

МИНИСТЕРСТВО НАУКИ И ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования
"Национальный исследовательский ядерный университет "МИФИ"

УТВЕРЖДАЮ

И.о. первого проректора

_____ Нагорнов О.В.

« ____ » _____ 20 ____ г.

ХАРАКТЕРИСТИКА ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЙ ПРОГРАММЫ

КОМПЕТЕНТНОСТНАЯ МОДЕЛЬ ВЫПУСКНИКА

Химические технологии лекарственных средств
образовательная программа

18.04.01 Химическая технология
направление подготовки/специальность

Магистратура
уровень образования

Инженерно-физический институт биомедицины
институт/факультет/филиал

Зарегистрировано в реестре образовательных программ под номером 804

2021 г

Оглавление

Оглавление	2
Раздел 1. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ.....	3
1.1. Нормативные документы.....	3
1.2. Перечень сокращений	3
Раздел 2. ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЙ ПРОГРАММЫ.....	4
2.1. Наименование образовательной программы (направленность, профиль, специализация)	4
2.2. Назначение и цель образовательной программы	4
2.3. Квалификация, присваиваемая выпускникам образовательной программы.....	4
2.4. Объем программы	4
2.5. Формы обучения.....	4
2.6. Срок получения образования	4
2.7. Области профессиональной деятельности и сферы профессиональной деятельности, в которых выпускники, освоившие программу, могут осуществлять профессиональную деятельность.....	4
2.8. Перечень предприятий для прохождения практики и трудоустройства выпускников	4
Раздел 3. ХАРАКТЕРИСТИКА ПРОФЕССИОНАЛЬНОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ ВЫПУСКНИКОВ	5
3.1. Общее описание профессиональной деятельности выпускников	5
3.2. Перечень профессиональных стандартов, соответствующих профессиональной деятельности выпускников, освоивших образовательную программу	5
3.3. Перечень основных задач профессиональной деятельности выпускников.....	6
Раздел 4. ПЛАНИРУЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ ОСВОЕНИЯ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЙ ПРОГРАММЫ...7	
4.1. Требования к планируемым результатам освоения образовательной программы, обеспечиваемым дисциплинами (модулями) и практиками обязательной части.....	7
4.1.1. Универсальные компетенции выпускников и индикаторы их достижения	7
4.1.2. Общепрофессиональные компетенции выпускников и индикаторы их достижения	9
4.1.3. Обязательные профессиональные компетенции выпускников и индикаторы их достижения	11
4.1.4. Профессиональные компетенции выпускников (направленности/профиля/специализации) и индикаторы их достижения.....	14
Раздел 5. ОРГАНИЗАЦИИ-РАБОТОДАТЕЛИ/ЗАКАЗЧИКИ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЙ ПРОГРАММЫ	19
5.1 Перечень организаций-работодателей/заказчиков образовательной программы.....	19

Раздел 1. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

1.1. Нормативные документы

- Федеральный закон от 29 декабря 2012 года № 273-ФЗ «Об образовании в Российской Федерации»;
- Федеральный государственный образовательный стандарт по направлению подготовки (специальности) 18.04.01 Химическая технология и уровню высшего образования Магистратура, утвержденный приказом Минобрнауки России от 07.08.2020 №910 (далее – ФГОС ВО);
- Образовательный стандарт НИЯУ МИФИ (ОС НИЯУ МИФИ) по направлению подготовки (специальности) 18.04.01 Химическая технология и уровню высшего образования Магистратура, утвержденный Ученым советом университета Протокол №18/09 от 10.12.2018 (далее – ОС НИЯУ МИФИ), актуализирован решением Ученого совета НИЯУ МИФИ (протокол №21/11 от 27.07.2021);
- Порядок организации и осуществления образовательной деятельности по образовательным программам высшего образования - программам бакалавриата, программам специалитета, программам магистратуры, утвержденный приказом Минобрнауки России от 05.04.2017 №301 (далее – Порядок организации образовательной деятельности);
- Порядок проведения государственной итоговой аттестации по образовательным программам высшего образования – программам бакалавриата, программам специалитета и программам магистратуры, утвержденный приказом Минобрнауки России от 29 июня 2015 г. № 636;
- Положение о практической подготовке обучающихся, утвержденное приказом Министерства науки и высшего образования РФ и Министерства просвещения РФ от 5 августа 2020 г. N 885/390

