

Документ подписан простой электронной подписью
Информация о владельце:
ФИО: Лужанин Владимир Геннадьевич
Должность: Ректор
Дата подписания: 02.12.2024 13:02:18
Уникальный программный ключ:
d56ba45a9b6e5c64a319e2c5ae3bb2cddb840af0

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
высшего образования «Пермская государственная фармацевтическая академия»
Министерства здравоохранения Российской Федерации



УТВЕРЖДАЮ:
Ректор ФГБОУ ВО ПГФА
— В.Г. Лужанин
[Handwritten signature] г.

**ОСНОВНАЯ ПРОФЕССИОНАЛЬНАЯ ОБРАЗОВАТЕЛЬНАЯ ПРОГРАММА
ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ**

19.04.01 Биотехнология
(код, наименование направления подготовки (специальности))

Производство лекарственных средств
(профиль (и)/специализация(ии))

Магистр
(квалификация)

Очная
(форма(ы) обучения)

Основная профессиональная образовательная программа высшего образования одобрена на заседании кафедры промышленной технологии лекарств с курсом биотехнологии от «26» ИЮНЯ 2024 г., протокол № 10.

Разработчики:

Заведующий кафедрой промышленной технологии лекарств с курсом биотехнологии
д-р фармацевт. наук, профессор



07.06.24

Е.В. Орлова

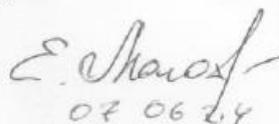
Доцент кафедры промышленной технологии лекарств с курсом биотехнологии,
канд. фармацевт. наук



07.06.24

Д.Ю. Мальгина

Профессор кафедры промышленной технологии лекарств с курсом биотехнологии,
д-р фармацевт. наук



07.06.24

Е.И. Молохова

Согласовано:

Декан ФПФ
Проректор
по учебно-воспитательной работе
Заведующий
учебно-методическим отделом



Ф.В. Собин



07.06.24

Е.Р. Курбатов

Н.В. Слепова

СОДЕРЖАНИЕ

	Стр.
1. Общие положения	
1.1. Основная профессиональная образовательная программа по направлению подготовки 19.04.01 Биотехнология	
1.2. Нормативные документы для разработки основной образовательной программы по направлению подготовки 19.04.01 Биотехнология	
1.3. Требования к абитуриенту	
2. Используемые сокращения	
3. Характеристика профессиональной деятельности выпускника магистра по направлению подготовки 19.04.01 Биотехнология.	
3.1. Профессиональные стандарты и область профессиональной деятельности магистра	
3.2. Объекты профессиональной деятельности магистра	
3.3. Виды профессиональной деятельности магистра	
3.4. Задачи профессиональной деятельности магистра	
4. Планируемые результаты освоения ОПОП (компетенции) и индикаторы их достижения	
5. Документы, регламентирующие содержание и организацию образовательного процесса при реализации ОПОП по направлению подготовки 19.04.01 Биотехнология	
5.1. Календарный учебный график	
5.2. Рабочий учебный план	
5.3. Рабочие программы дисциплин по направлению подготовки 19.04.01 Биотехнология	
5.4. Рабочие программы практик по направлению подготовки 19.04.01 Биотехнология	
6. Сведения о профессорско-преподавательском составе, необходимом для реализации основной профессиональной образовательной программы	
7. Фактическое ресурсное обеспечение ОПОП по направлению подготовки 19.04.01 Биотехнология	
8. Характеристики среды ФГБОУ ВО ПГФА Минздрава России, обеспечивающей развитие общекультурных компетенций выпускников	
9. Нормативно-методическое обеспечение системы оценки качества освоения обучающимися ОПОП по направлению подготовки 19.04.01 Биотехнология	
9.1. Текущий контроль успеваемости и промежуточная аттестация	
9.2. Итоговая аттестация выпускников	
10. Особенности реализации образовательной программы для инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья	
11. Приложение 1. Перечень обобщённых трудовых функций и трудовых функций, имеющих отношение к профессиональной деятельности выпускника по образовательной программе 19.04.01 Биотехнология	
12. Приложение 2. График учебного процесса	
13. Приложение 3. Учебный план подготовки	
14. Приложение 4. Рабочие программы дисциплин по направлению подготовки 19.04.01 Биотехнология (аннотации)	
15. Приложение 5. Рабочие программы практик по направлению подготовки 19.04.01 Биотехнология (аннотации)	

1.1. Основная профессиональная образовательная программа по направлению подготовки 19.04.01 «Биотехнология», профиль «Производство лекарственных средств»

Основная профессиональная образовательная программа, реализуемая федеральным государственным бюджетным образовательным учреждением высшего образования «Пермская государственная фармацевтическая академия» Министерства здравоохранения Российской Федерации, представляет собой программу магистратуры по направлению подготовки 19.04.01 Биотехнология, профиль «Производство лекарственных средств».

Целью образовательной программы является создание обучающимся условий для приобретения необходимого уровня знаний, умений, навыков, опыта деятельности для дальнейшего осуществления профессиональной деятельности в области биотехнологического производства лекарственных средств.

Обучение осуществляется в очной форме с использованием дистанционных образовательных технологий.

Образовательная программа включает обязательную часть и часть, формируемую участниками образовательных отношений.

