

Документ подписан простой электронной подписью

Информация о владельце:

ФИО: Павлов Валентин Николаевич

Должность: Ректор

Дата подписания: 30.08.2023 10:55:42

Уникальный программный ключ:

a562210a8a161d1bc9a34c4aba5e82bac76b9d73665849e6d6b7e5a4e71dbee

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

УТВЕРЖДАЮ

Ректор ФГБОУ ВО БГМУ

Минздрава России

В.Н. Павлов

2023 г.



ОБРАЗОВАТЕЛЬНАЯ ПРОГРАММА

Уровень образования

Высшее –*магистратура*

Направление подготовки

33.04.01 Промышленная фармация

Квалификация

магистр

Форма обучения

Очная

Для приема: 2023

Уфа — 2023

При разработке основной образовательной программы в основу положены:

1) ФГОС ВО по специальности (направлению подготовки) 33.04.01 Промышленная фармация, утвержденный приказом Министерством науки и высшего образования Российской Федерации №705 от «26» июля 2017 г.

2) Учебный план по направлению подготовки 33.04.01 – Промышленная фармация, утвержденный Ученым советом федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Башкирский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации от «30» мая 2023г., протокол №5.

3) Приказ Министерства труда и социальной защиты РФ № 431 н от «22» мая 2017 г. «Об утверждении профессионального стандарта "Специалист по промышленной фармации в области контроля качества лекарственных средств».

Основная профессиональная образовательная программа специальности (направления подготовки) одобрена Ученым советом фармацевтического факультета от «27» мая 2023 г., протокол № 9 .

Председатель Ученого совета факультета



подпись

Кудашкина Н.В.
ФИО

Рецензенты:

Заведующий кафедрой Фармацевтической химии ФГБОУ ВО ПГФА Т.М. Замараева
Минздрава России, д.хим.н., доцент

Профессор Института фармации ФГБОУ ВО Казанский ГМУ
Минздрава России, д.фарм.н., доцент С.Г. Абдуллина

Начальник Отдела контроля качества ОАО «Фармстандарт –
Уфимский витаминный завод» Г.Х. Каннизова

Разработчики:

Проф. кафедры фармацевтической химии, проф. Халиуллин Ф.А.
Декан фармацевтического факультета, зав. кафедрой фармакогнозии проф. Кудашкина Н.В.
Начальник УМУ Мельникова А.Я.

Содержание (с указанием номеров страниц)

1. Общие положения.....	4
1.1. Нормативно-правовое обеспечение образовательной программы высшего образования.....	4
1.2. Общая характеристика образовательной программы высшего образования.....	4
1.3. Характеристика профессиональной деятельности выпускников.....	6
1.3.1. Функциональная карта вида профессиональной деятельности.....	6
1.3.2. Характеристика обобщенных трудовых функций.....	7
1.3.3. Трудовые функции.....	10
1.4. Условия обучения лиц с ограниченными возможностями здоровья	18
2. Планируемые результаты освоения ОПОП (компетенции).....	20
2.1. Универсальные компетенции (УК).....	20
2.2. Общепрофессиональные компетенции (ОПК) (в т.ч. их соответствие трудовым функциям).....	24
2.3. Профессиональные компетенции (ПК) (в т.ч. их соответствие трудовым функциям).....	25
2.4. Матрица компетенций и таблица уровня их формирования в соответствии с рабочими программами дисциплин.....	27
3. Документы, регламентирующие содержание и организацию образовательного процесса при реализации ОПОП специальности.....	37
3.1. Учебный план с календарным учебным графиком.....	37
3.2. Рабочие программы дисциплин – в соответствии с учебным планом..	37
3.3. Программы практик в соответствии с учебным планом.....	37
3.4. Программа государственной итоговой аттестации.....	38
3.5. Программа научно-исследовательской работы (по программам магистратуры).....	38
4. Условия реализации ОПОП подготовки специалиста.....	39
4.1. Сведения о профессорско-преподавательском составе, необходимом для реализации ОПОП.....	39
4.2. Материально-техническое обеспечение реализации ОПОП.....	39
5. Нормативно-методическое обеспечение системы оценки качества освоения обучающимися ОПОП.....	41
5.1. Оценочные материалы для определения сформированности компетенций.....	41
5.2. Оценочные материалы для государственной итоговой аттестации выпускников.....	41
6. Программа воспитания.....	41
6.1. Рабочая программа воспитания.....	41

1. Общие положения

1.1. Нормативно-правовое обеспечение образовательной программы высшего образования

Образовательная программа высшего образования разработана на основании: Федерального закона от 29.12.2012 г. № 273-ФЗ «Об образовании в Российской Федерации» (с изменениями и дополнениями);

Приказ Минобрнауки России от 06.04.2021 N 245 "Об утверждении Порядка организации и осуществления образовательной деятельности по образовательным программам высшего образования - программам бакалавриата, программам специалитета, программам магистратуры".

