

Документ подписан простой электронной подписью

Информация о владельце:

ФИО: Павлов Валентин Николаевич

Должность: Ректор

Дата подписания: 08.12.2022 10:42:34

Уникальный программный ключ:

a562210a8a161d1bc9a34c4a0a3e820ac76b9d73665849e6d6db2e5a4e71d6ee

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

УТВЕРЖДАЮ

Ректор

В.Н. Павлов



05

2022 г.

## ОСНОВНАЯ ОБРАЗОВАТЕЛЬНАЯ ПРОГРАММА ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ

Уровень образования – высшее (магистратура)

Направление подготовки 33.04.01 Промышленная фармация

Квалификация – Магистр

Форма обучения – очная

Срок обучения – 2 года

При разработке основной образовательной программы высшего образования - магистратура по направлению подготовки 33.04.01 Промышленная фармация в основу положены:

- 1) Федеральный закон от 29.12.2012 г. № 273-ФЗ «Об образовании в Российской Федерации»;
- 2) ФГОС ВО – магистратура по направлению подготовки 33.04.01 Промышленная фармация, утвержденный приказом Министерства образования и науки РФ №705 от 26 июля 2017 года;
- 3) Приказ МОН РФ №301 от 05 апреля 2017 года «Об утверждении порядка организации и осуществления образовательной деятельности по образовательным программам высшего образования-программам бакалавриата, программам специалитета, программам магистратуры»
- 4) Приказ МОН РФ №1061 от 12 сентября 2013 года «Об утверждении перечней специальностей и направлений подготовки высшего образования»
- 5) Приказ Минтруда России №431н от 22 мая 2017 года «Об утверждении профессионального стандарта «Специалист по промышленной фармации в области контроля качества лекарственных средств»
- 6) Учебный план по направлению подготовки 33.04.01 Промышленная фармация, утвержденный Ученым советом ФГБОУ ВО БГМУ Минздрава России от «24» мая 2022 г., протокол №6.

Основная образовательная программа магистратуры одобрена Ученым Советом фармацевтического факультета от «24» мая 2022 года протокол № 10.

Председатель  
Ученого совета факультета

  
(подпись)

Кудашкина Н.В.  
(ФИО)

**Разработчики:**

Зав. кафедрой фармацевтической химии, проф. Халиуллин Ф.А.  
 Зав. кафедрой фармацевтической технологии, проф. Шикова Ю.В.  
 Зав. кафедрой управления и экономики фармации, проф. Ибрагимова Г.Я.  
 Зав. кафедрой фармакогнозии, проф. Кудашкина Н.В.  
 Зам. декана фармацевтического факультета, доц. Кильдияров Ф.Х.  
 Начальник отдела нормативного обеспечения образовательной организации, лицензирования и аккредитации, проф. Пупькина К.А.

**Рецензенты:**

Председатель предметно-методической комиссии по направлению подготовки/специальности «Фармация» Казанского государственного медицинского университета, доктор фармацевтических наук, профессор С.Г. Абдуллина

Начальник отдела контроля обращения лекарственных средств и изданий медицинского назначения ТО Росздравнадзора по РБ, к.фарм.н. Р.М. Мухамедзянов

## СОДЕРЖАНИЕ

<b>1</b>	<b>Общие положения</b>	4
1.1.	Введение	4
1.2.	Нормативные документы, являющиеся основой для ООП	4
1.3.	Общая характеристика	5
1.4.	Характеристика профессиональной деятельности	6
1.4.1.	Функциональная карта вида профессиональной деятельности	8
1.4.2.	Характеристика обобщенных трудовых функций	8
1.4.3.	Трудовые функции	10
1.5.	Условия обучения лиц с ограниченными возможностями здоровья	19
<b>2.</b>	<b>Планируемые результаты освоения ООП (компетенции)</b>	23
2.1.	Универсальные компетенции выпускников и индикаторы их достижения	23
2.2.	Общепрофессиональные компетенции выпускников и индикаторы их достижения	25
2.3.	Профессиональные компетенции выпускников и индикаторы их достижения	26
2.4.	Матрица компетенций и таблица уровня их формирования в соответствии с рабочими программами дисциплин	26
<b>3.</b>	<b>Документы, регламентирующие содержание и организацию образовательного процесса при реализации ООП магистратуры</b>	36
3.1.	Учебный план (приложение 1)	36
3.2.	Календарный учебный график (приложение 2)	37
3.3.	Аннотации рабочих программ дисциплин (Приложение 3).	37
3.4.	Аннотации программ практик (Приложение 4)	37
<b>4.</b>	<b>Условия реализации ООП</b>	38
4.1.	Кадровое обеспечение (Приложение 5)	39
4.2.	Информационно-библиотечное и методическое обеспечение (Приложение 6)	39
4.3.	Материально-техническое обеспечение реализации ООП (Приложение 7)	41
<b>5.</b>	<b>Нормативно-методическое обеспечение системы оценки качества освоения обучающимися ООП</b>	42
5.1.	Оценочные материалы для определения сформированности компетенций (Приложение 8)	43
5.2.	Государственная итоговая аттестация выпускников	43
<b>6.</b>	<b>Другие нормативно-методические документы и материалы, обеспечивающие качество подготовки обучающихся</b>	50
<b>7.</b>	<b>Список разработчиков ООП</b>	51
<b>8.</b>	<b>ПРИЛОЖЕНИЯ</b>	52

# 1. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

## 1.1. Введение

**Основная образовательная программа** высшего образования – магистратура по направлению подготовки 33.04.01 Промышленная фармация (далее – ООП ВО), представляет собой систему документов, разработанную в университете и утвержденную ректором с учетом потребностей регионального рынка труда на основе Федерального государственного образовательного стандарта высшего образования по соответствующему направлению подготовки (магистратура).

ООП ВО регламентирует цели, ожидаемые результаты, содержание, условия и технологии реализации образовательного процесса, оценку качества подготовки выпускника по данному направлению подготовки и включает:

- учебный план;
- календарный учебный график;
- рабочие программы учебных курсов, предметов, дисциплин (модулей) и другие материалы, обеспечивающие качество подготовки обучающихся; а также:
- программы производственной практики;
- методические материалы, обеспечивающие реализацию соответствующей образовательной программы;
- оценочные материалы.

## 1.2. Нормативные документы, являющиеся основой для ООП

1. Федеральный закон от 29.12.2012 № 273-ФЗ «Об образовании в Российской Федерации» с изменениями и дополнениями от 7 мая, 7 июня, 2, 23 июля, 25 ноября 2013 г., 3 февраля, 5, 27 мая, 4, 28 июня, 21 июля, 31 декабря 2014 г., 6 апреля, 2 мая, 29 июня, 13 июля, 14, 29, 30 декабря 2015 г., 2 марта, 2 июня, 3 июля, 19 декабря 2016 г., 1 мая, 29 июля, 5, 29 декабря 2017 г., 19 февраля, 7 марта, 27 июня, 3, 29 июля, 3 августа, 25 декабря 2018 г.;

2. Приказ Министерства образования и науки Российской Федерации от 26.06.2017. №705 «Об утверждении федерального государственного образовательного стандарта высшего образования – магистратура по направлению подготовки 33.04.01 Промышленная фармация»;

3. Приказ Министерства образования и науки РФ от 29.06.2015 № 636 «Об утверждении Порядка проведения государственной итоговой аттестации по образовательным программам высшего образования - программам бакалавриата, программам специалитета и программам магистратуры»;

4. Приказ МОН РФ №1061 от 12 сентября 2013 года «Об утверждении перечней специальностей и направлений подготовки высшего образования» с изменениями и дополнениями от 29.01.2014; 20.08.2014; 13.10.2014; 25.03.2015; 01.10.2015; 01.12.2016; 10.04.2017; 11.04.2017; 23.03.2018;

5. Приказ Министерства образования и науки Российской Федерации (Минобрнауки России) 05.04.2017 № 301 «Об утверждении Порядка организации и осуществления образовательной деятельности по образовательным программам высшего образования - программам бакалавриата, программам специалитета, программам магистратуры»;

6. Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 03.09.2013 г. № 620н «Об утверждении порядка организации и проведения практической подготовки обучающихся по образовательным программам медицинского образования, фармацевтического образования»;

7. Нормативно-методические документы Министерства образования и науки Российской Федерации;

8. Нормативно-методические документы Министерства здравоохранения Российской Федерации.

9. Устав ФГБОУ ВО БГМУ Мнздрава России и другие локальные акты Университета.

### **1.3. Общая характеристика направления подготовки 33.04.01 Промышленная фармацевтика**

1.3.1. Подготовка по направлению 33.04.01 Промышленная фармацевтика имеет своей целью развитие у обучающихся личностных качеств и формирование 6 универсальных, 6 общепрофессиональных и 1 профессиональной компетенции в соответствии с ФГОС ВО.

Миссией программы по направлению подготовки 33.04.01 Промышленная фармацевтика является формирование условий для фундаментальности и практической направленности подготовки специалистов, основанных на международных стандартах, отечественных традициях высшего фармацевтического образования и обеспечивающих конкурентоспособность выпускников на отечественном и зарубежном рынках труда; для реализации непрерывного образования, максимально ориентированного на потребности личности, общества и государства.

1.3.2. Получение образования по программе магистратуры допускается только в образовательной организации высшего образования (далее - организация).

Обучение по программе магистратуры в организации осуществляется в очной форме обучения.

1.3.3. Объем программы магистратуры составляет 120 зачетных единиц (далее - з.е.) вне зависимости применяемых образовательных технологий, реализации программы специалитета с использованием сетевой формы, реализации программы специалитета по индивидуальному учебному плану.

Срок получения образования по программе магистратуры (вне зависимости от применяемых образовательных технологий): в очной форме обучения, включая каникулы, предоставляемые после прохождения государственной итоговой аттестации, составляет 2 года; при обучении по индивидуальному учебному плану инвалидов и лиц с ОВЗ может быть увеличен по их заявлению не более чем на 1 год по сравнению со сроком получения образования, установленным для очной формы обучения.

Объем программы магистратуры составляет 120 зачетных единиц (далее - з.е.) вне зависимости от применяемых образовательных технологий, реализации программы магистратуры с использованием сетевой формы, реализации программы магистратуры по индивидуальному учебному плану. Объем программы магистратуры, реализуемый за один учебный год, составляет не более 70 з.е. вне зависимости от применяемых образовательных технологий, реализации программы магистратуры с использованием сетевой формы, реализации программы магистратуры по индивидуальному учебному плану (за исключением ускоренного обучения), а при ускоренном обучении - не более 80 з.е.

1.3.4. При реализации программы магистратуры Организация вправе применять электронное обучение, дистанционные образовательные технологии.

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

Реализация программы специалитета с применением исключительно электронного обучения, дистанционных образовательных технологий не допускается.

1.3.5. Реализация программы специалитета осуществляется Организацией как самостоятельно, так и посредством сетевой формы.

1.3.6. Образовательная деятельность по программе специалитета осуществляется на государственном языке Российской Федерации, если иное не определено локальным нормативным актом организации.

1.3.7. Трудоемкость программы магистратуры составляет 120 з.е. Одна зачетная единица приравнивается к 36 академическим часам продолжительностью по 45 минут контактной или внеаудиторной (самостоятельной) работы обучающегося.

Программа магистратуры по направлению подготовки 33.04.01 Промышленная фармацевтика включает 3 блока: «Дисциплины (модули)», «Практика» и «Государственная итоговая аттестация».

### Структура программы специалитета

Структура программы специалитета		Объем программы специалитета в з.е.
<b>Блок 1</b>	Дисциплины (модули)	не менее 90
<b>Блок 2</b>	Практика	не менее 9
<b>Блок 3</b>	Государственная итоговая аттестация	не менее 21
<b>Объем программы магистратуры</b>		120

#### 1.4. Характеристика профессиональной деятельности специалиста

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

- 01 Образование и наука (в сфере научных исследований);
- 02 здравоохранение (в сфере обращения лекарственных средств);
- 26 Химическое, химико-технологическое производство (в сфере обращения лекарственных средств);
- 40 Сквозные виды профессиональной деятельности в промышленности (в сфере обращения лекарственных средств).

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

#### **Объекты профессиональной деятельности выпускника**

- лекарственные средства;
- совокупность средств и технологий, направленных на создание условий для разработки, производства, контроля качества, обращения лекарственных средств и контроля в сфере обращения лекарственных средств в соответствии с установленными требованиями и стандартами в сфере здравоохранения;
- физические и юридические лица;

#### **Типы задач профессиональной деятельности выпускника**

- научно-исследовательский;
- организационно-управленческий.

При разработке и реализации программ магистратуры образовательная организация ориентируется на конкретный вид (виды) профессиональной деятельности, к которому (которым) готовится специалист, исходя из потребностей рынка труда, научно-исследовательского и материально-технического ресурса образовательной организации.

#### **Типы задач профессиональной деятельности специалиста:**

##### **- Организационно-управленческая деятельность:**

Участие в организации производства лекарственных средств; участие в организации и управлении деятельностью организаций, занятых в сфере обращения лекарственных средств, и (или) их структурных подразделений; участие в организации мероприятий по охране труда и технике безопасности, профилактике профессиональных заболеваний, контролю соблюдения и обеспечение экологической безопасности; ведение учетно-отчетной документации в

фармацевтической организации; соблюдение основных требований информационной безопасности.

**- Производственная:**

Организация, ведение технологических процессов и управление технологическими процессами при промышленном производстве лекарственных средств (синтетических, биологических, иммунобиологических, биотехнологических, генотерапевтических, радиофармацевтических, гомеопатических, природного происхождения и медицинских газов).

