

**федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Тюменский государственный медицинский университет»  
Министерства здравоохранения Российской Федерации  
(ФГБОУ ВО Тюменский ГМУ Минздрава России)**

**Аннотации на рабочие программы дисциплин  
магистратура по направлению подготовки 19.04.01 Биотехнология**

# **БЛОК 1. ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛИ)**

## **ОБЯЗАТЕЛЬНАЯ ЧАСТЬ**

### **Аннотация рабочей программы дисциплины**

#### **Б.1.О.1 Биотехнология**

магистратура по направлению подготовки 19.04.01 Биотехнология

#### **1. Цель и задачи освоения дисциплины (модуля)**

*Цель освоения дисциплины*

Изучение дисциплины направлено на формирование профессиональной подготовки обучающихся, на их личностный рост в соответствии с требованиями Федерального государственного образовательного стандарта высшего образования – магистратура по направлению подготовки 19.04.01 Биотехнология, утверждённого приказом Минобрнауки РФ от 10.08.2021 г. № 737; Профессионального стандарта «Специалист по промышленной фармации в области исследований лекарственных средств», утверждённого приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 22 мая 2017 г. N 432н; Профессионального стандарта «Специалист по промышленной фармации в области производства лекарственных средств» приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 22.05.2017 № 430н; Профессионального стандарта «Специалист в области биотехнологии биологически активных веществ», утвержденный приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 22.07.2020 № 441н.

*Задачи изучения дисциплины:*

1. Изучить методы генетической, клеточной инженерии, инженерной энзимологии, технологии получения гибридом и других методов для совершенствования биообъектов, и получения с их использованием БАВ и фармацевтических субстанций.
2. Изучить основные биообъекты, методы и технологии, используемые в получении вторичных метаболитов растений прокариот и эукариот.
3. Изучить принципы организации биотехнологического производства, слагаемые биотехнологического процесса, технологии, спецификацию оборудования и материалов, применяемых в лабораторном и промышленном получении биотехнологических продуктов.

#### **2. Планируемые результаты обучения по дисциплине (модулю), соотнесенные с планируемыми результатами освоения образовательной программы**

*Компетенции, индикаторы и результаты обучения*

**УК-1. Способен осуществлять критический анализ проблемных ситуаций на основе системного подхода, вырабатывать стратегию действий**

**ИДК**

***УК-1.1 Анализирует проблемную ситуацию как систему, выявляя ее составляющие и связи между ними***

*Знать:*

*Результаты обучения* УК-1.1/Зн1-методы анализа проблемной ситуации и оценки современных научных достижений

УК-1.1/Зн2 -теоретические подходы к разработке профессиональных решений и оценки их эффективности

УК-1.1/Зн3-основные научные понятия, методы анализа и синтеза информации

УК-1.1/Зн4-основы современных технологий сбора, обработки и представления информации

*Уметь:*

*Результаты обучения* УК-1.1/Ум1-анализировать мировоззренческие, социально и лично значимые, научные проблемы  
УК-1.1/Ум2-использовать современные информационно-коммуникационные технологии  
УК-1.1/Ум3-самостоятельно ориентироваться в информационных потоках профессиональной информации

*Владеть:*

*Результаты обучения* УК-1.1/Нв1-навыками сбора, обработки и анализа информации в профессиональной деятельности  
УК-1.1/Нв2-организационно-методическими аспектами применения информационных технологий в медицинских и образовательных организациях  
УК-1.1/Нв3-технологиями приобретения, использования и обновления гуманитарных, социальных, экономических и профессиональных знаний при анализе проблемной ситуации  
УК-1.1/Нв1-навыками сбора, обработки и анализа информации в профессиональной деятельности

**ИДК**

**УК-1.2 Определяет пробелы в информации, необходимой для решения проблемной ситуации, и проектирует процессы по их устранению**

*Знать:* УК-1.2/Зн1-методы анализа проблемной ситуации и методы проектирования устранения ошибок  
УК-1.2/Зн2-теоретические подходы для решения сложных задач в процессе работы с потоком информации

*Уметь:* УК-1.2/Ум1-анализировать процессы, происходящие в современной науке  
УК-1.2/Ум2-выделять и систематизировать основные идеи в научных работах  
УК-1.2/Ум3-критически анализировать и оценивать информацию, вне зависимости от источника

*Владеть:*

УК-1.2/Нв1-навыками сбора, обработки, анализа и систематизации информации  
УК-1.2/Нв2-навыками критического анализа и оценки современных научных достижений, результатов деятельности по решению исследовательских и практических задач, в том числе в междисциплинарных областях  
УК-1.2/Нв3-навыками теоретико-методологического анализа данных современных научных исследований в области дефектологии (нейродефектологии)

**ИДК**

**УК-1.3 Критически оценивает надежность источников информации, способен реализовать свою роль в поиске нужной информации**

*Знать:* УК-1.3/Зн.1- алгоритм принятия решений  
УК-1.3/Зн.2 – методики постановки задач, моделирования  
УК-1.3/Зн.3- правила выбора и принятия решений

*Уметь:* УК-1.3/Ум.1 –осуществлять поиск и критический анализ информации по проблемной ситуации  
УК-1.3/Ум.2- использовать методики постановки цели и определения способов их достижения  
УК-1.3/Ум.3 – оценивать эффективность процедур анализа проблем и принятия решений

*Владеть:*

УК-1.3/Нв.1- готовностью принимать системный подход при принятии решений в профессиональной деятельности

УК-1.3/Нв.2 - критического анализа программно-методической литературы по работе с обучающимися, воспитанниками, имеющими отклонения в развитии

УК-1.3/Нв.3 - методиками убеждения, аргументации своей позиции

**УК-6. Способен определять и реализовывать приоритеты собственной деятельности и способы ее совершенствования на основе самооценки**

**ИДК**

**УК-1.1 Анализирует проблемную ситуацию как систему, выявляя ее составляющие и связи между ними**

*Знать:*

*Результаты обучения* УК-1.1/Зн1-методы анализа проблемной ситуации и оценки современных научных достижений

УК-1.1/Зн2 -теоретические подходы к разработке профессиональных решений и оценки их эффективности

УК-1.1/Зн3-основные научные понятия, методы анализа и синтеза информации

УК-1.1/Зн4-основы современных технологий сбора, обработки и представления информации

*Уметь:*

*Результаты обучения* УК-1.1/Ум1-анализировать мировоззренческие, социально и лично значимые, научные проблемы

УК-1.1/Ум2-использовать современные информационно-коммуникационные технологии

УК-1.1/Ум3-самостоятельно ориентироваться в информационных потоках профессиональной информации

*Владеть:*

*Результаты обучения* УК-1.1/Нв1-навыками сбора, обработки и анализа информации в профессиональной деятельности

УК-1.1/Нв2-организационно-методическими аспектами применения информационных технологий в медицинских и образовательных организациях

УК-1.1/Нв3-технологиями приобретения, использования и обновления гуманитарных, социальных, экономических и профессиональных знаний при анализе проблемной ситуации

**УК-1. Способен осуществлять критический анализ проблемных ситуаций на основе системного подхода, выработать стратегию действий**

**ИДК**

**УК-1.1 Анализирует проблемную ситуацию как систему, выявляя ее составляющие и связи между ними**

*Знать:*

*Результаты обучения* УК-1.1/Зн1-методы анализа проблемной ситуации и оценки современных научных достижений

УК-1.1/Зн2 -теоретические подходы к разработке профессиональных решений и оценки их эффективности

УК-1.1/Зн3-основные научные понятия, методы анализа и синтеза информации

УК-1.1/Зн4-основы современных технологий сбора, обработки и представления информации

*Уметь:*

*Результаты обучения* УК-1.1/Ум1-анализировать мировоззренческие, социально и лично значимые, научные проблемы

УК-1.1/Ум2-использовать современные информационно-коммуникационные технологии

УК-1.1/Ум3-самостоятельно ориентироваться в информационных потоках профессиональной информации

*Владеть:*

*Результаты обучения* УК-1.1/Нв1-навыками сбора, обработки и анализа информации в профессиональной деятельности  
УК-1.1/Нв2-организационно-методическими аспектами применения информационных технологий в медицинских и образовательных организациях  
УК-1.1/Нв3-технологиями приобретения, использования и обновления гуманитарных, социальных, экономических и профессиональных знаний при анализе проблемной ситуации  
УК-1.1/Нв1-навыками сбора, обработки и анализа информации в профессиональной деятельности

**УК-6. Способен определять и реализовывать приоритеты собственной деятельности и способы ее совершенствования на основе самооценки**

**ИНК**

**УК-6.1 Оценивает свои ресурсы и их пределы (личностные, ситуативные, временные), оптимально их использует для успешного выполнения порученного задания**

*Знать:*

УК-6.1/Зн1 структуру личности (темперамент, характер, направленность, потенциал)  
УК-6.1/Зн2 квалификационные требования к своей специальности  
УК-6.1/Зн3 качества личности, определяющие результативность деятельности и успех в жизни

*Уметь:*

УК-6.1/Ум1 планировать собственный карьерный рост  
УК-6.1/Ум2 использовать психологические знания для саморазвития, самореализации и реализации своего творческого потенциала;  
УК-6.1/Ум3 намечать программу саморазвития, отвечающую нормам цивилизованного общества и современным данным гуманитарных наук

*Владеть:*

УК-6.1/Нв1 способами повышения профессиональной квалификации  
УК-6.1/Нв2 способностью к обобщению, анализу, восприятию цели и путей её достижения  
УК-6.1/Нв3 методами психосоматической саморегуляции

**ИДК**

**УК-6.2 Определяет приоритеты профессионального роста и способы совершенствования собственной деятельности на основе самооценки по выбранным критериям**

*Знать:*

УК-6.2/Зн1 –знать свои особенности и ресурсы  
УК -6.2/Зн2 - способы самосовершенствования своей деятельности с учетом своих личностных, деловых, коммуникативных качеств  
УК-6.2/Зн3 - особенности и специфику профессионального рынка труда.

*Уметь:*

УК-6.2/Ум1- адекватно оценивать свои способности и возможности с соответствием конкретной ситуации  
УК-6.2/Ум2- определять приоритеты личностного и профессионального роста  
УК-6.2/Ум3- использовать инструменты не прерывного самообразования

*Владеть:*

УК-6.2/Нв1- навыками самодиагностики личностных коммуникативных способностей в деловом взаимодействии.  
УК-6.2/Нв2- приемами целеполагания и планирования своей профессиональной деятельности  
УК-6.2/Нв3-методами и приемами саморазвития

<i>ИДК</i>	<b>УК-6.3 Выстраивает гибкую профессиональную траекторию, используя инструменты непрерывного образования, с учетом накопленного опыта профессиональной деятельности и динамично изменяющихся требований рынка труда</b>
<i>Знать:</i>	УК-6.3/Зн1-способы самообразования и инструменты непрерывного образования с учетом личностных возможностей УК-6.3/Зн2 –оценки и самооценки результатов по решению профессиональных задач УК-6.3/Зн3- пути достижения более высоких уровней профессионального и личного развития.
<i>Уметь:</i>	УК-6.3/Ум1- использовать инструменты не прерывного самообразования УК-6.3/Ум2- использовать инструменты и методы управления временем для решения конкретных задач. проектов УК-6.3/Ум3- выявлять и формулировать проблемы собственного развития, исходя из этапов профессионального роста и требований рынка труда к специалисту
<i>Владеть:</i>	УК-6.3/Нв1- навыками выстраивания профессиональной траектории с учетом накопленного опыта и технологий здоровьесбережения. УК-6.3/Нв1-готовность определять задачи саморазвития и профессионального роста УК-6.3/Нв1 – планирования собственных достижений на краткосрочный и долгосрочный периоды
	<b><i>ОПК-1. Способен анализировать, обобщать и использовать фундаментальные и прикладные знания в области биотехнологии для решения существующих и новых задач в профессиональной области</i></b>
<i>ИДК</i>	<b><i>ОПК-1.1 Анализирует и обобщает научную литературу в области биотехнологии</i></b>
<i>Знать:</i>	
<i>Результаты обучения</i>	ОПК-1.1/Зн1 фундаментальные закономерности функционирования биообъектов на разных уровнях организации жизни для осуществления корректного поиска научной информации и выполнения научных исследований
<i>Уметь:</i>	ОПК-1.1/Ум1 анализировать и систематизировать научную и нормативно-правовую информацию для реализации своих профессиональных навыков, осуществлять поиск научной информации в области биотехнологии
<i>Владеть:</i>	ОПК-1.1/Нв1 необходимыми навыками для обеспечения условий культивирования биообъектов поддержания его жизнеспособности в условиях производства, изменения его свойств, а также необходимыми методами для выделения, очистки и анализа, продуцируемого биообъектом целевого продукта.
<i>ИДК</i>	<b><i>ОПК-1.2 Применяет фундаментальные и прикладные знания в области биотехнологии для эффективного решения профессиональных задач</i></b>
<i>Знать:</i>	
<i>Результаты обучения</i>	ОПК-1.2/Зн1 Основные закономерности протекания метаболических и матричных процессов в клетках живых организмов, особенности межклеточных взаимодействий и способы сохранения биообъектов в разных условиях обитания
<i>Уметь:</i>	
<i>Результаты обучения</i>	ОПК-2.1/Ум1 Использовать инструменты генетической, клеточной и метаболической инженерии, а также инженерной энзимологии для получения биообъектов с заданными свойствами и осуществления

направленной биотрансформации продуктов с обеспечением их безопасного лабораторного и промышленного получения.

*Владеть:*

*Результаты обучения* ОПК-2.1/Нв1 необходимыми навыками для обеспечения условий культивирования биообъектов поддержания его жизнеспособности в условиях производства, изменения его свойств, а также необходимыми методами для выделения, очистки и анализа, продуцируемого биообъектом целевого продукта.

**ОПК-4. Способен выбирать и использовать современные инструментальные методы и технологии, осваивать новые методы и технику исследований для решения конкретных задач профессиональной деятельности**

**ИДК**

**ОПК-4.1 Осуществляет выбор современных инструментальных методов и технологии для проведения исследований (экспериментов, испытаний, наблюдений, прочее).**

*Знать:*

*Результаты обучения* ОПК-4.1/Зн1 Основные принципы физико-химических, биофармацевтических, микробиологических, молекулярно-генетических и математических методов для проведения научных исследований и решения профессиональных задач

*Уметь:*

*Результаты обучения* ОПК-4.1/Ум1 Осуществлять выбор оптимальной технологий и методов для получения биотехнологических продуктов с учётом экономических, трудовых и временных затрат.

*Владеть:*

*Результаты обучения* ОПК-4.1/Нв1 Информацией о современных методах получения биообъектов с заданными свойствами, современных методах очистки и идентификации соединений и возможностях для интерпретации и обработки результатов научных исследований.

**ИДК**

**ОПК-4.2 Использует современные инструментальные методы, технологии, приборы и оборудование для проведения исследований (экспериментов, испытаний, наблюдений, прочее)**

*Знать:*

*Результаты обучения* ОПК-4.2/Зн1 Основные принципы работы оборудования, аппаратов и приборов, использующихся в лабораториях биотехнологии и промышленном производстве белковых препаратов, генно-инженерных продуктов, препаратов на основе культур микроорганизмов и иных биотехнологических продуктов.

*Уметь:*

*Результаты обучения* ОПК-4.2/Ум1 Осуществлять анализ, выделение и очистку фармацевтических субстанций, биотехнологических продуктов и иных соединений согласно утвержденным протоколам и методикам

*Владеть:*

*Результаты обучения* ОПК-4.2/Нв1 представлением о способах и принципах очистки и идентификации биотехнологических продуктов и исследовании их фармакологической активности.

**ИДК**

**ОПК-4.3. Осваивает новые методы и технику исследований, находит оптимальные решения для разработки и получения биотехнологических продуктов**

*Знать:*

*Результаты обучения* ОПК-4.3/Зн1 Основные составные части хроматографов, экстракторов, ферментеров, оборудования для установления молекулярной массы макромолекул и их идентификации.

*Уметь:*

*Результаты обучения* ОПК-4.3/Ум1 Интерпретировать результаты проведенных исследований, осуществлять корректировку методики и условий эксперимента на основе полученных данных и статистическую обработку полученных данных.

*Владеть:*

*Результаты обучения* ОПК-4.3/Нв1 Необходимыми навыками работы с живыми клетками и природными макромолекулами для освоения новых методик и принципов геной, клеточной и метаболической инженерии.

**ОПК-5. Способен планировать и проводить комплексные экспериментальные и расчетно-теоретические исследования по разработанной программе, критически анализировать, обобщать и интерпретировать полученные экспериментальные данные**

**ИДК**

**ОПК-5.1 Осуществляет разработку планов и программ проведения комплексных экспериментальных и расчетно-теоретических исследований**

*Знать:*

*Результаты обучения* ОПК-5.1/Зн1 фундаментальные основы функционирования живых организмов, основные физико-химические процессы, осуществляемые при получении биотехнологических продуктов.

*Уметь:*

*Результаты обучения* ОПК-5.1/Ум1 Проводить анализ экспериментальных данных, проводить расчёт параметров для создания оптимальных условий проведения эксперимента и интерпретировать полученные результаты.

*Владеть:*

*Результаты обучения* ОПК-5.1/Нв1 Основными методами математического анализа, используемых для обработки результатов научных исследований.

**ИДК**

**ОПК-5.2 Осуществляет сбор, изучение, анализ, обобщение, интерпретацию научно-технической информации и научных данных, результатов исследований (экспериментов, испытаний, наблюдений, прочее)**

*Знать:*

*Результаты обучения* ОПК-5.2/Зн1 Основные принципы физико-химических, биофармацевтических, микробиологических, молекулярно-генетических и математических методов для проведения научных исследований и решения профессиональных задач.

*Уметь:*

*Результаты обучения* ОПК-5.1/Ум1 Анализировать и систематизировать научную и нормативно-правовую информацию для реализации своих профессиональных навыков, осуществлять поиск научной информации в области биотехнологии.

*Владеть:*

*Результаты обучения* ОПК-5.1/Нв1 Навыками осуществления сбор, изучения научно-технической информации и теоретического обобщения научных данных, результатов экспериментов и наблюдений

**ИДК**

**ОПК-5.3 Осуществляет организацию и проведение комплексных экспериментальных и расчетно-теоретических исследований по разработанной программе**

*Знать:*

*Результаты обучения* ОПК-5.3/Зн1 Основные принципы физико-химических, биофармацевтических, микробиологических, молекулярно-генетических и математических методов для проведения научных исследований и решения профессиональных задач.

*Уметь:*

*Результаты обучения* ОПК-5.3/Ум1 Осуществлять проведение экспериментов и испытаний с использованием современных приборов и методик проведения экспериментов и испытаний

*Владеть:*

*Результаты обучения* ОПК-5.3/Нв1 Навыками осуществления сбор, изучения научно-технической информации и теоретического обобщения научных данных, результатов экспериментов и наблюдений

**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**

**ИДК**

**ОПК-6.1 Осуществляет поиск оптимальных решений при организации исследований и биотехнологического процесса с целью повышения эффективности, безопасности, экологичности разрабатываемых технологий**

*Знать:*

*Результаты обучения* ОПК-6.1/Зн1 Фундаментальные закономерности функционирования биообъектов на разных уровнях организации жизни для осуществления корректного поиска научной информации и выполнения научных исследований.

*Уметь:*

*Результаты обучения* ОПК-6.1/Ум1 Находить оптимальные решения для создания современных технологий получения биотехнологических субстанций.

*Владеть:*

*Результаты обучения* ОПК-6.1/Нв1 Информацией об нормативно-правовом регулировании организации биотехнологического производства.

**ИДК**

**ОПК-6.2 Разрабатывает и применяет инновационные решения при организации исследований и биотехнологического процесса с целью повышения его экономической эффективности**

*Знать:*

*Результаты обучения* ОПК-6.2/Зн1 Основные слагаемые биотехнологического процесса, требования GMP в условиях биотехнологического производства фармпрепаратов.

*Уметь:*

*Результаты обучения* ОПК-6.2/Ум1 Внедрять инновационные решения в создании жизнеспособных суперпродуцентов и новых материалов на основе биотехнологии с применением фундаментальных знаний и принципов доказательности

*Владеть:*

*Результаты обучения* ОПК-6.2/Нв1 Представлением о жизненном цикле лекарственных препаратов, процедурах лицензирования биотехнологических продуктов и принципах согласования экономических и технологических потоков при производстве фармпрепаратов

**ПК-1 Способен осуществлять профессиональную деятельность в области исследования лекарственных средств**

**ИДК**

**ПК-1.1 Проводит планирование и организацию исследований в области обращения лекарственных средств**

*Знать:*

*Результаты обучения* ПК-1.1/Зн1 – Методы планирования исследований, испытаний и экспериментальных работ, применяемых при фармацевтической разработке (в отношении разрабатываемых лекарственных средств; ПК-1.1/Зн2 - этапы фармацевтической разработки; ПК-1.1/Зн3 -принципы разработки и постановки на производство новых лекарственных средств (фармакологические, фармацевтические и технологические аспекты) и контроля внесения изменений в производимые лекарственные средства; ПК-1.1/Зн4 -физико-химические, биологические и микробиологические свойства изучаемого лекарственного средства; ПК-1.1/Зн5 - Молекулярные, биохимические, клеточные, органные и системные механизмы действия лекарственных средств ПК-1.1/Зн6 - Фармакопейные методы анализа, используемые для испытаний лекарственных средств; ПК-1.1/Зн7 – Организация и проведение фармакоэкономических и фармакоэпидемиологических исследований лекарственных препаратов ПК-1.1/Зн8 – правила государственного регулирования обращения лекарственных средств. ПК-1.1/Зн9 – Методы планирования экспериментов и научных исследований, применяемых в доклинических исследованиях лекарственных средств и клинических исследованиях лекарственных препаратов.

*Уметь:*

*Результаты обучения* ПК-1.1./Ум1 – Устанавливать причинно-следственную связь между развитием нежелательного эффекта и приёмом лекарственного препарата

*Владеть:*

*Результаты обучения* ПК-1.1./Нв-1 – Осуществлять планирование и организацию исследований в области обращения лекарственных средств

ПК-1.1/Нв2 - навыками в проведении биохимических, химико-аналитических, микробиологических научных исследований лекарственных препаратов (включая препараты биотехнологического производства).

**ИДК**

**ПК-1.2 Проводит исследования в области обращения лекарственных средств**

*Знать:*

*Результаты обучения* ПК-1.2/Зн1 - этапы фармацевтической разработки; ПК-1.2/Зн2 -принципы разработки и постановки на производство новых лекарственных средств (фармакологические, фармацевтические и технологические аспекты) и контроля внесения изменений в производимые лекарственные средства; ПК-1.2/Зн3 -физико-химические, биологические и микробиологические свойства изучаемого лекарственного средства; ПК-1.2/Зн5 -молекулярные, биохимические, клеточные, органные и системные механизмы действия лекарственных средств ПК-1.2/Зн6 - фармакопейные методы анализа, используемые для испытаний лекарственных средств; ПК-1.3/Зн7 -технологии получения фармацевтических субстанций, вспомогательных веществ и лекарственных форм, операций по упаковке и маркировке в отношении разрабатываемых лекарственных средств.

ПК-1.2/Зн8- методы прогнозирования безопасности лекарственных препаратов.

ПК-1.2/Зн9 – современный ассортимент вспомогательных веществ и их функциональные свойства

*Уметь:*

*Результаты обучения* ПК-1.2/Ум1 -выполнять испытания лекарственных средств (кандидатов в лекарственные средства)

ПК-1.2/Ум2 -использовать средства измерения, технологическое и испытательное оборудование, применяемое в фармацевтической разработке (в отношении разрабатываемых лекарственных средств)

*Владеть:*

*Результаты обучения* ПК-1.2/Нв1 - навыками в проведении биохимических, химико-аналитических, микробиологических научных исследований лекарственных препаратов.

ПК-1.2/Нв2 - навыками в разработке документов для химических, фармацевтических и биологических разделов в регистрационное досье и нормативную документацию на лекарственные средства;

ПК 1.2./Нв3 – получение фармацевтических субстанции на основе культур клеток биообъектов с заданными свойствами, биотрансформацией соединений-предшественников и генно-инженерных технологий

ПК 1.2./Нв4 – разработка и модернизация технологий получения иммунобиологических препаратов, метабиотиков, пробиотиков, антибиотиков, препаратов на основе моноклональных антител, рекомбинантных белков и аптамеров нуклеиновых кислот

## **ПК-2 Способен осуществлять профессиональную деятельность в области исследования лекарственных средств**

**ИДК**

**ПК-2.1 Осуществляет выполнение работ по внедрению технологических процессов при промышленном производстве лекарственных средств**

*Знать:*

ПК-2.1/Зн1 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 области производства лекарственных средств

ПК-2.1/Зн2 Характеристики основного технологического оборудования и вспомогательных систем, использующихся в выполняемом технологическом процессе

ПК-2.1/Зн3 Характеристики производственных помещений, использующихся в выполняемом технологическом процессе

ПК-2.1/Зн4 Опыт отечественных и международных производителей в области технологии производства аналогичной продукции

ПК-2.1/Зн5 Принципы фармацевтической микробиологии, асептики и токсикологии

ПК-2.1/Зн6 Фармацевтическая технология в части выполняемых технологических процессов

ПК-2.1/Зн7 Принципы стандартизации и контроля качества лекарственных средств и деятельности по их производству

ПК-2.1/Зн8 Методы проведения научных исследований

ПК-2.1/Зн9 Методы оптимизации технологических процессов

ПК-2.1/Зн10 Методы промышленного менеджмента и логистики

ПК-2.1/Зн11 Методы и инструменты управления проектами

ПК-2.1/Зн12 Методы и инструменты управления рисками для качества лекарственных средств

ПК-2.1/Зн13 Этапы проектирования, квалификации и эксплуатации зданий, помещений и инженерных систем фармацевтического производства и требования к ним

ПК-2.1/Зн14 Лицензионные требования при производстве лекарственных средств

ПК-2.1/Зн15 Принципы валидации технологических процессов и аналитических методик, квалификации помещений и оборудования, инженерных систем

ПК-2.1/Зн16 Методы статистического управления качеством, статистические методы, применяемые при оценке результатов испытаний технологических процессов и валидации

ПК-2.1/Зн17 Правила внутреннего трудового распорядка

ПК-2.1/Зн18 Принципы делопроизводства и документооборота

ПК-2.1/Зн19 Требования санитарного режима, охраны труда, пожарной безопасности, охраны окружающей среды, порядок действий при чрезвычайных ситуациях

*Уметь:*

ПК-2.1/Ум1 Осуществлять оценку соответствия производства лекарственных средств требованиям, установленным законодательством Российской Федерации об обращении лекарственных средств

ПК-2.1/Ум2 Управлять комплексными научно-техническими проектами

ПК-2.1/Ум3 Управлять подготовкой обзоров качества выпущенной продукции (на уровне подразделения)

ПК-2.1/Ум4 Оценивать поставщиков исходного сырья и упаковочных материалов

ПК-2.1/Ум5 Оценивать контрактных производителей и поставщиков

ПК-2.1/Ум6 Разрабатывать технико-экономическое обоснование реконструкции или расширения производства лекарственных средств

ПК-2.1/Ум7 Оценивать объем испытаний по валидации технологических процессов

ПК-2.1/Ум8 Вести переговоры, делегировать полномочия

*Владеть:*

ПК-2.1/Нв1 Рассмотрение и утверждение производственной документации фармацевтического производства и организация ее выполнения

ПК-2.1/Нв2 Организация производства и хранения готовой продукции в соответствии с утвержденной документацией для достижения необходимого качества

ПК-2.1/Нв3 Организация оценки и подписания производственных записей уполномоченным на это персоналом перед их передачей в подразделение контроля качества

ПК-2.1/Нв4 Контроль содержания помещений, эксплуатации и технического обслуживания оборудования

ПК-2.1/Нв5 Руководство валидацией технологических процессов

ПК-2.1/Нв6 Организация расследования обнаруженных отклонений и несоответствий производства лекарственных средств установленным требованиям, анализ рисков и управление рисками для качества выпускаемой продукции

ПК-2.1/Нв7 Проведение комплексного анализа деятельности подразделения

ПК-2.1/Нв8 Руководство работами по подготовке производственного подразделения к лицензированию, инспектированию потребителями и государственными надзорными органами

ПК-2.1/Нв9 Внедрение контрольных мероприятий в отношении электронных документов

ПК-2.1/Нв10 Организация первичного и последующего обучения персонала производственного подразделения

ПК-2.1/Нв11 Организация проведения соответствующих работ по валидации

**ИДК**

**ПК-2.2. Осуществляет разработку и сопровождение технологического процесса при промышленном производстве лекарственных средств**

*Знать:*

Аналогично ПК-2.1/Зн1-Зн19

*Уметь:*

ПК-2.2/Ум1 Осуществлять оценку соответствия производства лекарственных средств требованиям, установленным законодательством Российской Федерации об обращении лекарственных средств

ПК-2.2/Ум2 Управлять комплексными научно-техническими проектами

ПК-2.2/Ум3 Управлять подготовкой обзоров качества выпущенной продукции (на уровне подразделения)

ПК-2.2/Ум4 Оценивать поставщиков исходного сырья и упаковочных материалов

ПК-2.2/Ум5 Оценивать контрактных производителей и поставщиков

ПК-2.2/Ум6 Разрабатывать технико-экономическое обоснование реконструкции или расширения производства лекарственных средств

ПК-2.2/Ум7 Оценивать объем испытаний по валидации технологических процессов

ПК-2.2/Ум8 Вести переговоры, делегировать полномочия

*Владеть:*

Аналогично ПК-2.1/Нв1-Нв14

**ПК-3. Способен к проведению научных исследований в области биотехнологии**

**ПК-3.1 Проводит сбор и изучение современной научной литературы, планирует и проводит исследования, формулирует выводы и делает обоснованное заключение по результатам исследования**