Приказа Минобрнауки России от 12.09.2013 г. № 1061 «Об утверждении перечней специальностей и направлений подготовки высшего образования» (с изменениями и дополнениями);

Приказа Минобрнауки России от 29.06. 2015 г. № 636 «Об утверждении Порядка проведения государственной итоговой аттестации по образовательным программам высшего образования – программам бакалавриата, программам специалитета и программам магистратуры» (с изменениями и дополнениями);

Приказа Минобрнауки России от 23.08.2017 г. № 816 «Об утверждении Порядка применения организациями, осуществляющими образовательную деятельность, электронного обучения, дистанционных образовательных технологий при реализации образовательных программ» (с изменениями и дополнениями) (с 1.09.2023г.- вступает в силу Приказ Минобрнауки России N 465, Минпросвещения России N 345 от 19.05.2022 "О признании утратившим силу приказа Министерства образования и науки Российской Федерации от 23 августа 2017 г. N 816 "Об утверждении Порядка применения организациями, осуществляющими образовательную деятельность, электронного обучения, дистанционных образовательных технологий при реализации образовательных программ");

Приказа Минобрнауки России № 885, Минпросвещения России № 390 от 05.08.2020 «О практической подготовке обучающихся»;

Приказа Минобрнауки России от «26» июля 2017 г. № 705 «Об утверждении федерального государственного образовательного стандарта высшего образования по направлению подготовки 33.04.01 Промышленная фармация (уровень магистратуры)» (с изменениями и дополнениями);

Нормативно-методических документов Минобрнауки России;

Устава Федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования Башкирский государственный медицинский университет Министерства здравоохранения Российской Федерации и локальных нормативных актов ФГБОУ ВО БГМУ Минздрава России.

1.2. Общая характеристика образовательной программы высшего образования

Направление подготовки – 33.04.01 Промышленная фармация.

Направленность (профиль) – Контроль качества лекарственных средств в промышленной фармации

Квалификация, присваиваемая выпускникам – *магистр*.

Области профессиональной деятельности и (или) сферы профессиональной деятельности, в которых выпускники, освоившие образовательную программу, могут осуществлять профессиональную деятельность.

Область профессиональной деятельности выпускников, освоивших программу магистратуры, включает решение комплексных задач в научно-исследовательской, организационно-управленческой и производственно-технологических сферах деятельности, связанных с разработкой, исследованиями, производством, регулированием и применением лекарственных средств и лекарственных препаратов.

Объектами профессиональной деятельности выпускников, освоивших программу магистратуры, являются процессы разработки, исследований, экспертизы, организации производства, контроля качества, регулирования и применения лекарственных средств.

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

- научно-исследовательская;
- организационно-управленческая;
- производственно-технологическая.

Выпускник, освоивший образовательную программу, в соответствии с видами профессиональной деятельности, на которые ориентирована программа, должен быть готов решать задачи профессиональной деятельности следующих типов:

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

- научно-исследовательская деятельность:
 - сбор и анализ литературных данных по заданной тематике;
 - планирование работы и самостоятельный выбор метода решения задачи;
 - анализ полученных результатов и подготовка рекомендаций по продолжению научного исследования;
- подготовка отчета и возможных публикаций;
- организационно-управленческая деятельность:
 - организация деятельности коллектива и управление им для выполнения задач профессиональной деятельности;
 - управление жизненным циклом лекарственного средства в соответствии с надлежащими практиками;
 - анализ данных о деятельности коллектива, составление планов, программ, проектов и других директивных документов;
- производственно-технологическая:
 - ведение и сопровождение технологических процессов и лабораторных испытаний в производстве лекарственных средств, контроль за соблюдением технологической дисциплины;
 - анализ эффективности и результативности, стабильности и устойчивости технологических процессов и лабораторных испытаний, рисков при внедрении новых технологий и методов.

1.3. Характеристика профессиональной деятельности выпускников

1.3.1. 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)

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

1.3.2. Характеристика обобщенных трудовых функций

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,	Начальник/заместитель начальника лаборатории Руководитель/заместитель руководителя отдела контроля качества Заместитель директора по качеству
------------------------------------	---

профессий	
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

1.3.3.Трудовые функции

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
	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
Необходимые умения	Оценивать проведенные испытания лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции на соответствие фармакопейным требованиям, требованиям регистрационного досье и установленным процедурам
	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
	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
	Производить оценку пригодности используемых в испытаниях помещений, оборудования, аналитических систем, материалов и реактивов
	Разрабатывать процедуры контроля качества фармацевтического производства
	Разрабатывать планы контроля качества испытаний лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды
	Оценивать досье на серию лекарственного средства
	Оценивать результаты внутреннего и внешнего контроля качества лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных

	материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды
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 фармацевтического производства
	Физико-химические, химические, технологические и микробиологические характеристики испытуемых лекарственных средств, исходного сырья и 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
	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	-

Трудовая функция

Наименование	Руководство процессами контроля качества фармацевтического производства (кроме лабораторных работ)	Код	В/02.7	Уровень (подуровень) квалификации	7
--------------	--	-----	--------	-----------------------------------	---

Происхождение трудовой функции	Оригинал	<input checked="" type="checkbox"/>	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

	<p>Проводить расследования отклонений и изменений, поступивших претензий с использованием методов и инструментов анализа рисков для качества</p>
	<p>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</p>
	<p>Производить оценку поставщиков исходного сырья и упаковочных материалов для внесения в перечень или исключения из перечня утвержденных поставщиков</p>
	<p>Проводить аудиты качества и оценивать полученные результаты с позиций риска для качества лекарственных средств</p>
	<p>Применять инструменты и методы управления рисками для качества лекарственных средств</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 лекарственных средств</p>
	<p>Физико-химические, химические, технологические и микробиологические характеристики испытываемых лекарственных средств, используемых 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 объектов производственной среды</p>
	<p>Принципы стандартизации и контроля качества лекарственных средств</p>
	<p>Фармакопейные методы анализа, используемые для испытаний лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции</p>
	<p>Основные фармакологические действия лекарственных средств</p>
	<p>Принципы валидации аналитических методик</p>
	<p>Принципы и порядок обеспечения качества испытаний лекарственных средств исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды</p>
	<p>Принципы фармацевтической микробиологии и асептики, фармацевтической токсикологии</p>
	<p>Характеристики лабораторного оборудования, использующегося в</p>

	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	-

2.1.2.Трудовая функция

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

Происхождение	Оригинал	X	Заимствовано		
---------------	----------	---	--------------	--	--

трудоустрой функции

	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	-

1.4. 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 Университете созданы условия для получения образования студентами, ординаторами, магистрами, аспирантами с ограниченными возможностями здоровья и обучающимися-инвалидами. Присутствует доступная среда достаточная для обеспечения возможности беспрепятственного доступа обучающихся и сотрудников с ограниченными возможностями здоровья в учебный корпус.

