значений корректирующих коэффициентов к базовым нормативам затрат, определяемых Министерством науки и высшего образования Российской Федерации.

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

Университет гарантирует качество образовательной деятельности и подготовки обучающихся при реализации программы магистратуры, в том числе за счет:

- мониторинга, периодического рецензирования образовательных программ (не реже одного раза в пять лет);
- разработки объективных процедур оценивания уровня знаний и умений обучающихся, компетенций выпускников; объективность может обеспечиваться за счет реализации механизмов многосторонней оценки качества подготовки со стороны университета, выпускника, обучающегося (самооценка), работодателей и других заинтересованных сторон;
- обеспечения компетентности преподавательского состава за счет интеграции с академическими научными институтами, высокотехнологичными компаниями и другими работодателями на основе модели «открытого» университета.

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

- привлечение работодателей к разработке и обновлению образовательных программ, их периодическому рецензированию;
- совместная разработка и реализация объективных процедур оценивания уровня знаний и умений обучающихся, компетенций выпускников; в т.ч. активизация участия

работодателей в опросах международных и российских рейтинговых агентств;

- участие в оценке качества подготовки выпускников в рамках государственной итоговой аттестации.

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

Конкретные формы и процедуры текущего контроля успеваемости и промежуточной аттестации обучающихся (в том числе особенности процедур текущего контроля успеваемости и промежуточной аттестации при обучении лиц с ограниченными возможностями здоровья) устанавливаются в рабочих программах дисциплин (модулей) и практик и доводятся до сведения обучающихся в начале соответствующего семестра.

Для осуществления процедур текущего контроля успеваемости и промежуточной аттестации обучающихся в университете разработаны фонды оценочных средств, позволяющие оценить достижение запланированных в программе магистратуры результатов ее освоения (компетенций), заявленных в образовательной программе.

В целях приближения текущего контроля успеваемости и промежуточной аттестации обучающихся к задачам их будущей профессиональной деятельности, университет создает условия для привлечения к процедурам текущего контроля успеваемости и промежуточной аттестации, а также экспертизе оценочных средств внешних экспертов из числа работников организаций, деятельность которых связана с направленностью (профилем) реализуемой программы магистратуры (имеющих стаж работы в данной профессиональной области не менее 3 лет), а также научно-педагогических работников смежных образовательных областей.

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

Государственная итоговая аттестация проводится в форме защиты выпускной квалификационной работы, включая подготовку к процедуре защиты и саму защиту.

На государственную итоговую аттестацию выносятся все компетенции, на формирование которых направлена программа магистратуры.

6. Особенности реализации образовательной программы для инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья

Обучение инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья проводится в зависимости от их индивидуальных потребностей, в том числе по индивидуальному учебному плану и с применением адаптированных программ дисциплин (модулей) и практик, а для инвалидов также в соответствии с индивидуальной программой реабилитации или абилитации. Основой адаптации образовательных программ является принцип компенсации ограничений здоровья обучающихся за счет применения специализированного оборудования, обеспечивающего мобильность обучающегося, адаптацию электронных и печатных образовательных ресурсов, а также использования специализированных программ экранного доступа. Такой подход максимально гарантирует социализацию инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья, а также их равные права на получение образования.

При необходимости для учета особенностей психофизического развития и индивидуальных возможностей инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья в содержание адаптированной образовательной программы могут быть внесены

изменения, связанные с увеличением срока освоения образовательной программы по индивидуальному плану, предоставлением возможности освоения специализированных адаптационных дисциплин по выбору, включаемых в вариативную часть образовательной программы, адаптацией фондов оценочных средств для осуществления процедур текущего контроля успеваемости и промежуточной аттестации.

При обучении по индивидуальному учебному плану лиц с ограниченными возможностями здоровья университет вправе продлить срок освоения образовательной программы не более чем на один год по сравнению со сроком, установленным для очной формы обучения.

Образование инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья может быть организовано как совместно с другими обучающимися, так и в отдельных группах. Электронное обучение, дистанционные образовательные технологии, применяемые при обучении инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья в университете предусматривают возможность приема-передачи информации в доступных для них формах.

Выбор мест прохождения практик лицам с ограниченными возможностями здоровья предоставляется с учетом их состояния здоровья и требований по доступности. При определении мест учебной и производственной практик для инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья учитываются рекомендации медико-социальной экспертизы, отраженные в индивидуальной программе реабилитации инвалида, относительно рекомендованных условий и видов труда. При необходимости для прохождения практик создаются специальные рабочие места в соответствии с характером нарушений, а также с учетом профессионального вида деятельности и характера труда, выполняемых студентом-инвалидом трудовых функций.

Университет выполняет требования к процедуре проведения государственных аттестационных испытаний, в том числе для инвалидов и лиц с ограниченными возможностями, с учетом состояния их здоровья на основе действующих нормативных правовых актов.

При необходимости инвалидам и обучающимся с ограниченными возможностями здоровья предоставляется социально-психологическая помощь и сопровождение.