Образовательная программа состоит из следующих блоков:

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

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

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

Общий объем образовательной программы составляет 120 зачетных единиц без учета факультативных дисциплин (6 зачетных единиц). Объем образовательной программы, реализуемый за один учебный год, составляет не более 70 зачетных единиц. Зачетная единица эквивалентна 36 академическим часам.

Срок получения образования составляет 2 года, включая каникулы, предоставляемые после защиты выпускной квалификационной работы.

Образовательная деятельность осуществляется на русском языке. Учебный год начинается 1 сентября.

Структура образовательной программы		Объем в зачетных единицах
Блок 1	Дисциплины (модули)	
	Обязательная часть	21
	Часть, формируемая участниками образовательных отношений	55
Блок 2	Практика	38
Блок 3	Государственная итоговая аттестация	6
Объем образовательной программы		120

1.2. Нормативные документы для разработки основной профессиональной образовательной программы по направлению подготовки 19.04.01 «Биотехнология», профиль «Производство лекарственных средств»

Основная профессиональная образовательная программа специальности разработана с учетом требований внешних нормативных документов:

- Федеральный закон Российской Федерации «Об образовании в Российской Федерации» (от 03.07.2016 г. № 273-ФЗ) с изменениями от 25.12.2023 г;

- Федеральный государственный образовательный стандарт высшего образования по специальности 19.04.01 «Биотехнология», утвержденный приказом Министерства образования и науки Российской Федерации от 10 августа 2021 г. № 737;

- Приказ министерства науки и высшего образования российской федерации от 6 апреля 2021 г. № 245 «Об утверждении Порядка организации и осуществления образовательной деятельности по образовательным программам высшего образования – программам бакалавриата, программам специалитета, программам магистратуры (с изменениями на 2 марта 2023 года);

- Приказ Минобрнауки России от 21.08.2020 № 1076 «Об утверждении Порядка приема на обучение по образовательным программам высшего образования – программам бакалавриата, программам специалитета, программам магистратуры» (с изменениями на 16 ноября 2023 года);

- Профессиональный стандарт "Специалист по промышленной фармации в области производства лекарственных средств", утвержденный приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 22 мая 2017 г. № 430н.

- Профессиональный стандарт "Специалист по промышленной фармации в области контроля качества лекарственных средств", утвержденный приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 22 мая 2017 г. № 431н;

Внутренние документы, регламентирующие образовательный процесс:

- Устав ФГБОУ ВО «Пермская государственная фармацевтическая академия» Министерства здравоохранения Российской Федерации;

- Правилами приема на программы высшего образования – программы бакалавриата, специалитета и магистратуры;

- Положение о порядке обучения людей с ограниченными возможностями;

- Положение о порядке проведения практики студентов;

- Положение о проведении текущего контроля успеваемости и промежуточной аттестации;

- Положение о реализации образовательных программ с использованием дистанционных технологий;

- Положение о рейтинговой системе оценки успеваемости обучающихся.

1.3. Требования к абитуриенту

К освоению программы магистратуры допускаются лица, имеющие высшее образование – бакалавриат (подтверждается дипломом бакалавра), высшее образование – специалитет (подтверждается дипломом специалиста), прошедшие вступительные испытания в соответствии с Правилами приема на программы высшего образования – программы бакалавриата, специалитета и магистратуры, утвержденными в федеральном государственном бюджетном образовательном учреждении высшего образования «Пермская государственная фармацевтическая академия» Министерства здравоохранения Российской Федерации и Приказом Минобрнауки России от 21.08.2020 № 1076 «Об утверждении Порядка приема на обучение по образовательным программам высшего образования – программам бакалавриата, программам специалитета, программам магистратуры».

2. Используемые сокращения

ВО – высшее образование;

ОПОП – основная профессиональная образовательная программа;

ФГОС ВО – федеральный государственный образовательный стандарт высшего образования;

ФГБОУ ВО ПГФА Минздрава России – федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Пермская государственная фармацевтическая академия» Министерства здравоохранения Российской Федерации;

КУГ – календарный учебный график;

УЦ ОПОП – учебный цикл основной профессиональной образовательной программы;

УК – универсальная компетенция;

ОПК – общепрофессиональная компетенция;

ПК – профессиональная компетенция;

ИД – индикатор компетенции;

ЗУН – знания, умения, навыки.

3. Характеристика профессиональной деятельности выпускника ОПОП по направлению подготовки 19.04.01 «Биотехнология», профиль «Производство лекарственных средств»

3.1. Профессиональные стандарты и область профессиональной деятельности магистра

Магистры, освоившие ОПОП ВО, могут осуществлять профессиональную деятельность в области здравоохранения и химической технологии биологически активных веществ в соответствии с профессиональными стандартами:

№ п/п	Код профессионального стандарта	Наименование области профессиональной деятельности. Наименование профессионального стандарта
02 Здравоохранение		
1.	02.016	Профессиональный стандарт "Специалист по промышленной фармации в области производства лекарственных средств", утвержденный приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 22 мая 2017 г. № 430н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 6 июня 2017 г., регистрационный № 46966)
26 Химическая технология		
2.	26.024	Профессиональный стандарт "Специалист в области биотехнологии биологически активных веществ", утвержденный приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 22 июля 2020 г. N 441н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 19 августа 2020 г. № 59324)

Профессиональная деятельность магистра, освоившего ОПОП ВО, может заключаться в следующем:

- осуществление биотехнологических процессов по получению биологически активных веществ;
- выполнение работ по внедрению технологических процессов при промышленном производстве лекарственных средств;
- управление промышленным производством лекарственных средств.