Обучающиеся-инвалиды и лица с ограниченными возможностями здоровья, как и все остальные обучающиеся, могут обучаться в установленные сроки. Психолого-педагогическое сопровождение инклюзивного образования инвалидов и ЛОВЗ в случае их обучения в Университете предполагает:

- контроль за графиком учебного процесса и выполнением аттестационных мероприятий;
- обеспечение учебно-методическими материалами в доступных формах, организацию индивидуальных консультаций для обучающихся-инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья; индивидуальные учебные планы и индивидуальные графики обучения;
- составление расписания занятий с учётом доступности среды;
- на основе индивидуализированного подхода организуется прохождение практики обучающимися-инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья.

Университет может осуществлять 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.

Университетом обеспечиваются условия для сбережения здоровья и медицинского сопровождения инвалидов, такие как: адаптация определенных дисциплин для инвалидов, санаторий-профилакторий.

Социальное сопровождение инклюзивного образования инвалидов включает в себя вовлечение в самоуправление обучающихся, организация досуга, летнего отдыха, организация волонтерского движения в помощь обучающимся-инвалидам. В соответствии с требованиями к доступности среды для маломобильных граждан СНиП 35.01.2001, СП 42.13330, ГОСТ Р 51261, ГОСТ Р 52875 во всех учебных корпусах имеется:

- отдельный вход с минимальным перепадом высот, оборудованный пандусом, открывающимся замком и звонком к дежурному сотруднику службы охраны;
- на первом этаже главного корпуса, без перепада высот от уровня входа находится методический кабинет, аудитории и компьютерный класс;
- туалеты на I этаже реконструированы в соответствии с требованиями к санитарным комнатам для маломобильных групп населения;
- оборудована система сигнализации и оповещения лиц с ограниченными возможностями, способствующая обеспечению безопасности обучающихся в соответствии с СНиП 21 -01 и ГОСТ 12.1.004.

В Университете работает научная библиотека, в которой созданы специальные условия для пользователей с ограниченными возможностями здоровья. В Регистратуре библиотеки (к.117) на основании приказов, предоставленных отделом качества образования и мониторинга, 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 Университете созданы специальные условия для обеспечения доступности получения образования по ОПОП ВО 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).
- размещены информационные таблички о наличии ситуационной помощи лицам с ограниченными возможностями, выполненные в соответствии с требованиями ГОСТ Р 52875.

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.

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 студентам и преподавателям с ограниченными возможностями здоровья.

2. Планируемые результаты освоения ОПОП (компетенции)

2.1. Универсальные компетенции (УК)

Универсальные компетенции указываются в соответствии с ФГОС 3.

Наименование категории (группы) универсальных компетенций	Код и наименование (содержание) универсальной компетенции	Код и наименование (содержание) индикатора достижения универсальной компетенции
Системное и критическое мышление	УК-1. Способен осуществлять критический анализ ситуаций на основе системного подхода, выработать 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

		<p>подходов</p> <p>УК-1.5. Использует логико-методологический инструментарий для критической оценки современных концепций философского и социального характера в своей предметной области</p>
Разработка и реализация проектов	УК-2. Способен управлять проектом на всех этапах его жизненного цикла	<p>УК-2.1. Формулирует на основе поставленной проблемы проектную задачу и способ ее решения через реализацию проектного управления</p> <p>УК-2.2. Разрабатывает концепцию проекта в рамках обозначенной проблемы: формулирует цель, задачи, обосновывает актуальность, значимость, ожидаемые результаты и возможные сферы их применения</p> <p>УК-2.3. Планирует необходимые ресурсы, в том числе с учетом их заменяемости</p> <p>УК-2.4. Разрабатывает план реализации проекта с использованием инструментов планирования</p> <p>УК-2.5. Осуществляет мониторинг хода реализации проекта, корректирует отклонения, вносит дополнительные изменения в план реализации проекта, уточняет зоны ответственности участников проекта</p>
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</p>

		<p>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	<p>УК-4. Способен применять современные коммуникативные технологии, в том числе на иностранном(ых) языке(ах), для академического и профессионального взаимодействия</p>	<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	<p>УК-5. Способен анализировать и учитывать разнообразие культур в процессе межкультурного взаимодействия</p>	<p>УК-5.1. Интерпретирует историю России в контексте мирового исторического развития</p> <p>УК-5.2. Анализирует важнейшие идеологические</p>

		<p>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 научного и религиозного сознания, деловой и общей культуры представителей других этносов и конфессий, различных социальных групп</p> <p>УК-5.4. Обеспечивает создание недискриминационной среды взаимодействия при выполнении профессиональных задач</p>
<p>Самоорганизация и саморазвитие (в том числе здоровьесбережение)</p>	<p>УК-6. Способен определять и реализовывать приоритеты собственной деятельности и способы ее совершенствования на основе самооценки</p>	<p>УК-6.1. Оценивает свои ресурсы и их пределы (личностные, ситуативные, временные), оптимально их использует для успешного выполнения порученного задания</p> <p>УК-6.2. Определяет приоритеты профессионального роста и способы совершенствования собственной деятельности на основе само-оценки по выбранным критериям</p> <p>УК-6.3. Выстраивает гибкую профессиональную траекторию, используя инструменты непрерывного образования, с учетом накопленного опыта профессиональной деятельности и динамично изменяющихся требований рынка труда</p>

