

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

ПРИНЯТА

на заседании ученого совета

« 08 » июня 2025 г.

Протокол № 10

УТВЕРЖДЕНА

Ректор ФГБОУ ВО СПХФУ
Минздрава России


И.А. Наркевич

« 08 » июня 2025 г.

**ОСНОВНАЯ ПРОФЕССИОНАЛЬНАЯ ОБРАЗОВАТЕЛЬНАЯ ПРОГРАММА
ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ**

Код и наименование направления подготовки: **18.04.01 Химическая технология**

Направленность (профиль) подготовки: **«Обеспечение качества и валидация в
производстве лекарственных средств»**

Квалификация, присваиваемая выпускникам: **Магистр**

Форма обучения: **очно-заочная**

Год набора: 2025

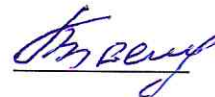
Санкт-Петербург – 2025

Основная профессиональная образовательная программа высшего образования – программа магистратуры «**Обеспечение качества и валидация в производстве лекарственных средств**» по направлению подготовки 18.04.01 Химическая технология принята решением Учёного совета университета, протокол от 08.04.2015 № 10

Разработчик:

доцент кафедры ПТЛП им Ю.К. Сандера
кандидат фармацевтических наук, доцент

А.В. Басевич



Руководитель образовательной программы:

Зав. кафедрой ПТЛП им Ю.К. Сандера
кандидат фармацевтических наук, доцент

А.Л. Марченко



Согласовано:

Проректор по учебной работе

Ильинова Ю.Г.



Директор департамента управления
образовательной деятельностью

Рябова Т.С.



И.о. декана факультета промышленной
технологии лекарств

Куваева Е.В.



Председатель методической комиссии
По УГСН 18.00.00,
Кандидат фармацевтических наук, доцент

Басевич А.В.



СОДЕРЖАНИЕ

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

1 Общие положения

Основная профессиональная образовательная программа магистратуры (далее – образовательная программа, ОПОП), реализуемая ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России (далее – СПХФУ) по направлению подготовки 18.04.01 Химическая технология, направленность (профиль) «Обеспечение качества и валидация в производстве лекарственных средств», представляет собой комплекс основных характеристик образования (объем, содержание, планируемые результаты) и организационно-педагогических условий, форм аттестации, который представлен в виде учебного плана, календарного учебного графика, рабочих программ дисциплин (модулей), практик, иных компонентов, оценочных и методических материалов.

Нормативно-правовую базу ОПОП магистратуры составляют:

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

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

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

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

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

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

– Федеральный государственный образовательный стандарт высшего образования – высшего образования по направлению подготовки 18.04.01 Химическая технология (уровень магистратуры), утверждён Приказом Министерства образования и науки Российской Федерации от 07 августа 2020 г. № 910 (зарегистрировано в Минюсте России 24.08.2020 N 59413);

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

– Профессиональный стандарт 02.011 «Специалист по валидации (квалификации) фармацевтического производства», утверждён приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 22.05.2017 № 434н (Зарегистрировано в Министерстве юстиции Российской Федерации 10 июля 2017 года N 47345);

– Профессиональный стандарт 02.014 «Специалист по промышленной фармации в области обеспечения качества лекарственных средств», утверждённый приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 22.05.2017 N 429н (Зарегистрировано в Минюсте России 20 июля 2017 г. N 47480);

– Устав ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России, утвержденный приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 30.06.2016 г. № 443 (с дополнениями и изменениями);

– Локальные нормативные акты ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России.

1.1 Цель образовательной программы

Целью образовательной программы «Обеспечение качества и валидация в производстве лекарственных средств» является подготовка кадров, способных решать задачи профессиональной деятельности по организации и проведению работы в рамках функционирования фармацевтической системы качества, а именно обеспечения качества при трансфере и производстве лекарственных средств, а также по планированию и выполнению мероприятий по валидации на фармацевтическом производстве.

1.2 Форма обучения

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

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

Данная образовательная программа реализуется СПХФУ самостоятельно на базе кафедры промышленной технологии лекарств имени Юрия Карловича Сандера (кафедра ПТЛП им. Ю.К. Сандера) и кафедры процессов и аппаратов химической технологии (кафедра ПАХТ), являющихся выпускающими подразделениями по данной ОП.