3.2. Объекты профессиональной деятельности магистра

Объектами профессиональной деятельности магистра являются организации, осуществляющие деятельность в сфере производства лекарственных средств и биологически активных веществ.

3.3. Задачи профессиональной деятельности магистра

Производственно-технологическая деятельность: предупреждение использования или реализации материалов или продукции, не удовлетворяющих установленным требованиям, деятельность по организации, ведению технологических процессов и управлению технологическими процессами при промышленном производстве лекарственных средств.

Организационно-управленческая деятельность: руководство работами фармацевтического производства, организация работы персонала, управление технологическими процессами при промышленном производстве лекарственных средств и биологически активных веществ.

4. Планируемые результаты освоения ОПОП (компетенции)

Выпускник ФГБОУ ВО ПГФА Минздрава России по направлению подготовки 19.04.01 «Биотехнология», профиль «Производство лекарственных средств» в соответствии с целями ОПОП и задачами профессиональной деятельности должен обладать следующими компетенциями (таблица 4.1, 4.2, 4.3) и распределение по дисциплинам (матрица компетенций, табл. 4.4):

Таблица 4.1

Универсальные компетенции выпускника

Наименование категории (группы) универсальных компетенций	Код и наименование универсальной компетенции выпускника	Индикаторы компетенций
Системное и критическое мышление	УК-1. Способен осуществлять критический анализ проблемных ситуаций на основе системного подхода, выработать стратегию действий	ИДУК-1.1. Проводит анализ рисков при возникновении проблемной ситуации ИДУК-1.2– определяет, оценивает и применяет стратегию действий по решению проблемной ситуации
Разработка и реализация проектов	УК-2. Способен управлять проектом на всех этапах его жизненного цикла	ИДУК-2.1. Планирует и реализует проекты производственно-технологической и организационно-управленческой направленности
Командная работа и лидерство	УК-3. Способен организовывать и руководить работой команды, выработывая командную стратегию для достижения поставленной цели	ИДУК-3.1. Способен сформировать команду и организовать ее функционирование для достижения поставленной цели. ИДУК-3.2. Способен быть частью команды и управлять деятельностью команды
Коммуникация	УК-4. Способен применять современные коммуникативные технологии, в том числе на иностранном(ых) языке(ах), для академического и профессионального взаимодействия	ИДУК-4.1. Умеет применять современные методы коммуникации для конструктивного профессионального взаимодействия и отстаивания своих позиций и идей
Межкультурное взаимодействие	УК-5. Способен анализировать и учитывать разнообразие культур в процессе межкультурного взаимодействия	ИДУК-5.1. Способен организовывать межкультурное взаимодействие
Самоорганизация и саморазвитие (в том числе здоровьесбережение)	УК-6. Способен определять и реализовывать приоритеты собственной деятельности и способы ее совершенствования на основе самооценки	ИДУК-6.1. Способен управлять собственными ресурсами и временем, самостоятельно обучаться, верно понимать информацию ИДУК-6.2. Умеет анализировать результаты собственного профессионального развития

Общепрофессиональные компетенции выпускника

Наименование категории (группы) общепрофессиональных компетенций	Код и наименование общепрофессиональной компетенции выпускника	Индикаторы компетенций
Профессиональные знания	ОПК-1. Способен анализировать, обобщать и использовать фундаментальные и прикладные знания в области биотехнологии для решения существующих и новых задач в профессиональной области	ИДОПК-1.1. Знает фундаментальные основы биотехнологии, прикладные аспекты биотехнологии, умеет обобщать и использовать знания в области биотехнологии для решения практических задач, владеет навыками работы с биотехнологическими объектами и процессами
Компьютерная грамотность при решении задач профессиональной деятельности	ОПК-2. Способен использовать специализированное программное обеспечение, базы данных, адаптировать известные программные продукты, элементы искусственного интеллекта для решения задач профессиональной деятельности	ИДОПК-2.1 Знает программное обеспечение, базы данных для различных биотехнологических производств, умеет использовать современную вычислительную технику, владеет навыками решать задачи в области биотехнологий
	ОПК-3. Способен разрабатывать алгоритмы и участвовать в разработке программ в сфере своей профессиональной деятельности	ИДОПК-3.1. Знает базовые основы физики, химии, механики, термодинамики, умеет управлять компьютеризированными системами оборудования биотехнологии для достижения необходимых результатов, владеет методами оценки и расчетов для анализа процессов, происходящих в биотехнологическом оборудовании
Исследования и разработки	ОПК-4. Способен выбирать и использовать современные инструментальные методы и технологии, осваивать новые методы и технику исследований для решения конкретных задач профессиональной деятельности	ИДОПК-4.1. Знает физико-химические, химические, биологические и микробиологические методы исследования объектов и продукции биотехнологии, умеет проводить исследования по методикам, владеет навыками подбора оптимальных методов и технологий
	ОПК-5. Способен планировать и проводить комплексные экспериментальные и расчетно-теоретические исследования по разработанной программе, критически анализировать, обобщать и интерпретировать	ИДОПК-5.1. Знает основы организации эксперимента, методы планирования, контроля и оценки работы исполнителей, умеет рассчитывать основные показатели деятельности исполнителей, владеет методами анализа показателей