*Знать:*

ПК-3.1/Зн1 методы критического анализа и оценки современных научных достижений

ПК-3.1/Зн2 методы генерирования новых идей при решении исследовательских и практических задач, в том числе в междисциплинарных областях

ПК-3.1/Зн3 теоретические и методологические основания избранной области научных исследований

ПК-3.1/Зн4 историю становления и развития основных научных школ, полемику и взаимодействие между ними; актуальные проблемы и тенденции развития соответствующей научной области и области профессиональной деятельности

ПК-3.1/Зн4 Основные методы и научно-исследовательской деятельности в области обращения лекарственных средств, правила их организации

*Уметь:*

ПК-3.1/Ум1 пользоваться современными технологиями поиска научной информации

ПК-3.1/Ум2 анализировать проблемы фармацевтической и медицинской науки, использовать принципы эмпирических, теоретических и общелогических методов познания  
ПК-3.1/Ум3 выявлять существенные положения научных публикаций, объективно оценивать научные работы и использовать их

ПК-3.1/Ум4 формировать и аргументированно отстаивать собственную позицию по различным научным проблемам

ПК-3.1/Ум5 анализировать альтернативные варианты решения исследовательских и практических задач

ПК-3.1/Ум6 оценивать потенциальные выигрыши/проигрыши реализации этих вариантов

ПК-3.1/Ум7 осуществлять отбор материала, характеризующего достижения науки с учетом специфики направления подготовки,

ПК-3.1/Ум8 планировать научную работу, выбирать и применять в профессиональной деятельности экспериментальные и теоретические методы исследования в области обращения лекарственных средств

*Владеть:*

ПК-3.1/Нв1 навыками анализа основных мировоззренческих и методологических проблем, в т.ч. междисциплинарного характера, возникающих в науке на современном этапе ее развития

ПК-3.1/Нв2 технологиями планирования профессиональной деятельности в сфере научных исследований

ПК-3.1/Нв3 навыками организации проведения научных исследований в области обращения лекарственных средств

ПК-3.1/Нв4 систематическими знаниями в области биологии и медицины, государственного и иностранного языков, базовыми навыками проведения научных исследований в области обращения лекарственных средств

ПК-3.1/Нв5 навыками представления результатов научно-исследовательской и интеллектуальной деятельности

#### **ПК-4. Способен к освоению и использованию новых цифровых технологий в профессиональной деятельности**

**ПК-4.2 Применяет специализированные компьютерные и цифровые программы, информационные системы в профессиональной сфере**

*Знать:*

ПК-4.2/Зн1 – роль, тенденции и перспективы развития цифровых технологий в профессиональной сфере

ПК-4.2/Зн2 – принципы поиска профессиональной информации на основе цифровых технологий

ПК-4.2/Зн3 – современные методы информационно-коммуникационных и цифровых технологий в профессиональной сфере

*Уметь:*

ПК-4.2/Ум1 – применять в профессиональной сфере современные информационно-коммуникационные технологии

ПК-4.2/Ум2 – применять в профессиональной сфере современные цифровые технологии

ПК-4.3/Ум3 – применять информационно-коммуникативные и цифровые технологии в процессе проведения научных исследований, диагностик

*Владеть:*

**ПК-4.2/Нв1 – методами цифровых технологий при осуществлении профессиональной деятельности**

**ПК-4.2/Нв2 – навыками работы в специализированных компьютерных и цифровых программах, информационных системах в профессиональной сфере**

**ПК-4.2/Нв3 – навыками использования информационных, цифровых технологий в написании научных работ в профессиональной сфере**

**ПК-6 Способен разрабатывать новые и модифицировать существующие биотехнологические процессы получения биологических активных веществ**  
**ИДК**

**ПК-6.1. Разрабатывает новые пути и технологии получения биологических активных веществ и иммунобиологических препаратов, с учетом потенциального риска от внедрения инновационных технологий**

*Знать:*

ПК-6.1/Зн1 Методы получения продукта биотехнологии

ПК-6.1/Зн2 Способы культивирования микроорганизмов

ПК-6.1/Зн3 Правила эксплуатации биотехнологического оборудования

ПК-6.1/Зн4 Методы фильтрации, сепарации, центрифугирования, отстаивания, флотации или коагуляции

ПК-6.1/Зн5 Химические и биохимические методы очистки продукта

ПК-6.1/Зн6 Технологию и контроль производства БАВ

ПК-6.1/Зн7 Санитарные правила, нормы и гигиенические нормативы для биотехнологического производства

ПК-6.1/Зн8 Правила удаления отходов биотехнологического производства

ПК-6.1/Зн8 Локальные нормативные акты и методические материалы, регламентирующие качество биотехнологической продукции

ПК-6.1/Зн9 Методы генной инженерии

ПК-6.1/Зн10 Технология получения БАВ и инновационные биотехнологии БАВ

ПК-6.1/Зн11 Методологию научных исследований в области биотехнологии

ПК-6.1/Зн12 Методология проектирования биотехнологических технико-технологических процессов

ПК-6.1/Зн13 Технологические основы инновационной деятельности в производстве БАВ

*Уметь:*

ПК-6.1/Ум1 Производить работы по стерилизации лабораторной посуды и инструментов

ПК-6.1/Ум2 Отбирать образцы микроорганизмов, клеток растений и животных, вирусов из природной среды

ПК-6.1/Ум3 Производить посев биологического материала с целью получения накопительной культуры для проведения биотехнологического процесса

ПК-6.1/Ум4 Производить предварительную обработку сырья, используемого для приготовления питательных сред

ПК-6.1/Ум5 Производить, пересев инокулянта с целью выделения чистой культуры штамма микроорганизма-продуцента для проведения биотехнологического процесса

ПК-6.1/Ум6 Проверять однородность чистой культуры штамма микроорганизма-продуцента по морфологическим и физиологическим признакам

ПК-6.1/Ум7 Производить работы по восстановлению лиофилизированной эталонной культуры и поддерживать ее жизнеспособность

ПК-6.1/Ум8 Производить работы по размножению и выращиванию посевного материала для биотехнологического процесса получения БАВ

ПК-6.1/Ум9 Производить отбор образцов культуральной жидкости для биохимического и микробиологического контроля

ПК-6.1/Ум10 Осуществлять разделение культуральной жидкости и биомассы различными методами

ПК-6.1/Ум11 Производить работы по разрушению клеточной оболочки и выделению целевого продукта биотехнологического производства

ПК-6.1/Ум12 Применять экстракционные и ионообменные методы для очистки целевого продукта биотехнологического производства от примесей

ПК-6.1/Ум13 Обеспечивать выполнение процессов гранулирования, дражирования и таблетирования готовой продукции

ПК-6.1/Ум14 Производить анализ качества сырья для биотехнологического производства в соответствии с регламентом

ПК-6.1/Ум15 Определять содержание основного вещества в готовых БАВ

ПК-6.1/Ум16 Определять активность действующего вещества в готовом биотехнологическом препарате

ПК-6.1/Ум17 Определять содержание клеток продуцента в продуктах, полученных с помощью микроорганизмов

ПК-6.1/Ум18 Анализировать претензии от потребителей по качеству продукции биотехнологического производства

ПК-6.1/Ум19 Вести учет дефектной продукции биотехнологического производства

ПК-6.1/Ум20 Анализировать причины появления дефектной продукции биотехнологического производства, производить расчет вероятности факторов появления и значений последствий

ПК-6.1/Ум21 Разрабатывать предложения по снижению (предотвращению) производства дефектных продуктов

ПК-6.1/Ум22 Проверять правильность выполнения подготовительных биотехнологических операций и соблюдения необходимых параметров производства БАВ

ПК-6.1/Ум23 Распределять персонал по технологическим операциям биотехнологического процесса

ПК-6.1/Ум24 Проводить все виды инструктажа на рабочих местах при изготовлении БАВ

ПК-6.1/Ум25 Контролировать правильность выполнения биотехнологических операций производства БАВ

ПК-6.1/Ум26 Контролировать правила удаления отходов биотехнологического производства

ПК-6.1/Ум27 Разрабатывать рабочую документацию для проведения внутреннего аудита биотехнологического производства

ПК-6.1/Ум28 Проводить скрининг штаммов микроорганизмов - продуцентов БАВ

Использовать методы генной инженерии при получении новых микроорганизмов

ПК-6.1/Ум29 Производить работы по усовершенствованию технологий получения БАВ

ПК-6.1/Ум30 Производить работы в области разработки документации в связи с изменением технологического процесса производства БАВ

	ПК-6.1/Ум31 Разрабатывать мероприятия внедрения новых биотехнологий получения БАВ
	ПК-6.1/Ум32 Составлять и оформлять заявку на закупку необходимого биотехнологического оборудования в соответствии с требованиями локальных нормативных актов
	ПК-6.1/Ум33 Производить расчет эффективности внедрения новой технологии в производство БАВ
	ПК-6.1/Ум34 Корректировать документацию в связи с изменением биотехнологического процесса
<i>Владеть:</i>	ПК-6.1./Нв 1 Проведение подготовительных работ для осуществления биотехнологического процесса получения БАВ
	ПК-6.1./Нв 2 Проведение биотехнологического процесса с использованием культур микроорганизмов, клеточных культур растений и животных, вирусов
	ПК 6.1/Нв 3 Контроль качества сырья, промежуточных продуктов и готовых БАВ в соответствии с регламентом
	ПК 6.1/Нв 4. Руководство участком по производству БАВ
<b>ИДК</b>	<b>ПК-6.2 Осуществляет проведение опытно-промышленной отработки технологии и масштабирование процессов биотехнологического производства</b>
<i>Знать:</i>	Аналогично ПК-6.1./Зм1-Зн13
<i>Уметь:</i>	Аналогично ПК-6.2./Ум1-Ум34
<i>Владеть:</i>	Аналогично ПК-6.2./Нв1-Нв4
<b>ИДК</b>	<b>ПК-6.3. Организовывает мониторинг выполнения корректирующих и предупреждающих действий на биотехнологическом производстве</b>
<i>Знать:</i>	Аналогично ПК-6.1./Зм1-Зн13
<i>Уметь:</i>	Аналогично ПК-6.1./Ум1-Ум34
<i>Владеть:</i>	Аналогично ПК-6.1./Нв1-Нв4

### 3. Место дисциплины в структуре ОП

Дисциплина (модуль) Б1.О.01 Биотехнология относится к обязательной части образовательной программы и изучается в семестре(ах): 1-4.

В процессе изучения дисциплины студент готовится к видам профессиональной деятельности и решению профессиональных задач, предусмотренных ФГОС ВО и образовательной программой.

### 4. Разделы дисциплины

Раздел 1. Промышленная биотехнология

(Лекционные занятия – 6 ч.; Практические занятия – 36 ч.; Самостоятельная работа – 174 ч.)

Раздел 2. Биотехнология микроорганизмов

(Лекционные занятия – 6 ч.; Практические занятия – 36 ч.; Самостоятельная работа – 174 ч.)

Раздел 3. Биотехнология растений

(Лекционные занятия – 6 ч.; Практические занятия – 36 ч.; Самостоятельная работа – 174 ч.)

Раздел 4. Биотехнология материалов

(Лекционные занятия – 6 ч.; Практические занятия – 36 ч.; Самостоятельная работа – 102 ч.)

### 5. Объем дисциплины и виды учебной работы

Период обучения	Общая трудоемкость (часы)	Общая трудоемкость (ЗЕТ)	Лекционные занятия (часы)	Практические занятия (часы)	Самостоятельная работа (часы)	Промежуточная аттестация (часы)
Первый семестр	252	7	6	36	174	Экзамен (36)
Второй семестр	252	7	6	36	174	Экзамен (36)
Третий семестр	252	7	6	36	174	Экзамен (36)
Четвертый семестр	180	5	6	36	102	Экзамен (36)
Всего	936	26	24	144	624	144

**Аннотация рабочей программы дисциплины  
Б.1.О.2 Введение в биостатистику и основы наукометрии**  
магистратура по направлению подготовки 19.04.01 Биотехнология

**1. Цель и задачи освоения дисциплины (модуля)**

*Цель освоения дисциплины*

является формирование у обучающихся основополагающих представлений о методах оценки современных научных данных и способности к представлению результатов самостоятельной научно- исследовательской деятельности.

*Задачи изучения дисциплины:*

1. Обеспечить системное усвоение основ статистического анализа медицинских данных и сформировать умения использовать основной понятийный аппарат статистического анализа в биомедицине;
2. Сформировать навыки поиска, обработки и анализа информации, необходимой для подготовки и обоснования решений по анализу данных в интересах популяционного здоровья населения.
3. Сформировать навыки проведение исследований, экспериментов, наблюдений, измерений.
4. Получение теоретических знаний в области информетрии и вебометрики, а также практических навыков по методике определения эффективности научной деятельности исследователя.
5. Сформировать навыки представления научных (научно-технических) результатов профессиональному сообществу, в виде печатных работ и докладов

## **2. Планируемые результаты обучения по дисциплине (модулю), соотнесенные с планируемыми результатами освоения образовательной программы**

*Компетенции, индикаторы и результаты обучения*

**ОПК-4. Способен выбирать и использовать современные инструментальные методы и технологии, осваивать новые методы и технику исследований для решения конкретных задач профессиональной деятельности**

### **ИДК**

***ОПК-4.1 Осуществляет выбор современных инструментальных методов и технологии для проведения исследований (экспериментов, испытаний, наблюдений, прочее)***

**Знать:** основные принципы физико-химических, биофармацевтических, микробиологических, молекулярно-генетических и математических методов для проведения научных исследований и решения профессиональных задач.

**Уметь:** осуществлять выбор оптимальной технологий и методов для получения биотехнологических продуктов с учётом экономических, трудовых и временных затрат.

**Владеть:** информацией о современных методах получения биообъектов с заданными свойствами, современных методах очистки и идентификации соединений и возможностях для интерпретации и обработки результатов научных исследований.

### **ИДК**

***ОПК-4.2 Использует современные инструментальные методы, технологии, приборы и оборудование для проведения исследований (экспериментов, испытаний, наблюдений, прочее)***

**Знать:** основные принципы работы оборудования, аппаратов и приборов, используемых в лабораториях биотехнологии и промышленном производстве белковых препаратов, генно-инженерных продуктов, препаратов на основе культур микроорганизмов и иных биотехнологических продуктов.

**Уметь:** осуществлять анализ, выделение и очистку фармацевтических субстанций, биотехнологических продуктов и иных соединений согласно утвержденным протоколам и методикам

**Владеть** представлением о способах и принципах очистки и идентификации биотехнологических продуктов и исследовании их фармакологической активности.

### **ИДК**

***ОПК-4.3 Осваивает новые методы и технику исследований, находит оптимальные решения для разработки и получения биотехнологических продуктов (субстанций)***

**Знать:** основные составные части хроматографов, экстракторов, ферментеров, оборудования для установления молекулярной массы макромолекул и их идентификации.

**Уметь:** интерпретировать результаты проведенных исследований, осуществлять корректировку методики и условий эксперимента на основе полученных данных и статистическую обработку полученных данных.

**Владеть:** необходимыми навыками работы с живыми клетками и природными макромолекулами для освоения новых методик и принципов генной, клеточной и метаболической инженерии.

**ОПК-5. Способен планировать и проводить комплексные экспериментальные и расчетно-теоретические исследования по разработанной программе, критически анализировать, обобщать и интерпретировать полученные экспериментальные данные**

**ИДК**

***ОПК-5.1 Осуществляет разработку планов и программ проведения комплексных экспериментальных и расчетно-теоретических исследований***

**Знать:** фундаментальные основы функционирования живых организмов, основные физико-химические процессы, осуществляемые при получении биотехнологических продуктов.

**Уметь:** проводить анализ экспериментальных данных, проводить расчёт параметров для создания оптимальных условий проведения эксперимента и интерпретировать полученные результаты.

**Владеть:** основными методами математического анализа, используемых для обработки результатов научных исследований

**ИДК**

***ОПК-5.2 Осуществляет сбор, изучение, анализ, обобщение, интерпретацию научно-технической информации и научных данных, результатов исследований (экспериментов, испытаний, наблюдений, прочее)***

**Знать:** основные принципы физико-химических, биофармацевтических, микробиологических, молекулярно-генетических и математических методов для проведения научных исследований и решения профессиональных задач.

**Уметь:** анализировать и систематизировать научную и нормативно-правовую информацию для реализации своих профессиональных навыков, осуществлять поиск научной информации в области биотехнологии.

**Владеть:** навыками осуществления сбор, изучения научно-технической информации и теоретического обобщения научных данных, результатов экспериментов и наблюдений.

## **ИДК**

### ***ОПК-5.3 Осуществляет организацию и проведение комплексных экспериментальных и расчетно-теоретических исследований по разработанной программе***

**Знать:** основные принципы физико-химических, биофармацевтических, микробиологических, молекулярно-генетических и математических методов для проведения научных исследований и решения профессиональных задач.

**Уметь:** осуществлять проведение экспериментов и испытаний с использованием современных приборов и методик проведения экспериментов и испытаний

**Владеть:** навыками осуществления сбор, изучения научно-технической информации и теоретического обобщения научных данных, результатов экспериментов и наблюдений

## **ПК-3. Способен к проведению научных исследований в области биотехнологии**

### **ИДК**

#### ***ПК-3.1 Проводит сбор и изучение современной научной литературы, планирует и проводит исследования, формулирует выводы и делает обоснованное заключение по результатам исследования***

#### **Знать:**

ПК-3.1/Зн1 методы критического анализа и оценки современных научных достижений

ПК-3.1/Зн2 методы генерирования новых идей при решении исследовательских и практических задач, в том числе в междисциплинарных областях

ПК-3.1/Зн3 теоретические и методологические основания избранной области научных исследований

ПК-3.1/Зн4 историю становления и развития основных научных школ, полемику и взаимодействие между ними; актуальные проблемы и тенденции развития соответствующей научной области и области профессиональной деятельности

ПК-3.1/Зн4 Основные методы и научно-исследовательской деятельности в области обращения лекарственных средств, правила их организации

#### **Уметь:**

ПК-3.1/Ум1 пользоваться современными технологиями поиска научной информации

ПК-3.1/Ум2 анализировать проблемы фармацевтической и медицинской науки, использовать принципы эмпирических, теоретических и общелогических методов познания

ПК-3.1/Ум3 выявлять существенные положения научных публикаций, объективно оценивать научные работы и использовать их

ПК-3.1/Ум4 формировать и аргументированно отстаивать собственную позицию по различным научным проблемам

ПК-3.1/Ум5 анализировать альтернативные варианты решения исследовательских и практических задач

ПК-3.1/Ум6 оценивать потенциальные выигрыши/проигрыши реализации этих вариантов

ПК-3.1/Ум7 осуществлять отбор материала, характеризующего достижения науки с учетом специфики направления подготовки,

ПК-3.1/Ум8 планировать научную работу, выбирать и применять в профессиональной деятельности экспериментальные и теоретические методы исследования в области обращения лекарственных средств

#### **Владеть:**

ПК-3.1/Нв1 навыками анализа основных мировоззренческих и методологических проблем, в т.ч. междисциплинарного характера, возникающих в науке на современном этапе ее развития

ПК-3.1/Нв2 технологиями планирования профессиональной деятельности в сфере научных исследований

ПК-3.1/Нв3 навыками организации проведения научных исследований в области обращения лекарственных средств

ПК-3.1/Нв4 систематическими знаниями в области биологии и медицины, государственного и иностранного языков, базовыми навыками проведения научных исследований в области обращения лекарственных средств

ПК-3.1/Нв5 навыками представления результатов научно-исследовательской и интеллектуальной деятельности

#### **ИДК**

#### ***ПК-3.2 Выполняет статистическую обработку экспериментальных и аналитических данных***

##### **Знать:**

ПК-3.2/Зн1 роль информации и информационных технологий в современном обществе и профессиональной деятельности, тенденции и перспективы развития информационных технологий

ПК-3.2/Зн2 методологические основы проведения статистического исследования и построения систем обобщающих статистических показателей

ПК-3.2/Зн3 методы измерения статистических показателей, расчёта обобщающих показателей

##### **Уметь:**

ПК-3.2/Ум1 составить план статистического исследования реальной ситуации

ПК-3.2/Ум2 систематизировать и обобщать информацию по результатам исследования

ПК-3.2/Ум3 готовить справочно-аналитические материалы по результатам исследования

**Владеть:**

ПК-3.2/Нв1 навыками проведения статистического исследования реальной ситуации

ПК-3.2/Нв2 навыками измерения статистических показателей, расчёта обобщающих показателей

ПК-3.2/Нв3 навыками использования программных средств для обработки, анализа и систематизации информации

**ИДК**

***ПК-3.3 Публично представляет результаты исследования***

**Знать:**

ПК-3.3/Зн1 способы, методы и формы ведения научной дискуссии

ПК-3.3/Зн2 основы эффективного научно-профессионального общения

ПК-3.3/Зн3 законы риторики и требования к публичному выступлению

**Уметь:**

ПК-3.3/Ум1 вырабатывать свою точку зрения в профессиональных вопросах и отстаивать ее во время дискуссии со специалистами и неспециалистами

ПК-3.3/Ум2 реферировать научную литературу, в том числе на иностранных языках, при условии соблюдения научной этики и авторских прав

ПК-3.3/Ум3 публично представлять результаты исследования

**Владеть:**

ПК-3.3/Нв1 навыками восприятия и анализа текстов, имеющих научное содержание, приемами ведения дискуссии и полемики

ПК-3.3/Нв2 навыками публичной речи и письменного аргументированного изложения собственной точки зрения

**ПК-4. Способен к освоению и использованию новых цифровых технологий в профессиональной деятельности**

**ИДК**

***ПК-4.1 Осваивает современные информационно-коммуникационные и цифровые технологии в профессиональной сфере***

**Знать:**

ПК-4.1/Зн1 - роль, тенденции и перспективы развития цифровых технологий в профессиональной сфере

ПК-4.1/Зн2 - принципы поиска профессиональной информации на основе цифровых технологий

ПК-4.1/Зн3 - современные методы информационно-коммуникационных и цифровых технологий в профессиональной сфере

**Уметь:** ПК-4.1/Ум1- применять в профессиональной сфере современные информационно-коммуникационные технологии

ПК-4.1/Ум2- применять в профессиональной сфере современные цифровые технологии

ПК-4.1/Ум.3 - оценивать свои собственные знания информационно-коммуникационных и цифровых технологий в области специального (дефектологического) образования

**Владеть:**

ПК-4.1/Нв1 – методами цифровых технологий при осуществлении профессиональной деятельности

ПК-4.1/Нв2 – навыками работы в специализированных компьютерных и цифровых программах, информационных системах в профессиональной сфере

ПК-4.1/Нв.3 – навыками анализа уровня собственной подготовленности к использованию компьютерных и цифровых программ в профессиональной сфере

**ИДК**

***ПК-4.2 Применяет специализированные компьютерные и цифровые программы, информационные системы в профессиональной сфере***

**Знать:**

ПК-4.2/Зн1 – роль, тенденции и перспективы развития цифровых технологий в профессиональной сфере

ПК-4.2/Зн2 – принципы поиска профессиональной информации на основе цифровых технологий

ПК-4.2/Зн3 – современные методы информационно-коммуникационных и цифровых технологий в профессиональной сфере

**Уметь:**

ПК-4.2/Ум1 – применять в профессиональной сфере современные информационно-коммуникационные технологии

ПК-4.2/Ум2 – применять в профессиональной сфере современные цифровые технологии

ПК-4.3/Ум3 – применять информационно-коммуникативные и цифровые технологии в процессе проведения научных исследований, диагностик

**Владеть:**

ПК-4.2/Нв1 – методами цифровых технологий при осуществлении профессиональной деятельности

ПК-4.2/Нв2 – навыками работы в специализированных компьютерных и цифровых программах, информационных системах в профессиональной сфере

ПК-4.2/Нв3 – навыками использования информационных, цифровых технологий в написаниях научных работ в профессиональной сфере

**5. Место дисциплины в структуре ОП**

Дисциплина (модуль) Б1.О.2 Введение в биостатистику и основы наукометрии относится к обязательной части образовательной программы и изучается в семестре(ах): 1.

В процессе изучения дисциплины студент готовится к видам профессиональной деятельности и решению профессиональных задач, предусмотренных ФГОС ВО и образовательной программой.

**6. Разделы дисциплины**

Раздел 1. Введение в биостатистику

(Лекционные занятия – 3 ч.; Практические занятия – 9 ч.; Самостоятельная работа – 24 ч.)

Раздел 2. Основы наукометрии

(Лекционные занятия – 3 ч.; Практические занятия – 9 ч.; Самостоятельная работа – 24 ч.)

**7. Объем дисциплины и виды учебной работы**

Период обучения	Общая трудоемкость (часы)	Общая трудоемкость (ЗЕТ)	Контактная работа (часы, всего)	Лекционные занятия (часы)	Практические занятия (часы)	Самостоятельная работа (часы)	Промежуточная аттестация (часы)
Первый семестр	72	2	24	6	18	48	Зачет

**Аннотация рабочей программы дисциплины****Б.1.О.3 Информационные технологии и информационная безопасность в профессиональной деятельности**

### 1. Цель и задачи освоения дисциплины (модуля)

#### *Цель освоения дисциплины*

Изучение дисциплины направлено на формирование профессиональной подготовки обучающихся, на их личностный рост в соответствии с требованиями Федерального государственного образовательного стандарта высшего образования – магистратура по направлению подготовки 19.04.01 Биотехнология, утверждённого приказом Минобрнауки РФ от 10.08.2021 г. № 737; Профессионального стандарта «Специалист по промышленной фармации в области исследований лекарственных средств», утверждённого приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 22 мая 2017 г. N 430н; Профессионального стандарта «Специалист по промышленной фармации в области производства лекарственных средств» приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 22.05.2017 № 430н; Профессионального стандарта «Специалист в области биотехнологии биологически активных веществ», утвержденный приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 22.07.2020 № 441н. Профессионального стандарта «Педагог дополнительного образования детей и взрослых» (приказ Минтруда России от 05.05.2018 N 298н

#### *Задачи изучения дисциплины:*

1. Изучить методики и навыки управления информационными технологиями в профессиональной сфере.
2. Изучить принципы обеспечения информационной безопасности в осуществлении профессиональной деятельности и выполнении научных исследований

### 2. Планируемые результаты обучения по дисциплине (модулю), соотнесенные с планируемыми результатами освоения образовательной программы

#### *Компетенции, индикаторы и результаты обучения*

**ОПК-2. Способен использовать специализированное программное обеспечение, базы данных, адаптировать известные программные продукты, элементы искусственного интеллекта для решения задач профессиональной деятельности**

#### **ИДК**

***ОПК-2.1 Использует специализированное программное обеспечение и профессиональные базы данных для решения задач профессиональной деятельности***

Знать:

Результаты  
обучения

ОПК-2.1/Зн1 методы алгоритмизации, языки и технологии программирования при решении профессиональных задач в рамках сферы своей профессиональной деятельности

Уметь:

ОПК-2.1/Ум1 применять базовые знания при проведении расчетов и моделировании с использованием информационных и компьютерных технологий

Владеть: ОПК-2.1/Нв1 навыками использования современное программного обеспечения с учетом решаемых профессиональных задач

**ИДК** **ОПК-2.3** Выполняет **самостоятельный целенаправленный поиск информации, используя современные образовательные и информационные технологии для приобретения новых научных и профессиональных знаний**

Знать:  
Результаты обучения ОПК-1.2/Зн1 фундаментальные закономерности функционирования биообъектов на разных уровнях организации жизни для осуществления корректного поиска научной информации и выполнения научных исследований

Уметь:  
Результаты обучения ОПК-2.1/Ум1 выполнять самостоятельный целенаправленный поиск информации и приобретать новые научные и профессиональные знания в различных сферах деятельности, используя современные образовательные информационные технологии, возможности сети Интернет и другие источники

Владеть:  
Результаты обучения ОПК-2.1/Нв1: навыками осуществления сбор, изучения научно-технической информации и теоретического обобщения научных данных, результатов экспериментов и наблюдений.

**ОПК-3. Способен разрабатывать алгоритмы и участвовать в разработке программ в сфере своей профессиональной деятельности**

**ИДК** **ОПК-3.1** **Использует математические методы, алгоритмы и программы для анализа и моделирования исследований в сфере своей профессиональной деятельности**

Знать:  
Результаты обучения ОПК-3.1/Зн1 методы формирования программных продуктов для практического применения в области информационных систем и технологий на базовом уровне. методы алгоритмизации, языки и технологии программирования при решении профессиональных задач в рамках сферы своей профессиональной деятельности

Уметь:  
ОПК-3.1 Ум1 разрабатывать алгоритм информационных проектов в области информационных систем и технологий на базовом уровне

Владеть:  
ОПК-3.1/Нв1 Навыками и инструментальными средствами для разработки программного обеспечения в области информационных систем и технологий на базовом уровне

**ИДК** **ОПК-3.2** **Участвует в разработке программ в сфере своей профессиональной деятельности**

Знать:

Результаты обучения Аналогично ОПК 3.1

Уметь:

Результаты обучения Аналогично ОПК 3.1

Владеть:

Результаты обучения Аналогично ОПК 3.1.

