

Документ подписан простой электронной подписью
Информация о владельце:
ФИО: Ястребов Олег Александрович
Должность: Ректор
Дата подписания: 01.06.2024 16:34:05
Уникальный программный ключ:
ca953a0120d891083f939673078ef1a989dae18a

**Федеральное государственное автономное образовательное учреждение
высшего образования «Российский университет дружбы народов
имени Патриса Лумумбы»**

Медицинский институт

(наименование основного учебного подразделения (ОУП) – разработчика ОП ВО)

Утверждена на заседании Ученого
совета РУДН протокол № 30
от « 28 » сентября 2020 г.

Открыта приказом ректора РУДН
№ 554
от « 01 » октября 2020 г.

**ОСНОВНАЯ ПРОФЕССИОНАЛЬНАЯ ОБРАЗОВАТЕЛЬНАЯ ПРОГРАММА
ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ (ОП ВО)**

Направление подготовки/специальность:

33.04.01 Промышленная фармация

(код и наименование направления подготовки/специальности)

Направленность (профиль/специализация):

Создание и разработка лекарственных препаратов

(наименование ОП ВО)

Образовательная программа разработана в соответствии с требованиями:

ОС ВО РУДН, утвержденного приказом ректора № 371 от « 21 » мая 2021 г.

Уровень образования:

магистратура

(бакалавриат/специалитет/магистратура/ординатура – вписать нужное)

Квалификация выпускника:

Магистр

(квалификация выпускника в соответствии с приказом Минобрнауки России от 12.09.2013 г. №1061)

Срок получения образования по ОП ВО:

2 года

(очная форма обучения)

-

(очно-заочная форма обучения)

-

(заочная форма обучения)

Сведения об особенностях реализации программы: нет

СОГЛАСОВАНО:

Руководитель ОП ВО
Покровский В.С.

Председатель МССН
Радыш И.В.

Руководитель ОУП
Абрамов А.Ю.

(подпись)

(подпись)

(подпись)

«__» _____ 20__ г.

«__» _____ 20__ г.

«__» _____ 20__ г.

2024 г.

1. ЦЕЛЬ (МИССИЯ) ОП ВО

Целью программы является подготовка будущих лидеров в области создания и разработки лекарственных препаратов, имеющих представление обо всех этапах создания препарата, и умеющих применять на практике различные навыки для решения задач в поиске новых агентов, проведения их доклинических и клинических исследований. Основным преимуществом таких специалистов станет междисциплинарное образование (сочетание подходов фармации, фундаментальной биологии и клинических исследований) и полноценное понимание как процесса разработки препарата, так и практических аспектов управления этим процессом. Программа представляет собой конкурентный эталон магистерского образования в области разработки лекарственных препаратов, благодаря наличию которого в РУДН усилится интеграция смежных областей знания.

2. АКТУАЛЬНОСТЬ, СПЕЦИФИКА, УНИКАЛЬНОСТЬ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЙ ПРОГРАММЫ

"Создание и разработка лекарственных препаратов" - первая магистерская программа на русском языке, охватывающая все этапы разработки - от идентификации мишени до выведения лекарственного препарата на рынок. В рамках программы организована подготовка экспертов прикладной фармацевтики, знакомых со всеми этапами разработки - специалистов, способных не только проводить отдельные исследования, но и понимать процесс в целом. Это позволяет выпускнику критично осознать место конкретного исследования в общем плане разработки препарата, разрабатывать рациональные планы исследований и эффективно координировать отдельные исследования.

Программа сочетает теорию с интенсивной практикой: отработка всех полученных навыков будет происходить на реальных проектах и задачах из фармацевтической индустрии. Ведущими спикерами и лекторами программы являются преподаватели-практики, имеющие опыт работы на руководящих должностях в крупнейших фармацевтических компаниях.

3. ПОТРЕБНОСТЬ РЫНКА ТРУДА В ПОДГОТОВКЕ КАДРОВ ПО ПРОФИЛЮ ОП ВО

Программа представляет собой уникальный гибрид исследовательской практики и бизнеса, созданный для тех, кто стремится получить полный набор компетенций, необходимых и достаточных для быстрого карьерного роста в фармацевтических компаниях или успешного запуска биотехнологического стартапа. Программа рассчитана на подготовку высококвалифицированных специалистов, способных к самостоятельному определению исследовательских и прикладных задач, выработке собственного аналитического инструментария и его использованию в научно-исследовательской и аналитической работе, проектной и практической деятельности.

Спрос на высококвалифицированных специалистов в области фармацевтики остается стабильно высоким. Благодаря программам импортозамещения и стимулирования российского производства, а также увеличению финансирования проектов по созданию новых лекарственных препаратов, потребность в обеспечении фармацевтических компаний высококвалифицированными кадрами остается высокой. Расширение направлений как производственной, так и исследовательской деятельности увеличивает потребность рынка труда как в узких специалистах (химиков, биотехнологов, специалистов по клиническим исследованиям, специалистов по фармаконадзору, технологов фармацевтического производства и др.), так и в специалистах, обладающих широким кругозором (понимающих весь процесс создания лекарственного препарата в целом, и способных к управлению комплексными нелинейными исследовательскими проектами).

Высокие требования, предъявляемые в настоящее время фармацевтическим бизнесом к квалификации сотрудников в области организационно-управленческой деятельности, обуславливают необходимость формирования многоступенчатой структуры подготовки молодых специалистов.