2.2. Общепрофессиональные компетенции (ОПК) (в т.ч. их соответствие трудовыми функциям)

Код и наименование (содержание) общепрофессиональной компетенции	Код и наименование (содержание) индикатора достижения общепрофессиональной компетенции
ОПК-1. Способен к организации, управлению и руководству работой производственного, регуляторного или исследовательского подразделения в соответствии с установленными требованиями и лучшими практиками	<p>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</p> <p>ОПК-1.2 Организует собственную деятельность и деятельности подчиненных</p> <p>ОПК-1.3 Планирует и управляет работой подразделения</p> <p>ОПК-1.4 Стратегическое планирование деятельности подразделения</p>
ОПК-2. 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	<p>ОПК-2.1 применяет положения нормативных правовых актов, регулирующих процессы и этапы жизненного цикла лекарственного средства</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)</p> <p>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>
ОПК-3. Способен проводить и организовывать научные исследования в области обращения лекарственных средств	<p>ОПК-3.1 Планирует и реализует проекты научной направленности в области обращения лекарственных средств</p> <p>ОПК-3.2 Проводит критическую оценку, анализ и систематизацию литературных источников, посвященных разработке и исследованиям лекарственных средств</p> <p>ОПК-3.3 Пользуется научными методами при осуществлении проекта в области исследования лекарственных средств</p> <p>ОПК-3.4 Определяет требуемый уполномоченным регуляторным органом</p>

	объем научной информации о лекарственном препарате на различных этапах жизненного цикла
ОПК-4. Способен к анализу, систематизации и представлению данных научных исследований в области обращения лекарственных средств	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
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
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. Профессиональные компетенции (ПК) (в т.ч. их соответствие трудовым функциям)

Код и наименование (содержание) профессиональной компетенции	Код и наименование (содержание) 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

Матрица компетенций и таблица уровня их формирования в соответствии с рабочими программами дисциплин по направлению подготовки 33.04.01 Промышленная фармацевция

Наименование дисциплин (модулей) в соответствии с учебными планами	Универсальные компетенции																							
	УК-1					УК-2				УК-3				УК-4			УК-5				УК-6			
	Способен осуществлять критический анализ проблемных ситуаций на основе системного подхода, выработать стратегию действий					Способен управлять проектом на всех этапах его жизненного цикла				Способен организовывать и руководить работой команды, выработать командную стратегию для достижения поставленной цели				Способен применять современные коммуникативные технологии, в том числе на иностранном(ых) языке(ах), для академического и профессионального взаимодействия			Способен анализировать и учитывать разнообразие культур в процессе межкультурного взаимодействия				Способен определять и реализовывать приоритеты собственной деятельности и способы ее совершенствования на основе самооценки			
	УК 1.1	УК 1.2	УК 1.3	УК 1.4	УК 1.5	УК 2.1	УК 2.2	УК 2.3	УК 2.4	УК 2.5	УК 3.1	УК 3.2	УК 3.3	УК 3.4	УК 4.1	УК 4.2	УК 4.3	УК 5.1	УК 5.2	УК 5.3	УК 5.4	УК 6.1	УК 6.2	УК 6.3
Базовая часть																								
Фармацевтическая химия																								
Государственное регулирование качества лекарств																								
Технология лекарств промышленного производства																								
Контроль качества растительных лекарственных средств																								
Фармакопейный анализ лекарственных препаратов																								
Основы химической технологии																								

Контроль качества растительных лекарственных средств	+		+		+
Фармакопейный анализ лекарственных препаратов	+		+		+
Основы химической технологии фармацевтических субстанций	+		+		+
Основы фармацевтической экологии	+		+		+
Надлежащая производственная практика	+		+		+
Валидация аналитических методик	+		+		+
Методы математической статистики в научных исследованиях	+		+		+
Вариативная часть					
Проектный и инновационный менеджмент					
Иностранный язык в профессиональной коммуникации					
Химические методы получения биологически активных соединений и промышленный синтез химико-фармацевтических препаратов					
Высокоэффективная жидкостная хроматография физиологически активных веществ					
Роль и место доклинических исследований в процессе разработки лекарственных средств					

Принципы использования биологических тест-систем в современной биомедицине, дизайн биомедицинского эксперимента и представление его результатов			
Лидерство и управление командой			
Караганда			
Дисциплины (модули) по выбору 1 (ДВ.1)			
Методология научного познания			
Психолого-педагогические аспекты профессиональной деятельности (адаптационная дисциплина)			
Дисциплины (модули) по выбору 2 (ДВ.2)			
Оказание первой помощи при неотложных состояниях			
Укрепление здоровья и профилактика заболеваний (адаптационная дисциплина)			
Дисциплины (модули) по выбору 3 (ДВ.3)			
Современные методы анализа лекарственных препаратов	+	+	+
Фитотерапия (адаптационная дисциплина)			
Блок 2. Практики, в том числе научно-исследовательская работа (НИР)			

Организационно-управленческая практика	+	+	+
Научно-исследовательская работа	+	+	+
Блок 3. Государственная итоговая аттестация			
Подготовка к сдаче и сдача государственного экзамена	+	+	+
Выполнение и защита выпускной квалификационной работы	+	+	+
ФТД. Факультативы Защита персональных данных в здравоохранении			

3. Документы, регламентирующие содержание и организацию образовательного процесса при реализации ОПОП специальности (направления)

3.1 . Учебный план с календарным учебным графиком

В календарном учебном графике указываются периоды осуществления видов учебной деятельности и периоды каникул. Учебный план с календарным учебным графиком представлен в Приложении 16

<https://bashgmu.ru/sveden/education/programs/kontroly-kachestva-lekarstvennyh-sredstv-v-promyshlennoy-farmacii-33.04.01.html>

3.2. Рабочие программы дисциплин – в соответствии с учебным планом

Рабочие программы дисциплин (модулей) представлены в Положении о разработке и утверждении рабочей программы дисциплины (модуля) основных профессиональных образовательных программ высшего образования - программ бакалавриата, программ специалитета, программ магистратуры.