Сведения об оборудовании, обеспечивающем адаптацию электронных и печатных образовательных ресурсов для обучающихся из числа лиц с ограниченными возможностями здоровья, а также оборудования для обеспечения их мобильности, представлены в приложении 2.

Сведения о программном обеспечении для лиц с ограниченными возможностями здоровья представлены в приложении 3.

Перечень обобщённых трудовых функций и трудовых функций, имеющих отношение к профессиональной деятельности выпускника,
по образовательной программе 18.04.01 Химическая технология. Организация и управление фармацевтическим производством

Таблица П.1.1

Код и наименование профессионального стандарта	Обобщенные трудовые функции			Трудовые функции			
	код	наименование	уровень квалификации	наименование	код	уровень (подуровень) квалификации	Степень отношения к профессиональной деятельности выпускника
02.010 Специалист по промышленной фармации в области исследований лекарственных средств	C	Руководство работами по исследованиям лекарственных средств	7	Руководство работами по фармацевтической разработке	C/01.7	7	полностью
	D	Руководство работами по государственной регистрации и пострегистрационному мониторингу лекарственных препаратов	7	Руководство работами по государственной регистрации лекарственных препаратов и внесению изменений в регистрационное досье	D/01.7	7	полностью
				Организация работы персонала специализированного (структурного) подразделения	D/03.7	7	полностью
02.013 Специалист по промышленной фармации в области контроля качества лекарственных средств	B	Руководство работами по контролю качества фармацевтического производства	7	Руководство процессами контроля качества фармацевтического производства (кроме лабораторных работ)	B/02.7	7	полностью
				Организация работы персонала отдела контроля качества	B/03.7	7	полностью
02.014 Специалист по промышленной фармации	A	Ведение работ, связанных с фармацевтической системой	6	Управление документацией фармацевтической системы качества	A/01.6	6	полностью

Код и наименование профессионального стандарта	Обобщенные трудовые функции			Трудовые функции			
	код	наименование	уровень квалификации	наименование	код	уровень (подуровень) квалификации	Степень отношения к профессиональной деятельности выпускника
в области обеспечения качества лекарственных средств		качества производства лекарственных средств					
	В	Управление работами фармацевтической системы качества производства лекарственных средств	7	Организация функционирования процессов фармацевтической системы качества производства лекарственных средств	В/61.7	7	полностью
				Организация работы персонала подразделений по обеспечению качества лекарственных средств	В/03.7	7	полностью
				Организация, планирование и совершенствование фармацевтической системы качества производства лекарственных средств	В/04.7	7	полностью
02.016 Специалист по промышленной фармации в области производства лекарственных средств	С	Управление промышленным производством лекарственных средств	7	Управление процессами производства лекарственных средств	С/01.7	7	полностью
				Управление разработкой и оптимизацией технологического процесса производства лекарственных средств	С/02.7	7	полностью
				Организация работы персонала производственного подразделения	С/03.7	7	полностью

Материально-техническое обеспечение образовательной программы
19.04.01 Биотехнология
профиль «Организация и управление биотехнологическим производством»
форма обучения - очная

Таблица П.2.1

№	Наименование	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	Центрифуга лабораторная ОПН-12	Для проведения лабораторных работ
2	Шейкер настольный BB1-8860866 CERTOMAT ОП	Для осуществления процесса перемешивания
3	Компактный инкубатор 18 л	Оборудование для поддержания необходимой температуры
4	Фотометр "Эксперт 003"	Для проведения спектрофотометрических методов анализа
5	Баня водяная УТ -4313, 13 л	Оборудование для поддержания необходимой температуры
6	Весы ВСЛ-400/1	Для взвешивания различных субстанций
7	Стерилизатор суховоздушный "BINDER"	Для осуществления стерилизации объектов
9	рН-метр рН – 420	Для исследования рН растворов
10	Испаритель роторный RV-10	Для проведения лабораторных работ
11	Привод лабораторный	Для проведения лабораторных работ
Оборудование, обеспечивающее адаптацию электронных и печатных образовательных ресурсов для обучающиеся из числа лиц с ограниченными возможностями здоровья		
1.	Терминал информационный «ТС-Тифло» д/людей с ограничениями по зрению, слуху и на инвалидных колясках	Терминал предназначен для обмена, получения и передачи информации для лиц с нарушением слуха, зрения и опорно-двигательного аппарата, в том числе справочной информации о расписании учебных занятий
2.	Устройство портативное для увеличения DION OPTIC VISION	Предназначено для обучающихся с нарушением зрения с целью увеличения текста и подбора контрастных схем изображения
3.	Электронный ручной видеоувеличитель Bigger D2.5-43 TV	Предназначено для обучающихся с нарушением зрения для увеличения и чтения плоскочечного текста
4.	Радиокласс (радиомикрофон) «Сонет-РСМ» РМ-6-1 (заушный индиктор)	Портативная звуковая FM-система для обучающихся с нарушением слуха, улучшающая восприятие голосовой

		информации
Оборудование для обеспечения мобильности лиц с ограниченными возможностями здоровья		
1.	Подъемник лестничный БАРС-УТП-130 гусеничный мобильный для лиц с ограниченными возможностями	Подъемник предназначен для лиц, имеющих нарушения опорно- двигательного аппарата, с целью преодоления лестниц человеком, находящимся в кресле-коляске и при управлении подъемником лицом, сопровождающим пользователя.