Деятельность по организации, ведению технологических процессов и управлению технологическими процессами при промышленном производстве лекарственных средств.

**- Научно-исследовательская деятельность:**

Анализ научной литературы и официальных статистических обзоров, участие в проведении статистического анализа и публичное представление полученных результатов; участие в решении отдельных научно-исследовательских и научно-прикладных задач в сфере обращения лекарственных средств.

**1.4.1. Функциональная карта вида профессиональной деятельности**

1030

Регистрационный номер

I. Общие сведения

Деятельность по контролю качества при промышленном производстве лекарственных средств (синтетических, биологических, иммунобиологических, биотехнологических, генотерапевтических, радиофармацевтических, гомеопатических, природного происхождения и медицинских газов)

02.013

(наименование вида профессиональной деятельности)

Код

Основная цель вида профессиональной деятельности:

Предупреждение использования или реализации материалов или продукции, не удовлетворяющих установленным требованиям

Группа занятий:

1223	Руководители подразделений по научным исследованиям и разработкам	2113	Химики
2131	Биологи, ботаники, зоологи и специалисты родственных занятий	2141	Инженеры в промышленности и на производстве
2145	Инженеры-химики	2149	Специалисты в области техники, не входящие в другие группы
2262	Провизоры	-	-

(код ОКЗ)

(наименование)

(код ОКЗ)

(наименование)

Отнесение к видам экономической деятельности:

21.1	Производство фармацевтических субстанций
21.2	Производство лекарственных препаратов и материалов, применяемых в медицинских целях
52.10	Деятельность по складированию и хранению
72.1	Научные исследования и разработки в области естественных и технических наук

(код ОКВЭД)

(наименование вида экономической деятельности)

II. Описание трудовых функций, входящих  
в профессиональный стандарт (функциональная карта вида  
профессиональной деятельности)

Обобщенные трудовые функции			Трудовые функции		
код	наименование	уровень квалификации	наименование	код	уровень (подуровень) квалификации
В	Руководство работами по контролю качества фармацевтического производства	7	Руководство испытаниями (лабораторными работами) лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды	В/01.7	7
			Руководство процессами контроля качества фармацевтического производства (кроме лабораторных работ)	В/02.7	7
			Организация работы персонала отдела контроля качества	В/03.7	7

III. Характеристика обобщенных трудовых функций

3.2. Обобщенная трудовая функция

Наименование	Руководство работами по контролю качества фармацевтического производства	Код	В	Уровень квалификации	7
--------------	--	-----	---	----------------------	---

Происхождение обобщенной трудовой функции	Оригинал	X	Заимствовано из оригинала		

	Код оригинала	Регистрационный номер профессионального стандарта
Возможные наименования должностей, профессий	Начальник/заместитель начальника лаборатории Руководитель/заместитель руководителя отдела контроля качества Заместитель директора по качеству	
Требования к образованию и обучению	Высшее образование - бакалавриат Высшее образование - специалитет, магистратура	
Требования к опыту практической работы	Не менее трех лет работы по специальности при наличии высшего образования по программам бакалавриата Не менее одного года работы по специальности при наличии высшего образования по программам магистратуры, специалитета	
Особые условия допуска к работе	Прохождение обязательных предварительных (при поступлении на работу) и периодических медицинских осмотров (обследований), а также внеочередных медицинских осмотров (обследований) в порядке, установленном законодательством Российской Федерации	
Другие характеристики	Для профессионального роста требуется выполнение критериев, соответствующих специальностям Основные способы повышения квалификации: - программы повышения квалификации не реже одного раза в пять лет; - программы профессиональной переподготовки; - стажировки; - тренинги в симуляционных центрах; - использование современных дистанционных образовательных технологий (образовательный портал и вебинары); - участие в конгрессах, конференциях, мастер-классах	

## Дополнительные характеристики

наименование документа	Код	Наименование базовой группы, должности (профессии) или специальности
ОКЗ	1223	Руководители подразделений по научным исследованиям и разработкам
	2113	Химики
	2131	Биологи, ботаники, зоологи и специалисты родственных занятий
	2141	Инженеры в промышленности и на производстве
	2145	Инженеры-химики
	2149	Специалисты в области техники, не входящие в другие группы

	2262	Провизоры
ЕКС	-	Начальник исследовательской лаборатории
	-	Начальник производственной лаборатории (по контролю производства)
	-	Начальник центральной заводской лаборатории
ОКПДТР	21425	Директор (заведующий, начальник) лаборатории
ОКСО	010801	Радиофизика и электроника
	010802	Фундаментальная радиофизика и физическая электроника
	020101	Химия
	020201	Биология
	020208	Биохимия
	020209	Микробиология
	020900	Химия, физика и механика материалов
	060104	Медико-профилактическое дело
	060108	Фармация
	060112	Медицинская биохимия
	111201	Ветеринария
	140300	Ядерные физика и технологии
	140307	Радиационная безопасность человека и окружающей среды
	140308	Радиационная безопасность
	140401	Техника и физика низких температур
	140504	Холодильная, криогенная техника и кондиционирование
	210301	Радиофизика и электроника
	240301	Химическая технология неорганических веществ
	240307	Технология средств химической защиты
	240401	Химическая технология органических веществ
	240402	Химическая технология синтетических биологических активных веществ
	240501	Химическая технология высокомолекулярных соединений

	240505	Технология высокомолекулярных и высокоэффективных соединений и устройств
	240603	Химическая технология редких элементов и материалов на их основе
	240801	Машины и аппараты химических производств
	240802	Основные процессы химических производств и химическая кибернетика
	240901	Биотехнология
	240903	Биохимическое производство

## 3.2.1. Трудовая функция

Наименование	Руководство испытаниями (лабораторными работами) лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды	Код	V/01.7	Уровень (подуровень) квалификации	7
--------------	---	-----	--------	-----------------------------------	---

Происхождение трудовой функции	Оригинал	X	Заимствовано из оригинала		
				Код оригинала	Регистрационный номер профессионального стандарта

Трудовые действия	Планирование работ по проведению необходимых испытаний лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды
	Утверждение инструкции по отбору проб, методам испытаний лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды
	Контроль соблюдения установленных требований к проведению испытаний лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды
	Интерпретация результатов испытаний и принятие решения о разрешении или запрещении использования исходного сырья, упаковочных материалов, промежуточной, нерасфасованной продукции
	Контроль оформления документации по проводимым испытаниям, включая аналитические листы, аналитические паспорта
	Организация работ по обеспечению качества лабораторных реактивов, мерной лабораторной посуды, титрованных растворов, стандартных образцов и питательных сред

	<p>Организация работ по мониторингу работы лабораторного оборудования и состояния лабораторных помещений, идентификации их статуса</p>
	<p>Организация работ по внутреннему и внешнему контролю качества испытаний лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды</p>
	<p>Руководство расследованием случаев выхода результатов испытаний за пределы спецификаций на лекарственные средства, исходное сырье и упаковочные материалы, промежуточную продукцию и объекты производственной среды</p>
Необходимые умения	<p>Оценивать проведенные испытания лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции на соответствие фармакопейным требованиям, требованиям регистрационного досье и установленным процедурам</p>
	<p>Производить оценку значимости изменений и отклонений при проведении испытаний лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды с позиций безопасности для пациента</p>
	<p>Проводить расследования изменений и отклонений при испытаниях лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды с использованием методов и инструментов анализа рисков для качества</p>
	<p>Производить оценку пригодности используемых в испытаниях помещений, оборудования, аналитических систем, материалов и реактивов</p>
	<p>Разрабатывать процедуры контроля качества фармацевтического производства</p>
	<p>Разрабатывать планы контроля качества испытаний лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды</p>
	<p>Оценивать досье на серию лекарственного средства</p>
	<p>Оценивать результаты внутреннего и внешнего контроля качества лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды</p>
Необходимые знания	<p>Требования Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза, правил надлежащей производственной практики, нормативных правовых актов и стандартов в отношении контроля качества фармацевтического производства</p>
	<p>Физико-химические, химические, технологические и микробиологические характеристики испытуемых лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды</p>
	<p>Техника лабораторных работ при испытаниях лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и</p>

объектов производственной среды
Принципы стандартизации и контроля качества лекарственных средств
Фармакопейные методы анализа, используемые для испытаний лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции
Основные фармакологические действия лекарственных средств
Принципы валидации аналитических методик
Принципы и порядок обеспечения качества испытаний лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды
Принципы фармацевтической микробиологии и асептики, фармацевтической токсикологии
Порядок ведения предметно-количественного учета лекарственных средств в соответствии с установленными требованиями
Характеристики лабораторного оборудования, используемого в проводимых испытаниях, правила его эксплуатации, порядок проведения калибровки, проверки работоспособности
Характеристики лабораторных помещений, используемых при контроле качества, порядок контроля в них условий производственной среды
Порядок отзыва с рынка и уничтожения фальсифицированных, контрафактных и недоброкачественных лекарственных средств
Методы статистического управления качеством, методы математической статистики, применяемые при оценке результатов испытаний лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды
Стадии технологического процесса производимых лекарственных средств и критические точки внутрипроизводственного контроля
Методы и инструменты анализа рисков для качества лекарственных средств, поиска причин отклонений и несоответствий при выполнении испытаний лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды
Нормы делового общения и культуры, профессиональной психологии, этики и деонтологии
Делопроизводство и документооборот, в том числе электронный
Формы и методы работы с применением автоматизированных средств управления и информационных систем
Требования санитарного режима, охраны труда, пожарной безопасности, экологии окружающей среды, порядок действий при чрезвычайных ситуациях

Другие характеристики	-
-----------------------	---

## 3.2.2. Трудовая функция

Наименование	Руководство процессами контроля качества фармацевтического производства (кроме лабораторных работ)		Код	V/02.7	Уровень (подуровень) квалификации	7
Происхождение трудовой функции	Оригинал	X	Заимствовано из оригинала			
				Код оригинала	Регистрационный номер профессионального стандарта	

Трудовые действия	Утверждение процедур контроля качества лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды
	Руководство работами по отбору и учету образцов лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды
	Руководство работами по аналитическим методикам и внедрению процедур контроля качества лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды
	Руководство работами по хранению архивных и контрольных образцов лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов
	Руководство работами по последующему изучению стабильности готовой продукции
	Управление расследованиями отклонений от спецификаций, поступающих претензий на качество готовой продукции
	Утверждение и мониторинг поставщиков исходного сырья и упаковочных материалов
	Руководство разработкой документации по контролю качества
	Управление проверкой, исследованиями и взятием проб в целях мониторинга факторов, способных влиять на качество продукции
Рассмотрение и согласование договоров о передаче деятельности, касающейся производства и контроля качества лекарственных средств, другим организациям	

	Подготовка ежегодных обзоров качества готовой продукции в пределах своих полномочий
	Контроль правильной маркировки упаковок с исходным сырьем и готовой продукцией
	Контроль ведения регистрирующей документации по учету операций, связанных с обращением лекарственных средств, подлежащих предметно-количественному учету
Необходимые умения	Разрабатывать процессы контроля качества фармацевтического производства
	Интерпретировать установленные требования к процессам контроля качества фармацевтического производства
	Руководить разработкой документации по контролю качества лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды
	Разрабатывать программы последующего изучения стабильности
	Разрабатывать планы по валидации аналитических методик и оценивать полученные результаты
	Оценивать значимость изменений и отклонений при проведении испытаний лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды с позиций безопасности для пациента
	Проводить расследования отклонений и изменений, поступивших претензий с использованием методов и инструментов анализа рисков для качества
	Производить анализ ежегодных обзоров качества готовой продукции и исходных материалов на соответствие установленным требованиям, наличия тенденций по ухудшению качества готовой продукции и используемых материалов и возможности улучшения продукции и процессов
	Производить оценку поставщиков исходного сырья и упаковочных материалов для внесения в перечень или исключения из перечня утвержденных поставщиков
	Проводить аудиты качества и оценивать полученные результаты с позиций риска для качества лекарственных средств
Необходимые знания	Требования Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза, правил надлежащей производственной практики, нормативных правовых актов и стандартов в отношении контроля качества лекарственных

средств
Физико-химические, химические, технологические и микробиологические характеристики испытываемых лекарственных средств, используемых упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды
Техника лабораторных работ при испытаниях лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды
Принципы стандартизации и контроля качества лекарственных средств
Фармакопейные методы анализа, используемые для испытаний лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции
Основные фармакологические действия лекарственных средств
Принципы валидации аналитических методик
Принципы и порядок обеспечения качества испытаний лекарственных средств исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды
Принципы фармацевтической микробиологии и асептики, фармацевтической токсикологии
Характеристики лабораторного оборудования, используемого в проводимых испытаниях, правила его эксплуатации, порядок проведения калибровки проверки работоспособности
Характеристики лабораторных помещений, используемых при контроле качества, порядок контроля в них условий производственной среды
Порядок ведения предметно-количественного учета лекарственных средств в соответствии с установленными требованиями
Лицензионные требования при производстве лекарственных средств
Порядок отзыва с рынка и уничтожения фальсифицированных, контрафактных и недоброкачественных лекарственных средств
Стадии технологического процесса производимых лекарственных средств и критические точки внутрипроизводственного контроля
Методы и инструменты анализа рисков для качества лекарственных средств поиска причин отклонений и несоответствий при выполнении испытаний лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов промежуточной продукции и объектов производственной среды
Методы и инструменты управления, в том числе управления проектами

	Методы статистического управления качеством, методы математической статистики, применяемые при оценке результатов испытаний лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды
	Нормы делового общения и культуры, профессиональной психологии, этики и деонтологии
	Формы и методы работы с применением автоматизированных средств управления и информационных систем
	Требования охраны труда, меры пожарной безопасности, порядок действий при чрезвычайных ситуациях
Другие характеристики	-