<https://bashgmu.ru/sveden/education/programs/kontroly-kachestva-lekarstvennyh-sredstv-v-promyshlennoy-farmacii-33.04.01.html>

3.3. Программы практик в соответствии с учебным планом

В Университете устанавливаются виды и способы проведения практической подготовки. Практика обучающихся может проводиться в структурных подразделениях Университета, а также в медицинских организациях Республики Башкортостан и Российской Федерации.

Видами (типами) практики и способы ее проведения (при наличии) устанавливаются в соответствии со стандартами (специалитета, бакалавриата, магистратуры).

В образовательную программу входят учебная и производственная практики (далее вместе – практики).

Тип (-ы) учебной практики:

– *наименование.*

Тип (-ы) производственной практики:

– *наименование.*

Организация проведения практики, предусмотренной ОПОП ВО, осуществляется Университетом на основе договоров с организациями, деятельность которых соответствует профессиональным компетенциям, осваиваемым в рамках ОПОП ВО (далее - медицинская организация (база практики)).

Практика проводится в следующих формах:

а) Непрерывно - путем выделения в календарном учебном графике непрерывного периода учебного времени для проведения всех видов практик, предусмотренных ОПОП ВО;

б) Дискретно:

- по видам практик - путем выделения в календарном учебном графике непрерывного периода учебного времени для проведения каждого вида (совокупности видов) практики;

- по периодам проведения практик - путем чередования в календарном учебном графике периодов учебного времени для проведения практик с периодами учебного времени для проведения теоретических занятий.

в) Возможно сочетание дискретного проведения практик по их видам и по периодам их проведения.

Практика проводится в соответствии с программой практики, которая включает в себя:

- указание вида практики, способа (при наличии) и формы (форм) ее проведения;

- перечень планируемых результатов обучения при прохождении практики, соотнесенных с планируемыми результатами освоения образовательной программы;
- указание места практики в структуре образовательной программы;
- указание объема практики в зачетных единицах и ее продолжительности в неделях либо в академических или астрономических часах;
- содержание практики;
- указание форм отчетности по практике;
- оценочные материалы для проведения промежуточной аттестации обучающихся по практике (дневник по практике, сводный отчет по практике и характеристика, научно-исследовательская работа обучающихся (презентации, рефераты).
- перечень учебной литературы и ресурсов сети "Интернет", необходимых для проведения практики;
- перечень информационных технологий, используемых при проведении практики, включая перечень программного обеспечения и информационных справочных систем (при необходимости);
- описание материально-технической базы, необходимой для проведения практики.

Программы практик представлены в Положении о разработке и утверждении рабочей программы дисциплины (модуля) основных профессиональных образовательных программ высшего образования - программ бакалавриата, программ специалитета, программ магистратуры. (*Ссылка на сайт ФГБОУ ВО БГМУ Минздрава России*).

3.4. Программа государственной итоговой аттестации

Программа государственной итоговой аттестации, включает программы государственных экзаменов и (или) требования к выпускным квалификационным работам и порядку их выполнения, критерии оценки результатов сдачи государственных экзаменов и (или) защиты выпускных квалификационных работ.

Программа ГИА представлена в Положении о разработке и утверждении рабочей программы дисциплины (модуля) основных профессиональных образовательных программ высшего образования - программ бакалавриата, программ специалитета, программ магистратуры.

<https://bashgmu.ru/sveden/education/programs/kontroly-kachestva-lekarstvennyh-sredstv-v-promyshlennoy-farmacii-33.04.01.html>

3.5. Программа научно-исследовательской работы (по программам магистратуры)

Данный раздел включается в ОПОП в случае, если вуз один из видов учебной практики заменяет научно-исследовательской работой.

В программе НИР указываются виды, этапы научно-исследовательской работы, в которых обучающийся должен принимать участие. Например:

- изучать специальную литературу и другую научно-техническую информацию, достижения отечественной и зарубежной науки и техники в соответствующей области знаний;
- участвовать в проведении научных исследований или выполнении технических разработок;
- осуществлять сбор, обработку, анализ и систематизацию научно-технической информации по теме (заданию);
- принимать участие в стендовых и промышленных испытаниях опытных образцов (партий) проектируемых изделий;
- составлять отчеты (разделы отчета) по теме или ее разделу (этапу, заданию);

- выступить с докладом на конференции и т. д.).

<https://bashgmu.ru/sveden/education/programs/kontroly-kachestva-lekarstvennyh-sredstv-v-promyshlennoy-farmacii-33.04.01.html>

4. Условия реализации основной образовательной программы

4.1. Сведения о профессорско-преподавательском составе, необходимом для реализации ОПОП

Реализация программы обеспечивается руководящими и научно педагогическими работниками организации, а также лицами, привлекаемыми к реализации программы на условиях гражданско-правового договора (в соответствии с ФГОС ВО).

Доля научно-педагогических работников (в приведенных к целочисленным значениям ставок), имеющих образование, соответствующее профилю преподаваемой дисциплины (модуля), в общем числе научно-педагогических работников, реализующих программу, составляет 70 %.

Доля научно-педагогических работников (в приведенных к целочисленным значениям ставок), имеющих ученую степень (в том числе ученую степень, присвоенную за рубежом и признаваемую в Российской Федерации) и (или) ученое звание (в том числе ученое звание, полученное за рубежом и признаваемое в Российской Федерации), в общем числе научно-педагогических работников, реализующих программу, составляет 60 %.