1.2. Перечень сокращений

з.е.	– зачетная единица;
ОПК	– общепрофессиональная компетенция;
ОС НИЯУ МИФИ	– образовательный стандарт НИЯУ МИФИ.
ОТФ	– обобщенная трудовая функция;
ТФ	– трудовая функция;
ПД	– профессиональная деятельность;
ПК	– профессиональная компетенция;
ПС	– профессиональный стандарт;
УК	– универсальная компетенция;
УКЕ	– универсальная естественно-научная компетенция;
УКЦ	– универсальная цифровая компетенция;
ФГОС ВО	– федеральный государственный образовательный стандарт высшего образования;

Раздел 2. ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЙ ПРОГРАММЫ

2.1. Наименование образовательной программы (направленность, профиль, специализация)

Химические технологии лекарственных средств

2.2. Назначение и цель образовательной программы

Подготовка высококвалифицированных специалистов, способных внедрять инновационные подходы в производстве лекарств, осуществлять организацию и ведение технологического процесса производства лекарственных препаратов, заниматься вопросами валидации процессов и квалификации оборудования, участвовать в проектировании фармацевтических предприятий

2.3. Квалификация, присваиваемая выпускникам образовательной программы

Квалификация, присваиваемая выпускникам образовательной программы: Магистр.

2.4. Объем программы

Объем программы: 120 зачетных единиц (далее – з.е.).

2.5. Формы обучения

Формы обучения: очная.

2.6. Срок получения образования

При очной форме обучения 2 года

2.7. Области профессиональной деятельности и сферы профессиональной деятельности, в которых выпускники, освоившие программу, могут осуществлять профессиональную деятельность

02 Здравоохранение

2.8. Перечень предприятий для прохождения практики и трудоустройства выпускников

- ООО "ФармаДиол"
- Ассоциация "Калужский фармацевтический кластер"
- Другие

Раздел 3. ХАРАКТЕРИСТИКА ПРОФЕССИОНАЛЬНОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ ВЫПУСКНИКОВ

3.1. Общее описание профессиональной деятельности выпускников

Типы задач профессиональной деятельности выпускников (профили подготовки): научно-исследовательский, технологический.

Задачи профессиональной деятельности выпускников:

- научно-исследовательская;
- технологическая;

Перечень основных объектов (или областей знания) профессиональной деятельности выпускников:

- доклинические и клинические исследования лекарственных средств;
- лекарственное средство;
- оборудование, технологические процессы и промышленные системы получения веществ, материалов, изделий, а также системы управления ими и регулирования.

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

№ п/п	Код профессионального стандарта	Наименование профессионального стандарта
02 Здравоохранение		
1	02.010	Профессиональный стандарт «Специалист по промышленной фармации в области исследований лекарственных средств», утвержденный приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 22.05.2017 №432н
2	02.016	Профессиональный стандарт «Специалист по промышленной фармации в области производства лекарственных средств», утвержденный приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 22.05.2017 №430н

3.3. Перечень основных задач профессиональной деятельности выпускников

Таблица 3.1

Область профессиональной деятельности (по Реестру Минтруда)	Тип задачи профессиональной деятельности (Профиль)	Задача профессиональной деятельности	Объект профессиональной деятельности (или область знания)
02 Здравоохранение	научно-исследовательский	Научно-исследовательская	Доклинические и клинические исследования лекарственных средств
02 Здравоохранение	технологический	Технологическая	Оборудование, технологические процессы и промышленные системы получения веществ, материалов, изделий, а также системы управления ими и регулирования
02 Здравоохранение	научно-исследовательский	Научно-исследовательская	Лекарственное средство