	полученные экспериментальные данные	результатов экспериментальных работ
Инновационная деятельность	ОПК-6. Способен разрабатывать и применять на практике инновационные решения в научной и производственной сферах биотехнологии на основе новых знаний и проведенных исследований с учетом экономических, экологических, социальных и других ограничений	ИДОПК-6.1. Знает основы промышленной биотехнологии, умеет учитывать экономические и экологические ограничения при разработке технологий, владеет навыками разработки мероприятий по совершенствованию биотехнологических процессов
Представление результатов профессиональной деятельности	ОПК-7. Способен представлять результаты профессиональной деятельности на русском и иностранном языках в виде научных докладов, отчетов, обзоров и публикаций с использованием современных информационных технологий	ИДОПК-7.1. Знает современные приемы и методы коммуникаций, умеет применять современные приемы и методы информационных и телекоммуникационных технологий, владеет навыками представления своих исследований в виде презентаций, докладов, отчетов, обзоров и публикаций
Разработка документации	ОПК-8. Способен разрабатывать научно-техническую и нормативно-технологическую документацию на биотехнологическую продукцию, готовить материалы для защиты объектов интеллектуальной собственности	ИДОПК-8.1. Знает методическую базу проведения научно-исследовательской работы, умеет осуществлять поиск, анализ, интерпретацию научной информации и адаптировать её к своей деятельности, владеет навыками разработки нормативной документации, в том числе для защиты интеллектуальной собственности

Таблица 4.3

Профессиональные компетенции

Наименование категории (группы) профессиональных компетенций	Код и наименование профессиональной компетенции выпускника	Индикаторы компетенций	ЗУН	Обоснование – профессиональный стандарт
Производственно-технологическая деятельность	ПК-1. Осуществление биотехнологических процессов по получению биологически активных веществ	ИДПК-1.1. Проведение подготовительных работ для осуществления биотехнологического процесса получения БАВ	<p>Знания: Методы приготовления питательных сред. Методы поддержания чистой культуры штамма микроорганизма-продуцента. Методы приготовления питательных сред. Методы поддержания. Требования к стерилизации питательных сред.</p> <p>Умения: Производить посев биологического материала с целью получения накопительной культуры для проведения биотехнологического процесса.</p> <p>Навыки: Подготовка биотехнологической посуды и оборудования для проведения биотехнологического процесса. Выделение и поддержание чистых культур микроорганизмов-продуцентов БАВ</p>	26.024
		ИДПК-1.2. Проведение биотехнологического процесса с использованием	<p>Знания: Способы культивирования микроорганизмов</p>	26.024

		культур микроорганизмов, клеточных культур растений и животных, вирусов	<p>Правила эксплуатации биотехнологического оборудования</p> <p>Методы фильтрации, сепарации, центрифугирования, отстаивания, флотации или коагуляции</p> <p>Умения:</p> <p>Производить работы по размножению и выращиванию посевного материала для биотехнологического процесса получения БАВ</p> <p>Производить отбор образцов культуральной жидкости для биохимического и микробиологического контроля</p> <p>Применять экстракционные и ионообменные методы для очистки целевого продукта биотехнологического производства от примесей</p> <p>Навыки:</p> <p>Выделение продукта биосинтеза и проведение очистки и концентрирования</p>	
		ИДПК-1.2 Проведение биотехнологического процесса с использованием культур микроорганизмов, клеточных культур растений и животных, вирусов	Получение готовой формы ферментных препаратов, пробиотиков, пребиотиков, лекарственных средств, вакцин	26.024
		ИДПК-1.3 Контроль качества сырья, промежуточных	<p>Знания:</p> <p>Методики определения качества биотехнологической продукции</p>	26.024

		<p>продуктов и готовых БАВ в соответствии с регламентом</p>	<p>Показатели качества биотехнологической продукции Статистические методы управления качеством продукции Виды брака и его учет в производстве биотехнологической продукции Умения: Производить анализ качества сырья для биотехнологического производства в соответствии с регламентом Анализировать претензии от потребителей по качеству продукции биотехнологического производства Разрабатывать предложения по снижению (предотвращению) производства дефектных продуктов Навыки: Входной контроль качества сырья, используемого в биотехнологическом процессе Проведение контроля качества промежуточной и готовой биотехнологической продукции</p>	
<p>Производственно-технологическая деятельность</p>	<p>ПК-2 Выполнение работ по внедрению технологических процессов при промышленном производстве лекарственных средств</p>	<p>ИДПК-2.1 Разработка технологической документации при промышленном производстве лекарственных средств</p>	<p>Знания: Требования санитарного режима, охраны труда, пожарной безопасности, охраны окружающей среды, порядок действий при чрезвычайных ситуациях Умения: Осуществлять поиск и анализ регуляторной, научной и научно-технической информации для разработки технологической документации</p>	<p>02.016</p>