4. ОСОБЫЕ ТРЕБОВАНИЯ К ПОТЕНЦИАЛЬНЫМ АБИТУРИЕНТАМ

Важна высокая мотивация учиться и работать в перспективном и активно развивающемся направлении фармацевтики. Приветствуется поступление абитуриентов, имеющих опыт работы в исследовательских организациях или фармацевтических компаниях, желающих расширить свои профессиональные горизонты, раскрыть творческий потенциал, и бакалавров, нацеленных на развитие системного мышления и стремящихся познакомиться с передовыми идеями в сфере разработки лекарственных препаратов. У программы нет жестких ограничений по возрасту или предыдущему образованию — абитуриентами могут быть выпускники любых факультетов (бакалавры, магистры или специалисты), но предпочтительно выпускниками медицинских, биологических, химических, и смежных специальностей (остальным будет существенно сложнее охватить всю программу, но это тоже возможно):

- Абитуриенты с подготовкой в области биологии, химии или смежных специальностей на уровне бакалавриата ведущих вузов, желающие войти в новую для себя предметную и профессиональную область;

- Выпускники медицинских вузов различных специальностей, сфокусированные не на практическую медицину или научные исследования в аспирантуре, а на прикладную программу.

- Абитуриенты с опытом работы в области создания лекарственных препаратов и желающие приобрести или усовершенствовать свои навыки.

Желательно знание английского языка, так как в отдельных курсах будет наиболее эффективно использование англоязычной научной и регуляторной литературы.

Поступить на программу «Создание и разработка лекарственных препаратов» можно, пройдя вступительные испытания (междисциплинарный экзамен). Вступительные испытания проводятся на русском языке.

В программу междисциплинарного экзамена включаются вопросы по химии, биохимии, фармакологии.

5. ОСОБЕННОСТИ РЕАЛИЗАЦИИ ОП ВО

5.1. ОП ВО реализуется с элементами электронного обучения/дистанционных образовательных технологий (часть лекций проводится в формате видеоконференций).

5.2. Язык реализации ОП ВО – русский.

5.3. Программа не предусматривает обучение инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья.

5.4. ОП ВО реализуется ФГАОУ ВО «Российским университетом дружбы народов».

Информация об организациях-партнерах, участвующих в реализации ОП ВО

Наименование организации-партнера	Функционал взаимодействия
НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина Минздрава России	Производственно-технологическая практика, НИР
АО «Генериум»	Производственно-технологическая практика, НИР

Наименование организации-партнера	Функционал взаимодействия
ООО «Олфарм»	Производственно-технологическая практика, НИР
«Нанолек»	Производственно-технологическая практика, НИР
«Р-Фарм»	Производственно-технологическая практика, НИР

5.5. Информация о планируемых базах проведения учебных/производственных практик и (или) НИР

Практика*	База проведения практики (наименование организации, место нахождения)
Производственно-технологическая практика	НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина Минздрава России, Москва АО «Генериум», Москва ООО «Олфарм», Москва, Пушкино «Нанолек», Москва «Р-Фарм», Москва
НИР	ОАО «Сургутнефтегаз», г. Сургут, ХМАО

(ознакомительная, технологическая, НИР, преддипломная и т.д.), способ проведения (стационарная/выездная).

6. ХАРАКТЕРИСТИКА ПРОФЕССИОНАЛЬНОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ ВЫПУСКНИКА ОП

6.1. Область(-и) и/или сфера(-ы) профессиональной деятельности выпускника, освоившего ОП ВО, в которой(-ых) он может осуществлять свою профессиональную деятельность (в соответствии с ФГОС 33.04.01 Промышленная фармация): 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.

6.2. Тип(-ы) задач профессиональной деятельности, к решению которых готовится выпускник в рамках освоения ОП ВО (в соответствии с ФГОС 33.04.01 Промышленная фармация):

- 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.

6.3. Перечень обобщённых трудовых функций и трудовых функций, имеющих отношение к профессиональной деятельности выпускника ОП ВО, в соответствии с которыми разработана программа*

Код и наименование проф. стандарта	Обобщенные трудовые функции			Трудовые функции		
	код	наименование	уровень квалификации	Наименование	код	уровень (подуровень) квалификации
Профстандарт : 02.016 Специалист по промышленной фармации в области производства лекарственных средств	А	Выполнение работ по внедрению технологических процессов при промышленном производстве лекарственных средств	6	Разработка технологической документации при промышленном производстве лекарственных средств	A/01.6	6
				Ведение технологического процесса при промышленном производстве лекарственных средств	A/02.6	6
				Контроль технологического процесса при промышленном производстве лекарственных средств	A/03.6	6
	В	Разработка и сопровождение технологического процесса при промышленном производстве лекарственных средств	6	Разработка и внедрение технологического процесса для промышленного производства лекарственных средств	B/01.6	
				Сопровождение технологического процесса при промышленном	B/02.6	

Код и наименование проф. стандарта	Обобщенные трудовые функции			Трудовые функции		
	код	наименование	уровень квалификации	Наименование	код	уровень (подуровень) квалификации
				производстве лекарственных средств		
	С	Управление промышленным производством лекарственных средств	7	Управление процессами производства лекарственных средств	С/01.7	7
				Управление разработкой и оптимизацией технологического процесса производства лекарственных средств	С/02.7	7
				Организация работы персонала производственного подразделения	С/03.7	7

* - формулировка трудовых функций принимается из соответствующих Профессиональных стандартов (при наличии).