Раздел 4. ПЛАНИРУЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ ОСВОЕНИЯ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЙ ПРОГРАММЫ

4.1. Требования к планируемым результатам освоения образовательной программы, обеспечиваемым дисциплинами (модулями) и практиками обязательной части

4.1.1. Универсальные компетенции выпускников и индикаторы их достижения

Таблица 4.1

Код и наименование универсальной компетенции	Код и наименование индикатора достижения универсальной компетенции
УК-1 Способен осуществлять критический анализ проблемных ситуаций на основе системного подхода, выработать стратегию действий	З-УК-1 методы системного и критического анализа; методики разработки стратегии действий для выявления и решения проблемной ситуации У-УК-1 применять методы системного подхода и критического анализа проблемных ситуаций; разрабатывать стратегию действий, принимать конкретные решения для ее реализации В-УК-1 методологией системного и критического анализа проблемных ситуаций; методиками постановки цели, определения способов ее достижения, разработки стратегий действий
УК-2 Способен управлять проектом на всех этапах его жизненного цикла	З-УК-2 Знать: этапы жизненного цикла проекта; этапы разработки и реализации проекта; методы разработки и управления проектами У-УК-2 Уметь: разрабатывать проект с учетом анализа альтернативных вариантов его реализации, определять целевые этапы, основные направления работ; объяснить цели и сформулировать задачи, связанные с подготовкой и реализацией проекта; управлять проектом на всех этапах его жизненного цикла В-УК-2 Владеть: методиками разработки и управления проектом; методами оценки потребности в ресурсах и эффективности проекта
УК-3 Способен организовывать и руководить работой команды, выработывая командную стратегию для достижения поставленной цели	З-УК-3 Знать: методики формирования команд; методы эффективного руководства коллективами; основные теории лидерства и стили руководства У-УК-3 Уметь: разрабатывать план групповых и организационных коммуникаций при подготовке и выполнении проекта; сформулировать задачи членам команды для достижения поставленной цели; разрабатывать командную стратегию; применять эффективные стили руководства командой для достижения поставленной цели В-УК-3 Владеть: умением анализировать, проектировать и организовывать межличностные, групповые и организационные коммуникации в команде для достижения поставленной цели; методами организации и управления коллективом
УК-4 Способен применять современные	З-УК-4 Знать: правила и закономерности личной

<p>коммуникативные технологии, в том числе на иностранном(ых) языке(ах), для академического и профессионального взаимодействия</p>	<p>и деловой устной и письменной коммуникации; современные коммуникативные технологии на русском и иностранном языках; существующие профессиональные сообщества для профессионального взаимодействия У-УК-4 Уметь: применять на практике коммуникативные технологии, методы и способы делового общения для академического и профессионального взаимодействия В-УК-4 Владеть: методикой межличностного делового общения на русском и иностранном языках, с применением профессиональных языковых форм, средств и современных коммуникативных технологий</p>
<p>УК-5 Способен анализировать и учитывать разнообразие культур в процессе межкультурного взаимодействия</p>	<p>З-УК-5 Знать: закономерности и особенности социально-исторического развития различных культур; особенности межкультурного разнообразия общества; правила и технологии эффективного межкультурного взаимодействия У-УК-5 Уметь: понимать и толерантно воспринимать межкультурное разнообразие общества; анализировать и учитывать разнообразие культур в процессе межкультурного взаимодействия В-УК-5 Владеть: методами и навыками эффективного межкультурного взаимодействия</p>
<p>УК-6 Способен определять и реализовывать приоритеты собственной деятельности и способы ее совершенствования на основе самооценки</p>	<p>З-УК-6 Знать: методики самооценки, самоконтроля и саморазвития с использованием подходов здоровьесбережения У-УК-6 Уметь: решать задачи собственного личностного и профессионального развития, определять и реализовывать приоритеты совершенствования собственной деятельности; применять методики самооценки и самоконтроля; применять методики, позволяющие улучшить и сохранить здоровье в процессе жизнедеятельности В-УК-6 Владеть: технологиями и навыками управления своей познавательной деятельностью и ее совершенствования на основе самооценки, самоконтроля и принципов самообразования в течение всей жизни, в том числе с использованием здоровьесберегающих подходов и методик</p>
<p>УКЦ-1 Способен решать исследовательские, научно-технические и производственные задачи в условиях неопределенности, в том числе выстраивать деловую коммуникацию и организовывать работу команды с использованием цифровых ресурсов и технологий в цифровой среде</p>	<p>З-УКЦ-1 Знать современные цифровые технологии, используемые для выстраивания деловой коммуникации и организации индивидуальной и командной работы У-УКЦ-1 Уметь подбирать наиболее релевантные цифровые решения для достижения поставленных целей и задач, в том числе в условиях неопределенности</p>