			<p>Навыки: Разработка промышленного регламента, технологических инструкций, производства лекарственных средств инструкций по упаковке лекарственных средств Разработка стандартных операционных процедур при производстве лекарственных средств</p>	
		<p>ИДПК-2.2 Ведение технологического процесса при промышленном производстве лекарственных веществ</p>	<p>Знания: Характеристики технологического оборудования, помещений и вспомогательных систем, используемых в выполняемом технологическом процессе Принципы фармацевтической микробиологии и асептики Умения: Вести и проверять регистрирующую документацию при производстве лекарственных средств Применять процедуры системы фармацевтического качества в отношении выполняемых технологических процессов Навыки: Подготовка помещений, оборудования и персонала к проведению технологических работ</p>	02.016
<p>Организационно-управленческая деятельность</p>	<p>ПК-3 Управление промышленным производством лекарственных средств</p>	<p>ИДПК-3.1 Организация работы персонала производственного подразделения</p>	<p>Знания: Методы оптимизации технологических процессов, методы промышленного менеджмента и</p>	02.016

			<p>логистики</p> <p>Умения: Осуществлять оценку соответствия производства лекарственных средств требованиям, установленным законодательством Российской Федерации об обращении лекарственных средств</p> <p>Оценивать объем испытаний по валидации технологических процессов Вести переговоры, делегировать полномочия</p> <p>Навыки: Рассмотрение и утверждение производственной документации фармацевтического производства и организация ее выполнения Руководство валидацией технологических процессов Организация первичного и последующего обучения персонала производственного подразделения Эксплуатация производственных помещений, технологического и измерительного оборудования, средств измерений при производстве лекарственных средств</p>	
--	--	--	---	--

Таблица 4.4
Матрица компетенций, предусмотренных ОПОП

Наименование дисциплины / компетенция	УК-1	УК-2	УК-3	УК-4	УК-5	УК-6	ОПК-1	ОПК-2	ОПК-3	ОПК-4	ОПК-5	ОПК-6	ОПК-7	ОПК-8	ПК-1	ПК-2	ПК-3
Безопасность в биотехнологическом производстве	+																
Правила надлежащей производственной практики		+							+								
Командообразование и лидерство			+														
Педагогика и психология делового общения				+	+												
Фармацевтическая система качества						+								+			
Биотехнология лекарственных средств и БАВ							+					+					
Иммунобиологические и генноинженерные препараты							+										
Технология и стандартизация лекарственных форм биотехнологических препаратов							+										
Технология и стандартизация фитопрепаратов							+										
Фармакология и токсикология биотехнологических лекарственных средств							+										
Правовое регулирование обращения лекарственных средств							+										
Математические методы в производстве лекарственных средств								+									
Процессы и оборудование биотехнологического производства										+							
Основы научных исследований и инженерного творчества											+			+			

5. Документы, регламентирующие содержание и организацию образовательного процесса при реализации ОПОП по направлению подготовки 19.04.01 «Биотехнология»

В соответствии с ФГОС ВО по направлению подготовки 19.04.01 «Биотехнология» содержание и организация образовательного процесса при реализации ОПОП регламентируется учебным планом по направлению подготовки 19.04.01 «Биотехнология»; рабочими программами учебных дисциплин; материалами, обеспечивающими качество подготовки и воспитания обучающихся; программами учебных и производственных практик; график учебного процесса, а также методическими материалами, обеспечивающими реализацию соответствующих образовательных технологий.

5.1. Календарный учебный график

Календарный учебный график, в котором указаны последовательность реализации ОПОП высшего образования по годам, включая теоретическое обучение, практики, промежуточные и итоговую аттестации, каникулы (Приложение 2).

5.2. Рабочий учебный план

В рабочем учебном плане указывается перечень дисциплин, практик, аттестационных испытаний итоговой аттестации обучающихся, других видов учебной деятельности с указанием их объема в зачетных единицах, последовательности и распределения по периодам обучения. В учебном плане выделяется объем работы обучающихся во взаимодействии с преподавателем (контактная работа обучающихся с преподавателем по видам учебных занятий) и самостоятельной работой обучающихся в академических часах. Для каждой дисциплины и практики указывается форма промежуточной аттестации обучающихся (Приложение 3).

Далее приведена таблица с указанием дисциплин и практик и семестров их изучения.

БАЗОВАЯ ЧАСТЬ – ОБЯЗАТЕЛЬНЫЕ ДИСЦИПЛИНЫ

Обозначение семестр	Наименование дисциплины	Зачетные единицы з.е.	Академические часы			
			Общее количество часов	Контактная работа	Самостоятельная работа	Промежуточная аттестация
1.1	Безопасность в биотехнологическом производстве	5	180	108	36	Экзамен – 36
2.1	Правила надлежащей производственной практики	4	144	80	64	Зачет
3.1	Командообразование и лидерство	4	144	96	48	Зачет
4.1	Педагогика и психология делового общения	4	144	90	54	Зачет
5.2	Фармацевтическая система качества	4	144	90	54	Зачет
13.1	Процессы и оборудование биотехнологического производства	4	144	80	64	Зачет
11.3	Правовое регулирование обращения лекарственных средств	4	144	90	54	Зачет
16.4	Промышленная экология	4	144	90	54	Зачет
8.2	Технология и стандартизация лекарственных форм биотехнологических препаратов	5	180	108	36	Экзамен – 36