#### **ПК-4. Способен к освоению и использованию новых цифровых технологий в профессиональной деятельности**

**ИДК**

##### ***ПК-4.1 Осваивает современные информационно-коммуникационные и цифровые технологии в профессиональной сфере***

Знать: ПК-4.1/Зн1 - роль, тенденции и перспективы развития цифровых технологий в профессиональной сфере

ПК-4.1/Зн2 - принципы поиска профессиональной информации на основе цифровых технологий

ПК-4.1/Зн3 - современные методы информационно-коммуникационных и цифровых технологий в профессиональной сфере

Уметь: ПК-4.1/Ум1- применять в профессиональной сфере современные информационно-коммуникационные технологии

ПК-4.1/Ум2- применять в профессиональной сфере современные цифровые технологии

ПК-4.1/Ум.3 - оценивать свои собственные знания информационно-коммуникационных и цифровых технологий в области специального (дефектологического) образования

Владеть: ПК-4.1/Нв1 – методами цифровых технологий при осуществлении профессиональной деятельности

ПК-4.1/Нв2 – навыками работы в специализированных компьютерных и цифровых программах, информационных системах в профессиональной сфере

ПК-4.1/Нв.3 – навыками анализа уровня собственной подготовленности к использованию компьютерных и цифровых программ в профессиональной сфере

##### ***ПК-4.2 Применяет специализированные компьютерные и цифровые программы, информационные системы в профессиональной сфере***

Знать: ПК-4.2/Зн1 – роль, тенденции и перспективы развития цифровых технологий в профессиональной сфере

ПК-4.2/Зн2 – принципы поиска профессиональной информации на основе цифровых технологий

ПК-4.2/Зн3 – современные методы информационно-коммуникационных и цифровых технологий в профессиональной сфере

Уметь: ПК-4.2/Ум1 – применять в профессиональной сфере современные информационно-коммуникационные технологии

*Владеть:*

ПК-4.2/Ум2 – применять в профессиональной сфере современные цифровые технологии

ПК-4.3/Ум3 – применять информационно–коммуникативные и цифровые технологии в процессе проведения научных исследований, диагностик

ПК-4.2/Нв1 – методами цифровых технологий при осуществлении профессиональной деятельности

ПК-4.2/Нв2 – навыками работы в специализированных компьютерных и цифровых программах, информационных системах в профессиональной сфере

ПК-4.2/Нв3 – навыками использования информационных, цифровых технологий в написаниях научных работ в профессиональной сфере

### **3. Место дисциплины в структуре ОП**

Дисциплина (модуль) Б1.О.3 Информационные технологии и информационная безопасность в профессиональной деятельности относится к обязательной части образовательной программы и изучается в семестре(ах): 1.

В процессе изучения дисциплины магистрант готовится к видам профессиональной деятельности и решению профессиональных задач, предусмотренных ФГОС ВО и образовательной программой.

### **4. Разделы дисциплины**

Раздел 1.

(Лекционные занятия – 6 ч.; Практические занятия – 18 ч.; Самостоятельная работа – 48 ч.)

### **5. Объем дисциплины и виды учебной работы**

Период обучения	Общая трудоемкость (часы)	Общая трудоемкость (ЗЕТ)	Контактная работа (часы, всего)	Лекционные занятия (часы)	Практические занятия (часы)	Самостоятельная работа (часы)	Промежуточная аттестация (часы)
Первый семестр	72	2	24	6	18	48	зачёт
Всего	72	2	54	6	18	48	

### **Аннотация рабочей программы дисциплины**

#### **Б.1.О.4 Коммуникативные технологии в профессиональной деятельности** магистратура по направлению подготовки 19.04.01 Биотехнология

#### **1. Цель и задачи освоения дисциплины (модуля)**

*Цель освоения дисциплины*

формирование и развитие у магистранта системы теоретических знаний, практических умений и навыков по профессиональной коммуникации, применение профессиональной коммуникации при осуществлении профессиональной деятельности в медицинских организациях в соответствии с требованиями Профессионального стандарта «Специалист по промышленной фармации в области производства лекарственных средств», утвержденный приказом Министерства труда и социальной защиты РФ от 22.05.2017 № 430н, Профессионального стандарта «Специалист по промышленной фармации в области контроля качества лекарственных средств», утвержденный приказом Министерства труда и социальной защиты РФ от 22.05.2017 № 431н и Профессионального стандарта «Специалист по валидации (квалификации) фармакологического производства», утвержденный приказом Министерства труда и социальной защиты РФ от 22.05.2017 № 434н.

*Задачи изучения дисциплины:*

- Приобретение магистрантом умений устанавливать психологический контакт с другим человеком, искусство вербального и невербального общения.
- Формирование коммуникативной компетентности, навыков задавать вопросы.
- Обучение умению убеждать, изучение этапов мотивационного интервью.
- Умение распознавать ситуацию межличностной манипуляции.

**2. Планируемые результаты обучения по дисциплине (модулю), соотнесенные с планируемыми результатами освоения образовательной программы**

*Компетенции, индикаторы и результаты обучения*

**УК-3. Способен организовывать и руководить работой команды, вырабатывая командную стратегию для достижения поставленной цели**

**ИДК**

***УК-3.1 Синтезирует и систематизирует имеющиеся теоретические знания для решения практических задач в ходе профессиональной деятельности***

**Знать:**

УК-3.1/Зн1 основные положения психологии коллектива и малой группы  
УК-3.1/Зн2 роль лидера в процессах групповой динамики, различия между лидерством, руководством и менеджментом  
УК-3.1/Зн3 принципы взаимодействия и оптимального распределения обязанностей между членами команды

**Уметь:**

УК-3.1/Ум1 формировать единое ценностное пространство корпоративной культуры, согласовывая культурные, конфессиональные и этнические различия сотрудников  
УК-3.1/Ум2 использовать теорию мотивации, лидерства и власти для решения управленческих задач

УК-3.1/Ум3 реализовывать свою роль в команде, с учетом оптимального распределения обязанностей между членами команды

**Владеть:**

УК-3.1/Нв1 навыками разработки организационно управленческих решений, с учетом возможных последствий и оценки эффективности принятых решений

УК-3.1/Нв2 навыками формирования команды и лидерства в группе

УК-3.1/Нв3 способами оптимального распределения обязанностей между членами команды

**ИДК**

*УК-3.2 Планирует и корректирует работу команды с учетом интересов, особенностей поведения и мнений ее членов; распределяет поручения и делегирует полномочия членам команды*

**Знать:**

УК-3.2/Зн1 принципы управления, основные теории мотивации, лидерства и власти для решения управленческих задач

УК-3.2/Зн2 Принципы взаимодействия и оптимального распределения обязанностей между членами команды, методы мотивации качественного оказания коррекционной помощи

УК-3.2/Зн3 психологическую структуру управленческой деятельности и психологическую структуру лидерского потенциала личности

**Уметь:**

УК-3.2/Ум1–применять методы психологического воздействия на участников образовательного процесса с целью мотивации к выполнению поставленных задач

УК-3.2/Ум2–умеет организовать и распределять обязанности всех участников образовательного процесса

УК-3.2/Ум3 – умеет контролировать и корректировать работу всех команды

**Владеть:**

УК-3.2/Нв1 навыками организации междисциплинарного взаимодействия

УК-3.2/Нв2 навыками разработки организационно управленческих решений, с учетом возможных последствий и оценки эффективности принятых решений

УК-3.2/Нв3 навыками формирования команды и лидерства в группе

**ИДК**

*УК-3.3 Разрешает конфликты и противоречия при деловом общении на основе учета интересов всех сторон*

### **Знать:**

УК-3.3/Зн1 основные положения психологии коллектива и малой группы  
УК-3.3/Зн2 психологическую структуру управленческой деятельности и психологическую структуру лидерского потенциала личности  
УК-3.3/Зн3 роль лидера в процессах групповой динамики, различия между лидерством, руководством и менеджментом

### **Уметь:**

УК-3.3/Ум1 реализовывать свою роль в команде, с учетом оптимального распределения обязанностей между членами команды  
УК-3.3/Ум2 использовать теорию мотивации, лидерства и власти для решения управленческих задач  
УК-3.3/Ум3 формировать единое ценностное пространство корпоративной культуры, согласовывая культурные, конфессиональные и этнические различия сотрудников

### **Владеть:**

УК-3.3/Нв1 навыками организации междисциплинарного взаимодействия  
УК-3.3/Нв2 навыками разработки организационно управленческих решений, с учетом возможных последствий и оценки эффективности принятых решений  
УК-3.3/Нв3 навыками формирования команды и лидерства в группе

**УК-4. Способен применять современные коммуникативные технологии, в том числе на иностранном(ых) языке(ах), для академического и профессионального взаимодействия**

## **ИДК**

***УК-4.1 Устанавливает и развивает профессиональные контакты в соответствии с потребностями совместной деятельности, включая обмен информацией и выработку единой стратегии взаимодействия***

### **Знать:**

УК-4.1/Зн1 основные принципы информационно-коммуникационной культуры  
УК-4.1/Зн2 основы профессиональной коммуникации, делового общения  
УК-4.1/Зн3 основную психолого-педагогическую терминологию на русском и иностранном языке, базовую грамматику

### **Уметь:**

УК-4.1/Ум1 логически верно, ясно и аргументировано строить устную и письменную речь  
УК-4.1/Ум2 осуществлять речевой самоконтроль в повседневной практике речевого общения; отбирать речевые средства с учётом ситуации; предупреждать речевые ошибки  
УК-4.1/Ум3 создавать устные и письменные тексты разных жанров; оформлять официально-деловые бумаги; редактировать тексты профессионального содержания

### **Владеть:**

УК-4.1/Нв1 навыками организации и проведения различных форм деловой коммуникации  
УК-4.1/Нв2 навыками ведения конструктивной дискуссии в коллективе, анализа культурных достижений других народов, определения границ разумной толерантности  
УК-4.1/Нв3 иностранным языком в объеме, необходимом для возможности коммуникации и получения информации из зарубежных источников

### **ИДК**

*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, в том числе на иностранном языках*

### **Знать:**

УК-4.2/Зн1 основные правила построения и ведения беседы, дискуссии, диалога с различными типами собеседников, выступая на публике  
УК-4.2/Зн2 приемы коммуникации в устной и письменной формах на русском и иностранном языках для решения задач профессиональной деятельности  
УК-4.2/Зн3 типологию деловых культур мира; культурные особенности партнеров в процессе деловой коммуникации; нормы международного делового этикета

### **Уметь:**

УК-4.2/Ум1 использовать приемы коммуникации в устной и письменной формах на русском и иностранном языках для решения задач профессиональной деятельности  
УК-4.2/Ум2 применять современные информационно-коммуникационные технологии при общении  
УК-4.2/Ум3 создавать устные и письменные тексты разных жанров; оформлять официально- деловые бумаги; редактировать тексты профессионального содержания

### **Владеть:**

УК-4.2/Нв1 приемами и навыками профессиональной коммуникации, аргументированного изложения собственной точки зрения в устной и письменной формах на русском и иностранном языках для решения задач профессиональной деятельности  
УК-4.2/Нв2 навыками организации и проведения различных форм деловой коммуникации  
УК-4.2/Нв3 навыками ведения конструктивной дискуссии в коллективе, анализа культурных достижений других народов, определения границ разумной толерантности

### **ИДК**

*УК-4.3 Представляет результаты академической и профессиональной деятельности на различных публичных мероприятиях, включая международные, выбирая наиболее подходящий формат*

### **Знать:**

УК-4.3/Зн1 виды и формы деловой коммуникации  
УК-4.3/Зн2 основные принципы информационно-коммуникационной культуры  
УК-4.3/Зн3 основы профессиональной коммуникации, делового общения

**Уметь:**

УК-4.3/Ум1 использовать приемы коммуникации в устной и письменной формах на русском и иностранном языках для решения задач профессиональной деятельности  
УК-4.3/Ум2 применять современные информационно-коммуникационные технологии при общении  
УК-4.3/Ум3 создавать устные и письменные тексты разных жанров; оформлять официально-деловые бумаги; редактировать тексты профессионального содержания

**Владеть:**

УК-4.3/Нв1 приемами и навыками профессиональной коммуникации, аргументированного изложения собственной точки зрения в устной и письменной формах на русском и иностранном языках для решения задач профессиональной деятельности  
УК-4.3/Нв2 навыками организации и проведения различных форм деловой коммуникации  
УК-4.3/Нв3 навыками ведения конструктивной дискуссии в коллективе, анализа культурных достижений других народов, определения границ разумной толерантности

**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**

**ИДК**

*ОПК-7.1 Готовит научные доклады и проводит эффективную публичную презентацию результатов профессиональной и научно-исследовательской деятельности на русском и иностранных языках с использованием современных информационных технологий*

**Знать:** типовые структуры научных докладов, научную терминологию на русском и иностранных языках.

**Уметь:** осуществлять эффективную публичную презентацию результатов профессиональной и научно-исследовательской деятельности на русском и иностранных языках с использованием современных информационных технологий

**Владеть** коммуникативными навыками при представлении результатов научных исследований, проектов и выполнении профессиональных задач

**ИДК**

**ОПК-7.2 Создает и редактирует отчеты, обзоры и публикации по результатам профессиональной и научно-исследовательской деятельности на русском и иностранных языках с использованием современных информационных технологий**

**Знать:** ведущие направления в медико-биологических и фармацевтических науках для возможности составления корректного дизайна научных исследований, обзора литературы и представления результатов научных исследований.

**Уметь:** использовать основные методы, способы и средства получения, хранения, переработки информации из различных источников и баз данных

**Владеть:** представлением об основных наукометрических показателях, используемых для оценки значимости научных исследований, актуальности, новизне и междисциплинарного подхода.

### 5. Место дисциплины в структуре ОП

Дисциплина (модуль) Б1.О.4 Коммуникативные технологии в профессиональной деятельности относится к обязательной части образовательной программы и изучается в семестре(ах): 1.

В процессе изучения дисциплины студент готовится к видам профессиональной деятельности и решению профессиональных задач, предусмотренных ФГОС ВО и образовательной программой.

### 6. Разделы дисциплины

Раздел 1. Профессиональная коммуникация в медицине

(Лекционные занятия – 3 ч.; Практические занятия – 9 ч.; Самостоятельная работа – 24 ч.)

Раздел 2. Самоуправление и саморегуляция в профессиональной деятельности

(Лекционные занятия – 3 ч.; Практические занятия – 9 ч.; Самостоятельная работа – 24 ч.)

### 7. Объем дисциплины и виды учебной работы

Период обучения	Общая трудоемкость (часы)	Общая трудоемкость (ЗЕТ)	Контактная работа (часы, всего)	Лекционные занятия (часы)	Практические занятия (часы)	Самостоятельная работа (часы)	Промежуточная аттестация (часы)

Первый семестр	72	2	24	6	18	48	Зачет
Всего	72	2	24	6	18	48	

### Аннотация рабочей программы дисциплины

#### **Б.1.О.5 Этические аспекты современных исследований**

магистратура по направлению подготовки 19.04.01 Биотехнология

#### **1. Цель и задачи освоения дисциплины (модуля)**

##### *Цель освоения дисциплины*

Изучение дисциплины направлено на формирование профессиональной подготовки обучающихся, на их личностный рост в соответствии с требованиями Федерального государственного образовательного стандарта высшего образования – магистратура по направлению подготовки 19.04.01 Биотехнология, утверждённого приказом Минобрнауки РФ от 10.08.2021 г. № 737; Профессионального стандарта «Специалист по промышленной фармации в области исследований лекарственных средств», утверждённого приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 22 мая 2017 г. N 432н; Профессионального стандарта «Специалист по промышленной фармации в области производства лекарственных средств» приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 22.05.2017 № 430н; Профессионального стандарта «Специалист в области биотехнологии биологически активных веществ», утверждённый приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 22.07.2020 № 441н.

##### *Задачи изучения дисциплины:*

1. Изучить принципы этики и деонтологии для выполнения профессиональных задач.
2. Изучить основные проблемы этики в научных исследованиях и пути их решения.

#### **2. Планируемые результаты обучения по дисциплине (модулю), соотнесенные с планируемыми результатами освоения образовательной программы**

##### *Компетенции, индикаторы и результаты обучения*

**УК-5. Способен анализировать и учитывать разнообразие культур в процессе межкультурного взаимодействия**

**ИДК УК -5.3 Выбирает стиль общения на государственном языке РФ и иностранном языке в зависимости от цели и условий партнерства; адаптирует речь, стиль общения и язык жестов к ситуациям**

##### *Знать:*

*Результаты обучения* УК -5.3/Зн1 - ключевые идеологические и ценностные системы, сформировавшиеся в ходе исторического процесса  
УК-5.3/Зн2 - характеризовать исторические процессы на основе научной методологии  
УК-5.3/Зн3 - методы, приемы, стили взаимодействия для поддержания благоприятного взаимодействия с представителями разных социальных культур

##### *Уметь:*

*Результаты обучения* УК-5.3/Ум1 - применять имеющиеся знания о различных этических системах в общении с другими людьми;

УК-5.3/Зн2 - просчитывать последствия ущемления прав, нетолерантного отношения представителя одной культурной традиции по отношению к представителю другой  
 УК-5.3/Зн3 - уметь правильно излагать свое мировоззренческие представления и убеждения

*Владеть:*

*Результаты обучения*

УК-5.3/Нв1 - владеть навыками аргументации и ведения дискуссии

УК-5.3/Нв2 - навыками ведения дискуссии по вопросам профессиональной деятельности с учетом особенностями социокультурного разнообразия

УК-5.3/Нв3 - анализа сложных ситуаций в профессиональной деятельности и дальнейшего саморазвития по преодолению их

### 3. Место дисциплины в структуре ОП

Дисциплина (модуль) Б1.О.5 Этические аспекты современных исследований относится к обязательной части образовательной программы и изучается в семестре(ах): 1

В процессе изучения дисциплины магистрант готовится к видам профессиональной деятельности и решению профессиональных задач, предусмотренных ФГОС ВО и образовательной программой.

### 4. Разделы дисциплины

Раздел 1.

(Лекционные занятия – 6 ч.; Практические занятия – 18 ч.; Самостоятельная работа – 48 ч.)

### 5. Объем дисциплины и виды учебной работы

Период обучения	Общая трудоемкость (часы)	Общая трудоемкость (ЗЕТ)	Контактная работа (часы, всего)	Лекционные занятия (часы)	Практические занятия (часы)	Самостоятельная работа (часы)	Промежуточная аттестация (часы)
Первый семестр	72	2	24	6	18	48	зачёт
Всего	72	2	24	6	18	48	

## **Аннотация рабочей программы дисциплины**

### **Б.1.О.6 Межкультурное взаимодействие профессиональной деятельности** магистратура по направлению подготовки 19.04.01 Биотехнология

#### **1. Цель и задачи освоения дисциплины (модуля)**

##### *Цель освоения дисциплины*

- профессионально ориентированное обучение иностранному языку будущих магистров;
- формирование основ иноязычной компетенции, необходимой для профессиональной межкультурной коммуникации;
- овладение письменными формами общения на иностранном языке как средством информативной деятельности и дальнейшего самообразования;
- формирование языковых и речевых навыков, позволяющих использовать иностранный язык для получения профессионально значимой информации, используя различные виды чтения;
- формирование языковых и речевых навыков, позволяющих участвовать в письменном и устном профессиональном общении на иностранном языке.

При этом задачей дисциплины является дальнейшее формирование

- языковой и речевой компетенций, позволяющих использовать иностранный язык для получения профессионально значимой информации, используя разные виды чтения;
- коммуникативной компетенции, позволяющей участвовать в письменном и устном профессиональном общении на иностранном языке;
- социокультурной компетенции, обеспечивающей эффективное участие в общении с представителями других культур.

##### *Задачи изучения дисциплины:*

Процесс изучения дисциплины направлен на формирование общекультурных, общепрофессиональных и профессиональных компетенций будущего специалиста, позволяющих действовать в научно-исследовательской; научно-производственной и проектной; организационно-управленческой области, самостоятельно разрешать проблемы и оценивать результаты.

#### **2. Планируемые результаты обучения по дисциплине (модулю), соотнесенные с планируемыми результатами освоения образовательной программы**

##### *Компетенции, индикаторы и результаты обучения*

**УК-4. Способен применять современные коммуникативные технологии, в том числе на иностранном(ых) языке(ах), для академического и профессионального взаимодействия**

**ИДК**

***УК-4.1 Устанавливает и развивает профессиональные контакты в соответствии с потребностями совместной деятельности, включая обмен информацией и выработку единой стратегии взаимодействия***

**Знать:**

УК-4.1/Зн1 основные принципы информационно-коммуникационной культуры  
УК-4.1/Зн2 основы профессиональной коммуникации, делового общения  
УК-4.1/Зн3 основную психолого-педагогическую терминологию на русском и иностранном языке, базовую грамматику

**Уметь:**

УК-4.1/Ум1 логически верно, ясно и аргументировано строить устную и письменную речь  
УК-4.1/Ум2 осуществлять речевой самоконтроль в повседневной практике речевого общения; отбирать речевые средства с учётом ситуации; предупреждать речевые ошибки  
УК-4.1/Ум3 создавать устные и письменные тексты разных жанров; оформлять официально-деловые бумаги; редактировать тексты профессионального содержания

**Владеть:**

УК-4.1/Нв1 навыками организации и проведения различных форм деловой коммуникации  
УК-4.1/Нв2 навыками ведения конструктивной дискуссии в коллективе, анализа культурных достижений других народов, определения границ разумной толерантности  
УК-4.1/Нв3 иностранным языком в объеме, необходимом для возможности коммуникации и получения информации из зарубежных источников

**ИДК**

***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, в том числе на иностранном языках***

**Знать:**

УК-4.2/Зн1 основные правила построения и ведения беседы, дискуссии, диалога с различными типами собеседников, выступая на публике  
УК-4.2/Зн2 приемы коммуникации в устной и письменной формах на русском и иностранном языках для решения задач профессиональной деятельности  
УК-4.2/Зн3 типологию деловых культур мира; культурные особенности партнеров в процессе деловой коммуникации; нормы международного делового этикета

**Уметь:**

УК-4.2/Ум1 использовать приемы коммуникации в устной и письменной формах на русском и иностранном языках для решения задач профессиональной деятельности  
УК-4.2/Ум2 применять современные информационно-коммуникационные технологии при общении  
УК-4.2/Ум3 создавать устные и письменные тексты разных жанров; оформлять официально- деловые бумаги; редактировать тексты профессионального содержания

**Владеть:**

УК-4.2/Нв1 приемами и навыками профессиональной коммуникации, аргументированного изложения собственной точки зрения в устной и письменной формах на русском и иностранном языках для решения задач профессиональной деятельности  
УК-4.2/Нв2 навыками организации и проведения различных форм деловой коммуникации  
УК-4.2/Нв3 навыками ведения конструктивной дискуссии в коллективе, анализа культурных достижений других народов, определения границ разумной толерантности

## **ИДК**

***УК-4.3 Представляет результаты академической и профессиональной деятельности на различных публичных мероприятиях, включая международные, выбирая наиболее подходящий формат***

### **Знать:**

УК-4.3/Зн1 виды и формы деловой коммуникации  
УК-4.3/Зн2 основные принципы информационно-коммуникационной культуры  
УК-4.3/Зн3 основы профессиональной коммуникации, делового общения

### **Уметь:**

УК-4.3/Ум1 использовать приемы коммуникации в устной и письменной формах на русском и иностранном языках для решения задач профессиональной деятельности  
УК-4.3/Ум2 применять современные информационно-коммуникационные технологии при общении  
УК-4.3/Ум3 создавать устные и письменные тексты разных жанров; оформлять официально-деловые бумаги; редактировать тексты профессионального содержания

### **Владеть:**

УК-4.3/Нв1 приемами и навыками профессиональной коммуникации, аргументированного изложения собственной точки зрения в устной и письменной формах на русском и иностранном языках для решения задач профессиональной деятельности  
УК-4.3/Нв2 навыками организации и проведения различных форм деловой коммуникации  
УК-4.3/Нв3 навыками ведения конструктивной дискуссии в коллективе, анализа культурных достижений других народов, определения границ разумной толерантности

**УК-5. Способен анализировать и учитывать разнообразие культур в процессе межкультурного взаимодействия**

## **ИДК**

***УК-5.1 Анализирует важнейшие идеологические и ценностные системы, сформировавшиеся в ходе исторического развития; обосновывает актуальность их использования при социальном и профессиональном взаимодействии***

### **Знать:**

УК-5.1/Зн1 особенности культуры народов России и значение культурного разнообразия для её прогрессивного развития  
УК-5.1/Зн2 роль толерантной этики в обеспечении социальной солидарности  
УК-5.1/Зн3 философию глобализации и способы предотвращения возможных межэтнических и межкультурных конфликтов

**Уметь:**

УК-5.1/Ум1 производить анализ культурных достижений народов России  
УК-5.1/Ум2 аргументировать положения о сохранении в стране и в мире культурного разнообразия и толерантной этики для обеспечения социальной солидарности  
УК-5.1/Ум3 вести продуктивные дискуссии в многоэтническом коллективе

**Владеть:**

УК-5.1/Нв1 навыками анализа культурных достижений народов России  
УК-5.1/Нв2 навыками понимания необходимости сохранения всего культурного разнообразия страны для её прогрессивного развития  
УК-5.1/Нв3 навыками определения границ разумной толерантности, способами ведения конструктивной дискуссии в многоэтническом коллективе

**ИДК**

*УК-5.2 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*

**Знать:**

УК-5.2/Зн1- знать о Российской Федерации как о национальном государстве с исторически сложившимся разнообразным этническим и религиозным составом населения и региональной спецификой

УК-5.2/Зн2 – стратегии взаимодействия, способы решения конфликтов

УК-5.2/Зн3- социокультурные традиции мира, основные философские, религиозные и этические учения

**Уметь:**

УК-5.2/Ум1- Анализировать социокультурные различия социальных групп, опираясь на знание этапов исторического развития

УК-5.2/Ум2-интерпретировать историю России в контексте мирового исторического развития

УК-5.2/Ум3- выстраивать профессиональное взаимодействие с представителями разных социальных групп, этносов и конфессий

**Владеть:**

УК-5.2/Нв1- способами владения в конфликтных ситуациях

УК-5.2/Нв2 – готовностью выполнять профессиональные задачи на основе культурного взаимодействия

Ук-5.2/Нв3- навыками грамотно излагать свою точку зрения

## **ИДК**

***УК -5.3 Выбирает стиль общения на государственном языке РФ и иностранном языке в зависимости от цели и условий партнерства; адаптирует речь, стиль общения и язык жестов к ситуациям***

### **Знать:**

УК -5.3/Зн1-Ключевые идеологические и ценностные системы, сформировавшиеся в ходе исторического процесса

УК-5.3/Зн2 - характеризовать исторические процессы на основе научной методологии

УК-5.3/Зн3 – методы, приемы, стили взаимодействия для поддержания благоприятного взаимодействия с представителями разных социальных культур

### **Уметь:**

УК-5.3/Ум1- применять имеющиеся знания о различных этических системах в общении с другими людьми;

УК-5.3/Зн2-просчитывать последствия ущемления прав, нетолерантного отношения представителя одной культурной традиции по отношению к представителю другой

УК-5.3/Зн3-уметь правильно излагать свое мировоззренческие представления и убеждения

### **Владеть:**

УК-5.3/Нв1 – владеть навыками аргументации и ведения дискуссии

УК-5.3/Нв2 –навыками ведения дискуссии по вопросам профессиональной деятельности с учетом особенностями социокультурного разнообразия

УК-5.3/Нв3-анализа сложных ситуаций в профессиональной деятельности и дальнейшего саморазвития по преодолению их

**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**

## **ИДК**

***ОПК-7.1 Готовит научные доклады и проводит эффективную публичную презентацию результатов профессиональной и научно-исследовательской***

### *деятельности на русском и иностранных языках с использованием современных информационных технологий*

**Знать:** типовые структуры научных докладов, научную терминологию на русском и иностранных языках.

**Уметь:** осуществлять эффективную публичную презентацию результатов профессиональной и научно-исследовательской деятельности на русском и иностранных языках с использованием современных информационных технологий

**Владеть** коммуникативными навыками при представлении результатов научных исследований, проектов и выполнении профессиональных задач

### **ИДК**

#### *ОПК-7.2 Создает и редактирует отчеты, обзоры и публикации по результатам профессиональной и научно-исследовательской деятельности на русском и иностранных языках с использованием современных информационных технологий*

**Знать:** ведущие направления в медико-биологических и фармацевтических науках для возможности составления корректного дизайна научных исследований, обзора литературы и представления результатов научных исследований.

**Уметь:** использовать основные методы, способы и средства получения, хранения, переработки информации из различных источников и баз данных

**Владеть:** представлением об основных наукометрических показателях, используемых для оценки значимости научных исследований, актуальности, новизне и междисциплинарного подхода.

## **5. Место дисциплины в структуре ОП**

Дисциплина (модуль) Б1.О.6 Межкультурное взаимодействие в профессиональной деятельности относится к обязательной части образовательной программы и изучается в семестре(ах): 1.

В процессе изучения дисциплины студент готовится к видам профессиональной деятельности и решению профессиональных задач, предусмотренных ФГОС ВО и образовательной программой.

## **6. Разделы дисциплины**

Раздел 1. Effective Communication Strategies. Эффективные стратегии коммуникации. (Лекционные занятия – 0 ч.; Практические занятия – 18 ч.; Самостоятельная работа – 18 ч.)

Раздел 2. Intelligent Business. Style Guide. (Правильное ведение бизнес документации).  
(Лекционные занятия – 0 ч.; Практические занятия – 1 ч.; Самостоятельная работа – 18 ч.)

7. Объем дисциплины и виды учебной работы							
Период обучения	Общая трудоемкость (часы)	Общая трудоемкость (ЗЕТ)	Контактная работа (часы, всего)	Лекционные занятия (часы)	Практические занятия (часы)	Самостоятельная работа (часы)	Промежуточная аттестация (часы)
Второй семестр	72	2	36	0	36	36	Зачет
Всего	72	2	36	0	36	36	

#### Аннотация рабочей программы дисциплины

### Б.1.О.7 Профессиональный иностранный язык

магистратура по направлению подготовки 19.04.01 Биотехнология

#### 1. Цель и задачи освоения дисциплины (модуля)

##### *Цель освоения дисциплины*

- профессионально ориентированное обучение иностранному языку будущих магистров;
- формирование основ иноязычной компетенции, необходимой для профессиональной межкультурной коммуникации;
- овладение письменными формами общения на иностранном языке как средством информативной деятельности и дальнейшего самообразования;
- формирование языковых и речевых навыков, позволяющих использовать иностранный язык для получения профессионально значимой информации, используя различные виды чтения;
- формирование языковых и речевых навыков, позволяющих участвовать в письменном и устном профессиональном общении на иностранном языке.