## 3.2.3. Трудовая функция

Наименование	Организация работы персонала отдела контроля качества	Код	В/03.7	Уровень (подуровень) квалификации	7
--------------	---	-----	--------	-----------------------------------	---

Происхождение трудовой функции	Оригинал	X	Заимствовано из оригинала		
				Код оригинала	Регистрационный номер профессионального стандарта

Трудовые действия	Планирование потребности в персонале подчиненного (подчиненных) подразделений
	Организация обучения и оценки знаний подчиненного персонала
	Подбор и адаптация персонала отдела контроля качества (в части своих полномочий)
	Распределение задач и работ между персоналом отдела контроля качества, контроль их выполнения
	Организация регулярных медицинских профилактических осмотров персонала структурных подразделений
	Проведение оценки условий труда (в части своих полномочий)
Необходимые умения	Оценивать потребность в персонале отдела контроля качества
	Оценивать профессионально-квалификационный уровень персонала отдела контроля качества
	Разрабатывать мероприятия по адаптации вновь принятого персонала

	Согласовывать должностные инструкции персонала отдела контроля качества
	Планировать и определять формы и методы обучения персонала
	Разрабатывать систему эффективной мотивации персонала отдела контроля качества
	Предупреждать конфликтные ситуации
	Анализировать и оценивать деятельность персонала отдела контроля качества на конкретных участках работы
	Вести переговоры, делегировать полномочия, осуществлять взаимодействие с сотрудниками других подразделений
	Осуществлять контроль соблюдения персоналом санитарных правил, требований охраны труда, правил внутреннего трудового распорядка
Необходимые знания	Трудовое законодательство Российской Федерации
	Локальные акты по направлениям деятельности
	Виды стимулирования персонала
	Кадровый менеджмент
	Нормы делового общения и культуры, профессиональной психологии, этики и деонтологии
	Санитарно-гигиенические требования к помещениям и персоналу
	Требования к отчетной документации, структура и состав отчетной документации по кадрам
	Требования надлежащей производственной практики, нормативных правовых актов и стандартов в области систем качества лекарственных средств в отношении персонала
	Требования санитарного режима, охраны труда, пожарной безопасности, экологии окружающей среды, порядок действий при чрезвычайных ситуациях
Другие характеристики	-

### 1.5. Условия обучения лиц с ограниченными возможностями здоровья

ФГБОУ ВО БГМУ Минздрава России обеспечивает условия для обучения инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья в Республике Башкортостан.

В вузе разработаны локальные нормативные акты:

- «Положение об организации образовательного процесса для лиц с ограниченными возможностями здоровья в ФГБОУ ВО БГМУ Минздрава России»;
- «Положение о проведении текущего контроля успеваемости и промежуточной аттестации обучающихся в ФГБОУ ВО БГМУ Минздрава России», в том числе для лиц с ограниченными возможностями здоровья;
- «Положение о государственной итоговой аттестации по образовательным программам высшего образования - программам бакалавриата, программам специалитета, программам магистратуры в ФГБОУ ВО БГМУ Минздрава России», в том числе для лиц с ограниченными возможностями здоровья.

Система обучения магистрантов-инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья (ЛОВЗ) в случае их поступления в вуз может быть смешанная, в общих группах или по индивидуальному учебному плану.

Психолого-педагогическое сопровождение инклюзивного образования инвалидов и ЛОВЗ в случае их обучения в нашем вузе предполагает: контроль за графиком учебного процесса и выполнением аттестационных мероприятий, обеспечение учебно-методическими материалами в доступных формах, организацию индивидуальных консультаций для магистрантов-инвалидов, индивидуальные учебные планы и индивидуальные графики обучения, составление расписания занятий с учётом доступности среды.

Социальное сопровождение инклюзивного образования инвалидов включает в себя вовлечение в самоуправление обучающихся, организация досуга, летнего отдыха, организация волонтерского движения в помощь магистрантам-инвалидам.

Вузом будет обеспечиваться условия для сбережения здоровья и медицинского сопровождения инвалидов, в рамках пропагандирования здорового образа жизни, санаторий-профилакторий.

Вуз осуществляет организацию учебного процесса для инвалидов и ЛОВЗ с использованием дистанционных образовательных технологий. Это сочетание в учебном процессе on-line и off-line технологий, приём-передача учебной информации в доступных формах, сочетание в учебном процессе индивидуальных и коллективных форм работы.

В вузе созданы условия для получения образования магистрантами с ограниченными возможностями здоровья и магистрантами-инвалидами. Присутствует доступная среда достаточная для обеспечения возможности беспрепятственного доступа магистрантов и сотрудников с ограниченными возможностями здоровья в учебный корпус.

Магистранты-инвалиды и магистранты с ограниченными возможностями здоровья, как и все остальные магистранты, могут обучаться в установленные сроки. При необходимости, с учётом особенностей и образовательных потребностей конкретных обучающихся, разрабатываются индивидуальные учебные планы. По каждой дисциплине учебных планов образовательных программ разработаны учебно-методические материалы, включающие методические рекомендации по самостоятельному освоению курсов. На основе индивидуализированного подхода организуется прохождение практики магистрантов-инвалидов и магистрантов с ограниченными возможностями здоровья.

В вузе работает научная библиотека, в которой созданы специальные условия для пользователей с ограниченными возможностями здоровья. В Регистратуре библиотеки (к.117) на основании приказов по обучающимся, при предъявлении документа, удостоверяющего личность, лично, либо через своего представителя по доверенности, выданной читателем лица с ограниченными возможностями здоровья могут пользоваться:

- абонементом учебной литературы (корп. 7, к. 124)
- абонементом научной литературы (корп. 7, к. 117)
- информационным залом (корп. 7, к. 126).

- предоставление специально оборудованного места для работы в следующих залах библиотеки: коворкинг-центр (корп. 7, к. 122), читальный зал периодической литературы (корп. 7, к. 122а), читальный зал учебной литературы свободного доступа (корп. 7, к. 114), информационный зал (корп. 7, к. 126).

В вузе созданы специальные условия для обеспечения доступности получения образования по ОПВО обучающимися с ограниченными возможностями здоровья по зрению:

- наличие альтернативной версии официального сайта организации в сети «Интернет» для слабовидящих;
- обеспечение выпуска альтернативных форматов печатных материалов (крупный шрифт или аудиофайлы);
- обеспечение доступа обучающегося, являющегося слепым и использующего собаку-проводника, к зданию организации;
- размещение в доступных для обучающихся, являющихся слепыми или слабовидящими, местах и в адаптированной форме (с учетом их особых потребностей) справочной информации о расписании учебных занятий (информация должна быть выполнена крупным рельефно-контрастным шрифтом).

Подготовлена специализированная стоянка для автотранспорта лиц с ограниченными возможностями в количестве двух парковочных мест в соответствии с ГОСТ Р 52289 и ГОСТ Р 12.4.026. Оборудована система сигнализации и оповещения лиц с ограниченными возможностями, способствующая обеспечению безопасности обучающихся в соответствии с СНиП 21-01 и ГОСТ 12.1.004. Размещены информационные таблички о наличии ситуационной помощи лицам с ограниченными возможностями выполненные в соответствии с требованиями ГОСТ Р 52875. Разработано положение о ситуационной помощи инвалидам в вузе на основе кодификатора категорий инвалидности. Переоборудован вход в главный учебный корпус в соответствии с требованиями к доступности среды для маломобильных граждан СНиП 35.01.2001, СП 42.13330, ГОСТ Р 51261, ГОСТ Р 52875. Осуществлена реконструкция туалетов на I этаже в соответствии с требованиями к санитарным комнатам для маломобильных групп населения.

Обеспечивается организация помощи для получения образования инвалидам и лицам с ограниченными возможностями здоровья в университете.

Совместно с руководителями структурных подразделений проведена, экспертиза учебных корпусов и общежитий БГМУ на соответствие доступности маломобильным группам населения. Составлен перечень дооборудования помещений с целью предоставления максимальной мобильности магистрантам и преподавателям с ограниченными возможностями здоровья.

Таблица 2

**Обеспечение доступности профессионального образования и обучения для инвалидов и лиц с ОВЗ в БГМУ (согласно нормативным документам)**

<i>1. Информация о наличии в помещениях, зданиях инфраструктуры, обеспечивающей условия для пребывания лиц с ограниченными возможностями</i>	
наличие приспособленной входной группы здания для ЛОВЗ (пандусы и другие устройства и приспособления)	имеется отдельный вход с минимальным перепадом высот, оборудованный пандусом открывающимся замком и звонком к дежурному сотруднику службы охраны, имеются пандусы в переходах
наличие возможностей перемещения ЛОВЗ внутри здания (приспособление коридоров, лестниц и т.д.)	на первом этаже главного корпуса, без перепада высот от уровня входа находится методический кабинет, аудитории и компьютерный класс
наличие специально оборудованных санитарно-гигиенических помещений для ЛОВЗ (перила, поручни, специализированное сантехническое оборудование и т.д.)	на первом этаже главного корпуса находится санитарно-гигиеническая комната, специально оборудованная для маломобильных групп населения,

	оснащенная специализированным санитарно-техническим оборудованием
оснащение зданий и сооружений системами противопожарной сигнализации и оповещения с дублирующими световыми устройствами, информационными табло с тактильной (пространственно-рельефной) информацией и др.	здание университета оснащено противопожарной звуковой сигнализацией, информационными табло
<i>2. Сведения об информационном обеспечении доступности профессионального образования и обучения для инвалидов и лиц с ОВЗ</i>	
наличие на сайте учреждения информации об условиях обучения инвалидов и лиц с ОВЗ	имеется
<i>3. Наличие нормативно-правового локального акта, регламентирующего работу с инвалидами и лицами с ОВЗ</i>	
положение о ситуационной помощи инвалидам в БГМУ на основе кодификатора категорий инвалидности	имеется
<i>4. Система обучения инвалидов и лиц с ОВЗ в организации</i>	
инклюзивная в общих группах	присутствует
специальная в специализированных группах	присутствует
смешанная (частично в общих группах)	присутствует
по индивидуальному учебному плану	присутствует
с применением дистанционных технологий	присутствует
<i>5. Техническое обеспечение образования</i>	
использование мультимедийных средств, наличие оргтехники, слайд-проекторов, электронной доски с технологией лазерного сканирования и др.	имеются мультимедийные средства, оргтехника, слайд-проекторы с экранами, интерактивные доски
обеспечение возможности дистанционного обучения (электронные УММ для дистанционного обучения, учебники на электронных носителях и др.)	имеются электронные учебно-методические материалы, учебники на электронных носителях, видеолекции, организована онлайн трансляция учебного процесса в ресурсных центрах и интерактивных аудиториях
специальное автоматизированное рабочее место (сканирующее устройство, персональный компьютер)	имеются рабочие места, оборудованные специальными средствами, персональные компьютеры с подключенными документ-камерами
обеспечение возможности дистанционного обучения	Сайт Института открытого дистанционного образования - <a href="http://iode.nspu.ru/">http://iode.nspu.ru/</a>
наличие компьютерной техники и специального программного обеспечения, адаптированных для инвалидов	имеется в наличии компьютерная техника и специализированное лицензионное программное обеспечение, адаптированное и разработанное для инвалидов

наличие иного адаптированного для инвалидов и лиц с ОВЗ оборудования	имеется оборудование для увеличения плоско-печатного текста, учебники с адаптированными шрифтами для студентов с нарушением зрения
<i>б. Кадровое обеспечение образования</i>	
наличие в штате организации педагогических работников, имеющих основное образование для обучения инвалидов и лиц с ОВЗ	в штате университета состоят педагогические работники профильных кафедр имеющих основное образование
наличие в штате организации ассистента (помощника), оказывающего обучающимся необходимую техническую помощь	имеется

## 2. ПЛАНИРУЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ ОСВОЕНИЯ ООП (КОМПЕТЕНЦИИ)

Результаты освоения ООП ВО определяются приобретаемыми выпускником компетенциями, т.е. его способностью применять знания, умения, опыт и личностные качества в соответствии с задачами профессиональной деятельности.