1.3 Язык реализации образовательной программы

Данная образовательная программа реализуется на государственном языке Российской Федерации.

1.4 Срок получения образования по образовательной программе

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

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

1.5 Объём образовательной программы

Объём данной образовательной программы составляет 120 зачётных единиц.

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

1.6 Области профессиональной деятельности и сферы профессиональной деятельности выпускников образовательной программы

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

02 Здравоохранение (в сфере организации и планированию работ в области обеспечения качества лекарственных средств и валидации (квалификации) на фармацевтических производствах).

Выпускники могут осуществлять профессиональную деятельность в других областях профессиональной деятельности и (или) сферах профессиональной деятельности при условии соответствия уровня их образования и полученных компетенций требованиям к квалификации работника.

1.7 Типы задач профессиональной деятельности выпускников образовательной программы

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

- технологический;
- организационно-управленческий.

1.8 Направленность (профиль) образовательной программы

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

- технологический:
 - управление документацией фармацевтической системы качества
 - аудит производства, контрактных производителей, поставщиков исходного сырья и упаковочных материалов
 - контроль соблюдения установленных требований к производству лекарственных средств на фармацевтическом производстве
 - анализ рисков и управление рисками для качества выпускаемой продукции
- организационно-управленческий:
 - планирование и организация валидации (квалификации) фармацевтического производства;
 - организация мониторинга состояния объектов и процессов, прошедших валидацию, в том числе проводит анализ и оценку критичности отклонений от установленных требований

Объектами профессиональной деятельности выпускников, освоивших данную образовательную программу, являются процессы обеспечения качества, производственная деятельность и технологические процессы.

1.9 Требования к уровню подготовки, необходимому для освоения образовательной программы

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

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

1.10 Квалификация выпускника образовательной программы

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

2 Структура образовательной программы

2.1 Общее описание

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

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

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

В рамках образовательной программы выделяются обязательная часть и часть, формируемая участниками образовательных отношений. Объем обязательной части без учета объема государственной итоговой аттестации составляет более 20% общего объема образовательной программы.

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

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

2.2 Структура Блока 1 «Дисциплины (модули)»

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

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

Дисциплины (модули) и практики, обеспечивающие формирование универсальных компетенций, определяемых ФГОС ВО, а также профессиональных компетенций, определяемых данной образовательной программой магистратуры, могут включаться в

обязательную часть программы и (или) в часть, формируемую участниками образовательных отношений.

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

2.3 Структура Блока 2 «Практики»

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

В обязательной части Блока 2 реализуются следующие виды (и типы) практик: учебная практика (научно-исследовательская работа (получение первичных навыков научно-исследовательской работы)) и производственная практика (научно-исследовательская работа), обеспечивающие формирование общепрофессиональных, универсальных и профессиональных компетенций.

В части, формируемой участниками образовательных отношений, Блока 2 реализуются следующие виды (и типы) практик: производственная практика (технологическая (проектно-технологическая) практика), преддипломная практика), участвующие в формировании универсальных и профессиональных компетенций.

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

2.4 Структура Блока 3 «Государственная итоговая аттестация»

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

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

3 Результаты освоения образовательной программы

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

3.1 Универсальные компетенции

В соответствии с федеральным государственным образовательным стандартом высшего образования по направлению подготовки 18.04.01 Химическая технология в результате освоения данной образовательной программы у выпускника будут сформированы универсальные компетенции (таблица 1). Сформированность компетенций проверяется индикаторами достижения, установленными данной образовательной программой.