##### *Задачи изучения дисциплины:*

- языковой и речевой компетенций, позволяющих использовать иностранный язык для получения профессионально значимой информации, используя разные виды чтения;
- коммуникативной компетенции, позволяющей участвовать в письменном и устном профессиональном общении на иностранном языке;
- социокультурной компетенции, обеспечивающей эффективное участие в общении с представителями других культур.

#### 2. Планируемые результаты обучения по дисциплине (модулю), соотнесенные с планируемыми результатами освоения образовательной программы

*Компетенции, индикаторы и результаты обучения*

**УК-4. Способен применять современные коммуникативные технологии, в том числе на иностранном(ых) языке(ах), для академического и профессионального взаимодействия**

#### **ИДК**

***УК-4.1 Устанавливает и развивает профессиональные контакты в соответствии с потребностями совместной деятельности, включая обмен информацией и выработку единой стратегии взаимодействия***

##### **Знать:**

УК-4.1/Зн1 основные принципы информационно-коммуникационной культуры

УК-4.1/Зн2 основы профессиональной коммуникации, делового общения

УК-4.1/Зн3 основную психолого-педагогическую терминологию на русском и иностранном языке, базовую грамматику

##### **Уметь:**

УК-4.1/Ум1 логически верно, ясно и аргументировано строить устную и письменную речь

УК-4.1/Ум2 осуществлять речевой самоконтроль в повседневной практике речевого общения; отбирать речевые средства с учётом ситуации; предупреждать речевые ошибки

УК-4.1/Ум3 создавать устные и письменные тексты разных жанров; оформлять официально-деловые бумаги; редактировать тексты профессионального содержания

##### **Владеть:**

УК-4.1/Нв1 навыками организации и проведения различных форм деловой коммуникации

УК-4.1/Нв2 навыками ведения конструктивной дискуссии в коллективе, анализа культурных достижений других народов, определения границ разумной толерантности

УК-4.1/Нв3 иностранным языком в объеме, необходимом для возможности коммуникации и получения информации из зарубежных источников

#### **ИДК**

***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, в том числе на иностранном языке***

##### **Знать:**

УК-4.2/Зн1 основные правила построения и ведения беседы, дискуссии, диалога с различными типами собеседников, выступая на публике

УК-4.2/Зн2 приемы коммуникации в устной и письменной формах на русском и иностранном языках для решения задач профессиональной деятельности

УК-4.2/Зн3 типологию деловых культур мира; культурные особенности партнеров в процессе деловой коммуникации; нормы международного делового этикета

##### **Уметь:**

УК-4.2/Ум1 использовать приемы коммуникации в устной и письменной формах на русском и иностранном языках для решения задач профессиональной деятельности

УК-4.2/Ум2 применять современные информационно-коммуникационные технологии при общении

УК-4.2/Ум3 создавать устные и письменные тексты разных жанров; оформлять официально-деловые бумаги; редактировать тексты профессионального содержания

##### **Владеть:**

УК-4.2/Нв1 приемами и навыками профессиональной коммуникации, аргументированного изложения собственной точки зрения в устной и письменной формах на русском и иностранном языках для решения задач профессиональной деятельности

УК-4.2/Нв2 навыками организации и проведения различных форм деловой коммуникации

УК-4.2/Нв3 навыками ведения конструктивной дискуссии в коллективе, анализа культурных достижений других народов, определения границ разумной толерантности

## **ИДК**

***УК-4.3 Представляет результаты академической и профессиональной деятельности на различных публичных мероприятиях, включая международные, выбирая наиболее подходящий формат***

### **Знать:**

УК-4.3/Зн1 виды и формы деловой коммуникации  
УК-4.3/Зн2 основные принципы информационно-коммуникационной культуры  
УК-4.3/Зн3 основы профессиональной коммуникации, делового общения

### **Уметь:**

УК-4.3/Ум1 использовать приемы коммуникации в устной и письменной формах на русском и иностранном языках для решения задач профессиональной деятельности  
УК-4.3/Ум2 применять современные информационно-коммуникационные технологии при общении  
УК-4.3/Ум3 создавать устные и письменные тексты разных жанров; оформлять официально-деловые бумаги; редактировать тексты профессионального содержания

### **Владеть:**

УК-4.3/Вл1 приемами и навыками профессиональной коммуникации, аргументированного изложения собственной точки зрения в устной и письменной формах на русском и иностранном языках для решения задач профессиональной деятельности  
УК-4.3/Вл2 навыками организации и проведения различных форм деловой коммуникации  
УК-4.3/Вл3 навыками ведения конструктивной дискуссии в коллективе, анализа культурных достижений других народов, определения границ разумной толерантности

***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***

## **ИДК**

***ОПК-7.1 Готовит научные доклады и проводит эффективную публичную презентацию результатов профессиональной и научно-исследовательской деятельности на русском и иностранных языках с использованием современных информационных технологий***

**Знать:** типовые структуры научных докладов, научную терминологию на русском и иностранных языках.

**Уметь:** осуществлять эффективную публичную презентацию результатов профессиональной и научно-исследовательской деятельности на русском и иностранных языках с использованием современных информационных технологий

**Владеть** коммуникативными навыками при представлении результатов научных исследований, проектов и выполнении профессиональных задач

## **ИДК**

***ОПК-7.2 Создает и редактирует отчеты, обзоры и публикации по результатам профессиональной и научно-исследовательской деятельности на русском и иностранных языках с использованием современных информационных технологий***

**Знать:** ведущие направления в медико-биологических и фармацевтических науках для возможности составления корректного дизайна научных исследований, обзора литературы и представления результатов научных исследований.

**Уметь:** использовать основные методы, способы и средства получения, хранения, переработки информации из различных источников и баз данных

**Владеть:** представлением об основных наукометрических показателях, используемых для оценки значимости научных исследований, актуальности, новизне и междисциплинарного подхода.

### 5. Место дисциплины в структуре ОП

Дисциплина (модуль) Б1.О.7 Профессиональный иностранный язык относится к обязательной части образовательной программы и изучается в семестре(ах): 1.

В процессе изучения дисциплины студент готовится к видам профессиональной деятельности и решению профессиональных задач, предусмотренных ФГОС ВО и образовательной программой.

### 6. Разделы дисциплины

Раздел 1. Вводно-коррективный курс. Основы промышленной фармации.

(Лекционные занятия – 0 ч.; Практические занятия – 18 ч.; Самостоятельная работа – 18ч.)

Раздел 2. Промышленная фармация в России и в странах изучаемого языка.

(Лекционные занятия – 0 ч.; Практические занятия – 18 ч.; Самостоятельная работа – 18 ч.)

### 7. Объем дисциплины и виды учебной работы

Период обучения	Общая трудоемкость (часы)	Общая трудоемкость (ЗЕТ)	Контактная работа (часы, всего)	Лекционные занятия (часы)	Практические занятия (часы)	Самостоятельная работа (часы)	Промежуточная аттестация (часы)
Второй семестр	72	2	36	0	36	36	Зачет с оценкой
Всего	72	2	36	0	36	36	

### Аннотация рабочей программы дисциплины

#### Б.1.О.8 Защита результатов интеллектуальной деятельности

магистратура по направлению подготовки 19.04.01 Биотехнология

#### Цели и задачи освоения дисциплины (модуля)

Целью освоения дисциплины Б1.О.8 «Защита результатов интеллектуальной деятельности» является формирование у обучающихся системного представления об основных видах интеллектуальной собственности, развитие понимание о способах защиты и правовой охраны результатов интеллектуальной деятельности.

#### Задачи изучения дисциплины:

- 1) освоение знаний об основных понятиях и классификации объектов интеллектуальной собственности.

- 2) знакомство с основными нормами действующего законодательства в сфере интеллектуальной собственности.
- 3) знакомство с механизмами правовой охраны объектов интеллектуальной собственности.
- 4) формирование навыков оформления документов для подачи заявки на регистрацию программ для ЭВМ и баз данных.
- 5) формирование навыков оформления документов для подачи заявки и получения патентов на изобретения, полезные модели, промышленные образцы.
- 6) формирование навыков патентного поиска по общедоступным информационным базам.

## **2. Место дисциплины в структуре ОПОП**

Дисциплина Б1.О.8 «Защита результатов интеллектуальной деятельности» относится к обязательной части Блока 1 основной профессиональной образовательной программы высшего образования по направлению подготовки 19.04.01 Биотехнология (уровень магистратуры), является обязательной и изучается во 2 семестре первого года обучения.

## **3. Перечень компетенций в процессе освоения дисциплины (модуля) по ФГОС ВО**

В процессе изучения дисциплины Б1.О.8 «Защита результатов интеллектуальной деятельности» обучающийся (магистрант) должен обладать следующими компетенциями (табл. 1).

**Планируемые результаты обучения по дисциплине (модулю), соотнесенные с планируемыми результатами освоения образовательной программы**

**К-3. Способен к проведению научных исследований в области биотехнологии ИДК**

*ПК-3.1 Проводит сбор и изучение современной научной литературы, планирует и проводит исследования, формулирует выводы и делает обоснованное заключение по результатам исследования*

**Знать:**

ПК-3.1/Зн1 методы критического анализа и оценки современных научных достижений

ПК-3.1/Зн2 методы генерирования новых идей при решении исследовательских и практических задач, в том числе в междисциплинарных областях

ПК-3.1/Зн3 теоретические и методологические основания избранной области научных исследований

ПК-3.1/Зн4 историю становления и развития основных научных школ, полемику и взаимодействие между ними; актуальные проблемы и тенденции развития соответствующей научной области и области профессиональной деятельности

ПК-3.1/Зн4 Основные методы и научно-исследовательской деятельности в области обращения лекарственных средств, правила их организации

**Уметь:**

ПК-3.1/Ум1 пользоваться современными технологиями поиска научной информации

ПК-3.1/Ум2 анализировать проблемы фармацевтической и медицинской науки, использовать принципы эмпирических, теоретических и общелогических методов познания

ПК-3.1/Ум3 выявлять существенные положения научных публикаций, объективно оценивать научные работы и использовать их

ПК-3.1/Ум4 формировать и аргументированно отстаивать собственную позицию по различным научным проблемам

ПК-3.1/Ум5 анализировать альтернативные варианты решения исследовательских и практических задач

ПК-3.1/Ум6 оценивать потенциальные выигрыши/проигрыши реализации этих вариантов

ПК-3.1/Ум7 осуществлять отбор материала, характеризующего достижения науки с учетом специфики направления подготовки,

ПК-3.1/Ум8 планировать научную работу, выбирать и применять в профессиональной деятельности экспериментальные и теоретические методы исследования в области обращения лекарственных средств

**Владеть:**

ПК-3.1/Нв1 навыками анализа основных мировоззренческих и методологических проблем, в т.ч. междисциплинарного характера, возникающих в науке на современном этапе ее развития

ПК-3.1/Нв2 технологиями планирования профессиональной деятельности в сфере научных исследований

ПК-3.1/Нв3 навыками организации проведения научных исследований в области обращения лекарственных средств

ПК-3.1/Нв4 систематическими знаниями в области биологии и медицины, государственного и иностранного языков, базовыми навыками проведения научных исследований в области обращения лекарственных средств

ПК-3.1/Нв5 навыками представления результатов научно-исследовательской и интеллектуальной деятельности.

**ИДК**

***ПК-3.3 Публично представляет результаты исследования***

**Знать:**

ПК-3.3/Зн1 способы, методы и формы ведения научной дискуссии

ПК-3.3/Зн2 основы эффективного научно-профессионального общения

ПК-3.3/Зн3 законы риторики и требования к публичному выступлению

**Уметь:**

ПК-3.3/Ум1 вырабатывать свою точку зрения в профессиональных вопросах и отстаивать ее во время дискуссии со специалистами и неспециалистами

ПК-3.3/Ум2 реферировать научную литературу, в том числе на иностранных языках, при условии соблюдения научной этики и авторских прав

ПК-3.3/Ум3 публично представлять результаты исследования

**Владеть:**

ПК-3.3/Нв1 навыками восприятия и анализа текстов, имеющих научное содержание, приемами ведения дискуссии и полемики

ПК-3.3/Нв2 навыками публичной речи и письменного аргументированного изложения собственной точки зрения

***ПК-4. Способен к освоению и использованию новых цифровых технологий в профессиональной деятельности***

**ИДК**

***ПК-4.1 Осваивает современные информационно-коммуникационные и цифровые технологии в профессиональной сфере***

**Знать:**

ПК-4.1/Зн1 - роль, тенденции и перспективы развития цифровых технологий в профессиональной сфере

ПК-4.1/Зн2 - принципы поиска профессиональной информации на основе цифровых технологий

ПК-4.1/Зн3 - современные методы информационно-коммуникационных и цифровых технологий в профессиональной сфере

**Уметь:**

ПК-4.1/Ум1- применять в профессиональной сфере современные информационно-коммуникационные технологии

ПК-4.1/Ум2- применять в профессиональной сфере современные цифровые технологии

ПК-4.1/Ум.3 - оценивать свои собственные знания информационно-коммуникационных и цифровых технологий в области специального (дефектологического) образования

**Владеть:**

ПК-4.1/Нв1 – методами цифровых технологий при осуществлении профессиональной деятельности

ПК-4.1/Нв2 – навыками работы в специализированных компьютерных и цифровых программах, информационных системах в профессиональной сфере

ПК-4.1/Нв.3 – навыками анализа уровня собственной подготовленности к использованию компьютерных и цифровых программ в профессиональной сфере.

**ОПК-8. Способен разрабатывать научно-техническую и нормативно-технологическую документацию на биотехнологическую продукцию, готовить материалы для защиты объектов интеллектуальной собственности**

**ИДК**

***ОПК-8.1 Разрабатывает научно-техническую и нормативно-технологическую документацию на биотехнологическую продукцию***

**Знать:** базовые знания в области математики, физики, химии при проведении работ биологической направленности, в том числе в биотехнологии

**Уметь:** разрабатывать промышленный регламент и документацию по работе с технологическим оборудованием, оценивать потенциальную патентоспособность новых разработок и готовить материалы для защиты объектов интеллектуальной собственности.

**Владеть** особенностями проектирования технологической документации на лекарственные средства, включая необходимую документацию для регистрационного досье

**ИДК**

***ОПК-8.2 Оценивает потенциальную патентоспособность новых разработок и готовит материалы для защиты объектов интеллектуальной собственности***

**Знать:** Знать о стадиях и содержании анализа эффективности инновационного проекта при определении возможности коммерческого внедрения технологий и целесообразности выпуска инновационной продукции

**Уметь:** Уметь использовать информацию об: организационном лаге инноваций, о продуктовой инновации, о процессной инновации, об интенсивности осуществления инноваций и о скорости осуществления инноваций при разработке концепции реализации инновационного проекта в рамках обозначенной проблемы

**Владеть:** Владеть навыками разработки концепции реализации инновационного проекта в рамках: базисных инноваций, улучшающих инноваций, производственных инновациях, управленческих инновациях.

#### **4. Структура и содержание дисциплины (модуля)**

##### **Объем учебной дисциплины и виды учебной работы**

Общая трудоемкость дисциплины составляет 1 зачетных единицы 36 часов

Вид учебной работы	Объем часов
Максимальная учебная нагрузка (всего)	36
Обязательная аудиторная учебная нагрузка (всего)	18
в том числе:	
лекции	6
лабораторные работы	-
практические занятия	12
семинары	-
Самостоятельная работа обучающегося (всего)	18
в том числе:	

самостоятельная внеаудиторная работа	18
Вид промежуточной аттестации:	зачет с оценкой

**Аннотация рабочей программы дисциплины**  
**Б.1.О.9 Методология исследований в биотехнологии**  
 магистратура по направлению подготовки 19.04.01 Биотехнология

**1. Цель и задачи освоения дисциплины (модуля)**

*Цель освоения дисциплины*

Изучение дисциплины направлено на формирование профессиональной подготовки обучающихся, на их личностный рост в соответствии с требованиями Федерального государственного образовательного стандарта высшего образования – магистратура по направлению подготовки 19.04.01 Биотехнология, утверждённого приказом Минобрнауки РФ от 10.08.2021 г. № 737; Профессионального стандарта «Специалист по промышленной фармации в области исследований лекарственных средств», утверждённого приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 22 мая 2017 г. N 432н; Профессионального стандарта «Специалист по промышленной фармации в области производства лекарственных средств» приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 22.05.2017 № 430н; Профессионального стандарта «Специалист в области биотехнологии биологически активных веществ», утвержденный приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 22.07.2020 № 441н.

*Задачи изучения дисциплины:*

1. Изучить принципы и методы биотехнологии, применяемые в научных исследованиях и исследованиях лекарственных препаратов

**2. Планируемые результаты обучения по дисциплине (модулю), соотнесенные с планируемыми результатами освоения образовательной программы**

*Компетенции, индикаторы и результаты обучения*

**ОПК-1. Способен анализировать, обобщать и использовать фундаментальные и прикладные знания в области биотехнологии для решения существующих и новых задач в профессиональной области**

**ИДК ОПК-1.1 Анализирует и обобщает научную литературу в области биотехнологии**

Знать:

Результаты обучения ОПК-1.1/Зн1 фундаментальные закономерности функционирования биообъектов на разных уровнях организации жизни для осуществления корректного поиска научной информации и выполнения научных исследований

Уметь:

ОПК-1.1/Ум1 анализировать и систематизировать научную и нормативно-правовую информацию для реализации своих профессиональных навыков, осуществлять поиск научной информации в области биотехнологии

Владеть:

ОПК-1.1/Нв1 необходимыми навыками для обеспечения условий культивирования биообъектов поддержания его жизнеспособности в условиях производства, изменения его свойств, а также необходимыми методами для выделения, очистки и анализа, продуцируемого биообъектом целевого продукта.

**ИДК**

**ОПК-1.2 Применяет фундаментальные и прикладные знания в области биотехнологии для эффективного решения профессиональных задач**

<i>Знать:</i> <i>Результаты обучения</i>	ОПК-1.2/Зн1 Основные закономерности протекания метаболических и матричных процессов в клетках живых организмов, особенности межклеточных взаимодействий и способы сохранения биообъектов в разных условиях обитания
<i>Уметь:</i> <i>Результаты обучения</i>	ОПК-2.1/Ум1 Использовать инструменты генетической, клеточной и метаболической инженерии, а также инженерной энзимологии для получения биообъектов с заданными свойствами и осуществления направленной биотрансформации продуктов с обеспечением их безопасного лабораторного и промышленного получения.
<i>Владеть:</i> <i>Результаты обучения</i>	ОПК-2.1/Нв1 необходимыми навыками для обеспечения условий культивирования биообъектов поддержания его жизнеспособности в условиях производства, изменения его свойств, а также необходимыми методами для выделения, очистки и анализа, продуцируемого биообъектом целевого продукта.
<b>ИДК</b>	ОПК-4
<b>ИДК</b>	ОПК-4.1 Осуществляет выбор современных инструментальных методов и технологии для проведения исследований (экспериментов, испытаний, наблюдений, прочее).
<i>Знать:</i> <i>Результаты обучения</i>	ОПК-4.1/Зн1 Основные принципы физико-химических, биофармацевтических, микробиологических, молекулярно-генетических и математических методов для проведения научных исследований и решения профессиональных задач
<i>Уметь:</i> <i>Результаты обучения</i>	ОПК-4.1/Ум1 Осуществлять выбор оптимальной технологий и методов для получения биотехнологических продуктов с учётом экономических, трудовых и временных затрат.
<i>Владеть:</i> <i>Результаты обучения</i>	ОПК-4.1/Нв1 Информацией о современных методах получения биообъектов с заданными свойствами, современных методах очистки и идентификации соединений и возможностях для интерпретации и обработки результатов научных исследований.
<b>ИДК</b>	<b>ОПК-4.2 Использует современные инструментальные методы, технологии, приборы и оборудование для проведения исследований (экспериментов, испытаний, наблюдений, прочее)</b>
<i>Знать:</i> <i>Результаты обучения</i>	ОПК-4.2/Зн1 Основные принципы работы оборудования, аппаратов и приборов, использующихся в лабораториях биотехнологии и промышленном производстве белковых препаратов, генно-инженерных продуктов, препаратов на основе культур микроорганизмов и иных биотехнологических продуктов.
<i>Уметь:</i> <i>Результаты обучения</i>	ОПК-4.2/Ум1 Осуществлять анализ, выделение и очистку фармацевтических субстанций, биотехнологических продуктов и иных соединений согласно утвержденным протоколам и методикам
<i>Владеть:</i> <i>Результаты обучения</i>	ОПК-4.2/Нв1 представлением о способах и принципах очистки и идентификации биотехнологических продуктов и исследовании их фармакологической активности.

## **ИДК**

### **ОПК-4.3. Осваивает новые методы и технику исследований, находит оптимальные решения для разработки и получения биотехнологических продуктов**

*Знать:*

*Результаты обучения*

ОПК-4.3/Зн1 Основные составные части хроматографов, экстракторов, ферментеров, оборудования для установления молекулярной массы макромолекул и их идентификации.

*Уметь:*

*Результаты обучения*

ОПК-4.3/Ум1 Интерпретировать результаты проведенных исследований, осуществлять корректировку методики и условий эксперимента на основе полученных данных и статистическую обработку полученных данных.

*Владеть:*

*Результаты обучения*

ОПК-4.3/Нв1 Необходимыми навыками работы с живыми клетками и природными макромолекулами для освоения новых методик и принципов геной, клеточной и метаболической инженерии.

### **ОПК-5. Способен планировать и проводить комплексные экспериментальные и расчетно-теоретические исследования по разработанной программе, критически анализировать, обобщать и интерпретировать полученные экспериментальные данные**

#### **ИДК**

#### **ОПК-5.1 Осуществляет разработку планов и программ проведения комплексных экспериментальных и расчетно-теоретических исследований**

*Знать:*

*Результаты обучения*

ОПК-5.1/Зн1 фундаментальные основы функционирования живых организмов, основные физико-химические процессы, осуществляемые при получении биотехнологических продуктов.

*Уметь:*

*Результаты обучения*

ОПК-5.1/Ум1 Проводить анализ экспериментальных данных, проводить расчёт параметров для создания оптимальных условий проведения эксперимента и интерпретировать полученные результаты.

*Владеть:*

*Результаты обучения*

ОПК-5.1/Нв1 Основными методами математического анализа, используемых для обработки результатов научных исследований.

#### **ИДК**

#### **ОПК-5.2 Осуществляет сбор, изучение, анализ, обобщение, интерпретацию научно-технической информации и научных данных, результатов исследований (экспериментов, испытаний, наблюдений, прочее)**

*Знать:*

*Результаты обучения*

ОПК-5.2/Зн1 Основные принципы физико-химических, биофармацевтических, микробиологических, молекулярно-генетических и математических методов для проведения научных исследований и решения профессиональных задач.

*Уметь:*

*Результаты обучения*

ОПК-5.1/Ум1 Анализировать и систематизировать научную и нормативно-правовую информацию для реализации своих профессиональных навыков, осуществлять поиск научной информации в области биотехнологии.

*Владеть:*

*Результаты обучения*

ОПК-5.1/Нв1 Навыками осуществления сбор, изучения научно-технической информации и теоретического обобщения научных данных, результатов экспериментов и наблюдений

## **ИДК**

### **ОПК-5.3 Осуществляет организацию и проведение комплексных экспериментальных и расчетно-теоретических исследований по разработанной программе**

*Знать:*

*Результаты обучения*

ОПК-5.3/Зн1 Основные принципы физико-химических, биофармацевтических, микробиологических, молекулярно-генетических и математических методов для проведения научных исследований и решения профессиональных задач.

*Уметь:*

*Результаты обучения*

ОПК-5.3/Ум1 Осуществлять проведение экспериментов и испытаний с использованием современных приборов и методик проведения экспериментов и испытаний

*Владеть:*

*Результаты обучения*

ОПК-5.3/Нв1 Навыками осуществления сбор, изучения научно-технической информации и теоретического обобщения научных данных, результатов экспериментов и наблюдений

### **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**

#### **ИДК**

#### **ОПК-6.1 Осуществляет поиск оптимальных решений при организации исследований и биотехнологического процесса с целью повышения эффективности, безопасности, экологичности разрабатываемых технологий**

*Знать:*

*Результаты обучения*

ОПК-6.1/Зн1 Фундаментальные закономерности функционирования биообъектов на разных уровнях организации жизни для осуществления корректного поиска научной информации и выполнения научных исследований.

*Уметь:*

*Результаты обучения*

ОПК-6.1/Ум1 Находить оптимальные решения для создания современных технологий получения биотехнологических субстанций.

*Владеть:*

*Результаты обучения*

ОПК-6.1/Нв1 Информацией об нормативно-правовом регулировании организации биотехнологического производства.

#### **ИДК**

#### **ОПК-6.2 Разрабатывает и применяет инновационные решения при организации исследований и биотехнологического процесса с целью повышения его экономической эффективности**

*Знать:*

*Результаты обучения*

ОПК-6.2/Зн1 Основные слагаемые биотехнологического процесса, требования GMP в условиях биотехнологического производства фармпрепаратов.

*Уметь:*

*Результаты обучения*

ОПК-6.2/Ум1 Внедрять инновационные решения в создании жизнеспособных суперпродуцентов и новых материалов на основе биотехнологии с применением фундаментальных знаний и принципов доказательности

*Владеть:*

*Результаты обучения*

ОПК-6.2/Нв1 Представлением о жизненном цикле лекарственных препаратов, процедурах лицензирования биотехнологических продуктов и принципах согласования экономических и технологических потоков при производстве фармпрепаратов

### **ПК-1 Способен осуществлять профессиональную деятельность в области исследования лекарственных средств**

## **ИДК**

*Знать:*

*Результаты  
обучения*

### **ПК-1.1 Проводит планирование и организацию исследований в области обращения лекарственных средств**

ПК-1.1/Зн1 – Методы планирования исследований, испытаний и экспериментальных работ, применяемых при фармацевтической разработке (в отношении разрабатываемых лекарственных средств;

ПК-1.1/Зн2 - этапы фармацевтической разработки;

ПК-1.1/Зн3 -принципы разработки и постановки на производство новых лекарственных средств (фармакологические, фармацевтические и технологические аспекты) и контроля внесения изменений в производимые лекарственные средства;

ПК-1.1/Зн4 -физико-химические, биологические и микробиологические свойства изучаемого лекарственного средства;

ПК-1.1/Зн5 - Молекулярные, биохимические, клеточные, органные и системные механизмы действия лекарственных средств

ПК-1.1/Зн6 - Фармакопейные методы анализа, используемые для испытаний лекарственных средств;

ПК-1.1/Зн7 – Организация и проведение фармакоэкономических и фармакоэпидемиологических исследований лекарственных препаратов

ПК-1.1./Зн8 – правила государственного регулирования обращения лекарственных средств.

ПК-1.1./Зн9 – Методы планирования экспериментов и научных исследований, применяемых в доклинических исследованиях лекарственных средств и клинических исследованиях лекарственных препаратов.

*Уметь:*

*Результаты  
обучения*

ПК-1.1./Ум1 – Устанавливать причинно-следственную связь между развитием нежелательного эффекта и приёмом лекарственного препарата

*Владеть:*

*Результаты  
обучения*

ПК-1.1./Нв-1 – Осуществлять планирование и организацию исследований в области обращения лекарственных средств

ПК-1.1/Нв2 - навыками в проведении биохимических, химико-аналитических, микробиологических научных исследований лекарственных препаратов (включая препараты биотехнологического производства).

## **ИДК**

*Знать:*

*Результаты  
обучения*

### **ПК-1.2 Проводит исследования в области обращения лекарственных средств**

ПК-1.2/Зн1 - этапы фармацевтической разработки;

ПК-1.2/Зн2 -принципы разработки и постановки на производство новых лекарственных средств (фармакологические, фармацевтические и технологические аспекты) и контроля внесения изменений в производимые лекарственные средства;

ПК-1.2/Зн3 -физико-химические, биологические и микробиологические свойства изучаемого лекарственного средства;

ПК-1.2/Зн5 -молекулярные, биохимические, клеточные, органные и системные механизмы действия лекарственных средств

ПК-1.2/Зн6 - фармакопейные методы анализа, используемые для испытаний лекарственных средств;

ПК-1.3/Зн7 -технологии получения фармацевтических субстанций, вспомогательных веществ и лекарственных форм, операций по упаковке и маркировке в отношении разрабатываемых лекарственных средств.

ПК-1.2/Зн8- методы прогнозирования безопасности лекарственных препаратов.

ПК-1.2/Зн9 – современный ассортимент вспомогательных веществ и их функциональные свойства

*Уметь:  
Результаты  
обучения*

ПК-1.2/Ум1 -выполнять испытания лекарственных средств (кандидатов в лекарственные средства)

ПК-1.2/Ум2 -использовать средства измерения, технологическое и испытательное оборудование, применяемое в фармацевтической разработке (в отношении разрабатываемых лекарственных средств)

*Владеть:  
Результаты  
обучения*

ПК-1.2/Нв1 - навыками в проведении биохимических, химико-аналитических, микробиологических научных исследований лекарственных препаратов.