В результате освоения ООП ВО выпускник должен обладать следующими компетенциями:

### 2.1. Универсальные компетенции выпускников и индикаторы их достижения

Таблица 2.1

Категория универсальных компетенций	Код и наименование универсальной компетенции	Код и наименование индикатора достижения универсальной компетенции
Системное и критическое мышление	УК-1. Способен осуществлять критический анализ проблемных ситуаций на основе системного подхода, вырабатывать стратегию действий	УК-1.1. Анализирует проблемную ситуацию как систему, выявляя ее составляющие и связи между ними УК-1.2. Определяет пробелы в информации, необходимой для решения проблемной ситуации, и проектирует процессы по их устранению УК-1.3. Критически оценивает надежность источников информации, работает с противоречивой информацией из разных источников УК-1.4. Разрабатывает и содержательно аргументирует стратегию решения проблемной ситуации на основе системного и междисциплинарного подходов УК-1.5. Использует логико-методологический инструментарий для критической оценки современных концепций философского и социального характера в своей предметной области
Разработка и реализация проектов	УК-2. Способен управлять проектом на всех этапах его жизненного цикла	УК-2.1. Формулирует на основе поставленной проблемы проектную задачу и способ ее решения через реализацию проектного управления УК-2.2. Разрабатывает концепцию проекта в рамках обозначенной проблемы: формулирует цель, задачи, обосновывает актуальность, значимость, ожидаемые результаты и возможные сферы их применения УК-2.3. Планирует необходимые ресурсы, в том числе с учетом их заменяемости УК-2.4. Разрабатывает план реализации проекта с использованием инструментов планирования УК-2.5. Осуществляет мониторинг хода реализации проекта, корректирует отклонения, вносит дополнительные изменения в план

		реализации проекта, уточняет зоны ответственности участников проекта
Командная работа и лидерство	УК-3. Способен организовывать и руководить работой команды, вырабатывая командную стратегию для достижения поставленной цели	<p>УК-3.1. Вырабатывает стратегию сотрудничества и на ее основе организует отбор членов команды для достижения поставленной цели, распределяя роли в команде</p> <p>УК-3.2. Планирует и корректирует работу команды с учетом интересов, особенностей поведения и мнений ее членов; распределяет поручения и делегирует полномочия членам команды</p> <p>УК-3.3. Разрешает конфликты и противоречия при деловом общении на основе учета интересов всех сторон</p> <p>УК-3.4. Организует дискуссии по заданной теме и обсуждение результатов работы команды с привлечением оппонентов разработанным идеям</p>
Коммуникация	УК-4. Способен применять современные коммуникативные технологии, в том числе на иностранном(ых) языке(ах), для академического и профессионального взаимодействия	<p>УК-4.1. Устанавливает и развивает профессиональные контакты в соответствии с потребностями совместной деятельности, включая обмен информацией и выработку единой стратегии взаимодействия</p> <p>УК-4.2. Составляет, переводит с иностранного языка на государственный язык РФ и с государственного языка РФ на иностранный, а также редактирует различные академические тексты (рефераты, эссе, обзоры, статьи и т.д.), в том числе на иностранном языке</p> <p>УК-4.3. Представляет результаты академической и профессиональной деятельности на различных публичных мероприятиях, включая международные, выбирая наиболее подходящий формат</p>
Межкультурное взаимодействие	УК-5. Способен анализировать и учитывать разнообразие культур в процессе межкультурного взаимодействия	<p>УК-5.1. Интерпретирует историю России в контексте мирового исторического развития</p> <p>УК-5.2. Анализирует важнейшие идеологические и ценностные системы, сформировавшиеся в ходе исторического развития; обосновывает актуальность их использования при социальном и профессиональном взаимодействии</p> <p>УК-5.3. Выстраивает социальное профессиональное взаимодействие с учетом особенностей основных форм</p>

		научного и религиозного сознания, деловой и общей культуры представителей других этносов и конфессий, различных социальных групп УК-5.4. Обеспечивает создание недискриминационной среды взаимодействия при выполнении профессиональных задач
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 свои ресурсы и их пределы (личностные, ситуативные, временные), оптимально их использует для успешного выполнения порученного задания 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

## 2.2. Общепрофессиональные компетенции выпускников и индикаторы их достижения

Таблица 2.2

Категория общепрофессиональных компетенций	Код и наименование общепрофессиональной компетенции	Код и наименование индикатора достижения общепрофессиональной компетенции
Организационно-управленческая деятельность	ОПК-1. Способен к организации, управлению и руководству работой производственного, регуляторного или исследовательского подразделения в соответствии с установленными требованиями и лучшими практиками	ОПК-1.1 Применяет положения соответствующих нормативных правовых актов и надлежащих отраслевых практик (GXP), регулирующих процессы и этапы жизненного цикла лекарственного средства в профессиональной деятельности ОПК-1.2 Организует собственную деятельность и деятельности подчиненных ОПК -1.3 Планирует и управляет работой подразделения ОПК-1.4 Стратегическое планирование деятельности подразделения
	ОПК-2. Способен к организации взаимодействия производителей лекарственных средств, научных организаций с	ОПК-2.1 применяет положения нормативных правовых актов, регулирующих процессы и этапы жизненного цикла лекарственного средства

	<p>федеральными органами исполнительной власти и органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации, осуществляющими полномочия в сфере обращения лекарственных средств</p>	<p>ОПК-2.2 анализирует соответствие деятельности регуляторным требованиям, установленным в сфере обращения лекарственных средств / проводит анализ соблюдения регуляторных требований и существующих отраслевых практик (регуляторная информированность) ОПК-2.3 Осуществляет поиск и анализ регуляторной, научной и научно-технической информации, необходимой для взаимодействия с федеральными органами исполнительной власти и органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации, осуществляющими полномочия в сфере обращения лекарственных средств</p>
<p>Научные исследования</p>	<p>ОПК-3. Способен проводить и организовывать научные исследования в области обращения лекарственных средств</p>	<p>ОПК-3.1 Планирует и реализует проекты научной направленности в области обращения лекарственных средств ОПК-3.2 Проводит критическую оценку, анализ и систематизацию литературных источников, посвященных разработке и исследованиям лекарственных средств ОПК-3.3 Пользуется научными методами при осуществлении проекта в области исследования лекарственных средств ОПК-3.4 Определяет требуемый уполномоченным регуляторным органом объем научной информации о лекарственном препарате на различных этапах жизненного цикла</p>
	<p>ОПК-4. Способен к анализу, систематизации и представлению данных научных исследований в области обращения лекарственных средств</p>	<p>ОПК-4.1 Анализирует и систематизирует результаты научных исследований лекарственных средств ОПК – 4.2 Выбирает и применяет соответствующие методы математической статистики для обработки результатов научного исследования ОПК-4.3 Готовит и представляет научные доклады различного формата в области обращения лекарственных средств ОПК-4.4 Готовит отчеты о научных исследованиях в области обращения лекарственных средств</p>

Управление инновациями	ОПК-5. Способен к применению методов управления инновационными процессами в области обращения лекарственных средств	ОПК- 5.1 Планирует и реализует инновационные проекты в области обращения лекарственных средств ОПК-5.2 Проводит оценку эффективности инновационной деятельности подразделения ОПК-5.3 Выбирает и планирует мероприятия по защите результатов интеллектуальной собственности
Обеспечение качества	ОПК-6. Способен определять методы и инструменты обеспечения качества, применяемые в области обращения лекарственных средств с учетом жизненного цикла лекарственного средства	ОПК-6.1 Применяет основные положения надлежащих практик, используемых в области обращения лекарственных средств ОПК- 6.2 Выбирает и применяет пригодные для ситуации методы и инструменты управления рисками для качества и установления причин несоответствий ОПК-6.3 Участвует в разработке системы менеджмента качества, применяемой в области обращения лекарственных средств с учетом жизненного цикла лекарственного средства

### 2.3. Обязательные профессиональные компетенции выпускников и индикаторы их достижения

Таблица 2.3

Код и наименование профессиональной компетенции	Код и наименование индикатора достижения профессиональной компетенции
ПК-1. Способен руководить работами по контролю качества фармацевтического производства	ПК-1.1 Руководит испытаниями (лабораторными работами) лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды ПК- 1.2 Руководит процессами контроля качества фармацевтического производства (кроме лабораторных работ) ПК-1.3 Организует работу персонала отдела контроля качества

### 2.4. Матрица компетенций и таблица уровня их формирования в соответствии с рабочими программами дисциплин

Таблица 3

наименование дисциплин (модулей) в соответствии с учебным планом	Универсальные компетенции					
	УК-1 Способен осуществлять критический анализ проблемных ситуаций на основе системного подхода, вырабатывать стратегию действий	УК-2 Способен управлять проектом на всех этапах его жизненного цикла	УК-3 Способен организовывать и руководить работой команды, вырабатывая командную стратегию для достижения поставленной цели	УК-4 Способен применять современные коммуникативные технологии, в том числе на иностранном(ых) языке(ах), для академического и профессионального взаимодействия	УК-5 Способен анализировать и учитывать разнообразие культур в процессе межкультурного взаимодействия	УК-6 Способен определять и реализовывать приоритеты собственной деятельности и способы ее совершенствования на основе самооценки
<b>Блок 1. Дисциплины (модули)</b>						
<b>Базовая часть</b>						
Б1.Б.01	Фармацевтическая химия	+	+		+	+
Б1.Б.02	Управление и экономика фармации					
Б1.Б.03	Фармацевтическая технология	+	+	+	+	
Б1.Б.04	Фармакогнозия	+				
Б1.Б.05	Общая и клиническая фармакология	+				
Б1.Б.06	Фармакопейный анализ лекарственных препаратов					
Б1.Б.07	Основы химической технологии фармацевтических субстанций					
Б1.Б.08	Основы фармацевтической экологии	+	+		+	+
Б1.Б.09	Надлежащая производственная практика	+	+	+	+	+
Б1.Б.10	Валидация аналитических методик					
Б1.Б.11	Информационные технологии в фармацевтических исследованиях					
Б1.Б.12	Фармацевтическая микробиология и стерильное производство	+				
<b>Вариативная часть</b>						
Б1.В.01	Проектный и инновационный менеджмент		+			

наименование дисциплин (модулей) в соответствии с учебным планом		Универсальные компетенции					
		УК-1 Способен осуществлять критический анализ проблемных ситуаций на основе системного подхода, вырабатывать стратегию действий	УК-2 Способен управлять проектом на всех этапах его жизненного цикла	УК-3 Способен организовывать и руководить работой команды, вырабатывая командную стратегию для достижения поставленной цели	УК-4 Способен применять современные коммуникативные технологии, в том числе на иностранном(ых) языке(ах), для академического и профессионального взаимодействия	УК-5 Способен анализировать и учитывать разнообразие культур в процессе межкультурного взаимодействия	УК-6 Способен определять и реализовывать приоритеты собственной деятельности и способы ее совершенствования на основе самооценки
Б1.В.02	Иностранный язык в профессиональной коммуникации				+		
Б1.В.03	Культурология					+	
Б1.В.04	Методы математической статистики в научных исследованиях						+
<b>Б1.В.ДВ.01. Дисциплины (модули) по выбору 1 (ДВ.1)</b>							
Б1.В.ДВ.01.01	Лидерство			+		+	
Б1.В.ДВ.01.02	Профессиональные коммуникации (адаптационная дисциплина)				+	+	
<b>Б1.В.ДВ.02. Дисциплины (модули) по выбору 2 (ДВ.2)</b>							
Б1.В.ДВ.02.01	Методология научного познания	+					
Б1.В.ДВ.02.02	Психолого-педагогические аспекты профессиональной деятельности (адаптационная дисциплина)				+		+
<b>Б1.В.ДВ.03. Дисциплины (модули) по выбору 3 (ДВ.3)</b>							
Б1.В.ДВ.03.01	Оказание первой помощи при неотложных состояниях						+
Б1.В.ДВ.03.02	Укрепление здоровья и профилактика заболеваний (адаптационная дисциплина)						+
<b>Б1.В.ДВ.04. Дисциплины (модули) по выбору 4 (ДВ.4)</b>							

Таблица 3

наименование дисциплин (модулей) в соответствии с учебным планом		Универсальные компетенции					
		УК-1 Способен осуществлять критический анализ проблемных ситуаций на основе системного подхода, выработать стратегию действий	УК-2 Способен управлять проектом на всех этапах его жизненного цикла	УК-3 Способен организовывать и руководить работой команды, выработывая командную стратегию для достижения поставленной цели	УК-4 Способен применять современные коммуникативные технологии, в том числе на иностранном(ых) языке(ах), для академического и профессионального взаимодействия	УК-5 Способен анализировать и учитывать разнообразие культур в процессе межкультурного взаимодействия	УК-6 Способен определять и реализовывать приоритеты собственной деятельности и способы ее совершенствования на основе самооценки
Б1.В.ДВ.04.01	Современные методы анализа лекарственных препаратов	+					
Б1.В.ДВ.04.02	Фитотерапия (адаптационная дисциплина)	+					
<b>Блок 2. Практики, в том числе научно-исследовательская работа (НИР)</b>							
<b>Вариативная часть</b>							
Б2.В.01(П)	Организационно-управленческая практика	+	+	+	+	+	+
Б2.В.02(П)	Научно-исследовательская работа	+					
<b>Блок 3. Государственная итоговая аттестация</b>							
<b>Базовая часть</b>							
Б3.Б.01	Подготовка к сдаче и сдача государственного экзамена	+	+	+	+	+	+
Б3.Б.02	Выполнение и защита выпускной квалификационной работы	+	+	+	+	+	+
<b>ФТД. Факультативы</b>							
<b>Вариативная часть</b>							
ФТД.В.01	Защита персональных данных в здравоохранении	+					
ФТД.02	Организация добровольческой (волонтерской) деятельности и взаимодействие с социально ориентированными НКО	+					

Наименование дисциплин (модулей) в соответствии с учебным планом	Общепрофессиональные компетенции						
	<b>ОПК-1</b> Способен к организации, управлению и руководству работой производственного, регуляторного или исследовательского подразделения в соответствии с установленными требованиями и лучшими практиками	<b>ОПК-2</b> Способен к организации взаимодействия производителей лекарственных средств, научных организаций с федеральными органами исполнительной власти и органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации, осуществляющими полномочия в сфере обращения лекарственных средств	<b>ОПК-3</b> Способен проводить и организовывать научные исследования в области обращения лекарственных средств	<b>ОПК-4</b> Способен к анализу, систематизации и представлению данных научных исследований в области обращения лекарственных средств	<b>ОПК-5</b> Способен к применению методов управления инновационными процессами в области обращения лекарственных средств	<b>ОПК-6</b> Способен определять методы и инструменты обеспечения качества, применяемые в области обращения лекарственных средств с учетом жизненного цикла лекарственного средства	
<b>Блок 1. Дисциплины (модули)</b>							
<b>Базовая часть</b>							
Б1.Б.01	Фармацевтическая химия			+	+		
Б1.Б.02	Управление и экономика фармации	+	+				
Б1.Б.03	Фармацевтическая технология	+	+	+	+	+	+
Б1.Б.04	Фармакогнозия						+
Б1.Б.05	Общая и клиническая фармакология			+	+		
Б1.Б.06	Фармакопейный анализ лекарственных препаратов	+			+		
Б1.Б.07	Основы химической технологии фармацевтических субстанций			+	+		
Б1.Б.08	Основы фармацевтической экологии	+	+				+
Б1.Б.09	Надлежащая производственная практика	+	+	+	+	+	+
Б1.Б.10	Валидация аналитических методик			+	+		
Б1.Б.11	Информационные технологии в фармацевтических исследованиях		+				