Таблица 1 – Универсальные компетенции

Наименование категории (группы) универсальных компетенций	Компетенции, индикаторы достижения компетенций
Системное и критическое мышление	УК-1. Способен осуществлять критический анализ проблемных ситуаций на основе системного подхода, вырабатывать стратегию действий

	УК-1.1. Использует логико-методологический инструментарий для критической оценки современных концепций философского и социального характера в своей предметной области
	УК-1.2. Анализирует проблемную ситуацию как систему, выявляя ее составляющие и связи между ними
	УК-1.3. Критически оценивает надежность информации, полученной из различных источников
	УК-1.4. Разрабатывает и содержательно аргументирует стратегию решения проблемной ситуации в профессиональной области на основе системного и междисциплинарных подходов
Разработка и реализация проектов	УК-2. Способен управлять проектом на всех этапах его жизненного цикла
	УК-2.1. Разрабатывает концепцию реализации проекта в рамках обозначенной проблемы: формулирует цель, задачи, обосновывает актуальность, значимость, ожидаемые результаты и возможные сферы их применения
	УК-2.2. Определяет и рассчитывает необходимые технологические и экономические ресурсы для реализации процесса и производства
	УК-2.3. Разрабатывает план реализации работ и осуществляет мониторинг проекта с использованием инструментов планирования
Командная работа и лидерство	УК-3. Способен организовывать и руководить работой команды, вырабатывая командную стратегию для достижения поставленной цели
	УК-3.1. Вырабатывает стратегию сотрудничества и на ее основе организует отбор членов команды для достижения поставленной цели в области исследований лекарственных средств
	УК-3.2. Планирует и организует работу команды в области исследований лекарственных средств с учетом интересов, особенностей поведения и мнений ее членов
	УК-3.3. Организует дискуссии по заданной теме и обсуждение результатов работы команды в области исследований лекарственных средств
Коммуникация	УК-4. Способен применять современные коммуникативные технологии, в том числе на иностранном(ых) языке(ах), для академического и профессионального взаимодействия
	УК-4.1. Устанавливает и развивает профессиональные контакты в соответствии с потребностями совместной деятельности, включая обмен информацией и выработку единой стратегии взаимодействия
	УК-4.2. Составляет, переводит и редактирует материалы профессиональной сферы деятельности, в том числе на иностранном языке
Межкультурное взаимодействие	УК-5. Способен анализировать и учитывать разнообразие культур в процессе межкультурного взаимодействия
	УК-5.1. Анализирует важнейшие идеологические и ценностные системы, сформировавшиеся в ходе исторического развития; обосновывает актуальность их использования при социальном и профессиональном взаимодействии в области исследований лекарственных средств
	УК-5.2. Выстраивает социальное профессиональное

	взаимодействие с учетом особенностей основных форм научного и религиозного сознания, культуры и профессиональной этики в области исследований лекарственных средств
Самоорганизация и саморазвитие (в том числе здоровьесбережение)	УК-6. Способен определять и реализовывать приоритеты собственной деятельности и способы ее совершенствования на основе самооценки
	УК-6.1. Оценивает и оптимально использует свои ресурсы (личностные, ситуативные, временные) для успешного выполнения заданий.
	УК-6.2. Определяет приоритеты профессионального роста и способы совершенствования собственной деятельности на основе самооценки по выбранным критериям
	УК-6.3. Выстраивает гибкую профессиональную траекторию, используя инструменты непрерывного образования, с учетом накопленного опыта профессиональной деятельности и динамично изменяющихся требований рынка труда

3.2 Общепрофессиональные компетенции

В соответствии с федеральным государственным образовательным стандартом высшего образования по направлению подготовки 18.04.01 Химическая технология в результате освоения данной образовательной программы у выпускника будут сформированы общепрофессиональные компетенции (таблица 2). Сформированность компетенций проверяется индикаторами достижения, установленными данной образовательной программой.

Таблица 2 – Общепрофессиональные компетенции

Наименование категории (группы) общепрофессиональных компетенций	Компетенции, индикаторы достижения компетенций
Научные исследования и разработки	ОПК-1. Способен организовывать самостоятельную и коллективную научно-исследовательскую работу, разрабатывать планы и программы проведения научных исследований и технических разработок
	ОПК-1.1 Организует самостоятельную научно-исследовательскую работу в области исследований лекарственных средств, в том числе используя современные программные технологии
	ОПК-1.2 Организует коллективную научно-исследовательскую работу в области исследований лекарственных средств
	ОПК-1.3 Разрабатывает планы проведения научных исследований и технических разработок в области производства и обеспечения качества лекарственных средств
	ОПК-1.4 Разрабатывает программы проведения научных исследований и технических разработок, с учетом целесообразности проведения научно-исследовательских работ и возможности коммерческого использования новых разработок на отечественных фармацевтических предприятиях
Профессиональная методология	ОПК-2. Способен использовать современные приборы и методики, организовывать проведение экспериментов и