7. ТРЕБОВАНИЯ К РЕЗУЛЬТАТАМ ОСВОЕНИЯ ОП ВО

7.1. По окончании освоения ОП ВО выпускник должен обладать следующими универсальными компетенциями (УК):

Наименование категории (группы) УК	Код и наименование УК	Код и наименование индикатора достижения УК
Системное критическое мышление	и УК-1. Способен осуществлять критический анализ проблемных ситуаций на основе системного подхода, выработать стратегию действий	УК-1.1. Составляет аннотации по результатам поиска информации из документальных источников и исследовательской литературы. УК-1.2. Создает аналитический обзор по заданной теме, сопоставляя данные различных источников с использованием критериального подхода. УК-1.3. Анализирует нормативную документацию фармацевтического предприятия. УК-1.4. Анализирует данные по рынку лекарственных препаратов. УК-1.5. Критически оценивает надежность источников информации,

		<p>работает с противоречивой информацией из разных источников.</p> <p>УК-1.6. Разрабатывает и содержательно аргументирует стратегию решения проблемной ситуации на основе системного и междисциплинарных подходов.</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 в рамках процесса создания и исследования лекарственного препарата.</p> <p>УК-2.3. 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. Участвует в планировании и реализации командных проектов на различных стадиях: «планирование – проектирование – применение – производство».</p> <p>УК-3.2. Вырабатывает стратегию разработки лекарственного препарата и на её основе формирует план проведения исследований.</p> <p>УК-3.3. Планирует раннюю разработку, доклинические и клинические исследования лекарственного препарата и с учетом запланированной исследовательской работы формирует потребность в кадровом обеспечении.</p>
Коммуникация	УК-4. Способен применять современные коммуникативные технологии, в том числе на иностранном (ых) языке(ах), для академического и профессионального взаимодействия	<p>УК-4.1. Представляет результаты научно-исследовательской деятельности на различных публичных мероприятиях, включая международные, выбирая наиболее подходящий формат.</p> <p>УК-4.2. Аргументировано и конструктивно отстаивает свои позиции и идеи в академических и профессиональных дискуссиях на государственном языке РФ и иностранном языке.</p> <p>УК-4.3. Составляет, переводит и редактирует академические тексты</p>

		(рефераты, эссе, обзоры, статьи и т.д.), в том числе на иностранном языке.
Межкультурное взаимодействие	УК-5. Способен анализировать и учитывать разнообразие культур в процессе межкультурного взаимодействия	УК-5.1. Владеет навыками ведения деловой переписки на русском и иностранном языке. УК-5.2. Учитывает культурные особенности зарубежных фармацевтических компаний и исследователей при планировании сотрудничества в области разработки лекарственных препаратов. УК-5.3. Выстраивает социальное профессиональное взаимодействие с учетом особенностей основных форм научного и религиозного сознания, деловой и общей культуры представителей друг их этносов и конфессий, различных социальных групп.
Самоорганизация и саморазвитие (в том числе здоровьесбережение)	УК-6. Способен определять и реализовывать приоритеты собственной деятельности и способы ее совершенствования на основе самооценки	УК-6.1. Оценивает свои ресурсы и их пределы (личностные, ситуативные, временные), оптимально их использует для успешного выполнения порученного задания. УК-6.2. Определяет приоритеты профессионального роста и способы совершенствования собственной деятельности на основе самооценки по выбранным критериям. УК-6.3. Выстраивает гибкую профессиональную траекторию, используя инструменты непрерывного образования, с учетом накопленного опыта профессиональной деятельности и динамично изменяющихся требований рынка труда.
	УК-7. Способен: искать нужные источники информации и данные, воспринимать, анализировать, запоминать и передавать информацию с использованием цифровых средств, а также с помощью алгоритмов при работе с полученными из различных источников данными с целью эффективного использования	УК-7.1. Эффективно ищет и использует информацию, применяя цифровые средства и алгоритмы работы с данными из различных источников УК-7.2. Использует предварительно проверенные на достоверность данные и информацию для построения умозаключений

	полученной информации для решения задач; проводить оценку информации, ее достоверность, строить логические умозаключения на основании поступающих информации и данных	
--	---	--

7.2. По окончании освоения ОП ВО выпускник должен обладать следующими общепрофессиональными компетенциями (ОПК):

Наименование категории (группы) ОПК	Код и наименование ОПК	Код и наименование индикатора достижения ОПК
Применение фундаментальных знаний в профессиональной деятельности	ОПК-1. Способен к организации, управлению и руководству работой производственного, регуляторного или исследовательского подразделения в соответствии с установленными требованиями и лучшими практиками	ОПК-1.1. Использует организационные, производственные и экономические основы функционирования предприятия для управления работой производственного, регуляторного или исследовательского подразделения. ОПК-1.2. Способен оценивать производственную и отчетную документацию, касающуюся технологических процессов. ОПК-1.3. Владеет навыками управления проектом на всех этапах его жизненного цикла.
Проектный и финансовый менеджмент	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	ОПК-2.1. Планирует бюджет исследования лекарственного препарата. ОПК-2.2. Оценивает финансовые и экспертные ресурсы, необходимые для государственной регистрации лекарственного препарата. ОПК-2.3. Способен к организации процесса разработки лекарственного препарата с учетом стратегии компании и принципов проектного управления. ОПК-2.4. Способен организовывать работы по изучению и внедрению научно-технических достижений передового отечественного и зарубежного опыта разработки лекарственных средств.