Наименование дисциплин (модулей) в соответствии с учебным планом		Общепрофессиональные компетенции					
		<b>ОПК-1</b> Способен к организации, управлению и руководству работой производственного, регуляторного или исследовательского подразделения в соответствии с установленными требованиями и лучшими практиками	<b>ОПК-2</b> Способен к организации взаимодействия производителей лекарственных средств, научных организаций с федеральными органами исполнительной власти и органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации, осуществляющими полномочия в сфере обращения лекарственных средств	<b>ОПК-3</b> Способен проводить и организовывать научные исследования в области обращения лекарственных средств	<b>ОПК-4</b> Способен к анализу, систематизации и представлению данных научных исследований в области обращения лекарственных средств	<b>ОПК-5</b> Способен к применению методов управления инновационными процессами в области обращения лекарственных средств	<b>ОПК-6</b> Способен определять методы и инструменты обеспечения качества, применяемые в области обращения лекарственных средств с учетом жизненного цикла лекарственного средства
Б1.Б.12	Фармацевтическая микробиология и стерильное производство	+					
<b>Вариативная часть</b>							
Б1.В.01	Проектный и инновационный менеджмент					+	
Б1.В.02	Иностранный язык в профессиональной коммуникации						
Б1.В.03	Культурология						
Б1.В.04	Методы математической статистики в научных исследованиях				+		
<b>Б1.В.ДВ.01. Дисциплины (модули) по выбору 1 (ДВ.1)</b>							
Б1.В.ДВ.01.01	Лидерство						
Б1.В.ДВ.01.02	Профессиональные коммуникации (адаптационная дисциплина)						
<b>Б1.В.ДВ.02. Дисциплины (модули) по выбору 2 (ДВ.2)</b>							
Б1.В.ДВ.02.01	Методология научного познания				+		
Б1.В.ДВ.02.02	Психолого-педагогические аспекты профессиональной деятельности (адаптационная дисциплина)						
<b>Б1.В.ДВ.03. Дисциплины (модули) по выбору 3 (ДВ.3)</b>							
Б1.В.ДВ.03.01	Оказание первой помощи при неотложных состояниях						

Наименование дисциплин (модулей) в соответствии с учебным планом		Общепрофессиональные компетенции					
		<b>ОПК-1</b> Способен к организации, управлению и руководству работой производственного, регуляторного или исследовательского подразделения в соответствии с установленными требованиями и лучшими практиками	<b>ОПК-2</b> Способен к организации взаимодействия производителей лекарственных средств, научных организаций с федеральными органами исполнительной власти и органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации, осуществляющими полномочия в сфере обращения лекарственных средств	<b>ОПК-3</b> Способен проводить и организовывать научные исследования в области обращения лекарственных средств	<b>ОПК-4</b> Способен к анализу, систематизации и представлению данных научных исследований в области обращения лекарственных средств	<b>ОПК-5</b> Способен к применению методов управления инновационными процессами в области обращения лекарственных средств	<b>ОПК-6</b> Способен определять методы и инструменты обеспечения качества, применяемые в области обращения лекарственных средств с учетом жизненного цикла лекарственного средства
Б1.В.ДВ.03.02	Укрепление здоровья и профилактика заболеваний (адаптационная дисциплина)	+					
<b>Б1.В.ДВ.04. Дисциплины (модули) по выбору 4 (ДВ.4)</b>							
Б1.В.ДВ.04.01	Современные методы анализа лекарственных препаратов	+					
Б1.В.ДВ.04.02	Фитотерапия (адаптационная дисциплина)				+		
<b>Блок 2. Практики, в том числе научно-исследовательская работа (НИР)</b>							
<b>Вариативная часть</b>							
Б2.В.01(П)	Организационно-управленческая практика	+	+			+	+
Б2.В.02(П)	Научно-исследовательская работа			+	+	+	
<b>Блок 3. Государственная итоговая аттестация</b>							
<b>Базовая часть</b>							
Б3.Б.01	Подготовка к сдаче и сдача государственного экзамена	+	+	+	+	+	+
Б3.Б.02	Выполнение и защита выпускной квалификационной работы	+	+	+	+	+	+
<b>ФТД. Факультативы</b>							
<b>Вариативная часть</b>							
ФТД.В.01	Защита персональных данных в здравоохранении	+	+				

Наименование дисциплин (модулей) в соответствии с учебным планом		ПК-1. Способен руководить работами по контролю качества фармацевтического производства
<b>Блок 1. Дисциплины (модули)</b>		
<b>Базовая часть</b>		
Б1.Б.01	Фармацевтическая химия	+
Б1.Б.02	Управление и экономика фармации	+
Б1.Б.03	Фармацевтическая технология	+
Б1.Б.04	Фармакогнозия	+
Б1.Б.05	Общая и клиническая фармакология	+
Б1.Б.06	Фармакопейный анализ лекарственных препаратов	+
Б1.Б.07	Основы химической технологии фармацевтических субстанций	+
Б1.Б.08	Основы фармацевтической экологии	+
Б1.Б.09	Надлежащая производственная практика	+
Б1.Б.10	Валидация аналитических методик	+
Б1.Б.11	Информационные технологии в фармацевтических исследованиях	+
Б1.Б.12	Фармацевтическая микробиология и стерильное производство	
<b>Вариативная часть</b>		
Б1.В.01	Проектный и инновационный менеджмент	
Б1.В.02	Иностранный язык в профессиональной коммуникации	
Б1.В.03	Культурология	
Б1.В.04	Методы математической статистики в научных исследованиях	+
<b>Б1.В.ДВ.01. Дисциплины (модули) по выбору 1 (ДВ.1)</b>		
Б1.В.ДВ.01.01	Лидерство	
Б1.В.ДВ.01.02	Профессиональные коммуникации (адаптационная дисциплина)	
<b>Б1.В.ДВ.02. Дисциплины (модули) по выбору 2 (ДВ.2)</b>		
Б1.В.ДВ.02.01	Методология научного познания	
Б1.В.ДВ.02.02	Психолого-педагогические аспекты профессиональной деятельности (адаптационная дисциплина)	
<b>Б1.В.ДВ.03. Дисциплины (модули) по выбору 3 (ДВ.3)</b>		
Б1.В.ДВ.03.01	Оказание первой помощи при неотложных состояниях	
Б1.В.ДВ.03.02	Укрепление здоровья и профилактика заболеваний (адаптационная дисциплина)	
<b>Б1.В.ДВ.04. Дисциплины (модули) по выбору 4 (ДВ.4)</b>		
Б1.В.ДВ.04.01	Современные методы анализа лекарственных препаратов	+
Б1.В.ДВ.04.02	Фитотерапия (адаптационная дисциплина)	+
<b>Блок 2. Практики, в том числе научно-исследовательская работа (НИР)</b>		
<b>Вариативная часть</b>		
Б2.В.01(П)	Организационно-управленческая практика	+

Наименование дисциплин (модулей) в соответствии с учебным планом		<b>ПК-1.</b> Способен руководить работами по контролю качества фармацевтического производства
Б2.В.02(П)	Научно-исследовательская работа	+
<b>Блок 3. Государственная итоговая аттестация</b>		
<b>Базовая часть</b>		
Б3.Б.01	Подготовка к сдаче и сдача государственного экзамена	+
Б3.Б.02	Выполнение и защита выпускной квалификационной работы	+
<b>ФТД. Факультативы</b>		
<b>Вариативная часть</b>		
ФТД.В.01	Защита персональных данных в здравоохранении	

### **3. ДОКУМЕНТЫ, РЕГЛАМЕНТИРУЮЩИЕ СОДЕРЖАНИЕ И ОРГАНИЗАЦИЮ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОГО ПРОЦЕССА ПРИ РЕАЛИЗАЦИИ ООП ВО ПО НАПРАВЛЕНИЮ ПОДГОТОВКИ 33.04.01 ПРОМЫШЛЕННАЯ ФАРМАЦИЯ**

Порядок проектирования и реализации программ специалитета определяются образовательной организацией на основе:

- «Порядка организации и осуществления образовательной деятельности по образовательным программам высшего образования - программам бакалавриата, программам специалитета, программам магистратуры» - приказ Минобрнауки России от 05.04.2017 № 301;

- «Порядка проведения государственной итоговой аттестации по программам бакалавриата, программам специалитета, программам магистратуры» - приказ Минобрнауки России от 29.06.2015 № 636;

- «Порядка организации и проведения практической подготовки обучающихся по профессиональным программам медицинского образования, фармацевтического образования» - приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 03.09.2013 № 620н ;

- «Порядка участия обучающихся по основным образовательным программам и дополнительным профессиональным программам в оказании медицинской помощи гражданам и в фармацевтической деятельности» - (п.7 ст.82 Федерального закона от 29.12.2012 № 273-ФЗ "Об образовании в Российской Федерации").

Содержание и организация образовательного процесса при реализации данной ООП ВО регламентируется учебным планом, календарным учебным графиком, рабочими программами учебных курсов, предметов, дисциплин (модулей); другими материалами, обеспечивающими качество подготовки и воспитания обучающихся; программами учебных и производственных практик; а также методическими материалами, обеспечивающими реализацию соответствующих образовательных технологий.

#### **3.1. Учебный план (Приложение 1)**

Учебный план с графиком учебного процесса, разработанные для образовательной программы магистратуры по направлению подготовки 33.04.01 Промышленная фармация, приведены в Приложении 1.

В учебном плане отображается логическая последовательность освоения циклов и разделов ООП (дисциплин, модулей, практик), обеспечивающих формирование компетенций. Указывается общая трудоёмкость дисциплин, модулей, практик в зачётных единицах, а также их общая и аудиторная трудоёмкость в часах.

#### **Программа специалитета состоит из следующих блоков:**

**Блок 1 «Дисциплины (модули)»**, который включает дисциплины (модули), относящиеся к обязательной части программы и дисциплины (модули), относящиеся к формируемой участниками образовательных отношений.

**Блок 2 «Практика»**, который в полном объеме относится к обязательной части программы.

**Блок 3 «Государственная итоговая аттестация»**, который в полном объеме относится к обязательной части программы.

Дисциплины (модули) и практики, относящиеся к обязательной части программы магистратуры, являются обязательными для освоения обучающимся. Набор дисциплин (модулей) и практик, относящихся к обязательной части программы магистратуры, образовательная организация определяет самостоятельно в объеме, установленном в ФГОС ВО – магистратура направлению подготовки 33.04.01 Промышленная фармация, с учетом соответствующей основной образовательной программы.

Объем, содержание и порядок реализации указанных дисциплин (модулей) определяются образовательной организацией самостоятельно. Для каждой дисциплины, практики указываются виды учебной работы, формы промежуточной и итоговой аттестации. (Учебный план по направлению подготовки 33.04.01 Промышленная фармация прилагается).

Дисциплины (модули), относящиеся к части, формируемой участниками образовательных отношений программы магистратуры, определяют в том числе специализацию программы магистратуры. Набор дисциплин (модулей), относящихся к части, формируемой участниками образовательных отношений образовательная организация

определяет самостоятельно, в объеме, установленном ФГОС ВО – магистратура по направлению подготовки 33.04.01 Промышленная фармация. После выбора обучающимся набор соответствующих дисциплин (модулей) становится обязательным для освоения обучающимся.

**В Блок 2 «Практика»** входит производственная практика.

Типы производственной практики:

- организационно-управленческая;
- научно-исследовательская работа.

При проектировании программ магистратуры образовательная организация выбирает формы проведения практик в зависимости от вида (видов) деятельности, на который (которые) ориентирована образовательная программа. Образовательная организация имеет право установить иные формы проведения практик дополнительно к установленным настоящим ФГОС ВО.

Производственная практика могут проводиться в структурных подразделениях организации.

Выбор мест прохождения практик для лиц с ограниченными возможностями здоровья производится с учетом состояния здоровья обучающихся и требований по доступности.

**В Блок 3 «Государственная итоговая аттестации»** входит подготовка к сдаче и сдача государственного экзамена, выполнение и защита выпускной квалификационной работы.

Реализация практической подготовки обучающихся, осуществляемой в соответствии с Порядком организации и проведения практической подготовки обучающихся по образовательной программе фармацевтического образования, а также государственной итоговой аттестации не допускается с применением электронного обучения, дистанционных образовательных технологий.

Объем обязательной части, без учета объема государственной итоговой аттестации, должен составлять не менее 60 процентов общего объема программы магистратуры.

### **3.2. Календарный учебный график (Приложение 2)**

Календарный учебный график, разработанный для образовательной программы по направлению подготовки 33.04.01 Промышленная фармация, приведен в Приложении 2.

В календарном учебном графике указана последовательность реализации основной образовательной программы высшего образования – магистратуры по направлению подготовки 33.04.01 Промышленная фармация по годам, включая теоретическое обучение, практики, промежуточные и итоговую аттестации, каникулы.

### **3.3. Аннотации рабочих программ дисциплин (Приложение 3)**

В соответствии с представленным учебным планом разработаны и представлены рабочие программы дисциплин базового, вариативного (обязательных) циклов и дисциплин по выбору. Рабочие программы дисциплин (модулей) базовых частей всех циклов ООП «Промышленная фармация» приведены в Приложении 3.