	В-УКЦ-1 Владеть навыками решения исследовательских, научно-технических и производственных задач с использованием цифровых технологий
УКЦ-2 Способен к самообучению, самоактуализации и саморазвитию с использованием различных цифровых технологий в условиях их непрерывного совершенствования	3-УКЦ-2 Знать основные цифровые платформы, технологи и интернет ресурсы используемые при онлайн обучении У-УКЦ-2 Уметь использовать различные цифровые технологии для организации обучения В-УКЦ-2 Владеть навыками самообучения, самоактуализации и саморазвития с использованием различных цифровых технологий

4.1.2. Общепрофессиональные компетенции выпускников и индикаторы их достижения

Таблица 4.2

Код и наименование общепрофессиональной компетенции	Код и наименование индикатора достижения общепрофессиональной компетенции
ОПК-1 Способен организовывать самостоятельную и коллективную научно-исследовательскую работу, разрабатывать планы и программы проведения научных исследований и технических разработок	3-ОПК-1 Знать методику планирования и организации работы коллектива в рамках проведения научных исследований и технических разработок Знать последовательность действий при составлении общего плана исследования и детальных планов отдельных стадий, У-ОПК-1 Уметь выбирать экспериментальные и расчетно-теоретические методы решения поставленной задачи, исходя из имеющихся материальных и временных ресурсов Уметь анализировать результаты деятельности коллектива и вносит предложения по ее совершенствованию В-ОПК-1 Владеть навыками проведения научных исследований и разработок Владеть навыками разработки и внедрения мер контроля за соблюдением подчиненными работниками производственной дисциплины, выполнением трудовых функций, регламентов, эксплуатационных инструкций
ОПК-2 Способен использовать современные приборы и методики, организовывать проведение экспериментов и испытаний, проводить их обработку и анализировать их результаты	3-ОПК-2 Знать современные приборы и методики, используемые для решения производственных и научных задач Знать принципы организации и проведения экспериментов и испытаний, а также анализа полученных результатов У-ОПК-2 Уметь применять современные приборы и методики, используемые для решения производственных и научных задач В-ОПК-2 Владеть навыками использования современных приборов и методик, организации и проведения экспериментов и испытаний, анализа полученных результатов для решения производственных и научных задач