Исследовательская деятельность	ОПК-3. Способен проводить и организовывать научные исследования в области обращения лекарственных средств	ОПК-3.1. Способен планировать этапы ранней разработки, доклинических и клинических исследований лекарственного препарата с учетом target product profile (целевого профиля лекарственного препарата). ОПК-3.2. Способен критически оценивать состав вспомогательных веществ для различных лекарственных форм. ОПК-3.3. Формирует и критично анализирует план доклинических исследований лекарственного препарата с учетом современных методов исследований и регуляторных требований. ОПК-3.4. Формирует и критично анализирует план клинических исследований лекарственного препарата с учетом современных методов исследований и регуляторных требований.
Исследовательская деятельность	ОПК-4. Способен к анализу, систематизации и представлению данных научных исследований в области обращения лекарственных средств	ОПК-4.1. Составляет план научно-исследовательской деятельности, включая литературный поиск, сроки и последовательность экспериментальной работы, обсуждения и анализа результатов. ОПК-4.2. Формирует демонстрационный материал и представляет результаты своей исследовательской деятельности на научных конференциях, во время промежуточных и итоговых аттестаций.
Использование информационных технологий	ОПК-5. Способен использовать инструментарий формализации инженерных, научно-технических задач, прикладное программное обеспечение для моделирования и проектирования объектов, систем и процессов	ОПК-5.1. Способен использовать методы статистического анализа при планировании и исследованиях. ОПК-5.2. Способен использовать методы математического моделирования при планировании и исследованиях. ОПК-5.3. Определяет перечень ресурсов и программного обеспечения для использования с целью поиска новых молекул, направленных на искомые мишени. ОПК-5.4. Владеет навыками использования баз данных для поиска медико-биологической литературы, структур и свойств биомолекул.
Разработка нормативной документации	ОПК-6. Способен определять методы и инструменты обеспечения качества, применяемые в области обращения лекарственных средств с учетом жизненного цикла	ОПК-6.1. Способен планировать и контролировать параметры лекарственного средства, необходимые для оценки его качества. ОПК-6.2. Способен анализировать нормативную документацию на лекарственный препарат и вносить необходимые изменения с учетом различных этапов разработки лекарственного препарата.

	лекарственного средства	
--	-------------------------	--

7.3. Перечень профессиональных компетенций (ПК)*, которыми должен обладать выпускник, полностью освоивший ОП ВО:

Наименование категории (группы) ПК	Код и наименование ПК	Код и наименование индикатора достижения ПК
Организация прикладных НИР и НИОКР	ПК-1. Способен руководить исследованиями в области создания и разработки лекарственных препаратов в соответствии с установленными требованиями и передовым отечественным и зарубежным опытом производства лекарственных средств	<p>ПК-1.1. Способен руководить разработкой планов фармацевтической разработки, доклинических исследований лекарственных средств и клинических исследований лекарственных препаратов.</p> <p>ПК-1.2. Способен организовывать и контролировать процессы и условия проведения доклинических исследований лекарственных средств и клинических исследований лекарственных препаратов.</p> <p>ПК-1.3. Способен проводить поиск и выбор организаций, предоставляющих услуги по фармацевтической разработке, проведению доклинических лекарственных средств или клинических исследований лекарственных средств.</p> <p>ПК-1.4. Интерпретирует результаты доклинических исследований лекарственных средств и клинических исследований лекарственных препаратов и принимает решение об их продолжении или остановке с учетом стратегии компании-разработчика.</p> <p>ПК-1.5. Организует и контролирует разработку и ведение документации по фармацевтической разработке, доклиническим исследованиям лекарственных средств и клиническим исследованиям лекарственных препаратов.</p> <p>ПК-1.6. Разрабатывает бизнес-процессы исследовательских подразделений.</p> <p>ПК-1.7. Организует проведение фармакоэкономических и фармакоэпидемиологических исследований лекарственных препаратов.</p>
	ПК-2. Способен планировать исследования в области создания и разработки лекарственных препаратов	<p>ПК-2.1. Способен разрабатывать планы и программы проведения отдельных элементов фармацевтической разработки и ранних этапов разработки с учетом механизма действия лекарственного препарата.</p> <p>ПК-2.2. Способен разрабатывать и анализировать планы и протоколы доклинических исследований лекарственных</p>

		<p>средств с учетом принципов надлежащей лабораторной практики.</p> <p>ПК-2.3. Способен обосновывать выбранные методы доклинических испытаний, используемое оборудование, расходные материалы, тест-системы.</p> <p>ПК-2.4. Оценивает промежуточные и окончательные результаты доклинических исследований лекарственных средств.</p> <p>ПК-2.5. Оценивает промежуточные и окончательные результаты клинических исследований лекарственных препаратов.</p> <p>ПК-2.6. Проводит анализ рисков безопасности и эффективности лекарственных препаратов по результатам клинических исследований.</p>
Проведение прикладных НИР и НИОКР	ПК-3. Способен проводить наблюдения и измерения при исследованиях лекарственных препаратов	<p>ПК-3.1. Владеет методами получения иммунобиопрепаратов и методами исследования специфической активности и эффективности иммунобиологических препаратов.</p> <p>ПК-3.2. Владеет принципами работы основных современных приборов в биохимических и физико-химических методах анализа и исследования.</p> <p>ПК-3.3. Владеет техникой посева микроорганизмов на жидкие и плотные питательные среды.</p> <p>ПК-3.4. Разрабатывает и валидирует аналитические методики.</p> <p>ПК-3.5. Владеет знаниями о методиках расчета доз для первого клинического исследования лекарственных средств, использует методы прогнозирования токсичности лекарственных препаратов.</p> <p>ПК-3.6. Владеет основными теоретическими знаниями, определяющими требования к объему и видам доклинических исследований лекарственных средств клинических исследований лекарственных препаратов.</p> <p>ПК-3.7. Владеет методами планирования клинических исследований лекарственных препаратов.</p>
Разработка документации	ПК-4. Способен разрабатывать и анализировать проекты документации по исследованиям лекарственных препаратов	<p>ПК-4.1. Разрабатывает проекты нормативной документации на лекарственные средства.</p> <p>ПК-4.2. Разрабатывает и анализирует проекты технологической и отчетной документации по фармацевтической разработке, включая необходимую документацию для регистрационного досье.</p> <p>ПК-4.3. Разрабатывает и анализирует документы для химических, фармацевтических и биологических разделов</p>