В рабочей программе каждой дисциплины (модуля, курса) четко сформулированы конечные результаты обучения в органичной увязке с осваиваемыми знаниями, умениями и приобретаемыми компетенциями в целом по ООП.

В рабочие программы базовых дисциплин профессионального цикла включены задания, способствующие развитию компетенций профессиональной деятельности, к которой готовится выпускник, в объеме, позволяющем сформировать соответствующие универсальные, общепрофессиональные и профессиональные компетенции.

### **3.4. Аннотации рабочих программ практик (Приложение 4)**

В соответствии с ФГОС ВО практика является обязательным разделом основной образовательной программы магистратуры. Она представляет собой вид учебных занятий, непосредственно ориентированных на профессионально-практическую подготовку обучающихся. Рабочие программы практик приведены в приложении 4.

При реализации в Университете ООП ВО – магистратуры по направлению подготовки 33.04.01 Промышленная фармация предусматриваются следующие виды практик:

- организационно-управленческая практика;
- научно-исследовательская работа.

Цели и задачи, программы и формы отчетности определяются вузом и отражаются в программах практики (Приложение 4).

Практики проводятся на базе производственных предприятий ООО «Фармстандарт-УфаВита», ООО «Микроген», на кафедрах и в лабораториях Университета, которые обладают необходимым кадровым и научным потенциалом. Аттестация по итогам практики включает защиту отчета по практике.

#### **4. УСЛОВИЯ РЕАЛИЗАЦИИ ООП ПОДГОТОВКИ МАГИСТРА**

Ресурсное обеспечение данной ООП формируется на основе требований к условиям реализации основных образовательных программ магистратуры, определенных ФГОС ВО – магистратуры по направлению подготовки 33.04.01 Промышленная фармация.

##### **Общесистемные требования к реализации программы магистратуры**

❖ ФГБОУ ВО БГМУ Минздрава России располагает материально-технической базой, соответствующей действующим противопожарным правилам и нормам и обеспечивающей проведение всех видов дисциплинарной и междисциплинарной подготовки, практической и научно-исследовательской работ обучающихся, предусмотренных учебным планом.

❖ Каждый обучающийся в течение всего периода обучения должен быть обеспечен индивидуальным неограниченным доступом к одной или нескольким электронно-библиотечным системам (электронным библиотекам) и к электронной информационно-образовательной среде организации. Электронно-библиотечная система (электронная библиотека) и электронная информационно-образовательная среда должны обеспечивать возможность доступа обучающегося из любой точки, в которой имеется доступ к информационно-телекоммуникационной сети "Интернет" (далее - сеть "Интернет"), как на территории организации, так и вне ее. Электронная информационно-образовательная среда организации 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. Функционирование электронной информационно-образовательной среды соответствует законодательству Российской Федерации.

❖ В случае реализации программы специалитета в сетевой форме требования к реализации программы специалитета должны обеспечиваться совокупностью ресурсов материально-технического и учебно-методического обеспечения, предоставляемого организациями, участвующими в реализации программы специалитета в сетевой форме.

❖ В случае реализации программы специалитета на созданных в установленном порядке в иных организациях кафедрах или иных структурных подразделениях организации требования к реализации программы специалитета должны обеспечиваться совокупностью ресурсов указанных организаций.

❖ Квалификация руководящих и научно-педагогических работников организации должна соответствовать 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 11.01.11 № 1н и профессиональным стандартом (при наличии).

❖ Доля штатных научно-педагогических работников (в приведенных к целочисленным значениям ставок) должна составлять не менее 70 процентов от общего количества научно-педагогических работников организации.

#### **4.1. Кадровое обеспечение (Приложение 5)**

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

Квалификация педагогических работников должна отвечать квалификационным требованиям, указанным в квалификационных справочниках и (или) профессиональных стандартах (при наличии).

Не менее 70% численности педагогических работников организации, участвующих в реализации программы магистратуры, и лиц, привлекаемых организацией программы магистратуры на иных условиях (исходя из количества замещаемых ставок, приведенного к целочисленным значениям), должны вести научную, учебно-методическую и (или) практическую работу, соответствующую профилю преподаваемой дисциплины (модуля).

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

Не менее 60% участвующих в реализации программы магистратуры, и лиц, привлекаемых организацией программы магистратуры на иных условиях (исходя из количества замещаемых ставок, приведенного к целочисленным значениям), должны иметь ученую степень (в том числе ученую степень, полученную в иностранном государстве и признаваемую в РФ) и (или) ученое звание (в том числе ученую степень, полученную в иностранном государстве и признаваемую в РФ).

Общее руководство научным содержанием программы магистратуры должно осуществляться научно-педагогическим работником организации, имеющим ученую степень (в том числе ученую степень, полученную в иностранном государстве и признаваемую в РФ), осуществляющим самостоятельные научно-исследовательские (творческие) проекты (участвующим в осуществлении таких проектов) по направлению подготовки, имеющим ежегодные публикации в ведущих отечественных и (или) зарубежных рецензируемых журналах и изданиях, а также осуществляющим ежегодную апробацию результатов указанной научно-исследовательской (творческой) деятельности на национальных и международных конференциях.

Кадровое обеспечение ООП представлено в приложении 5.

#### **4.2. Информационно-библиотечное и методическое обеспечение (Приложение 6)**

Реализация программы ООП ВО – магистратуры по направлению подготовки 33.04.01 Промышленная фармация обеспечивается доступом каждого обучающегося к библиотечным фондам и базам данных, которые соответствуют содержанию дисциплин образовательной программы, наличием методических пособий и рекомендаций по всем дисциплинам и по всем видам занятий, а также наглядными пособиями, мультимедийными, аудио-, видеоматериалами.

❖ При использовании в образовательном процессе печатных изданий библиотечный фонд должен быть 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 должен быть 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 дисциплины (модулей) и подлежит обновлению (при необходимости).

❖ Обучающиеся из числа инвалидов и лиц с ОВЗ должны быть обеспечены печатными и (или) электронными образовательными ресурсами в формах, адаптированных к ограничениям здоровья.

❖ ФГБОУ ВО БГМУ Минздрава России обеспечен необходимым комплектом лицензионного программного обеспечения (состав определяется в рабочих программах дисциплин (модулей) и подлежит ежегодному обновлению).

Таблица 4

	Библиотеки, в том числе цифровые (электронные) библиотеки, обеспечивающие доступ к профессиональным базам данных, информационным справочным и поисковым системам, а также иным информационным ресурсам	Наименование и реквизиты документа, подтверждающего их наличие
1.	Электронно-библиотечная система «Консультант студента» для ВПО	ООО «Институт проблем управления здравоохранением», Договор № 474 от 16.07.2018 <a href="http://www.studmedlib.ru">www.studmedlib.ru</a>
2.	Электронно-библиотечная система «Лань»	ООО «Издательство Лань», Договор № 429 от 02.07.2018 <a href="http://e.lanbooks.com">http://e.lanbooks.com</a>
3.	Электронно-библиотечная система «Букап»	ООО «Букап», Договор № 458 от 12.07.2018 <a href="https://www.books-up.ru">https://www.books-up.ru</a>
4.	Электронно-библиотечная система «IPRbooks»	ООО «Ай Пи Эр Медиа», Договор № 444 от 06.07.2018 <a href="http://www.iprbookshop.ru">http://www.iprbookshop.ru</a>
5.	БД «Электронная учебная библиотека»	ГОУ ВПО Башкирский государственный медицинский университет федерального агентства по здравоохранению и социальному развитию, Свидетельство №2009620253 от 08.05.2009 <a href="http://library.bashgmu.ru">http://library.bashgmu.ru</a>
6.	Электронно-библиотечная система eLIBRARY. Коллекция российских научных журналов по медицине и здравоохранению	ООО РУНЭБ, Договор № 750 от 18.12.2018 <a href="http://elibrary.ru">http://elibrary.ru</a>
7.	Электронный библиотечный абонемент Центральной научной медицинской библиотеки	ООО МИП «Медицинские информационные ресурсы», Договор № 208 от 04.05.2018 <a href="http://www.emll.ru">www.emll.ru</a>
8.	Электронный читальный зал «Президентской библиотеки»	ФГБУ «Президентская библиотека имени Б.Н. Ельцина», Соглашение о сотрудничестве от 25.05.2016 <a href="http://www.prlib.ru">www.prlib.ru</a>
9.	Национальная электронная библиотека	ФГБУ «Российская государственная библиотека», Договор № 101/НЭБ/2495 от 09.11.2017 <a href="http://нэб.рф">http://нэб.рф</a>
10.	Коллекция электронных журналов на платформе OvidSP «LWWP»	ООО «МИВЕРКОМ», Договор № 638 от 02.10.2018 <a href="http://ovidsp.ovid.com/">http://ovidsp.ovid.com/</a>

	proprietary Collection Emerging Market – w/o Perpetual Access»	
11.	БД научных медицинских 3D иллюстраций Visible Body Premium Package на платформе OvidSP – 3D анатомия онлайн	ООО «МИВЕРКОМ», Договор № 638 от 02.10.2018 <a href="http://ovidsp.ovid.com/">http://ovidsp.ovid.com/</a>
12.	Коллекция электронных книг по медицине и здравоохранению «LWW Medical Book Collection 2011»	ЗАО КОНЭК, Государственный контракт № 499 от 19.09.2011 <a href="http://ovidsp.ovid.com/">http://ovidsp.ovid.com/</a>
13.	БД Scopus	ФГБУ ГПНТБ России, Сублицензионный договор № SCOPUS/37 от 10.05.2018 <a href="https://www.scopus.com">https://www.scopus.com</a>
14.	БД Web of Science Core Collection	ФГБУ ГПНТБ России, Сублицензионный договор № Wos/37 от 02.04.2018 <a href="http://apps.webofknowledge.com">http://apps.webofknowledge.com</a>
15.	БД InCites Journals and Highly Cited Data	НП НЭИКОН, Сублицензионный договор № 661 от 16.10.2018 <a href="http://apps.webofknowledge.com">http://apps.webofknowledge.com</a>
16.	БД Russian Science Citation Index	НП НЭИКОН, Сублицензионный договор № 661 от 16.10.2018 <a href="http://apps.webofknowledge.com">http://apps.webofknowledge.com</a>
17.	БД BIOSIS Citation Index	НП НЭИКОН, Сублицензионный договор № 661 от 16.10.2018 <a href="http://apps.webofknowledge.com">http://apps.webofknowledge.com</a>
18.	БД MEDLINE	НП НЭИКОН, Сублицензионный договор № 661 от 16.10.2018 <a href="http://apps.webofknowledge.com">http://apps.webofknowledge.com</a>
19.	Консультант Плюс	ООО Компания Права «Респект» Договор о сотрудничестве от 21.03.2012 локальный доступ

❖ Электронно-библиотечные системы (электронная библиотека) и электронная информационно-образовательная среда обеспечивают одновременный доступ не менее 25 процентов обучающихся по программе специалитета из любой точки, в которой имеется доступ к информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» (далее – «Интернет»), как на территории организации, так и вне ее.

Информационно – библиотечная и учебно-методическая обеспеченность ординаторов представлена в приложении 6.

### 4.3. Материально-техническое обеспечение реализации ООП (Приложение 7)

ФГБОУ ВО БГМУ Минздрава России располагает материально-технической базой, которая обеспечивает проведение всех видов лабораторной, дисциплинарной и междисциплинарной подготовки, практической и научно-исследовательской работы обучающихся по направлению подготовки 33.04.01 Промышленная фармация, которые предусмотрены учебным планом, и соответствующей действующим санитарным и противопожарным правилам и нормам.

Необходимый для реализации образовательной программы магистратуры перечень материально-технического обеспечения включает в себя:

- специальные помещения, которые представляют собой учебные аудитории для проведения учебных занятий, предусмотренных программой магистратуры, оснащенные оборудованием и техническими средствами обучения, состав которых определяется в рабочих программах дисциплин (модулей).

- специальные помещения укомплектованы специализированной мебелью и техническими средствами обучения, служащими для представления учебной информации большой аудитории.

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

Перечень материально-технического обеспечения, необходимого для реализации ООП, включает в себя лаборатории, оснащенные лабораторным оборудованием, в зависимости от степени его сложности.

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

Материально-техническое обеспечение ООП представлено в приложении 7.

## **5. НОРМАТИВНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ СИСТЕМЫ ОЦЕНКИ КАЧЕСТВА ОСВОЕНИЯ ОБУЧАЮЩИМИСЯ ООП**

В соответствии с ФГОС ВО – магистратуры по направлению подготовки 33.04.01 Промышленная фармация оценка качества освоения обучающимися основных образовательных программ включает текущий контроль успеваемости, промежуточную и государственную итоговую аттестацию обучающихся.

### **5.1. Оценочные материалы для определения сформированности компетенций (Приложение 8)**

Нормативно-методическое обеспечение текущего контроля успеваемости и промежуточной аттестации обучающихся по ООП ВО по направлению подготовки 33.04.01 Промышленная фармация осуществляется в соответствии с локальными актами ФГБОУ ВО БГМУ Минздрава России.

В ФГБОУ ВО БГМУ Минздрава России утверждены:

- Положение о проведении текущего контроля успеваемости и промежуточной аттестации обучающихся в ФГБОУ ВО БГМУ Минздрава России;
- Порядок зачета результатов освоения обучающимися учебных предметов, курсов, дисциплин (модулей), практики и дополнительных образовательных программ в ФГБОУ ВО БГМУ Минздрава России;
- Положение о балльно-рейтинговой системе оценки качества и управления учебной деятельностью обучающихся ФГБОУ ВО БГМУ Минздрава России.