<p>ОПК-3 Способен разработать нормы выработки, технологические нормативы на расход материалов, заготовок, топлива и электроэнергии, контролировать параметры технологического процесса, выбирать оборудование и технологическую оснастку</p>	<p>З-ОПК-3 Знать методики разработки норм выработки, технологических нормативов на расход материалов, заготовок, топлива и электроэнергии, Знать методики контроля параметров технологического процесса знать принципы выбора оборудования и технологической оснастки У-ОПК-3 Уметь рассчитывать нормы выработки; технологические нормативы на расход материалов, заготовок, топлива и электроэнергии, Уметь применять методики контроля параметров технологического процесса Уметь выбирать оборудование и технологическую оснастку В-ОПК-3 Владеть методикой расчета норм выработки; технологических нормативов на расход материалов, заготовок, топлива и электроэнергии, Владеть методиками контроля параметров технологического процесса Владеть навыками выбора оборудования и технологической оснастки</p>
<p>ОПК-4 Способен находить оптимальные решения при создании продукции с учетом требований качества, надежности и стоимости, а также сроков исполнения, безопасности жизнедеятельности и экологической чистоты</p>	<p>З-ОПК-4 Знать методы нахождения оптимальных решений при создании продукции с учетом требований качества, надежности и стоимости, а также сроков исполнения, безопасности жизнедеятельности и экологической чистоты У-ОПК-4 Уметь находить оптимальные решения при создании продукции с учетом всех необходимых требований В-ОПК-4 Владеть способами нахождения оптимальных решений при создании продукции с учетом требований качества, надежности и стоимости, а также сроков исполнения, безопасности жизнедеятельности и экологической чистоты</p>

4.1.3. Обязательные профессиональные компетенции выпускников и индикаторы их достижения

Таблица 4.3

Задача ПД	Объект или область знания	Код и наименование профессиональной компетенции	Код и наименование индикатора достижения профессиональной компетенции	Основание (ПС, анализ опыта)	Код и наименование ОТФ (ТФ)
1	2	3	4	5	6
Тип задачи профессиональной деятельности: научно-исследовательский					
Научно-исследовательская	Лекарственное средство	ПК-1 Способен к обеспечению полного цикла научно-технической разработки и испытаний продукции	З-ПК-1 знать принципы составления общего плана проведения полного цикла научно-технической разработки и испытаний продукции знать принципы выбора экспериментальных и расчетно-теоретических методов решения поставленной задачи исходя из имеющихся материальных и временных ресурсов знать приемы поиска и анализа специализированной информации в патентно-информационных базах данных У-ПК-1 уметь составлять общий план проведения полного цикла научно-	Профессиональный стандарт «02.010. Специалист по промышленной фармации в области исследований лекарственных средств»	А.6. Проведение работ по исследованиям лекарственных средств

			<p>технической разработки и испытаний продукции уметь выбрать экспериментальные и расчетно-теоретические методы решения поставленной задачи, исходя из имеющихся материальных и временных ресурсов уметь искать и анализировать специализированную информацию в патентно-информационных базах данных</p> <p>В-ПК-1 владеть навыками составления общего плана проведения полного цикла научно-технической разработки и испытаний продукции владеть навыками выбора экспериментальных и расчетно-теоретических методов решения поставленной задачи, исходя из имеющихся материальных и временных ресурсов владеть навыками поиска и анализа</p>	
--	--	--	---	--

			специализированной информации в патентно-информационных базах данных		
Тип задачи профессиональной деятельности: технологический					
Технологическая	Оборудование, технологические процессы и промышленные системы получения веществ, материалов, изделий, а также системы управления ими и регулирования	ПК-2 Способен участвовать в выборе, обосновании оптимального технологического процесса и его проведении при решении задач в области своей профессиональной деятельности	3-ПК-2 знать принципы выбора и условия проведения оптимального технологического процесса при решении задач в области своей профессиональной деятельности знать требования к качеству исходной, промежуточной и готовой продукции У-ПК-2 уметь выбирать условия проведения оптимального технологического процесса при решении задач в области своей профессиональной деятельности уметь оценивать качество исходной, промежуточной и готовой продукции В-ПК-2 владеть принципами выбора и условий проведения оптимального	Профессиональный стандарт «02.016. Специалист по промышленной фармации в области производства лекарственных средств»	А.6. Выполнение работ по внедрению технологических процессов при промышленном производстве лекарственных средств