		<p>регистрационного досье и нормативную документацию на лекарственные средства, производить их экспертизу.</p> <p>ПК-4.4. Разрабатывает и анализирует документы доклинической части регистрационного досье, планы, протоколы и отчеты о доклинических исследованиях лекарственных средств.</p> <p>ПК-4.5. Разрабатывает и анализирует документы клинической части регистрационного досье, планы и отчеты о клинических исследованиях лекарственных препаратов.</p> <p>ПК-4.6. Оформляет отчет для спонсора по результатам аудита исследовательских организаций, осуществляющих клинические исследования лекарственных препаратов.</p>
Анализ данных в области проводимых исследований	ПК-5. Способен анализировать научную информацию в области проводимых исследований	<p>ПК-5.1. Использует современные способы поиска и анализа информации в области физико-химического методов анализа и механизмов действия лекарственных препаратов.</p> <p>ПК-5.2. Осуществляет поиск и анализ научной информации для решения профессиональных задач в области фармацевтической разработки, доклинических исследований лекарственных средств и клинических исследований лекарственных препаратов.</p> <p>ПК-5.3. Редактирует научные тексты профессионального содержания.</p> <p>ПК-5.4. Проводит анализ биологических данных и делает выводы и прогнозы с помощью полученных результатов.</p> <p>ПК-5.5. Владеет методами работы с базами биологических данных.</p>
	ПК-6. Способен анализировать регуляторную информацию в области проводимых исследований	<p>ПК-6.1. Владеет знаниями о Требованиях Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза, требования к порядку проведения доклинических исследований лекарственных средств (надлежащая лабораторная практика)</p> <p>ПК-6.2. Владеет знаниями о требованиях Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза, требования к порядку проведения клинических исследований лекарственных препаратов (надлежащая клиническая практика)</p> <p>ПК-6.3. Использует правила государственного регулирования обращения</p>

		лекарственных препаратов (вопросы клинической безопасности и эффективности)
--	--	---

* - ПК формулирует разработчик программы с учетом требований профессиональных стандартов и направленности ОП ВО.

8. МАТРИЦА КОМПЕТЕНЦИЙ, формируемых у обучающихся при освоении ОП ВО «Создание и разработка лекарственных препаратов», по направлению подготовки/ специальности 33.04.01 Промышленная фармация

Индекс	Наименование дисциплин (модулей) в соответствии с учебным планом	Универсальные компетенции						
		УК-1 Способен осуществлять критический анализ проблемных ситуаций на основе системного подхода, вырабатывать стратегию действий	УК-2 Способен управлять проектом на всех этапах его жизненного цикла	УК-3 Способен организовывать и руководить работой команды, вырабатывая командную стратегию для достижения поставленной цели	УК-4 Способен применять современные коммуникативные технологии, в том числе на иностранном(ых) языке(ах), для академического и профессионального взаимодействия	УК-5 Способен анализировать и учитывать разнообразие культур в процессе межкультурного взаимодействия	УК-6 Способен определять и реализовывать приоритеты собственной деятельности и способы ее совершенствования на основе самооценки	УК-7 Способен: искать нужные источники информации и данные, воспринимать, анализировать, запоминать и передавать информацию с использованием цифровых средств, а также с помощью алгоритмов при работе с полученными из различных источников данными с целью эффективного использования полученной информации для решения задач; проводить оценку информации, ее достоверность, строить логические умозаключения на основании поступающих

								информации и данных
Б1.О.01	Обязательная часть							
Б1.О.01	Базовая компонента							
Б1.О.01.01	Языковой блок							
Б1.О.01.01.ДВ. 01	Иностранный язык в профессиональной деятельности / Русский язык в профессиональной деятельности							
Б1.О.01.01.ДВ. 01.01	Иностранный язык в профессиональной деятельности	УК-1.1			УК-4.1; УК-4.2; УК-4.3	УК-5.1		
Б1.О.01.01.ДВ. 01.02	Русский язык в профессиональной деятельности	УК-1.1			УК-4.1; УК-4.2; УК-4.3	УК-5.1		
Б1.О.01.02	Принципы контроля качества лекарственных средств							
Б1.О.02	Вариативная компонента							
Б1.О.02.01	Математические методы анализа в биологии и медицине							
Б1.О.02.02	Дизайн экспериментов в разработке лекарственных препаратов	УК-1.4				УК-5.3		УК-7.1; УК-7.2
Б1.О.02.03	Критическая оценка и анализ качества биомедицинских данных	УК-1.4				УК-5.3		УК-7.1; УК-7.2
Б1.О.02.04	Жизненный цикл лекарственного препарата		УК-2.1	УК-3.1				УК-7.1; УК-7.2
Б1.О.02.05	Основы медицинской химии							
Б1.О.02.06	Биохимические основы фармакологии							
Б1.О.02.07	Основы биотехнологии							
Б1.О.02.08	Общая фармакология и фармакометрия							
Б1.О.02.09	Основы биostatистики							
Б1.О.02.10	Доклинические исследования и разработка			УК-3.3				
Б1.О.02.11	Клинические исследования и разработка			УК-3.3				
Б1.О.02.12	Бизнес-стратегии в разработке лекарственных препаратов	УК-1.6	УК-2.2	УК-3.1		УК-5.2		УК-6.2; УК-6.3