Приложение 3

Программное обеспечение, используемое в рамках образовательной программы
19.04.01 Биотехнология
профиль «Организация и управление биотехнологическим производством»
форма обучения – очная

Таблица П.3.1

№	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.	ACD/ChemSketch for Academic	Программа молекулярного моделирования, используемая для создания и изменения изображений химических структур.
5.	Консультант Плюс	Компьютерная справочная правовая система
6.	Sofa Statistics	Программа для статистических вычислений и графики.
Специализированное программное обеспечение		
	не требуется	
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

Сокращения наименования дисциплин (модулей) и практик учебного плана

№ п/п	Полное наименование дисциплины	Сокращённое наименование дисциплины
Базовая часть		
1	Иностранный язык	Ин. язык
2	Философские проблемы науки и техники	ФПНиТ
3	Управление персоналом	УП
4	Информационные технологии в профессиональной деятельности	ИТвПД
5	Экономика и инновации	ЭИ
6	Современные проблемы биотехнологии	СПБТ
Вариативная часть		
7	Общий и стратегический менеджмент	ОиСМ
8	Бизнес-планирование в сфере фармацевтического производства	БПвСФП
9	Промышленная биотехнология	ПБТ
10	Финансовый и инвестиционный менеджмент	ФиИМ
11	Производственный менеджмент	ПМ
12	Управление качеством биотехнологических лекарственных средств	УКБТЛС
13	Менеджмент фармацевтических инноваций	МФИ
14	Стратегический маркетинг на фармацевтическом рынке	СМнаФР
15	Безопасность технологических процессов фармацевтических производств	БТПФП
Дисциплины (модули) по выбору 1 (ДВ.1)		
16	Система государственного контроля в сфере обращения лекарственных средств	СГКвСОЛС
17	Основы регистрации лекарственных средств	ОРЛС
18	Разрешение конфликтов в коллективе	РКвК
Дисциплины (модули) по выбору 2 (ДВ.2)		
19	Трудовое право	ТП
20	Хозяйственное право	ХП
21	Коммерческое право	КП
Дисциплины (модули) по выбору 3 (ДВ.3)		
22	Риск-менеджмент	РМ
23	Ценообразование на фармацевтическом рынке	ЦОнаФР
Дисциплины (модули) по выбору 4 (ДВ.4)		
24	Экономическая безопасность фармацевтических предприятий	ЭБФП
25	Деньги, кредит, банки	ДКБ
Дисциплины (модули) по выбору 5 (ДВ.5)		
26	Нормативное правовое регулирование обеспечения стандартов GxP	НПРОС GxP
27	Фармакоэкономика инновационных препаратов	ФИП
28	Аналитические исследования на фармацевтическом рынке	АИнаФР

29	Учебная практика: практика по получению первичных профессиональных умений и навыков	Уч. практика
30	НИР 1 (научно-исследовательская работа)	НИР 1
31	НИР 2 (научно-исследовательская работа)	НИР 2
32	Практика по получению профессиональных умений и опыта профессиональной деятельности (в том числе технологическая практика)	Произ. практика
33	Преддипломная практика	ПД практика
34	Иностранный язык для деловых контактов	Ин. язык для ДК
35	Биоэтика	Биоэтика
36	Цифровая грамотность	Цифр.гр.
37	Цифровая культура	Цифр. культ.
38	Когнитивные системы управления	Когн. сист.упр.

**Лист актуализации общей характеристики образовательной программы
19.04.01 Биотехнология, направленность (профиль) программы «Организация и
управление биотехнологическим производством», утвержденной 25.06.2019 г.
протокол №10**

№	Характеристика внесенных изменений (с указанием пунктов документа)	Дата и № протокола Ученого совета СПХФУ	Подпись ответственного
1	Раздел 1. Общие положения: п.1.5. Нормативная база, п.п. 1.5.1-1.5.2 актуализирован перечень нормативных актов п. 1.8. Требования для поступления на образовательную программу актуализирован нормативный акт Раздел 3. Структура и требования к содержанию образовательной программы п. 3.1. Структура образовательной программы, таблица 3.1.2, 3.2.4, 3.2.5 добавлены новые факультативные дисциплины. Приложение 4 добавлены новые факультативные дисциплины.	Протокол № 13 от 30.06.2020 г.	
2	Раздел 1. Общие положения, п. 1.5. Нормативная база, п.п. 1.5.1-1.5.2 актуализирован перечень нормативных актов Раздел 3. Структура и требования к содержанию образовательной программы п. 3.4. Организация практики актуализирован в соответствии с выделенными в учебном плане компонентами, реализуемыми в форме практической подготовки обучающегося	Протокол № 4 от 16.12.2020 г.	