ПК-1.2/Нв2 - навыками в разработке документов для химических, фармацевтических и биологических разделов в регистрационное досье и нормативную документацию на лекарственные средства;

ПК 1.2./Нв3 – получение фармацевтических субстанции на основе культур клеток биообъектов с заданными свойствами, биотрансформацией соединений-предшественников и генно-инженерных технологий

ПК 1.2./Нв4 – разработка и модернизация технологий получения иммунобиологических препаратов, метабиотиков, пробиотиков, антибиотиков, препаратов на основе моноклональных антител, рекомбинантных белков и аптамеров нуклеиновых кислот

**ПК-6 Способен разрабатывать новые и модифицировать существующие биотехнологические процессы получения биологических активных веществ**  
**ПК-6.1. Разрабатывает новые пути и технологии получения биологических активных веществ и иммунобиологических препаратов, с учетом потенциального риска от внедрения инновационных технологий**

*Знать:*

ПК-6.1/Зн1 Методы получения продукта биотехнологии

ПК-6.1/Зн2 Способы культивирования микроорганизмов

ПК-6.1/Зн3 Правила эксплуатации биотехнологического оборудования

ПК-6.1/Зн4 Методы фильтрации, сепарации, центрифугирования, отстаивания, флотации или коагуляции

ПК-6.1/Зн5 Химические и биохимические методы очистки продукта

ПК-6.1/Зн6 Технологию и контроль производства БАВ

ПК-6.1/Зн7 Санитарные правила, нормы и гигиенические нормативы для биотехнологического производства

ПК-6.1/Зн8 Правила удаления отходов биотехнологического производства

ПК-6.1/Зн8 Локальные нормативные акты и методические материалы, регламентирующие качество биотехнологической продукции

ПК-6.1/Зн9 Методы генной инженерии

ПК-6.1/Зн10 Технология получения БАВ и инновационные биотехнологии БАВ

ПК-6.1/Зн11 Методологию научных исследований в области биотехнологии

ПК-6.1/Зн12 Методология проектирования биотехнологических технико-технологических процессов

ПК-6.1/Зн13 Технологические основы инновационной деятельности в производстве БАВ

*Уметь:*

- ПК-6.1/Ум1 Производить работы по стерилизации лабораторной посуды и инструментов
- ПК-6.1/Ум2 Отбирать образцы микроорганизмов, клеток растений и животных, вирусов из природной среды
- ПК-6.1/Ум3 Производить посев биологического материала с целью получения накопительной культуры для проведения биотехнологического процесса
- ПК-6.1/Ум4 Производить предварительную обработку сырья, используемого для приготовления питательных сред
- ПК-6.1/Ум5 Производить пересев инокулянта с целью выделения чистой культуры штамма микроорганизма-продуцента для проведения биотехнологического процесса
- ПК-6.1/Ум6 Проверять однородность чистой культуры штамма микроорганизма-продуцента по морфологическим и физиологическим признакам
- ПК-6.1/Ум7 Производить работы по восстановлению лиофилизированной эталонной культуры и поддерживать ее жизнеспособность
- ПК-6.1/Ум8 Производить работы по размножению и выращиванию посевного материала для биотехнологического процесса получения БАВ
- ПК-6.1/Ум9 Производить отбор образцов культуральной жидкости для биохимического и микробиологического контроля
- ПК-6.1/Ум10 Осуществлять разделение культуральной жидкости и биомассы различными методами
- ПК-6.1/Ум11 Производить работы по разрушению клеточной оболочки и выделению целевого продукта биотехнологического производства
- ПК-6.1/Ум12 Применять экстракционные и ионообменные методы для очистки целевого продукта биотехнологического производства от примесей
- ПК-6.1/Ум13 Обеспечивать выполнение процессов гранулирования, дражирования и таблетирования готовой продукции
- ПК-6.1/Ум14 Производить анализ качества сырья для биотехнологического производства в соответствии с регламентом
- ПК-6.1/Ум15 Определять содержание основного вещества в готовых БАВ
- ПК-6.1/Ум16 Определять активность действующего вещества в готовом биотехнологическом препарате
- ПК-6.1/Ум17 Определять содержание клеток продуцента в продуктах, полученных с помощью микроорганизмов
- ПК-6.1/Ум18 Анализировать претензии от потребителей по качеству продукции биотехнологического производства
- ПК-6.1/Ум19 Вести учет дефектной продукции биотехнологического производства
- ПК-6.1/Ум20 Анализировать причины появления дефектной продукции биотехнологического производства, производить расчет вероятности факторов появления и значений последствий
- ПК-6.1/Ум21 Разрабатывать предложения по снижению (предотвращению) производства дефектных продуктов
- ПК-6.1/Ум22 Проверять правильность выполнения подготовительных биотехнологических операций и соблюдения необходимых параметров производства БАВ
- ПК-6.1/Ум23 Распределять персонал по технологическим операциям биотехнологического процесса

ПК-6.1/Ум24 Проводить все виды инструктажа на рабочих местах при изготовлении БАВ  
 ПК-6.1/Ум25 Контролировать правильность выполнения биотехнологических операций производства БАВ  
 ПК-6.1/Ум26 Контролировать правила удаления отходов биотехнологического производства  
 ПК-6.1/Ум27 Разрабатывать рабочую документацию для проведения внутреннего аудита биотехнологического производства  
 ПК-6.1/Ум28 Проводить скрининг штаммов микроорганизмов - продуцентов БАВ  
 Использовать методы генной инженерии при получении новых микроорганизмов  
 ПК-6.1/Ум29 Производить работы по усовершенствованию технологий получения БАВ  
 ПК-6.1/Ум30 Производить работы в области разработки документации в связи с изменением технологического процесса производства БАВ  
 ПК-6.1/Ум31 Разрабатывать мероприятия внедрения новых биотехнологий получения БАВ  
 ПК-6.1/Ум32 Составлять и оформлять заявку на закупку необходимого биотехнологического оборудования в соответствии с требованиями локальных нормативных актов  
 ПК-6.1/Ум33 Производить расчет эффективности внедрения новой технологии в производство БАВ  
 ПК-6.1/Ум34 Корректировать документацию в связи с изменением биотехнологического процесса

*Владеть:*

ПК-6.1./Нв 1 Проведение подготовительных работ для осуществления биотехнологического процесса получения БАВ  
 ПК-6.1./Нв 2 Проведение биотехнологического процесса с использованием культур микроорганизмов, клеточных культур растений и животных, вирусов  
 ПК 6.1/Нв 3 Контроль качества сырья, промежуточных продуктов и готовых БАВ в соответствии с регламентом  
 ПК 6.1/Нв 4. Руководство участком по производству БАВ

**ПК-6.2 Осуществляет проведение опытно-промышленной отработки технологии и масштабирование процессов биотехнологического производства**

*Знать:*

Аналогично ПК-6.1./Зм1-Зн13

*Уметь:*

Аналогично ПК-6.2./Ум1-Ум34

*Владеть:*

Аналогично ПК-6.2./Нв1-Нв4

**ПК-6.3. Организует мониторинг выполнения корректирующих и предупреждающих действий на биотехнологическом производстве**

*Знать:*

Аналогично ПК-6.1./Зм1-Зн13

*Уметь:*

Аналогично ПК-6.1./Ум1-Ум34

*Владеть:*

Аналогично ПК-6.1./Нв1-Нв4

### 3. Место дисциплины в структуре ОП

Дисциплина (модуль) Б1.О.9 Методология исследований в биотехнологии относится к обязательной части образовательной программы и изучается в семестре(ах): 2.

В процессе изучения дисциплины студент готовится к видам профессиональной деятельности и решению профессиональных задач, предусмотренных ФГОС ВО и образовательной программой.

#### 4. Разделы дисциплины

Раздел 1. (Лекционные занятия – 6 ч.; Практические занятия – 27 ч.; Самостоятельная работа – 39 ч.)

#### 5. Объем дисциплины и виды учебной работы

Период обучения	Общая трудоемкость (часы)	Общая трудоемкость (ЗЕТ)	Контактная работа (часы, всего)	Лекционные занятия (часы)	Практические занятия (часы)	Самостоятельная работа (часы)	Промежуточная аттестация (часы)
Второй семестр	72	2	33	6	27	39	Зачёт с оценкой
Всего	72	2	33	6	27	39	

#### Аннотация рабочей программы дисциплины

#### Б.1.О.10 Графическая визуализация научных данных

магистратура по направлению подготовки 19.04.01 Биотехнология

#### Цель освоения дисциплины

Изучение дисциплины направлено на формирование профессиональной подготовки обучающихся, на их личностный рост в соответствии с требованиями Федерального государственного образовательного стандарта высшего образования – магистратура по направлению подготовки 19.04.01 Биотехнология, утверждённого приказом Минобрнауки РФ от 10.08.2021 г. № 737; Профессионального стандарта «Специалист по промышленной фармации в области исследований лекарственных средств», утверждённого приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 22 мая 2017 г. N 430н; Профессионального стандарта «Специалист по промышленной фармации в области производства лекарственных средств» приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 22.05.2017 № 430н; Профессионального стандарта «Специалист в области биотехнологии биологически активных веществ», утвержденный приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 22.07.2020 № 441н. Профессионального стандарта «Педагог дополнительного образования детей и взрослых» (приказ Минтруда России от 05.05.2018 N 298н

#### Задачи изучения дисциплины:

1. Изучить методики и навыки управления информационными технологиями в профессиональной сфере.
2. Изучить принципы обеспечения информационной безопасности в осуществлении профессиональной деятельности и выполнении научных исследований

#### 2. Планируемые результаты обучения по дисциплине (модулю), соотнесенные с планируемыми результатами освоения образовательной программы

--

**ОПК-2. Способен использовать специализированное программное обеспечение, базы данных, адаптировать известные программные продукты, элементы искусственного интеллекта для решения задач профессиональной деятельности**

**ИДК** **ОПК-2.1** **Использует специализированное программное обеспечение и профессиональные базы данных для решения задач профессиональной деятельности**

**Знать:**

**Результаты обучения** ОПК-2.1/Зн1 методы алгоритмизации, языки и технологии программирования при решении профессиональных задач в рамках сферы своей профессиональной деятельности

**Уметь:**

ОПК-2.1/Ум1 применять базовые знания при проведении расчетов и моделировании с использованием информационных и компьютерных технологий

**Владеть:**

ОПК-2.1/Нв1 навыками использования современного программного обеспечения с учетом решаемых профессиональных задач

**ИДК** **ОПК-2.3** **Выполняет самостоятельный целенаправленный поиск информации, используя современные образовательные и информационные технологии для приобретения новых научных и профессиональных знаний**

**Знать:**

**Результаты обучения** ОПК-1.2/Зн1 фундаментальные закономерности функционирования биообъектов на разных уровнях организации жизни для осуществления корректного поиска научной информации и выполнения научных исследований

**Уметь:**

**Результаты обучения** ОПК-2.1/Ум1 выполнять самостоятельный целенаправленный поиск информации и приобретать новые научные и профессиональные знания в различных сферах деятельности, используя современные образовательные информационные технологии, возможности сети Интернет и другие источники

**Владеть:**

**Результаты обучения** ОПК-2.1/Нв1 : навыками осуществления сбор, изучения научно-технической информации и теоретического обобщения научных данных, результатов экспериментов и наблюдений .

**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**

**ИДК** **ОПК-7.1** **Готовит научные доклады и проводит эффективную публичную презентацию результатов**

	<i>профессиональной и научно-исследовательской деятельности на русском и иностранных языках с использованием современных информационных технологий</i>
Знать:	
Результаты обучения	ОПК-7.1/Зн1 типовые структуры научных докладов, научную терминологию на русском и иностранных языках
Уметь:	ОПК-7.1 Ум1 осуществлять эффективную публичную презентацию результатов профессиональной и научно-исследовательской деятельности на русском и иностранных языках с использованием современных информационных технологий
Владеть:	ОПК-7.1/Нв1 коммуникативными навыками при представлении результатов научных исследований, проектов и выполнении профессиональных задач
<b>ИДК</b>	<b><i>ОПК-7.2 Создает и редактирует отчеты, обзоры и публикации по результатам профессиональной и научно-исследовательской деятельности на русском и иностранных языках с использованием современных информационных технологий</i></b>
Знать:	
Результаты обучения	ОПК-7.2/Зн1 ведущие направления в медико-биологических и фармацевтических науках для возможности составления корректного дизайна научных исследований, обзора литературы и представления результатов научных исследований.
Уметь:	
Результаты обучения	ОПК-7.2 Ум1 использовать основные методы, способы и средства получения, хранения, переработки информации из различных источников и баз данных.
Владеть:	
Результаты обучения	ОПК-7.2/Нв1 представлением об основных наукометрических показателях, используемых для оценки значимости научных исследований, актуальности, новизне и междисциплинарного подхода.
<b>ПК-4. Способен к освоению и использованию новых цифровых технологий в профессиональной деятельности</b>	
з	<b><i>ПК-4.1 Осваивает современные информационно-коммуникационные и цифровые технологии в профессиональной сфере</i></b>
Знать:	ПК-4.1/Зн1 - роль, тенденции и перспективы развития цифровых технологий в профессиональной сфере ПК-4.1/Зн2 - принципы поиска профессиональной информации на основе цифровых технологий ПК-4.1/Зн3 - современные методы информационно-коммуникационных и цифровых технологий в профессиональной сфере

<i>Уметь:</i>	<p>ПК-4.1/Ум1- применять в профессиональной сфере современные информационно-коммуникационные технологии</p> <p>ПК-4.1/Ум2- применять в профессиональной сфере современные цифровые технологии</p> <p>ПК-4.1/Ум.3 - оценивать свои собственные знания информационно-коммуникационных и цифровых технологий в области специального (дефектологического) образования</p>
<i>Владеть:</i>	<p>ПК-4.1/Нв1 – методами цифровых технологий при осуществлении профессиональной деятельности</p> <p>ПК-4.1/Нв2 – навыками работы в специализированных компьютерных и цифровых программах, информационных системах в профессиональной сфере</p> <p>ПК-4.1/Нв.3 – навыками анализа уровня собственной подготовленности к использованию компьютерных и цифровых программ в профессиональной сфере</p>
	<b><i>ПК-4.2 Применяет специализированные компьютерные и цифровые программы, информационные системы в профессиональной сфере</i></b>
<i>Знать:</i>	<p>ПК-4.2/Зн1 – роль, тенденции и перспективы развития цифровых технологий в профессиональной сфере</p> <p>ПК-4.2/Зн2 – принципы поиска профессиональной информации на основе цифровых технологий</p> <p>ПК-4.2/Зн3 – современные методы информационно-коммуникационных и цифровых технологий в профессиональной сфере</p>
<i>Уметь:</i>	<p>ПК-4.2/Ум1 – применять в профессиональной сфере современные информационно-коммуникационные технологии</p> <p>ПК-4.2/Ум2 – применять в профессиональной сфере современные цифровые технологии</p> <p>ПК-4.3/Ум3 – применять информационно-коммуникативные и цифровые технологии в процессе проведения научных исследований, диагностик</p>
<i>Владеть:</i>	<p>ПК-4.2/Нв1 – методами цифровых технологий при осуществлении профессиональной деятельности</p> <p>ПК-4.2/Нв2 – навыками работы в специализированных компьютерных и цифровых программах, информационных системах в профессиональной сфере</p> <p>ПК-4.2/Нв3 – навыками использования информационных, цифровых технологий в написания научных работ в профессиональной сфере</p>

### 3. Место дисциплины в структуре ОП

Дисциплина (модуль) Б1.О.10 Графическая визуализация научных данных относится к обязательной части образовательной программы и изучается в семестре(ах): 2.

В процессе изучения дисциплины магистрант готовится к видам профессиональной деятельности и решению профессиональных задач, предусмотренных ФГОС ВО и образовательной программой.

#### 4. Разделы дисциплины

Раздел 1.

(Лекционные занятия – 6ч.; Практические занятия – 27 ч.; Самостоятельная работа – 39 ч.)

#### 5. Объем дисциплины и виды учебной работы

Период обучения	Общая трудоемкость (часы)	Общая трудоемкость (ЗЕТ)	Контактная работа (часы, всего)	Лекционные занятия (часы)	Практические занятия (часы)	Самостоятельная работа (часы)	Промежуточная аттестация (часы)
Первый семестр	72	2	33	6	27	39	
Всего	72	2	33	6	27	39	

#### Аннотация рабочей программы дисциплины

#### Б.1.О.11 Фармацевтическая микробиология

магистратура по направлению подготовки 19.04.01 Биотехнология

#### 1. Цель и задачи освоения дисциплины (модуля)

##### *Цель освоения дисциплины*

формирование у магистранта представлений о современных методах микробиологических исследований, необходимых для организации производства и контроля качества фармацевтической продукции в соответствии с требованиями надлежащей производственной практики и биологической безопасности.

Дисциплина направлена на личностный рост обучающихся, развитие их профессиональных способностей, в соответствии с требованиями Профессионального стандарта «Специалист по промышленной фармации в области производства лекарственных средств», утвержденного приказом Министерства труда и социальной защиты РФ от 22.05.2017 г. № 430н и «Специалист по промышленной фармации в области контроля качества лекарственных средств», утвержденного приказом Министерства труда и социальной защиты РФ от 22.05.2017 г. № 431н.

##### *Задачи изучения дисциплины:*

- 1) обеспечить усвоение принципов организации и правил работы в микробиологической лаборатории в условиях фармацевтического производства; принципов проведения валидации микробиологических методов контроля качества;
- 2) сформировать умения определять выбор метода исследования микробиологических характеристик фармацевтической продукции в зависимости от способа ее производства и назначения, интерпретировать полученные результаты; анализировать причины несоответствия качества фармацевтической продукции с позиции микробиологических

показателей и определять подходы к их устранению; давать оценку существующим производственным процессам и предлагать возможные пути их усовершенствования.

3) сформировать навыки работы в асептических условиях; организации безопасной работы с микроорганизмами в лабораторных условиях; определения микробиологических показателей качества фармацевтической продукции; производства стерильных лекарственных форм.

4) ознакомить с методическими подходами, лежащими в основе предупреждения возникновения продукции ненадлежащего качества; вопросами организации производства фармацевтической продукции с точки зрения микробиологических требований.

## **2. Планируемые результаты обучения по дисциплине (модулю), соотнесенные с планируемыми результатами освоения образовательной программы**

*Компетенции, индикаторы и результаты обучения*

**ОПК-1. Способен анализировать, обобщать и использовать фундаментальные и прикладные знания в области биотехнологии для решения существующих и новых задач в профессиональной области**

**ИДК**

***ОПК-1.1 Анализирует и обобщает научную литературу в области биотехнологии***

**Знать:** фундаментальные закономерности функционирования биообъектов на разных уровнях организации жизни для осуществления корректного поиска научной информации и выполнения научных исследований.

**Уметь:** анализировать и систематизировать научную и нормативно-правовую информацию для реализации своих профессиональных навыков, осуществлять поиск научной информации в области биотехнологии.

**Владеть:** навыками работы с и реферативными базами данных, а также навыками представления результатов научных исследований.

**ИДК**

***ОПК-1.2 Применяет фундаментальные и прикладные знания в области биотехнологии для эффективного решения профессиональных задач***

**Знать:** основные закономерности протекания метаболических и матричных процессов в клетках живых организмов, особенности межклеточных взаимодействий и способы сохранения биообъектов в разных условиях обитания.

**Уметь:** использовать инструменты генетической, клеточной и метаболической инженерии, а также инженерной энзимологии для получения биообъектов с заданными свойствами и осуществления направленной биотрансформации продуктов с обеспечением их безопасного лабораторного и промышленного получения.

**Владеть:** необходимыми навыками для обеспечения условий культивирования биообъектов поддержания его жизнеспособности в условиях производства, изменения его свойств, а также необходимыми методами для выделения, очистки и анализа, продуцируемого биообъектом целевого продукта.

**ПК-1 Способен осуществлять профессиональную деятельность в области исследования лекарственных средств**

**ИДК**

***ПК-1.1 Проводит планирование и организацию исследований в области обращения лекарственных средств***

**Знать:**

ПК-1.1/Зн1 – Методы планирования исследований, испытаний и экспериментальных работ, применяемых при фармацевтической разработке (в отношении разрабатываемых лекарственных средств);

ПК-1.1/Зн2 - этапы фармацевтической разработки;

ПК-1.1/Зн3 -принципы разработки и постановки на производство новых лекарственных средств (фармакологические, фармацевтические и технологические аспекты) и контроля внесения изменений в производимые лекарственные средства;

ПК-1.1/Зн4 -физико-химические, биологические и микробиологические свойства изучаемого лекарственного средства;

ПК-1.1/Зн5 - Молекулярные, биохимические, клеточные, органные и системные механизмы действия лекарственных средств

ПК-1.1/Зн6 - Фармакопейные методы анализа, используемые для испытаний лекарственных средств;

ПК-1.1/Зн7 – Организация и проведение фармакоэкономических и фармакоэпидемиологических исследований лекарственных препаратов

ПК-1.1./Зн8 – правила государственного регулирования обращения лекарственных средств.

ПК-1.1./Зн9 – Методы планирования экспериментов и научных исследований, применяемых в доклинических исследованиях лекарственных средств и клинических исследованиях лекарственных препаратов.

ПК-1.1./Зн10 – Нормы делового общения, профессиональной этики и деонтологии.

**Уметь:**

ПК-1.1./Ум1 – Устанавливать причинно-следственную связь между развитием нежелательного эффекта и приёмом лекарственного препарата

ПК-1.1. /Ум2 – Осуществлять поиск и анализ законодательной, нормативной, научной и научно-медицинской информации для решения профессиональных задач по фармаконадзору.

**Владеть:**

ПК-1.1./Нв-1 – Осуществлять планирование и организацию исследований в области обращения лекарственных средств

ПК-1.1/Нв2 - навыками в проведении биохимических, химико-аналитических, микробиологических научных исследований лекарственных препаратов (включая препаратов биотехнологического производства).

**ИДК*****ПК-1.2 Проводит исследования в области обращения лекарственных средств*****Знать:**

ПК-1.2/Зн1 - этапы фармацевтической разработки;

ПК-1.2/Зн2 -принципы разработки и постановки на производство новых лекарственных средств (фармакологические, фармацевтические и технологические аспекты) и контроля внесения изменений в производимые лекарственные средства;

ПК-1.2/Зн3 -физико-химические, биологические и микробиологические свойства изучаемого лекарственного средства;

ПК-1.2/Зн5 -молекулярные, биохимические, клеточные, органные и системные механизмы действия лекарственных средств

ПК-1.2/Зн6 - фармакопейные методы анализа, используемые для испытаний лекарственных средств;

ПК-1.2/Зн7 -технологии получения фармацевтических субстанций, вспомогательных веществ и лекарственных форм, операций по упаковке и маркировке в отношении разрабатываемых лекарственных средств.

ПК-1.2/Зн8- методы прогнозирования безопасности лекарственных препаратов.

ПК-1.2/Зн9 – современный ассортимент вспомогательных веществ и их функциональные свойства

**Уметь:**

ПК-1.2/Ум1 -выполнять испытания лекарственных средств (кандидатов в лекарственные средства)

ПК-1.2/Ум2 -использовать средства измерения, технологическое и испытательное оборудование, применяемое в фармацевтической разработке (в отношении разрабатываемых лекарственных средств)

**Владеть**

ПК-1.2/Нв1 - навыками в проведении биохимических, химико-аналитических, микробиологических научных исследований лекарственных препаратов.

ПК-1.2/Нв2 - навыками в разработке документов для химических, фармацевтических и биологических разделов в регистрационное досье и нормативную документацию на лекарственные средства;

ПК 1.2./Нв3 – получение фармацевтических субстанции на основе культур клеток биообъектов с заданными свойствами, биотрансформацией соединений-предшественников и генно-инженерных технологий

ПК 1.2./Нв4 – разработка и модернизация технологий получения иммунобиологических препаратов, метабиотиков, пробиотиков, антибиотиков, препаратов на основе моноклональных антител, рекомбинантных белков и аптамеров нуклеиновых кислот

***ПК-1.3 Проводит работы по государственной регистрации и пострегистрационному мониторингу лекарственных препаратов***

**Знать:**

ПК-1.3/Зн1 - Нормативно-правовые акты, регламентирующие оказание государственных услуг

ПК-1.3/Зн2 - Требования Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза

ПК-1.3/Зн3 - Требования к разработке лекарственных средств (фармацевтическая разработка, доклинические и клинические исследования)

ПК-1.3/Зн4 - Информационные технологии, в том числе использующиеся уполномоченным государственным органом исполнительной власти по регулированию лекарственных средств.

**Уметь:**

ПК-1.3/Ум1 - Анализировать документы регистрационного досье, планы и отчеты о проведенных исследованиях лекарственных средств.

ПК-1.3/Ум2 - Проводить анализ рисков для лекарственных средств в соответствии с установленными процедурами.

ПК-1.3/Ум3 - Осуществлять поиск и анализ регуляторной и научной информации для решения профессиональных задач по государственной регистрации лекарственных средств.

ПК-1.3/Ум4 - Редактировать научные тексты профильного содержания в области эффективности, безопасности и качества лекарственных средств.

ПК-1.3./Ум5 – Руководить проведением комплекса биофармацевтических исследований препаратов биосимиляров и иных воспроизведенных лекарственных средств на соответствие эталонным (оригинальным).

**Владеть:**

ПК-1.3./Нв1 – Руководство проведением и

**ИДК**

#### ***ПК-1.4 Руководит работами по исследованиям лекарственных средств***

##### **Знать:**

ПК-1.4/Зн1 требования к объёму фармацевтической разработки по отдельным группам лекарственных средств и лекарственных форм

ПК-1.4/Зн2 - этапы фармацевтической разработки;

ПК-1.4/Зн3 -принципы разработки и постановки на производство новых лекарственных средств (фармакологические, фармацевтические и технологические аспекты) и контроля внесения изменений в производимые лекарственные средства;

ПК-1.4/Зн4 -физико-химические, биологические и микробиологические свойства изучаемого лекарственного средства;

ПК-1.4/Зн5 -молекулярные, биохимические, клеточные, органные и системные механизмы действия лекарственных средств

ПК-1.4/Зн6 - фармакопейные методы анализа, используемые для испытаний лекарственных средств;

ПК-1.4/Зн7 -технологии получения фармацевтических субстанций, вспомогательных веществ и лекарственных форм, операций по упаковке и маркировке в отношении разрабатываемых лекарственных средств.

ПК-1.4/Зн8- методы прогнозирования безопасности лекарственных препаратов.

ПК-1.4/Зн9 – современный ассортимент вспомогательных веществ и их функциональные свойства

ПК 1.4./Зн10 – принципы стандартизации и контроля качества лекарственных средств

##### **Уметь:**

ПК-1.4/Ум1 -выполнять испытания лекарственных средств (кандидатов в лекарственные средства)

ПК-1.4/Ум2 -использовать средства измерения, технологическое и испытательное оборудование, применяемое в фармацевтической разработке (в отношении разрабатываемых лекарственных средств)

##### **Владеть**

ПК-1.4/Нв1 - навыками в проведении биохимических, химико-аналитических, микробиологических научных исследований лекарственных препаратов.

ПК-1.4/Нв2 - навыками в разработке документов для химических, фармацевтических и биологических разделов в регистрационное досье и нормативную документацию на лекарственные средства;

##### **ИДК**

#### ***ПК-1.5 Руководит работами по государственной регистрации и пострегистрационному мониторингу лекарственных препаратов***

##### **Знать:**

ПК-1.5/Зн1 – Методы планирования исследований, испытаний и экспериментальных работ, применяемых при фармацевтической разработке (в отношении разрабатываемых лекарственных средств);

ПК-1.5/Зн2 -принципы разработки и постановки на производство новых лекарственных средств (фармакологические, фармацевтические и технологические аспекты) и контроля внесения изменений в производимые лекарственные средства;

ПК-1.5/Зн3 – организация и проведение фармакоэкономических и фармакоэпидемиологических исследований лекарственных препаратов

ПК-1.5./Зн4 – правила государственного регулирования обращения лекарственных средств.

##### **Уметь:**

ПК-1.5./Нв1 – Осуществлять руководство работами по подготовке к государственной регистрации и проводить мониторинг пострегистрационных процессов в сфере обращения лекарственных препаратов

**Владеть:**

ПК-1.5./Нв1 – Оптимизация функционирования персонала для обеспечения подготовки документов и необходимых материалов для регистрации разрабатываемых лекарственных средств.