Обучающимся, участвующим в программах двустороннего и многостороннего обмена, могут быть перезачтены дисциплины, изученные ими в другом высшем учебном заведении, в том числе зарубежном, в порядке, определяемом высшим учебным заведением». В соответствии с требованиями ФГОС ВО для аттестации обучающихся на соответствие их персональных достижений поэтапным требованиям соответствующей ООП ВО вуз создает и утверждает фонды оценочных материалов для проведения текущего контроля успеваемости и промежуточной аттестации. Эти фонды могут включать: контрольные вопросы и типовые задания для практических занятий, лабораторных и контрольных работ, коллоквиумов, зачетов и экзаменов; тесты и компьютерные тестирующие программы; примерную тематику курсовых работ, проектов, рефератов и т.п., а также иные формы контроля, позволяющие оценить степень сформированности компетенций обучающихся. Фонды оценочных материалов разрабатываются кафедрами, осуществляющими образовательный процесс по направлению подготовки «Промышленная фармация» и утверждаются профильными цикловыми методическими комиссиями и Координационным научно-методическим советом. Для проведения текущего контроля успеваемости и промежуточной аттестации кафедрами созданы фонды оценочных материалов. Эти фонды включают: контрольные вопросы и задания для практических занятий, зачетов и экзаменов; ситуационные задачи; перечень

практических навыков и опыта с критериями их оценки; тесты и компьютерные тестирующие программы; примерную тематику рефератов и т.п., а также иные формы контроля, позволяющие оценить степень освоения дисциплин образовательной программы.

## **5.2. Государственная итоговая аттестация выпускников**

Государственная итоговая аттестация выпускника высшего учебного заведения является обязательной и осуществляется после освоения основной образовательной программы в полном объеме. Государственная итоговая аттестация по направлению подготовки 33.04.01 «Промышленная фармация» включает подготовку к сдаче и сдачу государственного экзамена, выполнение и защиту выпускной квалификационной работы

**Целью государственной итоговой аттестации** является установление соответствия результатов освоения обучающимися образовательной программы, разработанной в ФГБОУ ВО БГМУ Минздрава России соответствующим требованиям федерального государственного образовательного стандарта высшего образования (ФГОС ВО) и оценка теоретической и практической подготовленности выпускников к самостоятельной профессиональной деятельности.

Виды профессиональной деятельности выпускника

- организационно-управленческая;
- научно-исследовательская.

**Задачи государственной итоговой аттестации:**

- установление уровня сформированности компетенций у выпускников;
- определение соответствия уровня подготовки выпускников требованиям федерального государственного образовательного стандарта высшего образования и готовности к выполнению профессиональных задач.

К государственной итоговой аттестации допускаются обучающиеся, не имеющие академической задолженности и в полном объеме выполнившие учебный план или индивидуальный учебный план по соответствующей образовательной программе высшего образования.

**Место «Государственной итоговой аттестации» в структуре ООП**

Государственная итоговая аттестация относится к разделу БЗ «Государственная итоговая аттестация» ООП ВО программы магистратуры по направлению подготовки 33.04.01 «Промышленная фармация».

**Блок 3 «Государственная итоговая аттестация»** является обязательной и завершается присвоением квалификации «Магистр» имеет трудоемкость 21 зачетную единицу (756 часов).

Лицам, успешно прошедшим государственную итоговую аттестацию по программе магистратуры по направлению подготовки 33.04.01 «Промышленная фармация», выдается соответственно диплом об окончании магистратуры.

**Компетентностная характеристика выпускника** по программе магистратуры по направлению подготовки 33.04.01 «Промышленная фармация».

Государственная итоговая аттестация призвана определить степень сформированности следующих компетенций выпускников: УК 1, УК 2, УК 3, УК 4, УК 5, УК 6; ОПК 1, ОПК 2, ОПК 3, ОПК 4, ОПК 5, ОПК 6; ПК 1.

**Содержание государственного экзамена.**

Государственная итоговая аттестация включает подготовку к сдаче и сдачу государственного экзамена по направлению подготовки Промышленная фармация, выполнение и защиту выпускной квалификационной работы и включает определение уровня подготовки обучающихся по профильным дисциплинам (фармацевтическая химия, фармакогнозия, фармацевтическая технология, фармакология и управление и экономика фармации), а также по разделам дисциплин в соответствии с учебным планом, знание которых имеет определяющее значение для профессиональной деятельности выпускников. Программа государственного экзамена предусматривает проведение двух этапов аттестации: 1-ый – тестовый контроль знаний (тестирование), 2-ой – оценка уровня освоения практических навыков (умений), собеседование. Теоретическая подготовка предусматривает знания основ гуманитарных, социально-экономических, естественно-научных, медико-биологических, фармацевтических дисциплин, необходимых для работы с лекарственными средствами; совокупностью средств и технологий, направленных на создание условий для разработки, производства, контроля качества, обращения

лекарственных средств и контроля в сфере обращения лекарственных средств в соответствии с установленными требованиями и стандартами в сфере здравоохранения; физическими и юридическими лицами; населением. Выпускник, освоивший образовательную программу по направлению подготовки 33.04.01 Промышленная фармация, готов выполнять следующие трудовые действия:

- Планирование работ по проведению необходимых испытаний лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды
- Утверждение инструкции по отбору проб, методам испытаний лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды
- Контроль соблюдения установленных требований к проведению испытаний лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды
- Интерпретация результатов испытаний и принятие решения о разрешении или запрещении использования исходного сырья, упаковочных материалов, промежуточной, нерасфасованной продукции
- Контроль оформления документации по проводимым испытаниям, включая аналитические листы, аналитические паспорта
- Организация работ по обеспечению качества лабораторных реактивов, мерной лабораторной посуды, титрованных растворов, стандартных образцов и питательных сред
- Организация работ по мониторингу работы лабораторного оборудования и состояния лабораторных помещений, идентификации их статуса
- Организация работ по внутреннему и внешнему контролю качества испытаний лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды
- Руководство расследованием случаев выхода результатов испытаний за пределы спецификаций на лекарственные средства, исходное сырье и упаковочные материалы, промежуточную продукцию и объекты производственной среды.
- Утверждение процедур контроля качества лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды
- Руководство работами по отбору и учету образцов лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды
- Руководство работами по аналитическим методикам и внедрению процедур контроля качества лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды
- Руководство работами по хранению архивных и контрольных образцов лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов
- Руководство работами по последующему изучению стабильности готовой продукции
- Управление расследованиями отклонений от спецификаций, поступающих претензий на качество готовой продукции
- Утверждение и мониторинг поставщиков исходного сырья и упаковочных материалов
- Руководство разработкой документации по контролю качества
- Управление проверкой, исследованиями и взятием проб в целях мониторинга факторов, способных влиять на качество продукции
- Рассмотрение и согласование договоров о передаче деятельности, касающейся производства и контроля качества лекарственных средств, другим организациям
- Подготовка ежегодных обзоров качества готовой продукции в пределах своих полномочий
- Контроль правильной маркировки упаковок с исходным сырьем и готовой продукцией

- Контроль ведения регистрирующей документации по учету операций, связанных с обращением лекарственных средств, подлежащих предметно-количественному учету
- Планирование потребности в персонале подчиненного (подчиненных) подразделений
- Организация обучения и оценки знаний подчиненного персонала
- Подбор и адаптация персонала отдела контроля качества (в части своих полномочий)
- Распределение задач и работ между персоналом отдела контроля качества, контроль их выполнения
- Организация регулярных медицинских профилактических осмотров персонала структурных подразделений
- Проведение оценки условий труда (в части своих полномочий).

**Порядок проведения государственного экзамена, защиты выпускной квалификационной работы и методические материалы, определяющие процедуру оценивания результатов освоения образовательной программы на этих этапах государственных испытаний:**

Государственная итоговая аттестация по направлению подготовки 33.04.01 Промышленная фармация проводится в форме:

1) Подготовку к сдаче и сдачу государственного экзамена, включающего этапы (в указанной последовательности):

1 этап – тестовый контроль знаний (тестирование)– проводится с использованием банка тестов, разработанных кафедрами университета по всем дисциплинам согласно учебного плана.

2 этап – оценка уровня освоения практических навыков (умений), собеседование.

При оценке уровня освоения практических навыков (умений) проверяется умение выпускника выполнять объем предстоящей профессиональной деятельности в пределах перечня профессионального стандарта «Специалист по промышленной фармации в области контроля качества лекарственных средств». Данный этап итоговой аттестации проводится на базах выпускающих кафедр, оснащенных необходимым оборудованием и материалами. Контроль за деятельностью выпускника и оценка уровня его практической подготовки осуществляется государственной экзаменационной комиссией.

При проведении собеседования – проводится проверка целостности профессиональной подготовки выпускника, т.е. уровня его компетенции и использования теоретической базы (циклов фундаментальных дисциплин) для решения профессиональных ситуаций. Собеседование проводится на основе решения ситуационных задач обобщенного характера – фармацевтических, фармакологических, этико-деонтологических, разбор рецептов и т.д.

2) Выполнение и защиту выпускной квалификационной работы, определяющая уровень подготовки обучающихся по профильным дисциплинам, а также по разделам дисциплин в соответствии с учебным планом, знание которых имеет определяющее значение для профессиональной деятельности выпускников.

Теоретическая подготовка предусматривает знания основ естественно-научных, медико-биологических, фармацевтических дисциплин, необходимых для работы с лекарственными средствами; совокупностью средств и технологий, направленных на создание условий для разработки, производства, контроля качества, обращения лекарственных средств и контроля в сфере обращения лекарственных средств в соответствии с установленными требованиями и стандартами в сфере здравоохранения; физическими и юридическими лицами; населением.

Аттестационные испытания, составляющие государственный экзамен, включают оценку уровня теоретической подготовленности выпускника, проверку практической подготовки в условиях фармацевтической организации, с использованием тренажеров, муляжей, инструментов, аппаратуры, использования результатов данных лабораторий ОТК или сертификационных центров, уровень фармацевтического мышления при решении ситуационных практических задач.

Обучающийся, не прошедший государственную итоговую аттестацию в связи с неявкой на государственное аттестационное испытание по уважительной причине, вправе пройти ее в течение 6 месяцев после завершения государственной итоговой аттестации. Обучающийся должен представить в организацию документ, подтверждающий причину его отсутствия. Обучающийся, не прошедший государственное аттестационное испытание в связи с неявкой на государственное

аттестационное испытание по неуважительной причине или в связи с получением оценки «неудовлетворительно», отчисляется из университета с выдачей справки об обучении как не выполнивший обязанности по добросовестному освоению образовательной программы и выполнению учебного плана. Лицо, не прошедшее государственную итоговую аттестацию, может повторно пройти государственную итоговую аттестацию не ранее, чем через 10 месяцев и не позднее, чем через пять лет после срока проведения государственной итоговой аттестации, которая не пройдена обучающимся. Указанное лицо может повторно пройти государственную итоговую аттестацию не более двух раз.

**Особенности проведения государственной итоговой аттестации лиц с ограниченными возможностями здоровья:**

Государственная итоговая аттестация лиц с ограниченными возможностями здоровья проводится с учетом особенностей их психофизиологического развития, индивидуальных возможностей и состояния здоровья.

**Критерии оценки ГИА:**

**Критерии оценки 1 этапа** - тестового контроля знаний (тестирование): тестовый материал включает 100 вопросов по профильным дисциплинам, согласно учебного плана (фармацевтической химии, фармацевтической технологии, фармакогнозии, управления и экономики фармации, фармакологии) и смежным дисциплинам. В каждом из заданий несколько вариантов ответов, из которых только один является верным и наиболее полно отвечающим всем условиям вопроса. Критерием оценки знаний выпускников является количество правильных ответов на тестовые задания. Критерии оценки тестирования:

«отлично» - 91-100% правильных ответов;

«хорошо» - 81-90% правильных ответов;

«удовлетворительно» - 71-80% правильных ответов;

«неудовлетворительно» - 70% и менее правильных ответов.

**Критерии оценки 2 этапа** - оценки уровня освоения практических навыков (умений), собеседование. Оценивается практическая профессиональная подготовка выпускника. Осуществляется на базе выпускающих кафедр - оценка симулированных практических навыков (оценка профессиональных компетенций). Продолжительность этапа должна давать возможность выпускнику последовательно выполнить весь необходимый объем навыков и умений для профессиональной деятельности. Проверяются практические умения выпускников по разделам профильных дисциплин (фармацевтической химии, фармацевтической технологии, биотехнологии, фармакогнозии, управления и экономики фармации, фармакологии) и смежных дисциплин. Аттестация выпускников на данном этапе проводится в следующей последовательности:

- выпускник получает билет, необходимые расходные и справочные материалы, обеспечивается рабочим местом;

- согласно полученной ситуационной задаче выпускник должен показать практические навыки по фармацевтической технологии: приготовить лекарственную форму по прописи, оформить ее к отпуску и произвести оценку ее качества;

- затем выпускник должен показать знания, умения и навыки по фармацевтическому анализу: провести полный фармакопейный анализ приготовленной лекарственной формы, произвести расчеты, провести испытания на подлинность, чистоту и допустимые пределы примесей, количественное определение; показать умения работать со справочной литературой и знание приказов;

- оценка практических навыков по фармакогнозии: выпускник должен показать навыки определения подлинности лекарственного растительного сырья, с использованием методов макро- и микроскопического анализа, провести морфологическое описание и идентифицировать предложенное в задаче растительное сырье, заполнить протокол анализа; определить доброкачественность ЛРС, решить задачи по определению показателей качества ЛРС (влажность, зола, примеси, количественное определение содержания биологически активных веществ), сравнить их с нормативным документом и сделать заключение о соответствии его качества;

- оценка навыков выпускника по управлению и экономике фармации: умение работать с нормативной документацией, решать задачи, связанные с планированием, анализом, финансированием фармацевтических организаций, учетом основных средств и материально-производственных запасов, составлением балансов и расчетом экономических показателей

(прибыль, торговые наложения, издержки обращения и др.); умение правильно оформлять учетно-отчетные документы.