Б1.О.02.13	Применение надлежащих практик при разработке и обращении лекарственных средств	УК-1.1; УК-1.2	УК-2.2	УК-3.2	УК-4.3			
Б1.О.02.14	Регуляторные вопросы разработки и вывода на рынок лекарственных препаратов							
Б1.О.02.15	Discovery and Development of Anticancer Agents / Создание и разработка противоопухолевых лекарственных препаратов			УК-3.2				
Б1.О.02	Часть, формируемая участниками образовательных отношений							
Б1.В.ДВ.01	Траектории по выбору (элективные модули)							
Б1.В.ДВ.01.01	Траектория "Ранняя разработка и доклинические исследования"							
Б1.В.ДВ.01.01.01	Дизайн лекарственных препаратов							
Б1.В.ДВ.01.01.02	Ранняя разработка лекарственных препаратов			УК-3.2				
Б1.В.ДВ.01.01.03	Создание биофармацевтических препаратов			УК-3.2				
Б1.В.ДВ.01.01.04	Основы культуральной работы			УК-3.3				
Б1.В.ДВ.01.02	Траектория "Клинические исследования и регуляторика"							
Б1.В.ДВ.01.02.01	Клиническая фармакология	УК-1.5; УК-1.6		УК-3.2				
Б1.В.ДВ.01.02.02	Управление клиническими исследованиями		УК-2.3	УК-3.1				
Б1.В.ДВ.01.02.03	Фармаконадзор	УК-1.1; УК-1.2; УК-1.5	УК-2.3		УК-4.3	УК-5.1; УК-5.2; УК-5.3		
Б1.В.ДВ.01.02.04	Реальная клиническая практика: данные, технологии, проекты		УК-2.3	УК-3.1				
Б1.В.ДВ.01.03	Траектория "Фармразработка и контроль качества"							

Б1.В.ДВ.01.03.01	Фармразработка	УК-1.3		УК-3.3				
Б1.В.ДВ.01.03.02	Физико-химические методы анализа			УК-3.2				
Б1.В.ДВ.01.03.03	Управление качеством на фармацевтическом производстве							
Б1.В.ДВ.01.03.04	Процессы и аппараты фармацевтической разработки	УК-1.3		УК-3.3				
Б1.В.ДВ.01.04	Траектория "Стратегия компании и управление разработкой препарата"							
Б1.В.ДВ.01.04.01	Управление проектом разработки лекарственного препарата			УК-3.2			УК-6.1	
Б1.В.ДВ.01.04.02	Венчурный бизнес и финансирование разработки лекарственного препарата			УК-3.2			УК-6.1	
Б1.В.ДВ.01.04.03	Управление интеллектуальной собственностью			УК-3.2			УК-6.1	
Б1.В.ДВ.01.04.04	Маркетинг в фармацевтическом бизнесе							
Б2.	Практика							
Б2.О.02	Вариативная компонента							
Б2.О.02.01(Н)	Научно-исследовательская работа	УК-1.5			УК-4.3		УК-6.2	
Б2.О.02.02(П)	Производственно-технологическая практика						УК-6.3	
ФТД. Факультативные дисциплины								
ФТД.01	Иностранный язык	УК-1.1			УК-4.1; УК-4.2; УК-4.3	УК-5.1		
ФТД.02	Русский язык как иностранный	УК-1.1			УК-4.1; УК-4.2; УК-4.3	УК-5.1		
ФТД.03	Информационные базы данных							УК-7.1; УК-7.2
ФТД.04	История религий России							
ФТД.ДВ.01	Общеуниверситетские факультативы							
ФТД.ДВ.01.01	Дисциплины междисциплинарного модуля	УК-1.1; УК-1.2; УК-1.5; УК-1.6					УК-6.1; УК-6.2; УК-6.3	

Индекс	Общепрофессиональные компетенции							
---------------	---	--	--	--	--	--	--	--

	Наименование дисциплин (модулей) в соответствии с учебным планом	ОПК-1 Способен к организации, управлению и руководству работой производственного, регуляторного или исследовательского подразделения в соответствии с установленными требованиями и лучшими практиками	ОПК-2 Способен к организации взаимодействия производителей лекарственных средств, научных организаций с федер. органами исполнительной власти и органами исполн. власти субъектов РФ, осуществляющими полномочия в сфере обращения лекарственных средств	ОПК-3 Способен проводить и организовывать научные исследования в области обращения лекарственных средств	ОПК-4 Способен к анализу, систематизации и представлению данных научных исследований в области обращения лекарственных средств	ОПК-5 Способен использовать инструментарий формализации инженерных, научно-технических задач, прикладное программное обеспечение для моделирования и проектирования объектов, систем и процессов	ОПК-6 Способен определять методы и инструменты обеспечения качества, применяемые в области обращения лекарственных средств с учетом жизненного цикла лекарственного средства
Б1.О.01	Обязательная часть						
Б1.О.01	Базовая компонента						
Б1.О.01.01	Языковой блок						
Б1.О.01.01.ДВ.01	Иностранный язык в профессиональной деятельности / Русский язык в профессиональной деятельности						
Б1.О.01.01.ДВ.01.01	Иностранный язык в профессиональной деятельности						
Б1.О.01.01.ДВ.01.02	Русский язык в профессиональной деятельности						
Б1.О.01.02	Принципы контроля качества лекарственных средств	ОПК-1.2		ОПК-3.2			ОПК-6.1; ОПК-6.2
Б1.О.02	Вариативная компонента						