Доля работников (в приведенных к целочисленным значениям ставок) из числа руководителей и работников организаций, деятельность которых связана с направленностью (профилем) реализуемой программы (имеющих стаж работы в данной профессиональной области не менее 3 лет), в общем числе работников, реализующих программу, составляет 5 %.

Следует представить сведения о профессорско-преподавательском составе, участвующем в реализации ОПОП ВО, в т.ч. о составе научных и иных творческих работников, привлекаемых к реализации ОПОП ВО, о составе ведущих отечественных ученых и специалистов из сферы медицины, участвующих в реализации ОПОП ВО, о составе зарубежных ученых и специалистов, приглашаемых для реализации ОПОП ВО.

Сведения о научно-педагогическом работнике, осуществляющем общее руководство научным содержанием программы магистратуры (см. Таблица 1):

Общее руководство научным содержанием программы магистратуры определенной направленности (профиля) осуществляется штатным научно педагогическим работником, имеющим ученую степень (в том числе ученую степень, присвоенную за рубежом и признаваемую в Российской Федерации), осуществляющим самостоятельные научно-исследовательские (творческие) проекты (участвующим в осуществлении таких проектов) по направлению подготовки, имеющим ежегодные публикации по результатам указанной научно-исследовательской (творческой) деятельности в ведущих отечественных и (или) зарубежных рецензируемых научных журналах и изданиях, а также осуществляющим ежегодную апробацию результатов указанной научно-исследовательской (творческой) деятельности на национальных и международных конференциях (см. Приложение 8).

4.2. Материально-техническое обеспечение реализации ОПОП

Материально-техническая оснащённость высшего учебного заведения существенно влияет на эффективность обучения и на востребованность ВУЗа в целом. На сегодня задача абитуриентов – выбрать ВУЗ, позволяющий получить отличную

общую и профессиональную подготовку, и стать востребованными специалистами. Задача ВУЗа – создать условия для стимулирования притока абитуриентов и закрепление молодёжи в профильной сфере. При выборе абитуриентом образовательного учреждения ведущую роль играет состав материально-технической базы, в том числе наличие современных средств обучения.

Информационно-техническое оснащение образовательного процесса предполагает наличие условий для функционирования электронной информационно-образовательной среды, включающей в себя электронные информационные ресурсы, электронные образовательные ресурсы, совокупность информационных технологий, телекоммуникационных технологий и соответствующих технологических средств, обеспечивающих освоение обучающимися образовательных программ в полном объёме.

Основной задачей информационно-технического обеспечения образовательной деятельности Университета является повышение эффективности образовательного процесса на основе выработки и проведения научно обоснованной технической политики по внедрению информационно-телекоммуникационных технологий в учебную, воспитательную, научно-исследовательскую и административно-хозяйственную деятельность Университета.

Университет располагает обширной современной материально-технической базой для обеспечения качественного и непрерывного образовательного процесса.

Развитая информационно-технологическая инфраструктура вуза позволяет проводить все виды дисциплинарной и междисциплинарной подготовки, практической и научно-исследовательской работы обучающихся.

В университете создана и успешно эксплуатируется мощная телекоммуникационная инфраструктура.

Лекционные залы и аудитории оборудованы современными информационно-техническими средствами обучения. Созданы специализированные учебные аудитории кафедр и лаборатории.

Развёрнута сеть видеоконференцсвязи и учебно-информационного телевидения «Медик-ТВ».

Для качественного ведения образовательного процесса Университет располагает компьютерными классами с мультимедийным и телекоммуникационным оборудованием.

Уровень оснащения лабораторий, необходимый для реализации программы, достаточен для ведения учебного процесса и соответствует требованиям к материально-техническому обеспечению учебного процесса. Имеются:

- лаборатории: _____;
- специально оборудованные кабинеты и аудитории: _____;
- компьютерные классы с комплектом программного обеспечения: _____.

5. Нормативно-методическое обеспечение системы оценки качества освоения обучающимися ОПОП

5.2. Оценочные материалы для определения сформированности компетенций

Оценочные материалы для проведения промежуточной аттестации обучающихся по дисциплине (модулю) или практике входит в состав соответственно рабочей программы дисциплины (модуля) или программы практики.

Для каждого результата обучения по дисциплине (модулю) или практике организация определяет показатели и критерии оценивания сформированности

5.3. Оценочные материалы для государственной итоговой аттестации выпускников

Оценочные материалы для государственной итоговой аттестации входят в состав программы государственной итоговой аттестации.

6. Программа воспитания

6.1 Рабочая программа воспитания

6.1.1 Нормативно-правовые основания программы воспитания.