**ПК-6 Способен разрабатывать новые и модифицировать существующие биотехнологические процессы получения биологических активных веществ**

*ПК-6.1. Разрабатывает новые пути и технологии получения биологических активных веществ и иммунобиологических препаратов, с учетом потенциального риска от внедрения инновационных технологий*

**Знать:**

ПК-6.1/Зн1 Методы получения продукта биотехнологии

ПК-6.1/Зн2 Способы культивирования микроорганизмов

ПК-6.1/Зн3 Правила эксплуатации биотехнологического оборудования

ПК-6.1/Зн4 Методы фильтрации, сепарации, центрифугирования, отстаивания, флотации или коагуляции

ПК-6.1/Зн5 Химические и биохимические методы очистки продукта

ПК-6.1/Зн6 Технологию и контроль производства БАВ

ПК-6.1/Зн7 Санитарные правила, нормы и гигиенические нормативы для биотехнологического производства

ПК-6.1/Зн8 Правила удаления отходов биотехнологического производства

ПК-6.1/Зн8 Локальные нормативные акты и методические материалы, регламентирующие качество биотехнологической продукции

ПК-6.1/Зн9 Методы генной инженерии

ПК-6.1/Зн10 Технология получения БАВ и инновационные биотехнологии БАВ

ПК-6.1/Зн11 Методологию научных исследований в области биотехнологии

ПК-6.1/Зн12 Методология проектирования биотехнологических технико-технологических процессов

ПК-6.1/Зн13 Технологические основы инновационной деятельности в производстве БАВ

**Уметь:**

ПК-6.1/Ум1 Производить работы по стерилизации лабораторной посуды и инструментов

ПК-6.1/Ум2 Отбирать образцы микроорганизмов, клеток растений и животных, вирусов из природной среды

ПК-6.1/Ум3 Производить посев биологического материала с целью получения накопительной культуры для проведения биотехнологического процесса

ПК-6.1/Ум4 Производить предварительную обработку сырья, используемого для приготовления питательных сред

ПК-6.1/Ум5 Производить пересев инокулянта с целью выделения чистой культуры штамма микроорганизма-продуцента для проведения биотехнологического процесса

ПК-6.1/Ум6 Проверять однородность чистой культуры штамма микроорганизма-продуцента по морфологическим и физиологическим признакам

ПК-6.1/Ум7 Производить работы по восстановлению лиофилизированной эталонной культуры и поддерживать ее жизнеспособность

ПК-6.1/Ум8 Производить работы по размножению и выращиванию посевного материала для биотехнологического процесса получения БАВ

ПК-6.1/Ум9 Производить отбор образцов культуральной жидкости для биохимического и микробиологического контроля

ПК-6.1/Ум10 Осуществлять разделение культуральной жидкости и биомассы различными методами

ПК-6.1/Ум11 Производить работы по разрушению клеточной оболочки и выделению целевого продукта биотехнологического производства

ПК-6.1/Ум12 Применять экстракционные и ионообменные методы для очистки целевого продукта биотехнологического производства от примесей

ПК-6.1/Ум13 Обеспечивать выполнение процессов гранулирования, дражирования и таблетирования готовой продукции

ПК-6.1/Ум14 Производить анализ качества сырья для биотехнологического производства в соответствии с регламентом

ПК-6.1/Ум15 Определять содержание основного вещества в готовых БАВ

ПК-6.1/Ум16 Определять активность действующего вещества в готовом биотехнологическом препарате

ПК-6.1/Ум17 Определять содержание клеток продуцента в продуктах, полученных с помощью микроорганизмов

ПК-6.1/Ум18 Анализировать претензии от потребителей по качеству продукции биотехнологического производства

ПК-6.1/Ум19 Вести учет дефектной продукции биотехнологического производства

ПК-6.1/Ум20 Анализировать причины появления дефектной продукции биотехнологического производства, производить расчет вероятности факторов появления и значений последствий

ПК-6.1/Ум21 Разрабатывать предложения по снижению (предотвращению) производства дефектных продуктов

ПК-6.1/Ум22 Проверять правильность выполнения подготовительных биотехнологических операций и соблюдения необходимых параметров производства БАВ

ПК-6.1/Ум23 Распределять персонал по технологическим операциям биотехнологического процесса

ПК-6.1/Ум24 Проводить все виды инструктажа на рабочих местах при изготовлении БАВ

ПК-6.1/Ум25 Контролировать правильность выполнения биотехнологических операций производства БАВ

ПК-6.1/Ум26 Контролировать правила удаления отходов биотехнологического производства

ПК-6.1/Ум27 Разрабатывать рабочую документацию для проведения внутреннего аудита биотехнологического производства

ПК-6.1/Ум28 Проводить скрининг штаммов микроорганизмов - продуцентов БАВ  
Использовать методы генной инженерии при получении новых микроорганизмов

ПК-6.1/Ум29 Производить работы по усовершенствованию технологий получения БАВ

ПК-6.1/Ум30 Производить работы в области разработки документации в связи с изменением технологического процесса производства БАВ

ПК-6.1/Ум31 Разрабатывать мероприятия внедрения новых биотехнологий получения БАВ

ПК-6.1/Ум32 Составлять и оформлять заявку на закупку необходимого биотехнологического оборудования в соответствии с требованиями локальных нормативных актов

ПК-6.1/Ум33 Производить расчет эффективности внедрения новой технологии в производство БАВ

ПК-6.1/Ум34 Корректировать документацию в связи с изменением биотехнологического процесса

**Владеть:**

ПК-6.1./Нв 1 Проведение подготовительных работ для осуществления биотехнологического процесса получения БАВ

ПК-6.1./Нв 2 Проведение биотехнологического процесса с использованием культур микроорганизмов, клеточных культур растений и животных, вирусов

ПК 6.1./Нв 3 Контроль качества сырья, промежуточных продуктов и готовых БАВ в соответствии с регламентом

ПК 6.1./Нв 4. Руководство участком по производству БАВ

***ПК-6.2 Осуществляет проведение опытно-промышленной отработки технологии и масштабирование процессов биотехнологического производства***

**Знать:**

ПК-6.2/Зн1 Методы получения продукта биотехнологии

ПК-6.2/Зн2 Способы культивирования микроорганизмов

ПК-6.2/Зн3 Правила эксплуатации биотехнологического оборудования

ПК-6.2/Зн4 Методы фильтрации, сепарации, центрифугирования, отстаивания, флотации или коагуляции

ПК-6.2/Зн5 Химические и биохимические методы очистки продукта

ПК-6.2/Зн6 Технологию и контроль производства БАВ

ПК-6.2/Зн7 Санитарные правила, нормы и гигиенические нормативы для биотехнологического производства

ПК-6.2/Зн8 Правила удаления отходов биотехнологического производства

ПК-6.2/Зн8 Локальные нормативные акты и методические материалы, регламентирующие качество биотехнологической продукции

ПК-6.2/Зн9 Методы генной инженерии

ПК-6.2/Зн10 Технология получения БАВ и инновационные биотехнологии БАВ

ПК-6.2/Зн11 Методологию научных исследований в области биотехнологии

ПК-6.2/Зн12 Методология проектирования биотехнологических технико-технологических процессов

ПК-6.2/Зн13 Технологические основы инновационной деятельности в производстве БАВ

**Уметь:**

ПК-6.2/Ум1 Производить работы по стерилизации лабораторной посуды и инструментов

ПК-6.2/Ум2 Отбирать образцы микроорганизмов, клеток растений и животных, вирусов из природной среды

ПК-6.2/Ум3 Производить посев биологического материала с целью получения накопительной культуры для проведения биотехнологического процесса

ПК-6.2/Ум4 Производить предварительную обработку сырья, используемого для приготовления питательных сред

ПК-6.2/Ум5 Производить пересев инокулянта с целью выделения чистой культуры штамма микроорганизма-продуцента для проведения биотехнологического процесса

ПК-6.2/Ум6 Проверять однородность чистой культуры штамма микроорганизма-продуцента по морфологическим и физиологическим признакам

ПК-6.2/Ум7 Производить работы по восстановлению лиофилизированной эталонной культуры и поддерживать ее жизнеспособность

ПК-6.2/Ум8 Производить работы по размножению и выращиванию посевного материала для биотехнологического процесса получения БАВ

ПК-6.2/Ум9 Производить отбор образцов культуральной жидкости для биохимического и микробиологического контроля

ПК-6.2/Ум10 Осуществлять разделение культуральной жидкости и биомассы различными методами

ПК-6.2/Ум11 Производить работы по разрушению клеточной оболочки и выделению целевого продукта биотехнологического производства

- ПК-6.2/Ум12 Применять экстракционные и ионообменные методы для очистки целевого продукта биотехнологического производства от примесей
- ПК-6.2/Ум13 Обеспечивать выполнение процессов гранулирования, дражирования и таблетирования готовой продукции
- ПК-6.2/Ум14 Производить анализ качества сырья для биотехнологического производства в соответствии с регламентом
- ПК-6.2/Ум15 Определять содержание основного вещества в готовых БАВ
- ПК-6.2/Ум16 Определять активность действующего вещества в готовом биотехнологическом препарате
- ПК-6.2/Ум17 Определять содержание клеток продуцента в продуктах, полученных с помощью микроорганизмов
- ПК-6.2/Ум18 Анализировать претензии от потребителей по качеству продукции биотехнологического производства
- ПК-6.2/Ум19 Вести учет дефектной продукции биотехнологического производства
- ПК-6.2/Ум20 Анализировать причины появления дефектной продукции биотехнологического производства, производить расчет вероятности факторов появления и значений последствий
- ПК-6.2/Ум21 Разрабатывать предложения по снижению (предотвращению) производства дефектных продуктов
- ПК-6.2/Ум22 Проверять правильность выполнения подготовительных биотехнологических операций и соблюдения необходимых параметров производства БАВ
- ПК-6.2/Ум23 Распределять персонал по технологическим операциям биотехнологического процесса
- ПК-6.2/Ум24 Проводить все виды инструктажа на рабочих местах при изготовлении БАВ
- ПК-6.2/Ум25 Контролировать правильность выполнения биотехнологических операций производства БАВ
- ПК-6.2/Ум26 Контролировать правила удаления отходов биотехнологического производства
- ПК-6.2/Ум27 Разрабатывать рабочую документацию для проведения внутреннего аудита биотехнологического производства
- ПК-6.2/Ум28 Проводить скрининг штаммов микроорганизмов - продуцентов БАВ  
Использовать методы генной инженерии при получении новых микроорганизмов
- ПК-6.2/Ум29 Производить работы по усовершенствованию технологий получения БАВ
- ПК-6.2/Ум30 Производить работы в области разработки документации в связи с изменением технологического процесса производства БАВ
- ПК-6.2/Ум31 Разрабатывать мероприятия внедрения новых биотехнологий получения БАВ
- ПК-6.2/Ум32 Составлять и оформлять заявку на закупку необходимого биотехнологического оборудования в соответствии с требованиями локальных нормативных актов
- ПК-6.2/Ум33 Производить расчет эффективности внедрения новой технологии в производство БАВ
- ПК-6.2/Ум34 Корректировать документацию в связи с изменением биотехнологического процесса
- Владеть:**
- ПК-6.2./Нв 1 Проведение подготовительных работ для осуществления биотехнологического процесса получения БАВ
- ПК-6.2./Нв 2 Проведение биотехнологического процесса с использованием культур микроорганизмов, клеточных культур растений и животных, вирусов
- ПК 6.2/Нв 3 Контроль качества сырья, промежуточных продуктов и готовых БАВ в соответствии с регламентом
- ПК 6.2/Нв 4. Руководство участком по производству БАВ

**ПК-6.3. Организует мониторинг выполнения корректирующих и предупреждающих действий на биотехнологическом производстве**

**Знать:**

ПК-6.3/Зн1 Методы получения продукта биотехнологии

ПК-6.3/Зн2 Способы культивирования микроорганизмов

ПК-6.3/Зн3 Правила эксплуатации биотехнологического оборудования

ПК-6.3/Зн4 Методы фильтрации, сепарации, центрифугирования, отстаивания, флотации или коагуляции

ПК-6.3/Зн5 Химические и биохимические методы очистки продукта

ПК-6.3/Зн6 Технологию и контроль производства БАВ

ПК-6.3/Зн7 Санитарные правила, нормы и гигиенические нормативы для биотехнологического производства

ПК-6.3/Зн8 Правила удаления отходов биотехнологического производства

ПК-6.3/Зн8 Локальные нормативные акты и методические материалы, регламентирующие качество биотехнологической продукции

ПК-6.3/Зн9 Методы генной инженерии

ПК-6.3/Зн10 Технология получения БАВ и инновационные биотехнологии БАВ

ПК-6.3/Зн11 Методологию научных исследований в области биотехнологии

ПК-6.3/Зн12 Методология проектирования биотехнологических технико-технологических процессов

ПК-6.3/Зн13 Технологические основы инновационной деятельности в производстве БАВ

**Уметь:**

ПК-6.3/Ум1 Производить работы по стерилизации лабораторной посуды и инструментов

ПК-6.3/Ум2 Отбирать образцы микроорганизмов, клеток растений и животных, вирусов из природной среды

ПК-6.3/Ум3 Производить посев биологического материала с целью получения накопительной культуры для проведения биотехнологического процесса

ПК-6.3/Ум4 Производить предварительную обработку сырья, используемого для приготовления питательных сред

ПК-6.3/Ум5 Производить пересев инокулянта с целью выделения чистой культуры штамма микроорганизма-продуцента для проведения биотехнологического процесса

ПК-6.3/Ум6 Проверять однородность чистой культуры штамма микроорганизма-продуцента по морфологическим и физиологическим признакам

ПК-6.3/Ум7 Производить работы по восстановлению лиофилизированной эталонной культуры и поддерживать ее жизнеспособность

ПК-6.3/Ум8 Производить работы по размножению и выращиванию посевного материала для биотехнологического процесса получения БАВ

ПК-6.3/Ум9 Производить отбор образцов культуральной жидкости для биохимического и микробиологического контроля

ПК-6.3/Ум10 Осуществлять разделение культуральной жидкости и биомассы различными методами

ПК-6.3/Ум11 Производить работы по разрушению клеточной оболочки и выделению целевого продукта биотехнологического производства

ПК-6.3/Ум12 Применять экстракционные и ионообменные методы для очистки целевого продукта биотехнологического производства от примесей

ПК-6.3/Ум13 Обеспечивать выполнение процессов гранулирования, дражирования и таблетирования готовой продукции

ПК-6.3/Ум14 Производить анализ качества сырья для биотехнологического производства в соответствии с регламентом

ПК-6.3/Ум15 Определять содержание основного вещества в готовых БАВ

- ПК-6.3/Ум16 Определять активность действующего вещества в готовом биотехнологическом препарате
- ПК-6.3/Ум17 Определять содержание клеток продуцента в продуктах, полученных с помощью микроорганизмов
- ПК-6.3/Ум18 Анализировать претензии от потребителей по качеству продукции биотехнологического производства
- ПК-6.3/Ум19 Вести учет дефектной продукции биотехнологического производства
- ПК-6.3/Ум20 Анализировать причины появления дефектной продукции биотехнологического производства, производить расчет вероятности факторов появления и значений последствий
- ПК-6.3/Ум21 Разрабатывать предложения по снижению (предотвращению) производства дефектных продуктов
- ПК-6.3/Ум22 Проверять правильность выполнения подготовительных биотехнологических операций и соблюдения необходимых параметров производства БАВ
- ПК-6.3/Ум23 Распределять персонал по технологическим операциям биотехнологического процесса
- ПК-6.3/Ум24 Проводить все виды инструктажа на рабочих местах при изготовлении БАВ
- ПК-6.3/Ум25 Контролировать правильность выполнения биотехнологических операций производства БАВ
- ПК-6.3/Ум26 Контролировать правила удаления отходов биотехнологического производства
- ПК-6.3/Ум27 Разрабатывать рабочую документацию для проведения внутреннего аудита биотехнологического производства
- ПК-6.3/Ум28 Проводить скрининг штаммов микроорганизмов - продуцентов БАВ  
Использовать методы генной инженерии при получении новых микроорганизмов
- ПК-6.3/Ум29 Производить работы по усовершенствованию технологий получения БАВ
- ПК-6.3/Ум30 Производить работы в области разработки документации в связи с изменением технологического процесса производства БАВ
- ПК-6.3/Ум31 Разрабатывать мероприятия внедрения новых биотехнологий получения БАВ
- ПК-6.3/Ум32 Составлять и оформлять заявку на закупку необходимого биотехнологического оборудования в соответствии с требованиями локальных нормативных актов
- ПК-6.3/Ум33 Производить расчет эффективности внедрения новой технологии в производство БАВ
- ПК-6.3/Ум34 Корректировать документацию в связи с изменением биотехнологического процесса
- Владеть:**
- ПК-6.3./Нв 1 Проведение подготовительных работ для осуществления биотехнологического процесса получения БАВ
- ПК-6.3./Нв 2 Проведение биотехнологического процесса с использованием культур микроорганизмов, клеточных культур растений и животных, вирусов
- ПК 6.3/Нв 3 Контроль качества сырья, промежуточных продуктов и готовых БАВ в соответствии с регламентом
- ПК 6.3/Нв 4. Руководство участком по производству БАВ

## 5. Место дисциплины в структуре ОП

Дисциплина (модуль) Б1.О.11 Фармацевтическая микробиология относится к обязательной части образовательной программы и изучается в семестре(ах): 2.  
В процессе изучения дисциплины студент готовится к видам профессиональной деятельности и решению профессиональных задач, предусмотренных ФГОС ВО и образовательной программой.

## 6. Разделы дисциплины

Раздел 1. Фармацевтическая микробиология

(Лекционные занятия – 3 ч.; Практические занятия – 13,5 ч.; Самостоятельная работа – 37,5 ч.)

Раздел 2. Стерильное производство лекарственных средств

(Лекционные занятия – 3 ч.; Практические занятия – 13,5 ч.; Самостоятельная работа – 37,5 ч.)

## 7. Объем дисциплины и виды учебной работы

Период обучения	Общая трудоемкость (часы)	Общая трудоемкость (ЗЕТ)	Контактная работа (часы, всего)	Лекционные занятия (часы)	Практические занятия (часы)	Самостоятельная работа (часы)	Промежуточная аттестация (часы)
Второй семестр	108	3	33	6	27	75	Зачет с оценкой
Всего	108	3	33	6	27	75	

## Аннотация рабочей программы дисциплины

### Б.1.О.12 Биохимия животных, растений и микроорганизмов

магистратура по направлению подготовки 19.04.01 Биотехнология

#### 1. Цель и задачи освоения дисциплины (модуля)

##### *Цель освоения дисциплины*

Изучение дисциплины направлено на формирование профессиональной подготовки обучающихся, на их личностный рост в соответствии с требованиями Федерального государственного образовательного стандарта высшего образования – магистратура по направлению подготовки 19.04.01 Биотехнология, утвержденного приказом Минобрнауки РФ от 10.08.2021 г. № 737; Профессионального стандарта «Специалист по промышленной фармации в области исследований лекарственных средств», утвержденного приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 22 мая 2017 г. N 432н; Профессионального стандарта «Специалист по промышленной фармации в области производства лекарственных средств» приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 22.05.2017 № 430н; Профессионального стандарта «Специалист в области биотехнологии биологически активных веществ», утвержденный приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 22.07.2020 № 441н.

##### *Задачи изучения дисциплины:*

1. Изучить молекулярные основы первичного метаболизма в клетках эукариот и прокариот. Молекулярные механизмы регуляции метаболизма.
2. Изучить структурно-функциональные характеристики метаболитов растений, микроорганизмов и животных

3. Изучить метаболические пути синтеза БАВ в растениях, микроорганизмов и животных, пути их аллостерической и регуляции.

## **2. Планируемые результаты обучения по дисциплине (модулю), соотнесенные с планируемыми результатами освоения образовательной программы**

*Компетенции, индикаторы и результаты обучения*

**ОПК-1. Способен анализировать, обобщать и использовать фундаментальные и прикладные знания в области биотехнологии для решения существующих и новых задач в профессиональной области**

**ИДК** **ОПК-1.1 Анализирует и обобщает научную литературу в области биотехнологии**

*Знать:*

*Результаты обучения* ОПК-1.1/Зн1 фундаментальные закономерности функционирования биообъектов на разных уровнях организации жизни для осуществления корректного поиска научной информации и выполнения научных исследований

*Уметь:* ОПК-1.1/Ум1 анализировать и систематизировать научную и нормативно-правовую информацию для реализации своих профессиональных навыков, осуществлять поиск научной информации в области биотехнологии

*Владеть:* ОПК-1.1/Нв1 необходимыми навыками для обеспечения условий культивирования биообъектов поддержания его жизнеспособности в условиях производства, изменения его свойств, а также необходимыми методами для выделения, очистки и анализа, продуцируемого биообъектом целевого продукта.

**ИДК** **ОПК-1.2 Применяет фундаментальные и прикладные знания в области биотехнологии для эффективного решения профессиональных задач**

*Знать:*

*Результаты обучения* ОПК-1.2/Зн1 Основные закономерности протекания метаболических и матричных процессов в клетках живых организмов, особенности межклеточных взаимодействий и способы сохранения биообъектов в разных условиях обитания

*Уметь:*

*Результаты обучения* ОПК-2.1/Ум1 Использовать инструменты генетической, клеточной и метаболической инженерии, а также инженерной энзимологии для получения биообъектов с заданными свойствами и осуществления направленной биотрансформации продуктов с обеспечением их безопасного лабораторного и промышленного получения.

*Владеть:*

*Результаты обучения* ОПК-2.1/Нв1 необходимыми навыками для обеспечения условий культивирования биообъектов поддержания его жизнеспособности в условиях производства, изменения его свойств, а также необходимыми методами для выделения, очистки и анализа, продуцируемого биообъектом целевого продукта.

**ПК-1 Способен осуществлять профессиональную деятельность в области исследования лекарственных средств**

**ИДК** **ПК-1.1 Проводит планирование и организацию исследований в области обращения лекарственных средств**

*Знать:*

*Результаты обучения* ПК-1.1/Зн1 – Методы планирования исследований, испытаний и экспериментальных работ, применяемых при фармацевтической разработке (в отношении разрабатываемых лекарственных средств;  
ПК-1.1/Зн2 - этапы фармацевтической разработки;  
ПК-1.1/Зн3 -принципы разработки и постановки на производство новых лекарственных средств (фармакологические, фармацевтические и технологические аспекты) и контроля внесения изменений в производимые лекарственные средства;  
ПК-1.1/Зн4 -физико-химические, биологические и микробиологические свойства изучаемого лекарственного средства;  
ПК-1.1/Зн5 - Молекулярные, биохимические, клеточные, органные и системные механизмы действия лекарственных средств  
ПК-1.1/Зн6 - Фармакопейные методы анализа, используемые для испытаний лекарственных средств;  
ПК-1.1/Зн7 – Организация и проведение фармакоэкономических и фармакоэпидемиологических исследований лекарственных препаратов  
ПК-1.1. /Зн8 – правила государственного регулирования обращения лекарственных средств.  
ПК-1.1. /Зн9 – Методы планирования экспериментов и научных исследований, применяемых в доклинических исследованиях лекарственных средств и клинических исследованиях лекарственных препаратов.

*Уметь:*

*Результаты обучения* ПК-1.1. /Ум1 – Устанавливать причинно-следственную связь между развитием нежелательного эффекта и приёмом лекарственного препарата

*Владеть:*

*Результаты обучения* ПК-1.1. /Нв-1 – Осуществлять планирование и организацию исследований в области обращения лекарственных средств

ПК-1.1/Нв2 - навыками в проведении биохимических, химико-аналитических, микробиологических научных исследований лекарственных препаратов (включая препаратов биотехнологического производства).

## **ИДК**

### **ПК-1.2 Проводит исследования в области обращения лекарственных средств**

*Знать:*

*Результаты обучения*

ПК-1.2/Зн1 - этапы фармацевтической разработки;  
ПК-1.2/Зн2 -принципы разработки и постановки на производство новых лекарственных средств (фармакологические, фармацевтические и технологические аспекты) и контроля внесения изменений в производимые лекарственные средства;  
ПК-1.2/Зн3 -физико-химические, биологические и микробиологические свойства изучаемого лекарственного средства;  
ПК-1.2/Зн5 -молекулярные, биохимические, клеточные, органные и системные механизмы действия лекарственных средств  
ПК-1.2/Зн6 - фармакопейные методы анализа, используемые для испытаний лекарственных средств;  
ПК-1.3/Зн7 -технологии получения фармацевтических субстанций, вспомогательных веществ и лекарственных форм, операций по упаковке и маркировке в отношении разрабатываемых лекарственных средств.

ПК-1.2/Зн8- методы прогнозирования безопасности лекарственных препаратов.  
ПК-1.2/Зн9 – современный ассортимент вспомогательных веществ и их функциональные свойства

*Уметь:*

*Результаты обучения*

ПК-1.2/Ум1 -выполнять испытания лекарственных средств (кандидатов в лекарственные средства)  
ПК-1.2/Ум2 -использовать средства измерения, технологическое и испытательное оборудование, применяемое в фармацевтической разработке (в отношении разрабатываемых лекарственных средств)

*Владеть:*

*Результаты обучения*

ПК-1.2/Нв1 - навыками в проведении биохимических, химико-аналитических, микробиологических научных исследований лекарственных препаратов.  
ПК-1.2/Нв2 - навыками в разработке документов для химических, фармацевтических и биологических разделов в регистрационное досье и нормативную документацию на лекарственные средства;  
ПК 1.2. /Нв3 – получение фармацевтических субстанции на основе культур клеток биообъектов с заданными свойствами, биотрансформацией соединений-предшественников и генно-инженерных технологий  
ПК 1.2. /Нв4 – разработка и модернизация технологий получения иммунобиологических препаратов, метабиотиков, пробиотиков, антибиотиков, препаратов на основе моноклональных антител, рекомбинантных белков и аптамеров нуклеиновых кислот

## **ПК-6 Способен разрабатывать новые и модифицировать существующие биотехнологические процессы получения биологических активных веществ**

***ИДК***

**ПК-6.1. Разрабатывает новые пути и технологии получения биологических активных веществ и иммунобиологических препаратов, с учетом потенциального риска от внедрения инновационных технологий**

*Знать:*

ПК-6.1/Зн1 Методы получения продукта биотехнологии  
ПК-6.1/Зн2 Способы культивирования микроорганизмов  
ПК-6.1/Зн3 Правила эксплуатации биотехнологического оборудования  
ПК-6.1/Зн4 Методы фильтрации, сепарации, центрифугирования, отстаивания, флотации или коагуляции  
ПК-6.1/Зн5 Химические и биохимические методы очистки продукта  
ПК-6.1/Зн6 Технологию и контроль производства БАВ  
ПК-6.1/Зн7 Санитарные правила, нормы и гигиенические нормативы для биотехнологического производства  
ПК-6.1/Зн8 Правила удаления отходов биотехнологического производства  
ПК-6.1/Зн8 Локальные нормативные акты и методические материалы, регламентирующие качество биотехнологической продукции  
ПК-6.1/Зн9 Методы генной инженерии  
ПК-6.1/Зн10 Технология получения БАВ и инновационные биотехнологии БАВ  
ПК-6.1/Зн11 Методологию научных исследований в области биотехнологии

*Уметь:*

- ПК-6.1/Зн12 Методология проектирования биотехнологических технико-технологических процессов
- ПК-6.1/Зн13 Технологические основы инновационной деятельности в производстве БАВ
- ПК-6.1/Ум1 Производить работы по стерилизации лабораторной посуды и инструментов
- ПК-6.1/Ум2 Отбирать образцы микроорганизмов, клеток растений и животных, вирусов из природной среды
- ПК-6.1/Ум3 Производить посев биологического материала с целью получения накопительной культуры для проведения биотехнологического процесса
- ПК-6.1/Ум4 Производить предварительную обработку сырья, используемого для приготовления питательных сред
- ПК-6.1/Ум5 Производить пересев инокулянта с целью выделения чистой культуры штамма микроорганизма-продуцента для проведения биотехнологического процесса
- ПК-6.1/Ум6 Проверять однородность чистой культуры штамма микроорганизма-продуцента по морфологическим и физиологическим признакам
- ПК-6.1/Ум7 Производить работы по восстановлению лиофилизированной эталонной культуры и поддерживать ее жизнеспособность
- ПК-6.1/Ум8 Производить работы по размножению и выращиванию посевного материала для биотехнологического процесса получения БАВ
- ПК-6.1/Ум9 Производить отбор образцов культуральной жидкости для биохимического и микробиологического контроля
- ПК-6.1/Ум10 Осуществлять разделение культуральной жидкости и биомассы различными методами
- ПК-6.1/Ум11 Производить работы по разрушению клеточной оболочки и выделению целевого продукта биотехнологического производства
- ПК-6.1/Ум12 Применять экстракционные и ионообменные методы для очистки целевого продукта биотехнологического производства от примесей
- ПК-6.1/Ум13 Обеспечивать выполнение процессов гранулирования, дражирования и таблетирования готовой продукции
- ПК-6.1/Ум14 Производить анализ качества сырья для биотехнологического производства в соответствии с регламентом
- ПК-6.1/Ум15 Определять содержание основного вещества в готовых БАВ
- ПК-6.1/Ум16 Определять активность действующего вещества в готовом биотехнологическом препарате
- ПК-6.1/Ум17 Определять содержание клеток продуцента в продуктах, полученных с помощью микроорганизмов
- ПК-6.1/Ум18 Анализировать претензии от потребителей по качеству продукции биотехнологического производства
- ПК-6.1/Ум19 Вести учет дефектной продукции биотехнологического производства
- ПК-6.1/Ум20 Анализировать причины появления дефектной продукции биотехнологического производства, производить расчет вероятности факторов появления и значений последствий

ПК-6.1/Ум21 Разрабатывать предложения по снижению (предотвращению) производства дефектных продуктов

ПК-6.1/Ум22 Проверять правильность выполнения подготовительных биотехнологических операций и соблюдения необходимых параметров производства БАВ

ПК-6.1/Ум23 Распределять персонал по технологическим операциям биотехнологического процесса

ПК-6.1/Ум24 Проводить все виды инструктажа на рабочих местах при изготовлении БАВ

ПК-6.1/Ум25 Контролировать правильность выполнения биотехнологических операций производства БАВ

ПК-6.1/Ум26 Контролировать правила удаления отходов биотехнологического производства

ПК-6.1/Ум27 Разрабатывать рабочую документацию для проведения внутреннего аудита биотехнологического производства

ПК-6.1/Ум28 Проводить скрининг штаммов микроорганизмов - продуцентов БАВ

Использовать методы генной инженерии при получении новых микроорганизмов

ПК-6.1/Ум29 Производить работы по усовершенствованию технологий получения БАВ

ПК-6.1/Ум30 Производить работы в области разработки документации в связи с изменением технологического процесса производства БАВ

ПК-6.1/Ум31 Разрабатывать мероприятия внедрения новых биотехнологий получения БАВ

ПК-6.1/Ум32 Составлять и оформлять заявку на закупку необходимого биотехнологического оборудования в соответствии с требованиями локальных нормативных актов

ПК-6.1/Ум33 Производить расчет эффективности внедрения новой технологии в производство БАВ

ПК-6.1/Ум34 Корректировать документацию в связи с изменением биотехнологического процесса

ПК-6.1. /Нв 1 Проведение подготовительных работ для осуществления биотехнологического процесса получения БАВ

ПК-6.1. /Нв 2 Проведение биотехнологического процесса с использованием культур микроорганизмов, клеточных культур растений и животных, вирусов

ПК 6.1/Нв 3 Контроль качества сырья, промежуточных продуктов и готовых БАВ в соответствии с регламентом

ПК 6.1/Нв 4. Руководство участком по производству БАВ

*Владеть:*

**ИДК**

**ПК-6.2 Осуществляет проведение опытно-промышленной отработки технологии и масштабирование процессов биотехнологического производства**

*Знать:*

Аналогично ПК-6.1. /Зм1-Зн13

*Уметь:*

Аналогично ПК-6.2. /Ум1-Ум34

*Владеть:*

Аналогично ПК-6.2. /Нв1-Нв4

**ПК-6.3. Организовывает мониторинг выполнения корректирующих и предупреждающих действий на биотехнологическом производстве**

*Знать:*

Аналогично ПК-6.1. /Зм1-Зн13

*Уметь:*

Аналогично ПК-6.1. /Ум1-Ум34

Владеть:	Аналогично ПК-6.1. /Нв1-Нв4
----------	-----------------------------

### 3. Место дисциплины в структуре ОП

Дисциплина (модуль) Б1.О.12 Биохимия животных, растений и микроорганизмов относится к обязательной части образовательной программы и изучается в семестре(ах): 2.