		испытаний, проводить их обработку и анализировать их результаты
		ОПК-2.1. Организует проведение экспериментов и испытаний с использованием современных приборов и методик проведения экспериментов и испытаний
		ОПК-2.2. Проводит обработку и анализ результатов экспериментов и испытаний, в том числе с применением современного программного обеспечения
Инженерная и технологическая подготовка		ОПК-3. Способен разрабатывать нормы выработки, технологические нормативы на расход материалов, заготовок, топлива и электроэнергии, контролировать параметры технологического процесса, выбирать оборудование и технологическую оснастку
		ОПК-3.1. Разрабатывает нормы выработки, технологические нормативы на расход материалов, заготовок, топлива и электроэнергии
		ОПК-3.2. Обосновывает выбор типовых аппаратов и оснастки для проведения технологического процесса
		ОПК-3.3. Контролирует параметры технологического процесса
Производственная деятельность		ОПК-4. Способен находить оптимальные решения при создании продукции с учетом требований качества, надежности и стоимости, а также сроков исполнения, безопасности жизнедеятельности и экологической чистоты
		ОПК-4.1. Находит оптимальные параметры и способы проведения технологического процесса с целью повышения его эффективности, безопасности и экологичности фармацевтического производства
		ОПК-4.2. Находит оптимальные решения при создании фармацевтической продукции с учетом требований качества и надежности
		ОПК-4.3. Находит оптимальные решения при создании фармацевтической продукции с учетом стоимости и сроков исполнения

3.3 Профессиональные компетенции

В соответствии с типами задач профессиональной деятельности, на которые ориентирована образовательная программа, в результате освоения образовательной программы у выпускника будут сформированы профессиональные компетенции, разработанные на основе профессиональных стандартов, соответствующих профессиональной деятельности выпускников, а также на основе анализа требований к профессиональным компетенциям выпускников, предъявляемых на рынке труда соответствующей области профессиональной деятельности, обобщения отечественного и зарубежного опыта, проведения консультаций с ведущими работодателями, объединениями работодателей области профессиональной деятельности, в которой востребованы выпускники в рамках направления подготовки, иных источников (далее – иные требования, предъявляемые к выпускникам) (таблица 3). Сформированность компетенций проверяется индикаторами достижения, установленными данной образовательной программой (таблица 3).

Таблица 3 – Профессиональные компетенции

Основание	Компетенции, индикаторы достижения компетенций
Тип задач профессиональной деятельности: технологический	
А/Ведение работ, связанных с фармацевтической системой качества производства лекарственных средств Профессиональный стандарт 02.014 «Специалист по промышленной фармации в области обеспечения качества лекарственных средств», утверждённый приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 22.05.2017 N 429н (Зарегистрировано в Минюсте России 20 июля 2017 г. N 47480)	ПК-1. Способен осуществлять ведение работ, связанных с фармацевтической системой качества
	ПК-1.1 Осуществляет управление документацией фармацевтической системы качества
	ПК-1.2. Проводит аудит производства, контрактных производителей, поставщиков исходного сырья и упаковочных материалов с учетом анализа рисков для качества
Тип задач профессиональной деятельности: организационно-управленческий	
В/01.7 Организация и планирование валидации (квалификации) фармацевтического производства Профессиональный стандарт 02.011 «Специалист по валидации (квалификации) фармацевтического производства», утверждённый приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 22.05.2017 № 434н (Зарегистрировано в Министерстве юстиции Российской Федерации 10 июля 2017 года N 47345)	ПК-2. Способен планировать и организовать валидацию (квалификацию) фармацевтических производств
	ПК-2.1. Планирует валидацию (квалификацию) фармацевтического производства
	ПК-2.2. Организует разработку регламентирующей и регистрирующей документации по валидации (квалификации) фармацевтического производства
	ПК-2.3. Организует мониторинг состояния объектов и процессов, прошедших валидацию, в том числе проводит анализ и оценку значимости отклонений от установленных требований

4. Условия реализации образовательной программы

4.1. Общесистемные условия реализации образовательной программы

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

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

территории университета, так и вне ее.