	Итого:	21	756	464	256	36
--	--------	----	-----	-----	-----	----

ЧАСТЬ, ФОРМИРУЕМАЯ УЧАСТНИКАМИ ОБРАЗОВАТЕЛЬНЫХ ОТНОШЕНИЙ

Обозначение, семестр	Наименование дисциплины	Зачетные единицы з.е.	Академические часы			
			Общее количество часов	Контактная работа	Самостоятельная работа	Промежуточная аттестация
6.1	Биотехнология лекарственных средств и БАВ	5	180	108	36	Экзамен – 36
7.2	Иммунобиологические и генноинженерные препараты	4	144	90	54	Зачет
9.1	Технология и стандартизация фитопрепаратов	4	144	86	58	Зачет
10.3	Фармакология и токсикология биотехнологических лекарственных средств	4	144	90	54	Зачет
12.3	Математические методы в производстве лекарственных средств	4	144	80	64	Зачет
14.2	Основы научных исследований и инженерного творчества	4	144	90	54	Зачет
15.2	Микробиологические методы анализа биотехнологических лекарственных средств	4	144	80	64	Зачет
17.1	Иностранный язык для профессионального общения	5	180	108	36	Экзамен – 36
18.2	Хроматографические и оптические методы в анализе лекарственных средств	4	144	88	56	Зачет
	Итого:	55	1980	1188	684	108

ПРАКТИКИ

Обозначение, семестр	Наименование дисциплины	Зачетные единицы з.е.	Академические часы			
			Общее количество часов	Контактная работа	Самостоятельная работа	Промежуточная аттестация
19.2	Учебная практика – педагогическая	6	216	-	-	Зачет
20.3	Производственная практика: технологическая практика	10	360	-	-	Зачет
21.4	Производственная практика: эксплуатационная практика	10	360	-	-	Зачет
22.4	Производственная практика: преддипломная практика	12	432	-	-	Зачет
	Итого:	38	1368	-	-	-

1 сем – 35 зет, 2 сем – 31 зет

3 сем – 22зет , 4 сем – 26 зет

ГИА – 6 зет

Итого 120 зет

ФАКУЛЬТАТИВНЫЕ ДИСЦИПЛИНЫ (не входят в общее число зет)

Обозначение, семестр	Наименование дисциплины	Зачетные единицы з.е.	Академические часы			
			Общее количество часов	Контактная работа	Самостоятельная работа	Промежуточная аттестация
1. 3	Квалификация оборудования и чистых помещений биотехнологического производства	2	72	51	21	Зачет
2. 3	Латинский язык для биотехнолога	2	72	51	21	Зачет
3. 3	Медицинская микробиология	2	72	51	21	Зачет
Итого:		6	288	204	84	-

5.3. Аннотации примерных программ учебных дисциплин по направлению подготовки 19.04.01 Биотехнология (см. Приложение 4)

5.4. Аннотации примерных программ практик по направлению подготовки 19.04.01 Биотехнология (см. Приложение 5)

В соответствии с ФГОС ВО по направлению подготовки 19.04.01 «Биотехнология» раздел основной профессиональной образовательной программы «Практики» является обязательным и представляет собой вид учебных занятий, непосредственно ориентированных на профессионально-практическую подготовку обучающихся. Практики закрепляют знания и умения, приобретаемые обучающимися в результате освоения теоретических курсов, вырабатывают практические навыки и способствуют комплексному формированию общекультурных и профессиональных компетенций обучающихся.

Практики проводятся в структурных подразделениях академии на кафедре промышленной технологии с курсом биотехнологии, где имеется необходимое оборудование для отработки практических навыков. В соответствии с имеющимися договорами практики проводятся также на базе фармацевтических предприятий ЗАО «Медисорб» (г. Пермь), АО НПО «Микроген» в г. Пермь «Пермское НПО «Биомед».

Аттестация по итогам практики проводится на основании оформленного в соответствии с установленными требованиями письменного отчета и отзыва руководителя практики от предприятия. По итогам аттестации выставляется оценка. Аннотации примерных программ практик (см. Приложение 5).

6. Сведения о профессорско-преподавательском составе, необходимом для реализации основной профессиональной образовательной программы

Требования к кадровому обеспечению учебного процесса:

Реализация ОПОП подготовки специалиста по направлению подготовки 19.04.01 «Биотехнология» должна обеспечиваться научно-педагогическими кадрами, соответствующими квалификационным характеристикам, установленным в Едином квалификационном справочнике должностей руководителей, специалистов, служащих и профессиональным стандартам (при наличии).

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

Не менее 5 процентов численности педагогических работников Организации, участвующих в реализации программы магистратуры, и лиц, привлекаемых Организацией к реализации программы магистратуры на иных условиях (исходя из количества замещаемых ставок, приведенного к целочисленным значениям), должны являться руководителями и (или) работниками иных

организаций, осуществляющими трудовую деятельность в профессиональной сфере, соответствующей профессиональной деятельности, к которой готовятся выпускники (иметь стаж работы в данной профессиональной сфере не менее 3 лет).

Не менее 60 процентов численности педагогических работников Организации и лиц, привлекаемых к образовательной деятельности Организации на иных условиях (исходя из количества замещаемых ставок, приведенного к целочисленным значениям), должны иметь ученую степень (в том числе ученую степень, полученную в иностранном государстве и признаваемую в Российской Федерации) и (или) ученое звание (в том числе ученое звание, полученное в иностранном государстве и признаваемое в Российской Федерации).