В процессе изучения дисциплины студент готовится к видам профессиональной деятельности и решению профессиональных задач, предусмотренных ФГОС ВО и образовательной программой.

### 4. Разделы дисциплины

Раздел 1. Биохимия первичного метаболизма эукариот и прокариот (Лекционные занятия – 3 ч.; Практические занятия – 13,5 ч.; Самостоятельная работа – 37,5 ч.)

Раздел 2. Биотехнология вторичного метаболизма эукариот и прокариот (Лекционные занятия – 3 ч.; Практические занятия – 13,5 ч.; Самостоятельная работа – 37,5 ч.)

### 5. Объем дисциплины и виды учебной работы

Период обучения	Общая трудоемкость (часы)	Общая трудоемкость (ЗЕТ)	Контактная работа (часы, всего)	Лекционные занятия (часы)	Практические занятия (часы)	Самостоятельная работа (часы)	Промежуточная аттестация (часы)
Второй семестр	144	4	33	6	27	75	Экзамен (36)
Всего	144	4	33	6	27	75	36

### Аннотация рабочей программы дисциплины

#### Б.1.О.13 Порядок обращения лекарственных средств

магистратура по направлению подготовки 19.04.01 Биотехнология

#### 1. Цель и задачи освоения дисциплины (модуля)

*Цель освоения дисциплины* является формирование у магистрантов знаний, умений и навыков в области правовых основ обращения лекарственных средств.

Дисциплина направлена на личностный рост обучающихся, развитие их профессиональных способностей в соответствии с общими целями ОПОП ВО и требованиями Профессионального стандарта «Специалист по промышленной фармации в области производства лекарственных средств», утвержденный приказом Министерства труда и социальной защиты РФ от 22 мая 2017 № 430н., требованиями Профессионального стандарта «Специалист по промышленной фармации в области контроля качества лекарственных средств», утвержденный приказом Министерства труда и социальной защиты РФ от 22 мая 2017 № 431н.

*Задачи изучения дисциплины:* охватывают теоретический, познавательный и практический компоненты деятельности будущего специалиста, включая:

- ознакомить с законодательной и нормативной базой в области обращения лекарственных средств, едиными принципами и правилами обращения лекарственных средств, медицинских изделий в рамках Евразийского экономического союза;
- ознакомить с основными направлениями государственного регулирования в области обращения лекарственных средств, медицинских изделий и фармацевтической деятельности;
- изучить методику ценообразования на лекарственные препараты, медицинские изделия;
- освоить современные информационно - поисковые системы в области обращения лекарственных средств;
- сформировать навыки педагогической деятельности в области промышленной фармации.

...

## **2. Планируемые результаты обучения по дисциплине (модулю), соотнесенные с планируемыми результатами освоения образовательной программы**

*Компетенции, индикаторы и результаты обучения*

### **УК-2. Способен управлять проектом на всех этапах его жизненного цикла**

#### **ИДК**

***УК-2.1 Формулирует на основе поставленной проблемы проектную задачу и способ ее решения через реализацию проектного управления***

#### **Знать:**

УК-2.1/Зн1 содержание процессов планирования, самоорганизации и самообразования, их особенностей и технологий реализации, исходя из целей совершенствования профессиональной деятельности

УК-2.1/Зн2 основы методологии организационно-управленческих исследований в профессиональной деятельности

УК-2.1/Зн3 основные требования, предъявляемые к проектной работе и критерии оценки результатов проектной деятельности

#### **Уметь:**

УК-2.1/Ум1 планировать цели и устанавливать приоритеты при выборе способов принятия решений с учетом условий, средств, личностных возможностей и временной перспективы достижения

УК-2.1/Ум2 определять проектную задачу и способ ее решения через реализацию проектного управления

УК-2.1/Ум3 разрабатывать план реализации проекта с использованием инструментов планирования

#### **Владеть:**

УК-2.1/Нв1 процессом проектирования, построения и реализации проекта

УК-2.1/Нв2 методами анализа информации и планирования ресурсов, отобранных и структурированных для выполнения профессиональной деятельности

УК-2.1/Нв4 навыками системного и стратегического мышления при решении задач профессиональной деятельности

#### **ИДК**

***УК-2.2 Разрабатывает концепцию проекта в профессиональной сфере***

#### **Знать:**

УК-2.2/Зн.1 - основы проектного менеджмента;

УК-2.2/Зн.2-критерии эффективности успешной реализации проекта

УК-2.2/Зн.3 - принципы распределения функций между участниками проекта

**Уметь:**

УК-2.2/Ум 1- разрабатывать концепцию проекта в рамках конкретного проблемного поля с учетом возможных результатов и последствий реализации

УК-2.2/Ум2- разрабатывать план реализации проекта с учетом возможных ресурсов, рисков, сценариев

УК-2.2/Ум3- предлагать процедуры и механизмы мониторинга реализации и критерии эффективности результатов проекта

**Владеть:**

УК-2.2/Нв1- навыками формирования и организации работы команды для реализации проекта

УК-2.2/Нв2- навыками координации и контроля в процессе реализации проекта, корректирует отклонения, вносит дополнительные изменения в план реализации в случае необходимости

УК-2.2/Нв3 - навыками оценки результативности и эффективности проекта

**ИДК**

***УК-2.3 Разрабатывает план реализации проекта с использованием инструментов планирования***

**Знать:**

УК-2.3/Зн1 содержание процессов планирования, самоорганизации и самообразования, их особенностей и технологий реализации, исходя из целей совершенствования профессиональной деятельности

УК-2.3/Зн2 основы проектирования процессов

УК-2.3/Зн3 основы методологии организационно-управленческих исследований в профессиональной деятельности

**Уметь:**

УК-2.3/Ум1 планировать цели и устанавливать приоритеты при выборе способов принятия решений с учетом условий, средств, личностных возможностей и временной перспективы достижения; осуществления деятельности

УК-2.3/Ум2 разрабатывать бизнес-план для новой организации

УК-2.3/Ум3 системно и стратегически мыслить при решении задач профессиональной деятельности

**Владеть:**

УК-2.3/Нв1 процессом проектирования, построения и реализации проекта

УК-2.3/Нв2 методами анализа информации и планирования ресурсов, отобранных и структурированных для выполнения профессиональной деятельности

УК-2.3/Нв3 навыками составления основных разделов бизнес-плана

**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**

**ИДК**

***ОПК-6.1 Осуществляет поиск оптимальных решений при организации исследований и биотехнологического процесса с целью повышения эффективности, безопасности, экологичности разрабатываемых технологий***

**Знать:** фундаментальные закономерности функционирования биообъектов на разных уровнях организации жизни для осуществления корректного поиска научной информации и выполнения научных исследований.

**Уметь:** находить оптимальные решения для создания современных технологий получения биотехнологических субстанций

**Владеть:** информацией об нормативно-правовом регулировании организации биотехнологического производства

#### **ИДК**

***ОПК-6.2 Разрабатывает и применяет инновационные решения при организации исследований и биотехнологического процесса с целью повышения его экономической эффективности***

**Знать:** основные слагаемые биотехнологического процесса, требования GMP в условиях биотехнологического производства фармпрепаратов.

**Уметь:** внедрять инновационные решения в создании жизнеспособных суперпродуцентов и новых материалов на основе биотехнологии с применением фундаментальных знаний и принципов доказательности.

**Владеть:** представлением о жизненном цикле лекарственных препаратов, процедурах лицензирования биотехнологических продуктов и принципах согласования экономических и технологических потоков при производстве фармпрепаратов.

**ПК-5 Способен к организации и управлению биотехнологическим производством (в сфере обращения лекарственных средств)**

#### **ИДК**

***ПК-5.1 Способен руководить участком по производству биотехнологических лекарственных препаратов***

**Знать:**

ПК 5.1./Зн1 – нормативно-правовое регулирование и регламентацию производства фармацевтической и биотехнологической продукции

ПК 5.1./Зн2 – принципы и методы применяемые в биотехнологическом производстве

ПК. 5.1./Зн3 – технические характеристики и комплектацию оборудования, применяемого в производстве биотехнологии

ПК 5.1./Зн4 – требования к персоналу, оборудованию и помещениям для организации биотехнологического производства

**Уметь:**

ПК 5.1./Ум1 – осуществлять организацию и контроль производства биотехнологических продуктов

**Владеть:**

ПК 5.1./Вл2 – навыками руководства биотехнологическим производством (сфере обращения лекарственных средств)

#### **ИДК**

***ПК-5.2 Способен обеспечить систему управления качеством биотехнологической продукции***

**Знать:**

ПК 5.2. /Зн1 – нормативно-правовое регулирование и регламентацию производства фармацевтической и биотехнологической продукции

ПК 5.2./Зн.2 – принципы и методы, применяемые в биотехнологическом производстве

ПК. 5.1./Зн.3 – технические характеристики и комплектацию оборудования, применяемого в производстве биотехнологии

ПК 5.2/Зн 4 – требования к персоналу, оборудованию и помещениям для организации биотехнологического производства

**Уметь:**

ПК 5.2/Ум 1 – осуществлять организацию и контроль производства биотехнологических продуктов

**Владеть:**

ПК 5.2/Вл 2 – навыками обеспечения качества биотехнологической продукции (сфере обращения лекарственных средств)

***ПК-5.3 Способен организовывать работу персонала производственного подразделения, занятого в процессе биотехнологического производства***

**ИДК**

**Знать:**

теоретические основы и направления кадрового менеджмента,

- характеристику трудовых ресурсов и персонала производственного подразделения,
- профессиональные и квалификационные требования к персоналу производственного подразделения,
- методы поиска, подбора, адаптации, обучения, развития и оценки персонала,
- концепции мотивации и стимулирования сотрудников,
- конфликт-менеджмент и способы разрешения конфликтных ситуаций,
- основные принципы построения межличностных, групповых и организационных коммуникаций в коллективе,
- методы оценки условий труда.

**Уметь:**

- оценивать потребность производственного подразделения в персонале,
- осуществлять поиск, подбор и адаптацию новых работников,
- применять инструменты оценки персонала,
- определять формы и методы обучения персонала,
- оценивать профессионально-квалификационный уровень и эффективность деятельности персонала производственного подразделения,
- разрабатывать эффективную систему мотивации и стимулирования трудовой деятельности персонала производственного подразделения,
- применять современные методы предупреждения и разрешения конфликтных ситуаций при проектировании межличностных, групповых и организационных коммуникаций.

**Владеть:**

- навыками разработки функционально-должностных инструкций для работников;
- навыками разработки программ адаптации новых работников;
- навыками разработки программ мотивации персонала;
- навыками планирования и составления программ повышения квалификации,
- навыками оценки условий труда

<b>5. Место дисциплины в структуре ОП</b>
---

Дисциплина (модуль) Б1.О.13 Порядок обращения лекарственных средств относится к обязательной части образовательной программы и изучается в семестре(ах): 3.
---

В процессе изучения дисциплины студент готовится к видам профессиональной деятельности и решению профессиональных задач, предусмотренных ФГОС ВО и образовательной программой.

### 6. Разделы дисциплины

Раздел 1. Федеральное законодательство в области обращения лекарственных средств, медицинских изделий.

(Лекционные занятия – 3 ч.; Практические занятия – 12 ч.; Самостоятельная работа – 17ч.)

Раздел 2. Государственное регулирование деятельности в области обращения лекарственных средств, медицинских изделий

(Лекционные занятия – 3 ч.; Практические занятия – 15 ч.; Самостоятельная работа – 22 ч.)

### 7. Объем дисциплины и виды учебной работы

Период обучения	Общая трудоемкость (часы)	Общая трудоемкость (ЗЕТ)	Контактная работа (часы, всего)	Лекционные занятия (часы)	Практические занятия (часы)	Самостоятельная работа (часы)	Промежуточная аттестация (часы)
Второй семестр	72	2	33	6	27	39	Зачет с оценкой
Всего	72	2	33	6	27	39	

### Аннотация рабочей программы дисциплины

#### Б.1.О.14 Производство и контроль качества лекарственных средств магистратура по направлению подготовки 19.04.01 Биотехнология

#### 1. Цель и задачи освоения дисциплины (модуля)

*Целью освоения дисциплины* Б1.Б.10 «Производство и контроль качества лекарственных средств» является формирование у магистранта знаний и умений в области функционирования системы контроля качества лекарственных средств на фармацевтическом производстве.

Дисциплина направлена на личностный рост обучающихся, развитие их профессиональных способностей, в соответствии с требованиями Профессионального стандарта «Специалист по промышленной фармации в области контроля качества лекарственных средств», утвержденного приказом Министерства труда и социальной защиты РФ от 22.05.2017 № 431н.

*Задачи освоения дисциплины:*

1) Сформировать у обучающегося системное усвоение нормативных правовых актов и стандартов в области системы качества лекарственных средств на фармацевтических производствах;

- 2) сформировать у обучающегося умения разработки регламентирующей и регистрирующей документации фармацевтической системы качества;
- 3) сформировать навыки контроля процессов фармацевтической системы качества лекарственных средств;
- 4) ознакомить обучающегося с системой единых принципов и правил обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза;
- 5) освоить систему управления качеством лекарственных средств на фармацевтическом предприятии.

## **2. Планируемые результаты обучения по дисциплине (модулю), соотнесенные с планируемыми результатами освоения образовательной программы**

*Компетенции, индикаторы и результаты обучения*

**ОПК-8. Способен разрабатывать научно-техническую и нормативно-технологическую документацию на биотехнологическую продукцию, готовить материалы для защиты объектов интеллектуальной собственности**

**ИДК**

***ОПК-8.1 Разрабатывает научно-техническую и нормативно-технологическую документацию на биотехнологическую продукцию***

**Знать:** базовые знания в области математики, физики, химии при проведении работ биологической направленности, в том числе в биотехнологии

**Уметь:** разрабатывать промышленный регламент и документацию по работе с технологическим оборудованием, оценивать потенциальную патентоспособность новых разработок и готовить материалы для защиты объектов интеллектуальной собственности.

**Владеть** особенностями проектирования технологической документации на лекарственные средства, включая необходимую документацию для регистрационного досье

**ИДК**

***ОПК-8.2 Оценивает потенциальную патентоспособность новых разработок и готовит материалы для защиты объектов интеллектуальной собственности***

**Знать:** Знать о стадиях и содержании анализа эффективности инновационного проекта при определении возможности коммерческого внедрения технологий и целесообразности выпуска инновационной продукции

**Уметь:** Уметь использовать информацию об: организационном лаге инноваций, о продуктовой инновации, о процессной инновации, об интенсивности осуществления инноваций и о скорости осуществления инноваций при разработке концепции реализации инновационного проекта в рамках обозначенной проблемы

**Владеть:** Владеть навыками разработки концепции реализации инновационного проекта в рамках: базисных инноваций, улучшающих инноваций, производственных инновациях, управленческих инновациях

**ПК-1 Способен осуществлять профессиональную деятельность в области исследования лекарственных средств**

**ИДК**

***ПК-1.1 Проводит планирование и организацию исследований в области обращения лекарственных средств***

**Знать:**

ПК-1.1/Зн1 – Методы планирования исследований, испытаний и экспериментальных работ, применяемых при фармацевтической разработке (в отношении разрабатываемых лекарственных средств);

ПК-1.1/Зн2 - этапы фармацевтической разработки;

ПК-1.1/Зн3 -принципы разработки и постановки на производство новых лекарственных средств (фармакологические, фармацевтические и технологические аспекты) и контроля внесения изменений в производимые лекарственные средства;

ПК-1.1/Зн4 -физико-химические, биологические и микробиологические свойства изучаемого лекарственного средства;

ПК-1.1/Зн5 - Молекулярные, биохимические, клеточные, органные и системные механизмы действия лекарственных средств

ПК-1.1/Зн6 - Фармакопейные методы анализа, используемые для испытаний лекарственных средств;

ПК-1.1/Зн7 – Организация и проведение фармакоэкономических и фармакоэпидемиологических исследований лекарственных препаратов

ПК-1.1./Зн8 – правила государственного регулирования обращения лекарственных средств.

ПК-1.1./Зн9 – Методы планирования экспериментов и научных исследований, применяемых в доклинических исследованиях лекарственных средств и клинических исследованиях лекарственных препаратов.

ПК-1.1./Зн10 – Нормы делового общения, профессиональной этики и деонтологии.

**Уметь:**

ПК-1.1./Ум1 – Устанавливать причинно-следственную связь между развитием нежелательного эффекта и приёмом лекарственного препарата

ПК-1.1. /Ум2 – Осуществлять поиск и анализ законодательной, нормативной, научной и научно-медицинской информации для решения профессиональных задач по фармаконадзору.

**Владеть:**

ПК-1.1./Нв-1 – Осуществлять планирование и организацию исследований в области обращения лекарственных средств

ПК-1.1/Нв2 - навыками в проведении биохимических, химико-аналитических, микробиологических научных исследований лекарственных препаратов (включая препаратов биотехнологического производства).

**ИДК**

***ПК-1.2 Проводит исследования в области обращения лекарственных средств***

**Знать:**

ПК-1.2/Зн1 - этапы фармацевтической разработки;

ПК-1.2/Зн2 -принципы разработки и постановки на производство новых лекарственных средств (фармакологические, фармацевтические и технологические аспекты) и контроля внесения изменений в производимые лекарственные средства;

ПК-1.2/Зн3 -физико-химические, биологические и микробиологические свойства изучаемого лекарственного средства;

ПК-1.2/Зн5 -молекулярные, биохимические, клеточные, органные и системные механизмы действия лекарственных средств

ПК-1.2/Зн6 - фармакопейные методы анализа, используемые для испытаний лекарственных средств;

ПК-1.2/Зн7 -технологии получения фармацевтических субстанций, вспомогательных веществ и лекарственных форм, операций по упаковке и маркировке в отношении разрабатываемых лекарственных средств.

ПК-1.2/Зн8- методы прогнозирования безопасности лекарственных препаратов.

ПК-1.2/Зн9 – современный ассортимент вспомогательных веществ и их функциональные свойства

**Уметь:**

ПК-1.2/Ум1 -выполнять испытания лекарственных средств (кандидатов в лекарственные средства)

ПК-1.2/Ум2 -использовать средства измерения, технологическое и испытательное оборудование, применяемое в фармацевтической разработке (в отношении разрабатываемых лекарственных средств)

**Владеть**

ПК-1.2/Нв1 - навыками в проведении биохимических, химико-аналитических, микробиологических научных исследований лекарственных препаратов.

ПК-1.2/Нв2 - навыками в разработке документов для химических, фармацевтических и биологических разделов в регистрационное досье и нормативную документацию на лекарственные средства;

ПК 1.2./Нв3 – получение фармацевтических субстанции на основе культур клеток биообъектов с заданными свойствами, биотрансформацией соединений-предшественников и генно-инженерных технологий

ПК 1.2./Нв4 – разработка и модернизация технологий получения иммунобиологических препаратов, метабиотиков, пробиотиков, антибиотиков, препаратов на основе моноклональных антител, рекомбинантных белков и аптамеров нуклеиновых кислот

***ПК-1.3 Проводит работы по государственной регистрации и пострегистрационному мониторингу лекарственных препаратов***

**Знать:**

ПК-1.3/Зн1 - Нормативно-правовые акты, регламентирующие оказание государственных услуг

ПК-1.3/Зн2 - Требования Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза

ПК-1.3/Зн3 - Требования к разработке лекарственных средств (фармацевтическая разработка, доклинические и клинические исследования)

ПК-1.3/Зн4 - Информационные технологии, в том числе использующиеся уполномоченным государственным органом исполнительной власти по регулированию лекарственных средств.

**Уметь:**

ПК-1.3/Ум1 - Анализировать документы регистрационного досье, планы и отчеты о проведенных исследованиях лекарственных средств.

ПК-1.3/Ум2 - Проводить анализ рисков для лекарственных средств в соответствии с установленными процедурами.

ПК-1.3/Ум3 - Осуществлять поиск и анализ регуляторной и научной информации для решения профессиональных задач по государственной регистрации лекарственных средств.

ПК-1.3/Ум4 - Редактировать научные тексты профильного содержания в области эффективности, безопасности и качества лекарственных средств.

ПК-1.3./Ум5 – Руководить проведением комплекса биофармацевтических исследований препаратов биосимиляров и иных воспроизведенных лекарственных средств на соответствие эталонным (оригинальным).

**Владеть:**

ПК-1.3./Нв1 – Руководство проведением и

**ИДК**

***ПК-1.4 Руководит работами по исследованиям лекарственных средств***

**Знать:**

ПК-1.4/Зн1 требования к объёму фармацевтической разработки по отдельным группам лекарственных средств и лекарственных форм

ПК-1.4/Зн2 - этапы фармацевтической разработки;

ПК-1.4/Зн3 -принципы разработки и постановки на производство новых лекарственных средств (фармакологические, фармацевтические и технологические аспекты) и контроля внесения изменений в производимые лекарственные средства;

ПК-1.4/Зн4 -физико-химические, биологические и микробиологические свойства изучаемого лекарственного средства;

ПК-1.4/Зн5 -молекулярные, биохимические, клеточные, органные и системные механизмы действия лекарственных средств

ПК-1.4/Зн6 - фармакопейные методы анализа, используемые для испытаний лекарственных средств;

ПК-1.4/Зн7 -технологии получения фармацевтических субстанций, вспомогательных веществ и лекарственных форм, операций по упаковке и маркировке в отношении разрабатываемых лекарственных средств.

ПК-1.4/Зн8- методы прогнозирования безопасности лекарственных препаратов.

ПК-1.4/Зн9 – современный ассортимент вспомогательных веществ и их функциональные свойства

ПК 1.4./Зн10 – принципы стандартизации и контроля качества лекарственных средств

**Уметь:**

ПК-1.4/Ум1 -выполнять испытания лекарственных средств (кандидатов в лекарственные средства)

ПК-1.4/Ум2 -использовать средства измерения, технологическое и испытательное оборудование, применяемое в фармацевтической разработке (в отношении разрабатываемых лекарственных средств)

**Владеть**

ПК-1.4/Нв1 - навыками в проведении биохимических, химико-аналитических, микробиологических научных исследований лекарственных препаратов.

ПК-1.4/Нв2 - навыками в разработке документов для химических, фармацевтических и биологических разделов в регистрационное досье и нормативную документацию на лекарственные средства;

**ИДК**

***ПК-1.5 Руководит работами по государственной регистрации и пострегистрационному мониторингу лекарственных препаратов***

**Знать:**

ПК-1.5/Зн1 – Методы планирования исследований, испытаний и экспериментальных работ, применяемых при фармацевтической разработке (в отношении разрабатываемых лекарственных средств);

ПК-1.5/Зн2 -принципы разработки и постановки на производство новых лекарственных средств (фармакологические, фармацевтические и технологические аспекты) и контроля внесения изменений в производимые лекарственные средства;

ПК-1.5/Зн3 – организация и проведение фармакоэкономических и фармакоэпидемиологических исследований лекарственных препаратов

ПК-1.5./Зн4 – правила государственного регулирования обращения лекарственных средств.

**Уметь:**

ПК-1.5./Нв1 – Осуществлять руководство работами по подготовке к государственной регистрации и проводить мониторинг пострегистрационных процессов в сфере обращения лекарственных препаратов

**Владеть:**

ПК-1.5./Нв1 – Оптимизация функционирования персонала для обеспечения подготовки документов и необходимых материалов для регистрации разрабатываемых лекарственных средств.

**ПК-2 Способен осуществлять профессиональную деятельность в области производства лекарственных средств**

***ИДК***

***ПК-2.1 Осуществляет выполнение работ по внедрению технологических процессов при промышленном производстве лекарственных средств***

**Знать:**

ПК-2.1/Зн1 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 области производства лекарственных средств

ПК-2.1/Зн2 Характеристики основного технологического оборудования и вспомогательных систем, использующихся в выполняемом технологическом процессе

ПК-2.1/Зн3 Характеристики производственных помещений, использующихся в выполняемом технологическом процессе

ПК-2.1/Зн4 Опыт отечественных и международных производителей в области технологии производства аналогичной продукции

ПК-2.1/Зн5 Принципы фармацевтической микробиологии, асептики и токсикологии

ПК-2.1/Зн6 Фармацевтическая технология в части выполняемых технологических процессов

ПК-2.1/Зн7 Принципы стандартизации и контроля качества лекарственных средств и деятельности по их производству

ПК-2.1/Зн8 Методы проведения научных исследований

ПК-2.1/Зн9 Методы оптимизации технологических процессов

ПК-2.1/Зн10 Методы промышленного менеджмента и логистики

ПК-2.1/Зн11 Методы и инструменты управления проектами

ПК-2.1/Зн12 Методы и инструменты управления рисками для качества лекарственных средств

ПК-2.1/Зн13 Этапы проектирования, квалификации и эксплуатации зданий, помещений и инженерных систем фармацевтического производства и требования к ним

ПК-2.1/Зн14 Лицензионные требования при производстве лекарственных средств

ПК-2.1/Зн15 Принципы валидации технологических процессов и аналитических методик, квалификации помещений и оборудования, инженерных систем

ПК-2.1/Зн16 Методы статистического управления качеством, статистические методы, применяемые при оценке результатов испытаний технологических процессов и валидации

ПК-2.1/Зн17 Правила внутреннего трудового распорядка

ПК-2.1/Зн18 Принципы делопроизводства и документооборота

ПК-2.1/Зн19 Требования санитарного режима, охраны труда, пожарной безопасности, охраны окружающей среды, порядок действий при чрезвычайных ситуациях

### **Уметь:**

ПК-2.1/Ум1 Осуществлять оценку соответствия производства лекарственных средств требованиям, установленным законодательством Российской Федерации об обращении лекарственных средств

ПК-2.1/Ум2 Управлять комплексными научно-техническими проектами

ПК-2.1/Ум3 Управлять подготовкой обзоров качества выпущенной продукции (на уровне подразделения)

ПК-2.1/Ум4 Оценивать поставщиков исходного сырья и упаковочных материалов

ПК-2.1/Ум5 Оценивать контрактных производителей и поставщиков

ПК-2.1/Ум6 Разрабатывать технико-экономическое обоснование реконструкции или расширения производства лекарственных средств

ПК-2.1/Ум7 Оценивать объем испытаний по валидации технологических процессов

ПК-2.1/Ум8 Вести переговоры, делегировать полномочия

### **Владеть:**

ПК-2.1/Нв1 Рассмотрение и утверждение производственной документации фармацевтического производства и организация ее выполнения

ПК-2.1/Нв2 Организация производства и хранения готовой продукции в соответствии с утвержденной документацией для достижения необходимого качества

ПК-2.1/Нв3 Организация оценки и подписания производственных записей уполномоченным на это персоналом перед их передачей в подразделение контроля качества

ПК-2.1/Нв4 Контроль содержания помещений, эксплуатации и технического обслуживания оборудования

ПК-2.1/Нв5 Руководство валидацией технологических процессов

ПК-2.1/Нв6 Организация расследования обнаруженных отклонений и несоответствий производства лекарственных средств установленным требованиям, анализ рисков и управление рисками для качества выпускаемой продукции

ПК-2.1/Нв7 Проведение комплексного анализа деятельности подразделения

ПК-2.1/Нв8 Руководство работами по подготовке производственного подразделения к лицензированию, инспектированию потребителями и государственными надзорными органами

ПК-2.1/Нв9 Внедрение контрольных мероприятий в отношении электронных документов

ПК-2.1/Нв10 Организация первичного и последующего обучения персонала производственного подразделения

ПК-2.1/Нв11 Организация проведения соответствующих работ по валидации

### **ИДК**

***ПК-2.2. Осуществляет разработку и сопровождение технологического процесса при промышленном производстве лекарственных средств***

Знать:

ПК-2.2/Зн1 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 области производства лекарственных средств

ПК-2.2/Зн2 Характеристики основного технологического оборудования и вспомогательных систем, использующихся в выполняемом технологическом процессе

ПК-2.2/Зн3 Характеристики производственных помещений, использующихся в выполняемом технологическом процессе

ПК-2.2/Зн4 Опыт отечественных и международных производителей в области технологии производства аналогичной продукции

ПК-2.2/Зн5 Принципы фармацевтической микробиологии, асептики и токсикологии

ПК-2.2/Зн6 Фармацевтическая технология в части выполняемых технологических процессов

ПК-2.2/Зн7 Принципы стандартизации и контроля качества лекарственных средств и деятельности по их производству

ПК-2.2/Зн8 Методы проведения научных исследований

ПК-2.2/Зн9 Методы оптимизации технологических процессов

ПК-2.2/Зн10 Методы промышленного менеджмента и логистики

ПК-2.2/Зн11 Методы и инструменты управления проектами

ПК-2.2/Зн12 Методы и инструменты управления рисками для качества лекарственных средств

ПК-2.2/Зн13 Этапы проектирования, квалификации и эксплуатации зданий, помещений и инженерных систем фармацевтического производства и требования к ним

ПК-2.2/Зн14 Лицензионные требования при производстве лекарственных средств

ПК-2.2/Зн15 Принципы валидации технологических процессов и аналитических методик, квалификации помещений и оборудования, инженерных систем

ПК-2.2/Зн16 Методы статистического управления качеством, статистические методы, применяемые при оценке результатов испытаний технологических процессов и валидации