Электронная информационно-образовательная среда СПХФУ обеспечивает:

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

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

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

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

взаимодействие между участниками образовательного процесса, в том числе синхронное и (или) асинхронное взаимодействия посредством сети «Интернет».

Функционирование электронной информационно-образовательной среды обеспечивается соответствующими средствами информационно-коммуникационных технологий и квалификацией работников, ее использующих и поддерживающих.

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

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

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

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

СПХФУ обеспечен необходимым комплектом лицензионного и свободно распространяемого программного обеспечения, в том числе отечественного производства (состав определяется в рабочих программах дисциплин (модулей) и подлежит обновлению при необходимости). Сведения о программном обеспечении образовательной программы представлены в Приложении Б.

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

Обучающимся обеспечен доступ (удаленный доступ), в том числе в случае применения электронного обучения, дистанционных образовательных технологий, к современным профессиональным базам данных и информационным справочным системам, состав которых определяется в рабочих программах дисциплин (модулей) и регулярно обновляется. Сведения о профессиональных базах данных и информационных справочных системах доступны по ссылке: http://doc.spcpu.ru/sveden/objects/#anchor_erList.

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

4.3. Кадровые условия реализации образовательной программы

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

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

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

Не менее 5 процентов численности педагогических работников СПХФУ, участвующих в реализации образовательной программы, и лиц, привлекаемых к реализации образовательной программы на иных условиях (исходя из количества замещаемых ставок, приведенного к целочисленным значениям), являются руководителями и (или) работниками иных организаций, осуществляющими трудовую деятельность в профессиональной сфере, соответствующей профессиональной деятельности, к которой готовятся выпускники образовательной программы (имеют стаж работы в данной профессиональной сфере не менее 3 лет).

Не менее 75 процентов численности педагогических работников СПХФУ и лиц, привлекаемых к образовательной деятельности в СПХФУ на иных условиях (исходя из количества замещаемых ставок, приведенного к целочисленным значениям), имеют ученую степень (в том числе ученую степень, полученную в иностранном государстве и признаваемую в Российской Федерации) и (или) ученое звание (в том числе ученое звание, полученное в иностранном государстве и признаваемое в Российской Федерации).

Общее руководство научным содержанием образовательной программы осуществляет Марченко Алексей Леонидович, заведующий кафедрой промышленной технологии лекарственных препаратов имени Юрия Карловича Сандера СПХФУ, имеющий ученую степень кандидата фармацевтических наук, научное звание – доцента, осуществляющий научно-исследовательские изыскания в области производства и разработки лекарственных средств, а также имеющий ежегодные публикации результатов научно-исследовательской деятельности в ведущих отечественных рецензируемых научных журналах. Марченко А.Л. каждый год участвует в апробации результатов своей научно-исследовательской деятельности на национальных и международных конференциях.

4.4. Финансовые условия реализации образовательной программы

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

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

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

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

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

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

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

Перечень программного обеспечения образовательной программы

№	Наименование ПО	Назначение
Программное обеспечение общего назначения		
1	Windows	Операционная система
2	MS Office	Пакет офисных программ для работы с документами
Специализированное программное обеспечение		
Программное обеспечение для лиц с ограниченными возможностями здоровья		
1	Jaws for Windows	Программа экранного доступа к системным и офисным приложениям, включая интернет-обозреватели. Информация с экрана считывается вслух, обеспечивая возможность речевого доступа к самому разнообразному контенту. Jaws также позволяет выводить информацию на обновляемый дисплей Брайля. JAWS включает большой набор клавиатурных команд, позволяющих воспроизвести действия, которые обычно выполняются только при помощи мыши
2	Duxbury Braille Translator v11.3 для Брайлевского принтера	Программа перевода текста в текст Брайля, и печати на Брайлевском принтере
3	"MAGic Pro 13" (увеличение+речь)	Программа для людей со слабым зрением и для незрячих людей. Программа позволяет увеличить изображение на экране до 36 крат, есть функция речевого сопровождения