Оценка «отлично» выставляется выпускнику, глубоко и прочно усвоившему практические компетенции, исчерпывающе, последовательно, грамотно и логически стройно их излагающему и демонстрирующему, в ответе которого тесно увязывается теория с практикой. При этом выпускник не затрудняется с ответом при видоизменении задания, свободно справляется с задачами, вопросами и другими видами применения знаний, показывает знакомство с нормативной документацией, правильно обосновывает принятые решения, владеет разносторонними навыками и приемами выполнения практических задач.

Оценка «хорошо» выставляется выпускнику, твердо усвоившему практические компетенции, грамотно и по существу их излагающему, который не допускает существенных неточностей в ответе на вопрос, правильно применяет теоретические положения при решении практических вопросов и задач, владеет необходимыми навыками и приемами их выполнения.

Оценка «удовлетворительно» выставляется выпускнику, который имеет знания только основного материала, но не усвоил его деталей, допускает неточности, недостаточно правильные формулировки, нарушения последовательности в изложении программного материала и испытывает затруднения в выполнении практических навыков.

Оценка «неудовлетворительно» выставляется выпускнику, который не знает значительной части программного материала, не усвоившему практические компетенции, допускает существенные ошибки, неуверенно, с большими затруднениями демонстрирует практические навыки. Критерии оценки собеседования: проводится по ситуационным задачам. Оцениваются знания по основным разделам фармации, уделяется внимание основным положениям фармацевтической науки (производство и изготовление различных лекарственных форм, характеристика и анализ лекарственного растительного сырья, характеристика и анализ основных лекарственных субстанций и лекарственных форм, учет и отчетность в фармацевтической аптечной организации и т.д.).

#### ***Критерии оценивания знаний выпускников при решении экзаменационных задач:***

- Оценка «отлично» ставится, если обучающийся строит ответ логично, обнаруживает максимально глубокое знание профессиональных терминов, понятий, категорий, концепций и теорий. Устанавливает содержательные межпредметные связи. Развернуто аргументирует выдвигаемые положения, приводит убедительные примеры. Делает содержательные выводы. Демонстрирует знание специальной литературы в рамках рабочих программ и дополнительных источников информации.

- Оценка «хорошо» ставится, если обучающийся строит свой ответ в соответствии с планом. В ответе представляет различные подходы к проблеме, но их обоснование недостаточно полное. Устанавливает содержательные межпредметные связи. Развернуто аргументирует выдвигаемые положения, приводит убедительные примеры, однако наблюдается некоторая непоследовательность анализа. Выводы правильные. Речь грамотная, используется профессиональная лексика. Демонстрирует знание специальной литературы в рамках рабочих программ и дополнительных источников информации.

- Оценка «удовлетворительно» ставится, если ответ недостаточно логически выстроен. Обучающийся обнаруживает слабость в развернутом раскрытии профессиональных понятий. Выдвигаемые положения декларируются, но недостаточно аргументируются. Ответ носит преимущественно теоретический характер, примеры отсутствуют. Обучающийся не совсем твердо владеет программным материалом, но знает основные теоретические положения изучаемого курса, обладает достаточными для продолжения обучения и предстоящей профессиональной деятельности, знаниями.

- Оценка «неудовлетворительно» ставится при условии недостаточного раскрытия профессиональных понятий, категорий, концепций, теорий. Обучающийся проявляет стремление подменить научное обоснование проблем рассуждениями обыденно-повседневного бытового характера. Ответ содержит ряд серьезных неточностей. Выводы поверхностны. Обучающийся имеет серьезные пробелы в знании учебного материала, допускает принципиальные ошибки. Уровень знаний недостаточен для будущей профессиональной деятельности.

Итоговая оценка выпускника за государственный экзамен определяется членами ГЭК по результатам теоретического собеседования по всем вопросам билета.

**Критерии оценки выпускной квалификационной работы.** Оценивается практическая профессиональная подготовка выпускника. Оценка самостоятельности написания ВКР проводится научным руководителем. При оценке ВКР учитывается:

- актуальность рассматриваемой темы;
- соответствие содержания работы утвержденной теме;
- глубина проработки материала;
- качество используемого материала;
- правильность и полнота разработки поставленных вопросов;
- степень самостоятельности выполнения работы;
- оригинальность выводов и предложений, их значимость для дальнейшей практической деятельности;
- уровень грамотности (общий и специальный);
- соответствие оформления работы установленным правилам.

Выпускник защищает ВКР на открытом заседании аттестационной комиссии. После выступления обучающегося, члены комиссии знакомятся с рецензией на ВКР, и выпускнику предоставляется слово для ответа на имеющиеся замечания рецензента. Выпускник может согласиться с замечаниями рецензента или обоснованно на них возразить. По окончании защиты проводится закрытое совещание членов аттестационной комиссии, на котором обсуждаются результаты защиты, и выставляется окончательная оценка ВКР по 4-балльной системе (отлично, хорошо, удовлетворительно, неудовлетворительно), которая затем оглашается выпускникам.

*Оценка «отлично» выставляется за квалификационную работу, в которой:*

- разработан четкий, логичный план изложения;
- во «введении» всесторонне обоснована актуальность избранной темы.
- в теоретической части работы дан анализ широкого круга научной и научно-методической литературы по теме, выявлены проблемы изучаемой темы, освещены вопросы истории ее изучения в науке;
- теоретический анализ литературы отличается глубиной, критичностью, самостоятельностью, умением оценить разные подходы и точки зрения, показать собственную позицию по отношению к изучаемому вопросу;
- на основе теоретического анализа сформулирована гипотеза и конкретные задачи исследования;
- методы исследования адекватны поставленным задачам, показана хорошая осведомленность магистранта в современных исследовательских методиках, используется комплекс методов;
- подробно освещена экспериментальная, опытная работа, дан качественный и количественный анализ полученных данных, изложение опытной работы иллюстрируется графиками, схемами, таблицами, рисунками;
- в заключении сформулированы развернутые, самостоятельные выводы по работе, раскрывается то новое, что вносит магистрант в теорию и практику изучаемой проблемы;
- работа безукоризненно оформлена (орфография, аккуратность, правильность оформления сносок, списка литературы);
- все этапы работы выполнены в срок;
- по материалам работы сделаны сообщения на студенческой научной конференции, на семинаре, опубликованы (по возможности) статья или тезисы;
- доклад построен логично, последовательно, аргументировано представлены все результаты исследования, иллюстрационный материал аккуратен, наглядно отражает результаты исследований. Магистрант умело и уверенно ведет дискуссию, отвечает на все поставленные вопросы членов комиссии.

*Оценка «хорошо» выставляется за квалификационную работу, в которой:*

- разработан четкий план изложения;
- во «введении» раскрыта актуальность избранной темы;
- в теоретической части представлены круг основной литературы по теме, выявлены теоретические основы проблемы, магистрант правильно использует научную терминологию;
- в теоретическом анализе научной и научно-методической литературы магистрант в отдельных случаях не может дать практической оценки взглядов исследователей, недостаточно аргументирует отдельные положения;

- сформулирована гипотеза и задачи исследования, методы исследования адекватны поставленным задачам;
- для ряда тем представлено подробное описание опытно-экспериментальной работы, дан количественный анализ данных, но качественный анализ не имеет обоснованного научного подтверждения;

- в заключении сформулированы общие выводы;
- работа тщательно оформлена;
- все этапы работы выполнены в срок;
- доклад магистранта построен логично, аргументировано представлены основные результаты, иллюстрационный материал аккуратен, наглядно отражает результаты исследований. Магистрант отвечает на все поставленные вопросы членов комиссии.

*Оценкой «удовлетворительно» оценивается квалификационная работа, в которой:*

- разработан общий план изложения;
- библиография ограничена: не включены современные и новейшие источники по теме;
- актуальность темы раскрыта правильно, но теоретический анализ дан описательно, магистрант не сумел отразить собственной позиции по отношению к материалам, суждения отличаются поверхностностью, слабой аргументацией;

- передовой опыт работы представлен описательно, магистрант испытывает трудности в анализе практики с позиции теории;

- для ряда тем задачи опытно-экспериментальной работы сформулированы не всегда конкретно, методы исследования соответствуют поставленным задачам, анализ опытной работы дан описательно, много примеров, но нет последовательной оценки проделанной работы с позиции теории;

- в заключении сформулированы не всегда конкретные выводы;
- оформление работы соответствует требованиям, но есть стиливые погрешности, неточности, не всегда присутствуют конкретные выводы по результатам исследования;

- работа представлена в срок;
- доклад магистранта построен не логично, не отражена собственная позиция, магистрант допускает ошибки при изложении основных положений работы, не может пояснить полученные результаты. Магистрант отвечает на все поставленные вопросы членов комиссии.

*Оценкой "неудовлетворительно" оценивается квалификационная работа, в которой большая часть требований, предъявляемых к квалификационной работе, не выполнена.*

При «неудовлетворительной» оценке ВКР магистрант имеет право повторно защищать работу в соответствии с локально-нормативными актами.

#### Независимая оценка качества образования

В целях совершенствования программы подготовки обучающихся Университет при проведении регулярной внутренней оценки качества образовательной деятельности и подготовки обучающихся привлекает работодателей и (или) их объединения, иных юридических и (или) физических лиц, включая педагогических работников Университета и других образовательных организаций.

В рамках внутренней системы оценки качества образовательной деятельности обучающимся предоставляется возможность оценивания условий, содержания, организации и качества образовательного процесса в целом и отдельных дисциплин (модулей) и практик. Оценки проводятся в рамках процедуры самообследования ежегодно.

### **6. ДРУГИЕ НОРМАТИВНО-МЕТОДИЧЕСКИЕ ДОКУМЕНТЫ И МАТЕРИАЛЫ, ОБЕСПЕЧИВАЮЩИЕ КАЧЕСТВО ПОДГОТОВКИ ОБУЧАЮЩИХСЯ**

#### **Законодательные и нормативно-правовые документы:**

1. Федеральный закон от 29.12.2012 № 273-ФЗ «Об образовании в Российской Федерации»;
2. Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»;
3. Закон РБ «О медицинском страховании граждан в РБ»;
4. Закон РБ «О социальной защите инвалидов в Республике Башкортостан»;
5. Приказ Минздравсоцразвития России от 23.07.2010 № 541н «Об утверждении единого квалификационного справочника должностей руководителей, специалистов и служащих,

раздел «Квалификационные характеристики должностей работников в сфере здравоохранения»;

6. Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 07.10.2015 № 700н «О номенклатуре специальностей специалистов, имеющих высшее медицинское и фармацевтическое образование»;

7. Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 08.10.2015 № 707н «Об утверждении квалификационных требований к медицинским и фармацевтическим работникам с высшим образованием по направлению подготовки Здравоохранение и медицинские науки»;

8. Приказ Минобрнауки России от 05.04.2017 № 301 «Об утверждении порядка организации и осуществления образовательной деятельности по образовательным программам высшего образования – программам бакалавриата, программам специалитета, программам магистратуры»;

9. Приказ Минобрнауки России от 26.06.2017 № 705 «Об утверждении федерального государственного образовательного стандарта высшего образования – магистратура по направлению подготовки 33.04.01 Промышленная фармация».

10. Устав Университета, утвержденный приказом Минздрава России

11. Нормативные, правовые акты и иными локальные акты Университета, регулирующие образовательную деятельность;

12. Приказ Минобрнауки России от 12.09.2013 № 1061 (ред. от 13.10.2014) «Об утверждении перечней специальностей и направлений подготовки высшего образования» (ред. от 23.03.2018);

13. Приказ Министерства образования и науки Российской Федерации от 29.06.2015 № 636 «Об утверждении порядка проведения государственной итоговой аттестации по образовательным программам высшего образования – программам бакалавриата, программам специалитета и программам магистратуры».

14. Приказ Минтруда России №434н от 22 мая 2017 года «Об утверждении профессионального стандарта «Специалист по валидации (квалификации фармацевтического производства)»».

## 7. СПИСОК РАЗРАБОТЧИКОВ ООП

### СОСТАВ РАБОЧЕЙ ГРУППЫ И КОНСУЛЬТАНТОВ

по разработке основной образовательной программы высшего образования –  
магистратура по направлению подготовки 33.04.01 Промышленная фармация

№ пп.	Фамилия, имя, отчество	Ученая степень, звание	Занимаемая должность	Место работы
1.	Халиуллин Ф.А.	д.фарм.н., профессор	Зав. каф.	Кафедра фармацевтической химии с курсами аналитической и фармацевтической химии
2.	Шикова Ю.В.	д.фарм.н., профессор	Зав. каф.	Кафедра фармацевтической технологии с курсом биотехнологии
3.	Кильдияров Ф.Х.	к.фарм.н., доцент	Зам.декана	Деканат фармацевтического факультета
4.	Кудашкина Н.В	д.фарм.н., профессор	Зав. каф.	Кафедра фармакогнозии с курсом ботаники и основ фитотерапии
5.	Ибрагимова Г.Я.	д.фарм.н., профессор	Зав.каф.	Кафедра управления и экономики фармации
6.	Пупыкина К.А.	д.фарм.н., профессор	Начальник	ОНОЛА БГМУ
7.	Хусаенова А.А.	К.м.н., доцент	Начальник	ОКОМ БГМУ