Общее руководство научным содержанием программы магистратуры должно осуществляться научно-педагогическим работником Организации, имеющим ученую степень (в том числе ученую степень, полученную в иностранном государстве и признаваемую в 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.

7. Фактическое ресурсное обеспечение ОПОП по направлению подготовки 19.04.01 «Биотехнология»

Ресурсное обеспечение ОПОП по направлению подготовки 19.04.01 «Биотехнология» формируется на основе требований к условиям реализации основных образовательных программ, определяемых ФГОС ВО по направлению подготовки 19.04.01 «Биотехнология».

Реализация ОПОП обеспечивается педагогическими кадрами ФГБОУ ВО ПГФА Минздрава России, штатными преподавателями и внешними совместителями, имеющими высшее профессиональное образование, соответствующее профилю преподаваемой дисциплины, профессиональному модулю.

Академия располагает материально-технической базой, обеспечивающей проведение всех видов дисциплинарной и междисциплинарной подготовки, лабораторной, практической и научно-исследовательской работы обучающихся, предусмотренных учебным планом ОПОП и соответствующей действующим санитарным и противопожарным правилам и нормам.

8. Характеристика среды ФГБОУ во ПГФА Минздрава России, обеспечивающей развитие общекультурных компетенций выпускников

В ФГБОУ ВО ПГФА Минздрава России созданы оптимальные условия для реализации воспитательных задач образовательного процесса.

Целями вне учебной воспитательной работы является формирование гармонично развитой, творческой и высоконравственной личности будущего специалиста, способного успешно действовать в условиях конкурентной среды, обладающего высокой культурой и гражданской ответственностью за принимаемые решения, обладающего такими личностными качествами, как:

- нравственность;
- интеллигентность;
- патриотизм;
- стремление к здоровому образу жизни;
- профессиональная компетентность;
- социальная активность;
- предприимчивость;
- гражданская зрелость;
- способность к сотрудничеству и межкультурному взаимодействию.

9. Нормативно-методическое обеспечение системы оценки качества освоения обучающимися ОПОП по направлению подготовки 19.04.01 «Биотехнология»

Оценка качества освоения основных образовательных программ подготовки специалиста включает текущий контроль успеваемости, промежуточную аттестацию обучающихся и итоговую государственную аттестацию выпускников.

9.1. Текущий контроль успеваемости и промежуточная аттестация

Нормативно-методическое обеспечение текущего контроля успеваемости и промежуточной аттестации обучающихся по ОПОП подготовки специалиста по направлению подготовки 19.04.01 «Биотехнология» осуществляется в соответствии с п.46 Типового положения о вузе: «46. Система оценок при проведении промежуточной аттестации обучающихся, формы, порядок и периодичность ее проведения указываются в уставе высшего учебного заведения.

Положение о проведении текущего контроля успеваемости и промежуточной аттестации обучающихся утверждается в порядке, предусмотренном уставом высшего учебного заведения.

Студентам, участвующим в программах двустороннего и многостороннего обмена, могут быть перезачтены дисциплины, изученные ими в другом высшем учебном заведении, в том числе зарубежном, в порядке, определяемом высшим учебным заведением».

В соответствии с требованиями ФГОС ВО для аттестации обучающихся на соответствие их персональных достижений поэтапным требованиям соответствующей ОПОП вуз создает и утверждает фонды оценочных средств для проведения текущего контроля успеваемости и промежуточной аттестации. Эти фонды могут включать: контрольные вопросы и типовые задания для практических занятий, лабораторных и контрольных работ, коллоквиумов, зачетов и экзаменов; тесты и компьютерные тестирующие программы; примерную тематику курсовых работ, проектов, рефератов и т.п., а также иные формы контроля, позволяющие оценить степень сформированности компетенций обучающихся.

9.2. Итоговая аттестация выпускников ОПОП по направлению подготовки 19.04.01 «Биотехнология»

Итоговая аттестация выпускника по направлению подготовки 19.04.01 «Биотехнология» является обязательной и осуществляется после освоения образовательной программы в полном объеме.

Итоговая аттестация проводится в форме защиты выпускной квалификационной работы, включая подготовку к процедуре защиты и процедуру защиты.

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

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

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

При необходимости для учета особенностей психофизического развития и индивидуальных возможностей инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья в содержание адаптированной образовательной программы могут быть внесены изменения, связанные с увеличением срока освоения образовательной программы по индивидуальному плану, предоставлением возможности освоения специализированных адаптационных дисциплин по выбору, включаемых в вариативную часть образовательной программы, адаптацией фондов оценочных средств для осуществления процедур текущего контроля успеваемости и промежуточной аттестации.

При обучении по индивидуальному учебному плану лиц с ограниченными возможностями здоровья ФГБОУ ВО ПГФА Минздрава России вправе продлить срок освоения образовательной

программы не более чем на один год по сравнению со сроком, установленным для очной формы обучения.

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

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

ФГБОУ ВО ПГФА Минздрава России выполняет требования к процедуре проведения итоговых аттестационных испытаний, в том числе для инвалидов и лиц с ограниченными возможностями, с учетом состояния их здоровья на основе действующих нормативных правовых актов.