Б1.О.02.01	Математические методы анализа в биологии и медицине					ОПК-5.2	
Б1.О.02.02	Дизайн экспериментов в разработке лекарственных препаратов	ОПК-1.1			ОПК-4.2		
Б1.О.02.03	Критическая оценка и анализ качества биомедицинских данных	ОПК-1.1			ОПК-4.2		
Б1.О.02.04	Жизненный цикл лекарственного препарата	ОПК-1.3	ОПК-2.1				
Б1.О.02.05	Основы медицинской химии	ОПК-1.3		ОПК-3.1; ОПК-3.2		ОПК-5.3; ОПК-5.4	ОПК-6.2
Б1.О.02.06	Биохимические основы фармакологии		ОПК-2.4				
Б1.О.02.07	Основы биотехнологии		ОПК-2.4			ОПК-5.2	
Б1.О.02.08	Общая фармакология и фармакометрия						
Б1.О.02.09	Основы биостатистики					ОПК-5.1	
Б1.О.02.10	Доклинические исследования и разработка		ОПК-2.4	ОПК-3.1; ОПК-3.3			
Б1.О.02.11	Клинические исследования и разработка		ОПК-2.4	ОПК-3.1; ОПК-3.4			
Б1.О.02.12	Бизнес-стратегии в разработке лекарственных препаратов		ОПК-2.3	ОПК-3.1			
Б1.О.02.13	Применение надлежащих практик при разработке и обращении лекарственных средств		ОПК-2.4		ОПК-4.1		
Б1.О.02.14	Регуляторные вопросы разработки и вывода на рынок лекарственных препаратов	ОПК-1.1	ОПК-2.2				
Б1.О.02.15	Discovery and Development of Anticancer Agents / Создание и разработка противоопухолевых лекарственных препаратов						
Б1.О.02	Часть, формируемая участниками образовательных отношений						
Б1.В.ДВ.01	Траектории по выбору (элективные модули)						

Б1.В.ДВ.01.01	Траектория "Ранняя разработка и доклинические исследования"						
Б1.В.ДВ.01.01.01	Дизайн лекарственных препаратов						
Б1.В.ДВ.01.01.02	Ранняя разработка лекарственных препаратов						
Б1.В.ДВ.01.01.03	Создание биофармацевтических препаратов						
Б1.В.ДВ.01.01.04	Основы культуральной работы						
Б1.В.ДВ.01.02	Траектория "Клинические исследования и регуляторика"						
Б1.В.ДВ.01.02.01	Клиническая фармакология						
Б1.В.ДВ.01.02.02	Управление клиническими исследованиями						
Б1.В.ДВ.01.02.03	Фармаконадзор						
Б1.В.ДВ.01.02.04	Реальная клиническая практика: данные, технологии, проекты						
Б1.В.ДВ.01.03	Траектория "Фармразработка и контроль качества"						
Б1.В.ДВ.01.03.01	Фармразработка						
Б1.В.ДВ.01.03.02	Физико-химические методы анализа						
Б1.В.ДВ.01.03.03	Управление качеством на фармацевтическом производстве						
Б1.В.ДВ.01.03.04	Процессы и аппараты фармацевтической разработки						
Б1.В.ДВ.01.04	Траектория "Стратегия компании и управление разработкой препарата"						
Б1.В.ДВ.01.04.01	Управление проектом разработки лекарственного препарата						
Б1.В.ДВ.01.04.02	Венчурный бизнес и финансирование разработки лекарственного препарата						

Б1.В.ДВ.01.04.03	Управление интеллектуальной собственностью						
Б1.В.ДВ.01.04.04	Маркетинг в фармацевтическом бизнесе						
Б2.	Практика						
Б2.О.02	Вариативная компонента						
Б2.О.02.01(Н)	Научно-исследовательская работа				ОПК-4.2		
Б2.О.02.02(П)	Производственно-технологическая практика			ОПК-3.2			ОПК-6.2
ФТД. Факультативные дисциплины							
ФТД.01	Иностранный язык						
ФТД.02	Русский язык как иностранный						
ФТД.03	Информационные базы данных						
ФТД.04	История религий России						
ФТД.ДВ.01	Общеуниверситетские факультативы						
ФТД.ДВ.01.01	Дисциплины междисциплинарного модуля						

Индекс	Наименование дисциплин (модулей) в соответствии с учебным планом	Профессиональные компетенции					
		ПК-1 Способен руководить исследованиями в области создания и разработки лекарственных препаратов в соответствии с установленными требованиями и передовым отечественным и зарубежным опытом производства лекарственных средств	ПК-2 Способен планировать исследования в области создания и разработки лекарственных препаратов	ПК-3 Способен проводить наблюдения и измерения при исследованиях лекарственных препаратов	ПК-4 Способен разрабатывать и анализировать проекты документации по исследованиям лекарственных препаратов	ПК-5 Способен анализировать научную информацию в области проводимых исследований	ПК-6 Способен анализировать регуляторную информацию в области проводимых исследований
Б1.О.01	Обязательная часть						