- Конституция Российской Федерации;
- Конституция Республики Башкортостан;
- Федеральный закон от 29.12.2012 г. № 273-ФЗ «Об образовании в Российской Федерации»;
- Федеральный закон от 31.07.2020 №304-ФЗ «О внесении изменений в Федеральный закон «Об образовании в Российской Федерации» по вопросам воспитания обучающихся»;
- Указ Президента РФ от 02.07.2021 № 400 "О Стратегии национальной безопасности Российской Федерации"– «Стратегия государственной национальной политики Российской Федерации на период до 2025 года» (утв. Указом Президента РФ от 19.12.2012 г. N 1666);
- Указ Президента РФ от 24.12.2014 № 808 (ред. от 25.01.2023) "Об утверждении Основ государственной культурной политики";
- «О национальных целях и стратегических задачах развития Российской Федерации на период до 2024 года» (утв. Указом Президента РФ от 07.05.2018 г. № 204);
- «Стратегия развития информационного общества в Российской Федерации на 2017-2030 гг.» (утв. Указом Президента РФ от 09.05.2017 г. №203);
- Основные направления деятельности Правительства РФ на период до 2024 года (утв. Председателем Правительства Российской Федерации Д. Медведевым, 29.09.2018 г.);
- «Основы государственной молодежной политики РФ на период до 2025 года» (утв. Распоряжением Правительства РФ от 29.11.2014 г. № 2403-р);
- «Стратегия развития воспитания в Российской Федерации на период до 2025 года» (утв. Распоряжением Правительства от 29.05.2015 г. №996-р);
- Концепция развития добровольчества (волонтерства) в Российской Федерации до 2025г. (утв. Распоряжением Правительства РФ от 27 декабря 2018 г. № 2950-р);
- «Концепция Федеральной целевой программы развития образования на 2016-2020 годы» (утв. Распоряжением Правительства РФ от 29.12.2014 г. № 2765-р);
- «Об утверждении государственной программы РФ «Развитие образования» (Постановление Правительства РФ от 26.12.2017 г. № 1642);
- План мероприятий по реализации «Основ государственной молодежной политики Российской Федерации на период до 2025 года» (утв. Распоряжением Правительства РФ от 29.11.2014 г. № 2403-р);
- Методические рекомендации о создании и деятельности советов обучающихся в образовательных организациях (Письмо Министерства образования и науки Российской Федерации от 14.02.2014 года № ВК-262/09 и № ВК-264/09);
- «Об утверждении Требований к структуре официального сайта образовательной организации в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» и формату

предоставления информации» (Приказ Федеральной службы по надзору в сфере образования и науки (Рособрнадзор) от 14.08.2020 №831).

Программа воспитания обучающихся университета на период 2021 – 2024 учебного года представлена на сайте:

https://bashgmu.ru/sveden/files/Rabochaya_programma_vospitaniya_i_kalendarnyy_plan_vospitatelnoy_raboty.pdf

Воспитательная миссия университета – создание условий для развития профессиональной компетентности студентов – их духовно-нравственного и культурного развития, гражданского становления, обогащения личного и профессионального опыта созидательного решения общественных и личных проблем, а также условий для содействия социальной и творческой самореализации студентов, для приобщения их к здоровому образу жизни.

В качестве приоритетных ценностных ориентиров в воспитательной деятельности университета выступают:

- студент как личность – в своей неповторимости и уникальности, его мир в единстве внешних проявлений и внутренних переживаний, его права и жизненные интересы;
- личное и общественное благо – как ключевая жизненная цель гражданина России, как гармоническое соединение в жизни обучающихся личного и коллективистского начал;
- свобода и ответственность, право выбора – как важнейшая предпосылка успешной созидательной деятельности и создания в университете демократического уклада жизни,
- развитие – как основной смысл профессиональной деятельности педагогического коллектива, способствующей развитию творческой индивидуальности обучающихся;
- профессиональная компетентность и гуманистическая ориентация – как главные условия решения профессиональных проблем, стоящих перед будущим специалистом в условиях модернизации общества и системы образования в РФ.

6.1.2. Цель, задачи и ожидаемые результаты Программы воспитания

Программа предназначена для координации и мобилизации усилий научно-педагогических работников, структурных подразделений, общественных объединений и студенчества университета по формированию личности выпускника вуза, обладающего высоким уровнем профессиональных и общекультурных компетенций, комплексом профессионально и личностно значимых качеств, активной социально-ориентированной жизненной позицией, системой духовных, гражданских и нравственных ценностей.

Целью воспитательной работы в ФГБОУ ВО БГМУ Минздрава России является создание условий, содействующих развитию социальной, профессиональной и культурной компетентности обучающихся, развитию личности, способной к самостоятельному жизненному выбору, уважающей права и свободы других людей, способной осуществлять конструктивное социальное взаимодействие. Достижение поставленной цели будет осуществляться посредством решения следующих задач:

1. Формирование целостной системы поддержки инициативной и талантливой студенческой молодежи, обладающей лидерскими навыками.
2. Развитие инновационного потенциала и поддержка предпринимательской активности молодежи, создание механизмов стимулирования инновационного поведения молодежи и ее участия в разработке и реализации инновационных идей.
3. Сохранение и развитие лучших традиций российской интеллигентности как единства образованности, воспитанности и культуры.

4. Формирование у студентов мотивации к профессиональной деятельности, стремления к саморазвитию и самообразованию.
5. Формирование у студенческой молодёжи системы социально-значимых ценностей.
6. Сохранение и приумножение традиций ФГБОУ ВО БГМУ Минздрава России, формирование у студенческой молодежи чувства университетской солидарности и корпоративности.
7. Модернизация традиционных методов, поиск, разработка и внедрение новых технологий воспитательной деятельности, соответствующих духу времени и новым социальным потребностям, и интересам студентов.
8. Создание системы социальной поддержки и защиты студенческой молодежи.

В результате реализации стратегических целей и задач в Университете должна быть сформирована эффективная, развивающаяся культурно-воспитательная среда, гармонично дополняющая образовательную, научно-исследовательскую деятельность и позволяющая:

- увеличить число молодых людей, обладающих навыками и компетенциями, необходимыми для инновационной деятельности, способных и готовых к непрерывному образованию, постоянному совершенствованию, переобучению и самообучению, профессиональной мобильности, стремлению к новому, владеющих иностранными языками;
- повысить научную, творческую, инновационную, предпринимательскую, волонтерскую, спортивную активность студентов;
- сформировать высокую академическую корпоративную культуру.