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

Перечень обобщённых трудовых функций и трудовых функций, имеющих отношение к профессиональной деятельности выпускника по образовательной программе 19.04.01 Биотехнология

Обобщенная трудовая функция (ОТФ)	Трудовая функция (ТФ)	Номер/ индекс компетенции
Контроль качества лекарственных средств	А/01.7 Мониторинг систем обеспечения качества лекарственных средств в аптечных организациях	ПК-1
Выполнение работ по внедрению технологических процессов при промышленном производстве лекарственных средств	А/01.6 Разработка технологической документации при промышленном производстве лекарственных средств	ПК-1
	А/02.6 Ведение технологического процесса при промышленном производстве лекарственных средств	ПК-1
	А/03.6 Контроль технологического процесса при промышленном производстве лекарственных средств	ПК-1
Разработка и сопровождение технологического процесса при промышленном производстве лекарственных средств	В/01.6 Разработка и внедрение технологического процесса для промышленного производства лекарственных средств	ПК-2
	В/02.6 Сопровождение технологического процесса при промышленном производстве лекарственных средств	ПК-2
Управление промышленным производством лекарственных средств	С/01.7 Управление процессами производства лекарственных средств	ПК-3
	С/02.7 Управление разработкой и оптимизацией технологического процесса производства лекарственных средств	ПК-3

Учебный план подготовки

Читать в плане	Индекс	Наименование	Формы пром. атт.			з.е.		Итого акад.часов							Курс 1		Курс 2		Код		
			Экзамен	Зачет	Зачет с оц.	Экспер тное	Факт	Экспер тное	По плану	Конт. раб.	Ауд.	СР	Конт роль	Пр. подгот	Семес тр 1	Семес тр 2	Семес тр 3	Семес тр 4			
															з.е.	з.е.	з.е.	з.е.			
Блок 1. Дисциплины (модули)								76	76	2736	2736	1354	1354	1382			27	30	19		
Обязательная часть								38	38	1368	1368	660	660	708				13	16	9	
+	Б1.О.01	Безопасность в биотехнологическом производстве	1			5	5	180	180	76	76	104				5			14		
+	Б1.О.02	Правила надлежащей производственной практики		1		4	4	144	144	72	72	72				4			14		
+	Б1.О.03	Командообразование и лидерство		2		4	4	144	144	72	72	72					4		11		
+	Б1.О.04	Педагогика и психология делового общения		2		4	4	144	144	64	64	80					4		12		
+	Б1.О.05	Фармацевтическая система качества		2		4	4	144	144	68	68	76					4		14		
+	Б1.О.06	Процессы и оборудование биотехнологического производства		1		4	4	144	144	76	76	68				4			14		
+	Б1.О.07	Правовое регулирование обращения лекарственных средств		2		4	4	144	144	68	68	76					4		18		
+	Б1.О.08	Промышленная экология		3		4	4	144	144	68	68	76						4	14		
+	Б1.О.09	Технология и стандартизация лекарственных форм биотехнологических	3			5	5	180	180	96	96	84						5	14		
Часть, формируемая участниками образовательных отношений								38	38	1368	1368	694	694	674			14	14	10		
+	Б1.В.01	Биотехнология лекарственных средств и БАВ	1			5	5	180	180	84	84	96				5			14		
+	Б1.В.02	Иммунобиологические и генноинженерные препараты		3		4	4	144	144	90	90	54						4	14		
+	Б1.В.03	Технология и стандартизация фитопрепаратов		3		4	4	144	144	82	82	62					2	2	14		
+	Б1.В.04	Фармакология биотехнологических ЛС		3		4	4	144	144	68	68	76						4	8		
+	Б1.В.05	Биоинформатика в производстве ЛС		1		4	4	144	144	76	76	68				4			9		
+	Б1.В.06	Основы научных исследований и инженерного творчества		2		4	4	144	144	84	84	60					4		14		
+	Б1.В.07	Микробиологические методы анализа биотехнологических лекарственных средств		2		4	4	144	144	70	70	74					4		1		
+	Б1.В.08	Иностранный язык для профессионального общения		1		5	5	180	180	72	72	108				5			12		
+	Б1.В.09	Хроматографические и оптические методы в анализе лекарственных средств		2		4	4	144	144	68	68	76					4		7		
Блок 2. Практика								38	38	1368	1368			1368				6	10	22	
Обязательная часть								22	22	792	792			792					10	12	
+	Б2.О.01(П)	Производственная практика: преддипломная практика			4	12	12	432	432			432							12	14	
+	Б2.О.02(П)	Производственная практика: технологическая практика			3	10	10	360	360			360						10	14		
Часть, формируемая участниками образовательных отношений								16	16	576	576			576			6		10		
+	Б2.В.01(П)	Производственная практика: эксплуатационная практика			4	10	10	360	360			360							10	14	
+	Б2.В.02(У)	Учебная практика – педагогическая		2		6	6	216	216			216					6		12		
Блок 3. Государственная итоговая аттестация								6	6	216	216			216					6		
+	Б3.01	Государственная итоговая аттестация				6	6	216	216			216							6	14	
ФТД. Факультативные дисциплины								6	6	216	216	154	154	62					6		
+	ФТД.01	Квалификация оборудования и чистых помещений биотехнологического производства		3		2	2	72	72	51	51	21						2	14		
+	ФТД.02	Латинский язык для биотехолога		3		2	2	72	72	51	51	21						2	6		
+	ФТД.03	Медицинская микробиология		3		2	2	72	72	52	52	20						2	1		