			технологического процесса при решении задач в области своей профессиональной деятельности владеть методиками оценки качества исходной, промежуточной и готовой продукции		
--	--	--	--	--	--

4.1.4. Профессиональные компетенции выпускников (направленности/профиля/специализации) и индикаторы их достижения

Таблица 4.4

Задача ПД	Объект или область знания	Код и наименование профессиональной компетенции	Код и наименование индикатора достижения профессиональной компетенции	Основание (ПС, анализ опыта)	Код и наименование ОТФ (ТФ)
1	2	3	4	5	6
Тип задачи профессиональной деятельности: научно-исследовательский					
Научно-исследовательская	Доклинические и клинические исследования лекарственных средств	ПК-1.1 Способен к управлению доклиническими и клиническими исследованиями лекарственных средств	З-ПК-1.1 - Знать требования к порядку проведения доклинических и клинических исследований лекарственных средств - Знать правила государственного регулирования обращения лекарственных средств, регуляторные процедуры и прецеденты в	Профессиональный стандарт «02.010. Специалист по промышленной фармации в области исследований лекарственных средств»	С/02.7. Руководство и управление доклиническими исследованиями лекарственных средств и клиническими исследованиями лекарственных препаратов

			<p>отношении лекарственных препаратов - Знать методы планирования экспериментов и научных исследований, применяемые в доклинических и клинических исследованиях лекарственных средств</p> <p>У-ПК-1.1 - Уметь планировать и организовывать проведение доклинических и клинических исследований лекарственных средств - Уметь анализировать результаты исследований и условия их проведения - Уметь организовывать разработку документации и оценивать отчетную документацию</p> <p>В-ПК-1.1 - Владеть навыками организации и контроля процессов испытаний лекарственных средств и условий проведения</p>		
--	--	--	--	--	--

			доклинических и клинических исследований лекарственных средств - Владеть навыками интерпретации результатов работ доклинических исследований и клинических исследований лекарственных средств и принятия решения об их продолжении или остановке		
Тип задачи профессиональной деятельности: технологический					
Технологическая	Оборудование, технологические процессы и промышленные системы получения веществ, материалов, изделий, а также системы управления ими и регулирования	ПК-1.2 Способен вести технологический процесс в промышленном производстве лекарственных средств	3-ПК-1.2 - Знать правила надлежащей производственной практики, нормативных правовых актов и стандартов в области производства лекарственных средств - Знать характеристики и правила эксплуатации технологического оборудования и вспомогательных систем, используемых в выполняемом технологическом процессе - Знать аналитические методики,	Профессиональный стандарт «02.016. Специалист по промышленности в области производства лекарственных средств»	A/02.6. Ведение технологического процесса при промышленном производстве лекарственных средств

			используемые при внутрипроизводственно м контроле технологического процесса - Знать процедуры фармацевтической системы качества применительно к выполняемым технологическим процессам У-ПК-1.2 - Уметь вести мониторинг работоспособности технологического оборудования и помещений, используемых в технологическом процессе -Уметь применять аналитические методики и визуальный контроль технологического процесса -Уметь обеспечивать защиту продукции, сырья и материалов от перекрестной контаминации в технологическом процессе В-ПК-1.2 - Владеть	
--	--	--	---	--

			навыками регистрации всех выполняемых операций при производстве лекарственных средств		
--	--	--	---	--	--

Раздел 5. ОРГАНИЗАЦИИ-РАБОТОДАТЕЛИ/ЗАКАЗЧИКИ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЙ ПРОГРАММЫ

5.1 Перечень организаций-работодателей/заказчиков образовательной программы

- Ассоциация "Калужский фармацевтический кластер"

Руководитель программы

И.о. заведующего кафедрой _____ / Савченко А.Ю.

Представитель организации-работодателя/заказчика образовательной программы:

Ассоциация "Калужский фармацевтический кластер"

Исполнительный директор _____ / Панарина Н.Т.