Для достижения цели и эффективного решения поставленных задач необходим комплекс условий, обеспечивающих раскрытие творческих способностей и самореализацию личности студента. Это следующие условия:

- ориентация содержания и форм внеаудиторной работы со студентами на активность и деятельность самих студентов, на проявление ими самостоятельности в организации и проведении мероприятий;
- создание и организация работы творческих, спортивных и научных коллективов, объединений студентов и преподавателей по интересам;
- активизация студенческих общественных организаций;
- использование традиций и позитивного опыта, накопленного ФГБОУ ВО БГМУ Минздрава России, для становления, функционирования и развития системы воспитательной работы в современных условиях, их сочетание с поиском новых форм и направлений;
- проведение научно-просветительских, физкультурно-спортивных и культурно-массовых мероприятий, организация досуга студентов;
- поддержка и развитие студенческих средств массовой информации;
- изучение (мониторинг) интересов, динамики ценностных ориентаций студентов как основа планирования воспитательной работы;
- реализация целенаправленной кадровой политики, обеспечение профессионализма организаторов воспитательной / внеучебной работы;
- создание системы морального и материального стимулирования преподавателей и студентов, активно участвующих в организации воспитательной работы;
- совершенствование технологии планирования на уровне всех субъектов воспитательной деятельности;
- осуществление контроля за содержанием и эффективностью воспитательной работы, использованием ее результатов для корректировки планов и решений.

Цель, задачи и условия воспитательной работы реализуются через ее основные направления и комплекс целевых программ, разрабатываемых по мере возникновения потребностей и приоритетов с учетом компетентностной модели личности выпускника ФГБОУ ВО БГМУ Минздрава России. Ожидаемые результаты:

- привлечение к воспитательной работе в вузе заинтересованных субъектов университетского сообщества;
- формирование у обучающихся духовных, социальных и профессиональных ценностей;
- обогащение личностного и социального опыта студентов;
- обновление нормативной и научно-методической базы воспитательной работы;
- оптимизация деятельности административных структур, осуществляющих воспитательную работу;
- совершенствование форм и методов воспитательной работы; – повышение степени вовлеченности обучающихся в организацию и проведение мероприятий воспитательного характера;
- совершенствование системы контроля и оценки воспитательной работы;
- разработка и реализация системы воспитательных мероприятий для создания полноценной социально-педагогической воспитывающей среды и условий для самореализации студентов;
- расширение взаимодействия субъектов воспитательной работы с органами государственной власти и местного самоуправления, международными, всероссийскими, межрегиональными, региональными общественными объединениями, ключевыми стейкхолдерами;
- развитие традиций корпоративной культуры университета;
- повышение эффективности и качества реализуемых мероприятий;
- выпуск конкурентоспособных специалистов, обладающих высоким уровнем социально-личностных и профессиональных компетенций;
- оптимизация процесса мониторинга реализуемых мероприятий, унификация инструментария оценки их эффективности и стандартизация отчетной документации университета перед Министерством науки и высшего образования.

6.1.3 Виды, формы и содержание деятельности

Гражданско-патриотическое воспитание обучающихся.

Система гражданско-патриотического воспитания призвана обеспечить целенаправленное формирование у студентов активной позиции, способствовать всемерному включению в решение общегосударственных задач, создавать условия для развития государственного мышления, привычки действовать в соответствии с национальными интересами России.

Правовое воспитание обучающихся.

Правовое воспитание является одним из важных условий формирования правовой культуры и законопослушного поведения молодежи в обществе, выработки уважения к закону и привычки точного соблюдения его требований на основе личных убеждений. Правовое воспитание призвано стимулировать социальную активность обучающихся, стремление вести непримиримую борьбу с асоциальными проявлениями и правонарушениями.

Духовно-нравственное воспитание обучающихся.

Нравственная культура характеризует степень освоения обучающимися морального опыта общества, меру воплощения этого опыта в поведении и в отношении с другими

людьми. Воспитание духовно-нравственной культуры предполагает приобщение обучающихся к общечеловеческим и национальным моральным ценностям, потребность в нравственном самосовершенствовании.

Физическое воспитание и формирование здорового образа жизни.

Физическое воспитание в современных условиях нацелено на формирование у молодежи здорового образа жизни, на становление личностных качеств, которые обеспечат молодому человеку психическую устойчивость в нестабильном обществе. Участие в спортивных соревнованиях формирует личностные качества, необходимые для эффективной профессиональной деятельности.

Эстетическое воспитание обучающихся.

Эстетическое воспитание это процесс формирования способностей восприятия и понимания прекрасного в искусстве и жизни, выработки эстетических знаний, развития задатков и способностей в области искусства, приобщение к эстетическим ценностям, развитие способности к эстетическому восприятию, эстетического вкуса к творчеству по законам красоты. Эстетическое воспитание предполагает формирование у молодых людей убеждений в том, что они являются субъектами и творцами собственной жизни, национальной культуры, созидателями красоты в мире; формирование эстетического отношения к выбранной профессии; воспитание потребности в культурно организованном досуге; создание условий для осознания молодыми людьми значимости эстетического вкуса и стремления к самосовершенствованию.

Экологическое воспитание обучающихся.

В условиях научно-технического и социального прогресса экологическое образование и воспитание – неотъемлемый элемент формирования нового человека. Процесс формирования ответственного отношения к природе является составной частью общей системы воспитания, актуальным ее направлением. Процесс формирования экологической культуры строится на взаимосвязи глобального, регионального и краеведческого подходов к раскрытию современных экологических проблем. В основе формирования бережного отношения к природе лежит единство интеллектуального, эмоционального восприятия окружающей среды и практической деятельности по ее улучшению. В рамках формирования экологической культуры идет процесс усвоения основных понятий и научных фактов, на основе которых определяется оптимальное взаимодействие человека и природы, бережное отношение к природным территориям, понимание многосторонних ценностей природы, как источника материального и духовного развития общества.