Б1.О.01	Базовая компонента						
Б1.О.01.01	Языковой блок						
Б1.О.01.01.ДВ.01	Иностранный язык в профессиональной деятельности / Русский язык в профессиональной деятельности						
Б1.О.01.01.ДВ.01.01	Иностранный язык в профессиональной деятельности					ПК-5.3	
Б1.О.01.01.ДВ.01.02	Русский язык в профессиональной деятельности					ПК-5.3	
Б1.О.01.02	Принципы контроля качества лекарственных средств				ПК-4.1; ПК-4.2		
Б1.О.02	Вариативная компонента						
Б1.О.02.01	Математические методы анализа в биологии и медицине						
Б1.О.02.02	Дизайн экспериментов в разработке лекарственных препаратов						
Б1.О.02.03	Критическая оценка и анализ качества биомедицинских данных						
Б1.О.02.04	Жизненный цикл лекарственного препарата	ПК-1.6					
Б1.О.02.05	Основы медицинской химии		ПК-2.1			ПК-5.1; ПК-5.5	
Б1.О.02.06	Биохимические основы фармакологии		ПК-2.1	ПК-3.2		ПК-5.1; ПК-5.4	
Б1.О.02.07	Основы биотехнологии		ПК-2.1	ПК-3.1; ПК-3.3		ПК-5.4	
Б1.О.02.08	Общая фармакология и фармакометрия		ПК-2.6	ПК-3.5; ПК-3.6		ПК-5.1; ПК-5.2; ПК-5.4	
Б1.О.02.09	Основы биостатистики						
Б1.О.02.10	Доклинические исследования и разработка	ПК-1.1; ПК-1.2; ПК-1.3; ПК-1.4; ПК-1.5	ПК-2.2; ПК-2.3; ПК-2.4	ПК-3.6	ПК-4.4	ПК-5.2	ПК-6.1
Б1.О.02.11	Клинические исследования и разработка	ПК-1.1; ПК-1.4	ПК-2.5; ПК-2.6	ПК-3.5; ПК-3.6; ПК-3.7	ПК-4.5	ПК-5.2	ПК-6.2
Б1.О.02.12	Бизнес-стратегии в разработке лекарственных препаратов	ПК-1.4; ПК-1.6					
Б1.О.02.13	Применение надлежащих практик при разработке и	ПК-1.7					ПК-5.2; ПК-5.3; ПК-5.4

	обращении лекарственных средств						
Б1.О.02.14	Регуляторные вопросы разработки и вывода на рынок лекарственных препаратов				ПК-4.2; ПК-4.3; ПК-4.4; ПК-4.5		ПК-6.1; ПК-6.2; ПК-6.3
Б1.О.02.15	Discovery and Development of Anticancer Agents / Создание и разработка противоопухолевых лекарственных препаратов		ПК-2.1				
Б1.О.02	Часть, формируемая участниками образовательных отношений						
Б1.В.ДВ.01	Траектории по выбору (элективные модули)						
Б1.В.ДВ.01.01	Траектория "Ранняя разработка и доклинические исследования"						
Б1.В.ДВ.01.01.01	Дизайн лекарственных препаратов		ПК-2.1				ПК-5.1; ПК-5.5
Б1.В.ДВ.01.01.02	Ранняя разработка лекарственных препаратов		ПК-2.1				
Б1.В.ДВ.01.01.03	Создание биофармацевтических препаратов		ПК-2.1				
Б1.В.ДВ.01.01.04	Основы культуральной работы	ПК-1.1; ПК-1.2; ПК-1.3; ПК-1.4; ПК-1.5	ПК-2.3; ПК-2.4	ПК-3.6	ПК-4.4	ПК-5.2	ПК-6.1
Б1.В.ДВ.01.02	Траектория "Клинические исследования и регуляторика"						
Б1.В.ДВ.01.02.01	Клиническая фармакология		ПК-2.6	ПК-3.5; ПК-3.6		ПК-5.1; ПК-5.2; ПК-5.4	
Б1.В.ДВ.01.02.02	Управление клиническими исследованиями	ПК-1.2; ПК-1.3; ПК-1.5	ПК-2.5; ПК-2.6	ПК-3.7	ПК-4.5; ПК-4.6		
Б1.В.ДВ.01.02.03	Фармаконадзор		ПК-2.5; ПК-2.6			ПК-5.2; ПК-5.3; ПК-5.5	ПК-6.3
Б1.В.ДВ.01.02.04	Реальная клиническая практика: данные, технологии, проекты	ПК-1.2; ПК-1.3; ПК-1.5	ПК-2.5; ПК-2.6	ПК-3.7	ПК-4.5; ПК-4.6		
Б1.В.ДВ.01.03	Траектория "Фармразработка и контроль качества"						
Б1.В.ДВ.01.03.01	Фармразработка	ПК-1.1; ПК-1.3; ПК-1.5		ПК-3.4	ПК-4.1; ПК-4.2;	ПК-5.2	

Б1.В.ДВ.01.03.02	Физико-химические методы анализа			ПК-3.2; ПК-3.4	ПК-4.1; ПК-4.2		
Б1.В.ДВ.01.03.03	Управление качеством на фармацевтическом производстве				ПК-4.1; ПК-4.2		
Б1.В.ДВ.01.03.04	Процессы и аппараты фармацевтической разработки	ПК-1.1; ПК-1.3; ПК-1.5		ПК-3.4	ПК-4.1; ПК-4.2	ПК-5.2	
Б1.В.ДВ.01.04	Траектория "Стратегия компании и управление разработкой препарата"						
Б1.В.ДВ.01.04.01	Управление проектом разработки лекарственного препарата	ПК-1.6					
Б1.В.ДВ.01.04.02	Венчурный бизнес и финансирование разработки лекарственного препарата	ПК-1.6					
Б1.В.ДВ.01.04.03	Управление интеллектуальной собственностью	ПК-1.6					
Б1.В.ДВ.01.04.04	Маркетинг в фармацевтическом бизнесе	ПК-1.7					
Б2.	Практика						
Б2.О.02	Вариативная компонента						
Б2.О.02.01(Н)	Научно-исследовательская работа						
Б2.О.02.02(П)	Производственно-технологическая практика						
ФТД. Факультативные дисциплины							
ФТД.01	Иностранный язык					ПК-5.3	
ФТД.02	Русский язык как иностранный					ПК-5.3	
ФТД.03	Информационные базы данных						
ФТД.04	История религий России						
ФТД.ДВ.01	Общеуниверситетские факультативы						
ФТД.ДВ.01.01	Дисциплины междисциплинарного модуля						