ПК-2.2/Зн17 Правила внутреннего трудового распорядка

ПК-2.2/Зн18 Принципы делопроизводства и документооборота

ПК-2.2/Зн19 Требования санитарного режима, охраны труда, пожарной безопасности, охраны окружающей среды, порядок действий при чрезвычайных ситуациях

#### **Уметь:**

ПК-2.2/Ум1 Осуществлять оценку соответствия производства лекарственных средств требованиям, установленным законодательством Российской Федерации об обращении лекарственных средств

ПК-2.2/Ум2 Управлять комплексными научно-техническими проектами

ПК-2.2/Ум3 Управлять подготовкой обзоров качества выпущенной продукции (на уровне подразделения)

ПК-2.2/Ум4 Оценивать поставщиков исходного сырья и упаковочных материалов

ПК-2.2/Ум5 Оценивать контрактных производителей и поставщиков

ПК-2.2/Ум6 Разрабатывать технико-экономическое обоснование реконструкции или расширения производства лекарственных средств

ПК-2.2/Ум7 Оценивать объем испытаний по валидации технологических процессов

ПК-2.2/Ум8 Вести переговоры, делегировать полномочия

#### **Владеть:**

ПК-2.2/Нв1 Рассмотрение и утверждение производственной документации фармацевтического производства и организация ее выполнения

ПК-2.2/Нв2 Организация производства и хранения готовой продукции в соответствии с утвержденной документацией для достижения необходимого качества

ПК-9.2/Нв3 Организация оценки и подписания производственных записей уполномоченным на это персоналом перед их передачей в подразделение контроля качества

ПК-2.2/Нв4 Контроль содержания помещений, эксплуатации и технического обслуживания оборудования

ПК-2.2/Нв5 Руководство валидацией технологических процессов

ПК-2.2/Нв6 Организация расследования обнаруженных отклонений и несоответствий производства лекарственных средств установленным требованиям, анализ рисков и управление рисками для качества выпускаемой продукции

ПК-2.2/Нв7 Проведение комплексного анализа деятельности подразделения

ПК-2.2/Нв8 Руководство работами по подготовке производственного подразделения к лицензированию, инспектированию потребителями и государственными надзорными органами

ПК-2.2/Нв9 Внедрение контрольных мероприятий в отношении электронных документов

ПК-2.2/Нв10 Организация первичного и последующего обучения персонала производственного подразделения

ПК-2.2/Нв11 Организация проведения соответствующих работ по валидации

## **ИДК**

### ***ПК-2.3 Управляет промышленным производством лекарственных средств***

#### **Знать:**

ПК-2.3/Зн1 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 области производства лекарственных средств

ПК-2.3/Зн2 Лицензионные требования при производстве лекарственных средств

ПК-2.3/Зн3 Принципы фармацевтической микробиологии, асептики и токсикологии

ПК-2.3/Зн4 Фармацевтическая технология в части выполняемых технологических процессов

ПК-2.3/Зн5 Этапы проектирования, квалификации и эксплуатации зданий, помещений и инженерных систем фармацевтического производства и требования к ним

ПК-2.3/Зн6 Принципы валидации технологических процессов и аналитических методик, квалификации помещений и оборудования, инженерных систем

ПК-2.3/Зн7 Методы статистического управления качеством, статистические методы, применяемые при оценке результатов испытаний технологических процессов и валидации

ПК-2.3/Зн8 Процедуры фармацевтической системы качества в отношении производства лекарственных средств

ПК-2.3/Зн9 Принципы делопроизводства и документооборота

ПК-2.3/Зн10 Перспективы технического развития организации

ПК-2.3/Зн11 Правила внутреннего трудового распорядка

ПК-2.3/Зн12 Принципы стандартизации и контроля качества лекарственных средств и деятельности по их производству

ПК-2.3/Зн13 Методы проведения научных исследований

ПК-2.3/Зн14 Методы оптимизации технологического процесса

ПК-2.3/Зн15 Методы и инструменты управления рисками для качества лекарственных средств

ПК-2.3/Зн16 Методы и инструменты управления проектами

ПК-2.3/Зн17 Требования к научной организации труда при проектировании технологических процессов

ПК-2.3/Зн18 Требования санитарного режима, охраны труда, пожарной безопасности, охраны окружающей среды, порядок действий при чрезвычайных ситуациях

#### **Уметь:**

ПК-2.3/Ум1 Организовывать исследовательские и экспериментальные работы по разработке и оптимизации технологических процессов

ПК-2.3/Ум2 Оценивать производственную и отчетную документацию, касающуюся технологических процессов

ПК-2.3/Ум3 Разрабатывать технико-экономическое обоснование создания, реконструкции или расширения производства лекарственных средств

ПК-2.3/Ум4 Анализировать используемую технологию на соответствие установленным требованиям и управляемость технологических процессов, организовывать разработку и внедрение в производство оптимизированных технологических процессов

ПК-2.3/Ум5 Осуществлять управление комплексными научно-техническими проектами

ПК-2.3/Ум6 Решать задачи по обеспечению физико-химической, структурно-механической, антимикробной стабильности лекарственных форм при их производстве

ПК-2.3/Ум7 Вести переговоры, делегировать полномочия

### **Владеть:**

ПК-2.3/Нв1 Рассмотрение и утверждение документации, связанной с производством лекарственных средств, и организация ее выполнения

ПК-2.3/Нв2 Организация разработки и внедрения новых технологических решений

ПК-2.3/Нв3 Руководство работой по проектированию и созданию новых, реконструкции имеющихся производственных участков, техническому перевооружению фармацевтического производства

ПК-2.3/Нв4 Разработка и утверждение мероприятий по улучшению качества выпускаемой продукции и снижению ее себестоимости

ПК-2.3/Нв5 Руководство разработкой планов повышения эффективности фармацевтического производства, устранения брака в организации

ПК-2.3/Нв6 Организация работ по изучению и внедрению научно-технических достижений, передового отечественного и зарубежного опыта производства лекарственных средств

ПК-2.3/Нв7 Планирование и управление комплексом работ по анализу технологических процессов фармацевтического производства и их совершенствованию в соответствии с установленными требованиями.

## **5. Место дисциплины в структуре ОП**

Дисциплина (модуль) Б1.О.14 Производство и контроль качества лекарственных средств относится к обязательной части образовательной программы и изучается в семестре(ах): 3.

В процессе изучения дисциплины студент готовится к видам профессиональной деятельности и решению профессиональных задач, предусмотренных ФГОС ВО и образовательной программой.

## **6. Разделы дисциплины**

Раздел 1. Правила организации производства и контроля качества лекарственных средств. Документы, связанные с правилами организации производства и контроля качества лекарственных средств.

(Лекционные занятия – 3 ч.; Практические занятия – 12 ч.; Самостоятельная работа – 17 ч.)

Раздел 2. Фармацевтическая система качества на производстве.

(Лекционные занятия – 3 ч.; Практические занятия – 15 ч.; Самостоятельная работа – 22 ч.)

<b>7. Объем дисциплины и виды учебной работы</b>							
Период обучения	Общая трудоемкость (часы)	Общая трудоемкость (ЗЕТ)	Контактная работа (часы, всего)	Лекционные занятия (часы)	Практические занятия (часы)	Самостоятельная работа (часы)	Промежуточная аттестация (часы)
Второй семестр	108	3	33	6	27	39	Экзамен (36)
Всего	108	3	33	6	27	39	36

#### **Аннотация рабочей программы дисциплины**

### **Б.1.О.15 Основы промышленной безопасности**

магистратура по направлению подготовки 19.04.01 Биотехнология

#### **1. Цель и задачи освоения дисциплины (модуля)**

##### *Цель освоения дисциплины*

Изучение дисциплины направлено на формирование профессиональной подготовки обучающихся, на их личностный рост в соответствии с требованиями Федерального государственного образовательного стандарта высшего образования – магистратура по направлению подготовки 19.04.01 Биотехнология, утвержденного приказом Минобрнауки РФ от 10.08.2021 г. № 737; Профессионального стандарта «Специалист по промышленной фармации в области исследований лекарственных средств», утвержденного приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 22 мая 2017 г. N 432н; Профессионального стандарта «Специалист по промышленной фармации в области производства лекарственных средств» приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 22.05.2017 № 430н; Профессионального стандарта «Специалист в области биотехнологии биологически активных веществ», утвержденный приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 22.07.2020 № 441н.

##### *Задачи изучения дисциплины:*

1. Изучить принципы нормативно-правового регулирования охраны труда на промышленном производстве;
2. Освоить необходимые навыки организации безопасного производства биотехнологической продукции.

#### **2. Планируемые результаты обучения по дисциплине (модулю), соотнесенные с планируемыми результатами освоения образовательной программы**

##### *Компетенции, индикаторы и результаты обучения*

**ОПК-1. Способен анализировать, обобщать и использовать фундаментальные и прикладные знания в области биотехнологии для решения существующих и новых задач в профессиональной области**

**ИДК**

**ОПК-1.1 Анализирует и обобщает научную литературу в области биотехнологии**

Знать:

Результаты обучения ОПК-1.1/Зн1 фундаментальные закономерности функционирования биообъектов на разных уровнях организации жизни для осуществления корректного поиска научной информации и выполнения научных исследований

Уметь: ОПК-1.1/Ум1 анализировать и систематизировать научную и нормативно-правовую информацию для реализации своих профессиональных навыков, осуществлять поиск научной информации в области биотехнологии

Владеть: ОПК-1.1/Нв1 необходимыми навыками для обеспечения условий культивирования биообъектов поддержания его жизнеспособности в условиях производства, изменения его свойств, а также необходимыми методами для выделения, очистки и анализа, продуцируемого биообъектом целевого продукта.

**ИДК** **ОПК-1.2 Применяет фундаментальные и прикладные знания в области биотехнологии для эффективного решения профессиональных задач**

*Знать:*  
Результаты обучения ОПК-1.2/Зн1 Основные закономерности протекания метаболических и матричных процессов в клетках живых организмов, особенности межклеточных взаимодействий и способы сохранения биообъектов в разных условиях обитания

*Уметь:*  
Результаты обучения ОПК-2.1/Ум1 Использовать инструменты генетической, клеточной и метаболической инженерии, а также инженерной энзимологии для получения биообъектов с заданными свойствами и осуществления направленной биотрансформации продуктов с обеспечением их безопасного лабораторного и промышленного получения.

*Владеть:*  
Результаты обучения ОПК-2.1/Нв1 необходимыми навыками для обеспечения условий культивирования биообъектов поддержания его жизнеспособности в условиях производства, изменения его свойств, а также необходимыми методами для выделения, очистки и анализа, продуцируемого биообъектом целевого продукта.

**ПК-2 Способен осуществлять профессиональную деятельность в области исследования лекарственных средств**

**ИДК** **ПК-2.1 Осуществляет выполнение работ по внедрению технологических процессов при промышленном производстве лекарственных средств**

*Знать:* ПК-2.1/Зн1 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 области производства лекарственных средств

ПК-2.1/Зн2 Характеристики основного технологического оборудования и вспомогательных систем, использующихся в выполняемом технологическом процессе

ПК-2.1/Зн3 Характеристики производственных помещений, использующихся в выполняемом технологическом процессе

ПК-2.1/Зн4 Опыт отечественных и международных производителей в области технологии производства аналогичной продукции

ПК-2.1/Зн5 Принципы фармацевтической микробиологии, асептики и токсикологии

ПК-2.1/Зн6 Фармацевтическая технология в части выполняемых технологических процессов

ПК-2.1/Зн7 Принципы стандартизации и контроля качества лекарственных средств и деятельности по их производству

ПК-2.1/Зн8 Методы проведения научных исследований

ПК-2.1/Зн9 Методы оптимизации технологических процессов

ПК-2.1/Зн10 Методы промышленного менеджмента и логистики

ПК-2.1/Зн11 Методы и инструменты управления проектами

ПК-2.1/Зн12 Методы и инструменты управления рисками для качества лекарственных средств

ПК-2.1/Зн13 Этапы проектирования, квалификации и эксплуатации зданий, помещений и инженерных систем фармацевтического производства и требования к ним

ПК-2.1/Зн14 Лицензионные требования при производстве лекарственных средств

ПК-2.1/Зн15 Принципы валидации технологических процессов и аналитических методик, квалификации помещений и оборудования, инженерных систем

ПК-2.1/Зн16 Методы статистического управления качеством, статистические методы, применяемые при оценке результатов испытаний технологических процессов и валидации

ПК-2.1/Зн17 Правила внутреннего трудового распорядка

ПК-2.1/Зн18 Принципы делопроизводства и документооборота

ПК-2.1/Зн19 Требования санитарного режима, охраны труда, пожарной безопасности, охраны окружающей среды, порядок действий при чрезвычайных ситуациях

*Уметь:*

ПК-2.1/Ум1 Осуществлять оценку соответствия производства лекарственных средств требованиям, установленным законодательством Российской Федерации об обращении лекарственных средств

ПК-2.1/Ум2 Управлять комплексными научно-техническими проектами

ПК-2.1/Ум3 Управлять подготовкой обзоров качества выпущенной продукции (на уровне подразделения)

ПК-2.1/Ум4 Оценивать поставщиков исходного сырья и упаковочных материалов

ПК-2.1/Ум5 Оценивать контрактных производителей и поставщиков

ПК-2.1/Ум6 Разрабатывать технико-экономическое обоснование реконструкции или расширения производства лекарственных средств

ПК-2.1/Ум7 Оценивать объем испытаний по валидации технологических процессов

ПК-2.1/Ум8 Вести переговоры, делегировать полномочия

*Владеть:*

ПК-2.1/Нв1 Рассмотрение и утверждение производственной документации фармацевтического производства и организация ее выполнения

ПК-2.1/Нв2 Организация производства и хранения готовой продукции в соответствии с утвержденной документацией для достижения необходимого качества

ПК-2.1/Нв3 Организация оценки и подписания производственных записей уполномоченным на это персоналом перед их передачей в подразделение контроля качества

ПК-2.1/Нв4 Контроль содержания помещений, эксплуатации и технического обслуживания оборудования

ПК-2.1/Нв5 Руководство валидацией технологических процессов

ПК-2.1/Нв6 Организация расследования обнаруженных отклонений и несоответствий производства лекарственных средств установленным требованиям, анализ рисков и управление рисками для качества выпускаемой продукции

ПК-2.1/Нв7 Проведение комплексного анализа деятельности подразделения

ПК-2.1/Нв8 Руководство работами по подготовке производственного подразделения к лицензированию, инспектированию потребителями и государственными надзорными органами

ПК-2.1/Нв9 Внедрение контрольных мероприятий в отношении электронных документов

ПК-2.1/Нв10 Организация первичного и последующего обучения персонала производственного подразделения

ПК-2.1/Нв11 Организация проведения соответствующих работ по валидации

*ИДК*

**ПК-2.2. Осуществляет разработку и сопровождение технологического процесса при промышленном производстве лекарственных средств**

Аналогично ПК-2.1/Зн1-Зн19

*Знать:*

*Уметь:*

ПК-2.2/Ум1 Осуществлять оценку соответствия производства лекарственных средств требованиям, установленным законодательством Российской Федерации об обращении лекарственных средств

ПК-2.2/Ум2 Управлять комплексными научно-техническими проектами

ПК-2.2/Ум3 Управлять подготовкой обзоров качества выпущенной продукции (на уровне подразделения)

ПК-2.2/Ум4 Оценивать поставщиков исходного сырья и упаковочных материалов

ПК-2.2/Ум5 Оценивать контрактных производителей и поставщиков

ПК-2.2/Ум6 Разрабатывать технико-экономическое обоснование реконструкции или расширения производства лекарственных средств

ПК-2.2/Ум7 Оценивать объем испытаний по валидации технологических процессов

ПК-2.2/Ум8 Вести переговоры, делегировать полномочия

*Владеть:*

Аналогично ПК-2.1/Нв1-Нв14

**ПК-6 Способен разрабатывать новые и модифицировать существующие биотехнологические процессы получения биологических активных веществ**

**ПК-6.1. Разрабатывает новые пути и технологии получения биологических активных веществ и иммунобиологических препаратов, с учетом потенциального риска от внедрения инновационных технологий**

*Знать:*

ПК-6.1/Зн1 Методы получения продукта биотехнологии

ПК-6.1/Зн2 Способы культивирования микроорганизмов

ПК-6.1/Зн3 Правила эксплуатации биотехнологического оборудования  
ПК-6.1/Зн4 Методы фильтрации, сепарации, центрифугирования, отстаивания, флотации или коагуляции  
ПК-6.1/Зн5 Химические и биохимические методы очистки продукта  
ПК-6.1/Зн6 Технологию и контроль производства БАВ  
ПК-6.1/Зн7 Санитарные правила, нормы и гигиенические нормативы для биотехнологического производства  
ПК-6.1/Зн8 Правила удаления отходов биотехнологического производства  
ПК-6.1/Зн8 Локальные нормативные акты и методические материалы, регламентирующие качество биотехнологической продукции  
ПК-6.1/Зн9 Методы генной инженерии  
ПК-6.1/Зн10 Технологию получения БАВ и инновационные биотехнологии БАВ  
ПК-6.1/Зн11 Методологию научных исследований в области биотехнологии  
ПК-6.1/Зн12 Методология проектирования биотехнологических технико-технологических процессов  
ПК-6.1/Зн13 Технологические основы инновационной деятельности в производстве БАВ  
ПК-6.1/Ум1 Производить работы по стерилизации лабораторной посуды и инструментов  
ПК-6.1/Ум2 Отбирать образцы микроорганизмов, клеток растений и животных, вирусов из природной среды  
ПК-6.1/Ум3 Производить посев биологического материала с целью получения накопительной культуры для проведения биотехнологического процесса  
ПК-6.1/Ум4 Производить предварительную обработку сырья, используемого для приготовления питательных сред  
ПК-6.1/Ум5 Производить пересев инокулянта с целью выделения чистой культуры штамма микроорганизма-продуцента для проведения биотехнологического процесса  
ПК-6.1/Ум6 Проверять однородность чистой культуры штамма микроорганизма-продуцента по морфологическим и физиологическим признакам  
ПК-6.1/Ум7 Производить работы по восстановлению лиофилизированной эталонной культуры и поддерживать ее жизнеспособность  
ПК-6.1/Ум8 Производить работы по размножению и выращиванию посевного материала для биотехнологического процесса получения БАВ  
ПК-6.1/Ум9 Производить отбор образцов культуральной жидкости для биохимического и микробиологического контроля  
ПК-6.1/Ум10 Осуществлять разделение культуральной жидкости и биомассы различными методами  
ПК-6.1/Ум11 Производить работы по разрушению клеточной оболочки и выделению целевого продукта биотехнологического производства  
ПК-6.1/Ум12 Применять экстракционные и ионообменные методы для очистки целевого продукта биотехнологического производства от примесей  
ПК-6.1/Ум13 Обеспечивать выполнение процессов гранулирования, дражирования и таблетирования готовой продукции

*Уметь:*

ПК-6.1/Ум14 Производить анализ качества сырья для биотехнологического производства в соответствии с регламентом

ПК-6.1/Ум15 Определять содержание основного вещества в готовых БАВ

ПК-6.1/Ум16 Определять активность действующего вещества в готовом биотехнологическом препарате

ПК-6.1/Ум17 Определять содержание клеток продуцента в продуктах, полученных с помощью микроорганизмов

ПК-6.1/Ум18 Анализировать претензии от потребителей по качеству продукции биотехнологического производства

ПК-6.1/Ум19 Вести учет дефектной продукции биотехнологического производства

ПК-6.1/Ум20 Анализировать причины появления дефектной продукции биотехнологического производства, производить расчет вероятности факторов появления и значений последствий

ПК-6.1/Ум21 Разрабатывать предложения по снижению (предотвращению) производства дефектных продуктов

ПК-6.1/Ум22 Проверять правильность выполнения подготовительных биотехнологических операций и соблюдения необходимых параметров производства БАВ

ПК-6.1/Ум23 Распределять персонал по технологическим операциям биотехнологического процесса

ПК-6.1/Ум24 Проводить все виды инструктажа на рабочих местах при изготовлении БАВ

ПК-6.1/Ум25 Контролировать правильность выполнения биотехнологических операций производства БАВ

ПК-6.1/Ум26 Контролировать правила удаления отходов биотехнологического производства

ПК-6.1/Ум27 Разрабатывать рабочую документацию для проведения внутреннего аудита биотехнологического производства

ПК-6.1/Ум28 Проводить скрининг штаммов микроорганизмов - продуцентов БАВ

Использовать методы генной инженерии при получении новых микроорганизмов

ПК-6.1/Ум29 Производить работы по усовершенствованию технологий получения БАВ

ПК-6.1/Ум30 Производить работы в области разработки документации в связи с изменением технологического процесса производства БАВ

ПК-6.1/Ум31 Разрабатывать мероприятия внедрения новых биотехнологий получения БАВ

ПК-6.1/Ум32 Составлять и оформлять заявку на закупку необходимого биотехнологического оборудования в соответствии с требованиями локальных нормативных актов

ПК-6.1/Ум33 Производить расчет эффективности внедрения новой технологии в производство БАВ

ПК-6.1/Ум34 Корректировать документацию в связи с изменением биотехнологического процесса

ПК-6.1/Нв 1 Проведение подготовительных работ для осуществления биотехнологического процесса получения БАВ

ПК-6.1/Нв 2 Проведение биотехнологического процесса с использованием культур микроорганизмов, клеточных культур растений и животных, вирусов

ПК 6.1/Нв 3 Контроль качества сырья, промежуточных продуктов и готовых БАВ в соответствии с регламентом

ПК 6.1/Нв 4. Руководство участком по производству БАВ

*Владеть:*

<b>ИДК</b>	<b>ПК-6.2 Осуществляет проведение опытно-промышленной отработки технологии и масштабирование процессов биотехнологического производства</b>
<i>Знать:</i>	Аналогично ПК-6.1./Зм1-Зн13
<i>Уметь:</i>	Аналогично ПК-6.2./Ум1-Ум34
<i>Владеть:</i>	Аналогично ПК-6.2./Нв1-Нв4
<b>ИДК</b>	<b>ПК-6.3. Организует мониторинг выполнения корректирующих и предупреждающих действий на биотехнологическом производстве</b>
<i>Знать:</i>	Аналогично ПК-6.1./Зм1-Зн13
<i>Уметь:</i>	Аналогично ПК-6.1./Ум1-Ум34
<i>Владеть:</i>	Аналогично ПК-6.1./Нв1-Нв4

### 3. Место дисциплины в структуре ОП

Дисциплина (модуль) Б1.О.15 Основы промышленной безопасности относится к обязательной части образовательной программы и изучается в семестре(ах): 4. В процессе изучения дисциплины магистрант готовится к видам профессиональной деятельности и решению профессиональных задач, предусмотренных ФГОС ВО и образовательной программой.

### 4. Разделы дисциплины

Раздел 1. Биохимия первичного метаболизма эукариот и прокариот (Лекционные занятия – 6 ч.; Практические занятия – 27 ч.; Самостоятельная работа – 39 ч.)

### 5. Объем дисциплины и виды учебной работы

Период обучения	Общая трудоемкость (часы)	Общая трудоемкость (ЗЕТ)	Контактная работа (часы, всего)	Лекционные занятия (часы)	Практические занятия (часы)	Самостоятельная работа (часы)	Промежуточная аттестация (часы)
Первый семестр	72	2	33	6	27	39	Зачёт с оценкой
Всего	72	2	33	6	27	39	

### Аннотация рабочей программы дисциплины

#### Б.1.О.16 Биофармация

магистратура по направлению подготовки 19.04.01 Биотехнология

#### 1. Цель и задачи освоения дисциплины (модуля)

##### *Цель освоения дисциплины*

Изучение дисциплины направлено на формирование профессиональной подготовки обучающихся, на их личностный рост в соответствии с требованиями Федерального государственного образовательного стандарта высшего образования – магистратура по

направлению подготовки 19.04.01 Биотехнология, утверждённого приказом Минобрнауки РФ от 10.08.2021 г. № 737; Профессионального стандарта «Специалист по промышленной фармации в области исследований лекарственных средств», утверждённого приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 22 мая 2017 г. N 432н; Профессионального стандарта «Специалист по промышленной фармации в области производства лекарственных средств» приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 22.05.2017 № 430н; Профессионального стандарта «Специалист в области биотехнологии биологически активных веществ», утвержденный приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 22.07.2020 № 441н.

*Задачи изучения дисциплины:*

1. обеспечить системное усвоение обучающимися теоретических основ биофармации, особенностях взаимодействия между биологическими факторами и физико-химическими свойствами лекарственных субстанций, определяющими степень их высвобождения из лекарственной формы, всасывания, распределения по тканям, метаболизма и элиминации;
2. освоить фундаментальные основы и приобрести навыки биофармацевтических исследований качества лекарственных препаратов при оценке влияния фармацевтических факторов на биологическую доступность лекарственных средств;
3. сформировать навыки работы на специализированном оборудовании, по биофармацевтической оценке, качества лекарственных форм при разработке, испытании и регистрации лекарственных препаратов, в соответствии с международной и отечественной системой требований и стандартов;

## **2. Планируемые результаты обучения по дисциплине (модулю), соотнесенные с планируемыми результатами освоения образовательной программы**

*Компетенции, индикаторы и результаты обучения*

***ОПК-1. Способен анализировать, обобщать и использовать фундаментальные и прикладные знания в области биотехнологии для решения существующих и новых задач в профессиональной области***

***ИДК***

***ОПК-1.1 Анализирует и обобщает научную литературу в области биотехнологии***

Знать:

Результаты обучения

ОПК-1.1/Зн1 фундаментальные закономерности функционирования биообъектов на разных уровнях организации жизни для осуществления корректного поиска научной информации и выполнения научных исследований

Уметь:

ОПК-1.1/Ум1 анализировать и систематизировать научную и нормативно-правовую информацию для реализации своих профессиональных навыков, осуществлять поиск научной информации в области биотехнологии

Владеть:

ОПК-1.1/Нв1 необходимыми навыками для обеспечения условий культивирования биообъектов поддержания его жизнеспособности в условиях производства, изменения его свойств, а также необходимыми методами для выделения, очистки и анализа, продуцируемого биообъектом целевого продукта.

**ИДК**

**ОПК-1.2 Применяет фундаментальные и прикладные знания в области биотехнологии для эффективного решения профессиональных задач**

*Знать:*  
*Результаты*  
*обучения*

ОПК-1.2/Зн1 Основные закономерности протекания метаболических и матричных процессов в клетках живых организмов, особенности межклеточных взаимодействий и способы сохранения биообъектов в разных условиях обитания

*Уметь:*  
*Результаты*  
*обучения*

ОПК-2.1/Ум1 Использовать инструменты генетической, клеточной и метаболической инженерии, а также инженерной энзимологии для получения биообъектов с заданными свойствами и осуществления направленной биотрансформации продуктов с обеспечением их безопасного лабораторного и промышленного получения.

*Владеть:*  
*Результаты*  
*обучения*

ОПК-2.1/Нв1 необходимыми навыками для обеспечения условий культивирования биообъектов поддержания его жизнеспособности в условиях производства, изменения его свойств, а также необходимыми методами для выделения, очистки и анализа, продуцируемого биообъектом целевого продукта.

**ИДК**

**ОПК-4**

**ИДК**

ОПК-4.1 Осуществляет выбор современных инструментальных методов и технологии для проведения исследований (экспериментов, испытаний, наблюдений, прочее).

*Знать:*  
*Результаты*  
*обучения*

ОПК-4.1/Зн1 Основные принципы физико-химических, биофармацевтических, микробиологических, молекулярно-генетических и математических методов для проведения научных исследований и решения профессиональных задач

*Уметь:*  
*Результаты*  
*обучения*

ОПК-4.1/Ум1 Осуществлять выбор оптимальной технологий и методов для получения биотехнологических продуктов с учётом экономических, трудовых и временных затрат.

*Владеть:*  
*Результаты*  
*обучения*

ОПК-4.1/Нв1 Информацией о современных методах получения биообъектов с заданными свойствами, современных методах очистки и идентификации соединений и возможностях для интерпретации и обработки результатов научных исследований.

**ИДК**

**ОПК-4.2 Использует современные инструментальные методы, технологии, приборы и оборудование для проведения исследований (экспериментов, испытаний, наблюдений, прочее)**

*Знать:*

<i>Результаты обучения</i>	ОПК-4.2/Зн1 Основные принципы работы оборудования, аппаратов и приборов, использующихся в лабораториях биотехнологии и промышленном производстве белковых препаратов, генно-инженерных продуктов, препаратов на основе культур микроорганизмов и иных биотехнологических продуктов.
<i>Уметь:</i>	
<i>Результаты обучения</i>	ОПК-4.2/Ум1 Осуществлять анализ, выделение и очистку фармацевтических субстанций, биотехнологических продуктов и иных соединений согласно утвержденным протоколам и методикам
<i>Владеть:</i>	
<i>Результаты обучения</i>	ОПК-4.2/Нв1 представлением о способах и принципах очистки и идентификации биотехнологических продуктов и исследовании их фармакологической активности.
<b>ИДК</b>	<b>ОПК-4.3. Осваивает новые методы и технику исследований, находит оптимальные решения для разработки и получения биотехнологических продуктов</b>
<i>Знать:</i>	
<i>Результаты обучения</i>	ОПК-4.3/Зн1 Основные составные части хроматографов, экстракторов, ферментеров, оборудования для установления молекулярной массы макромолекул и их идентификации.
<i>Уметь:</i>	
<i>Результаты обучения</i>	ОПК-4.3/Ум1 Интерпретировать результаты проведенных исследований, осуществлять корректировку методики и условий эксперимента на основе полученных данных и статистическую обработку полученных данных.
<i>Владеть:</i>	
<i>Результаты обучения</i>	ОПК-4.3/Нв1 Необходимыми навыками работы с живыми клетками и природными макромолекулами для освоения новых методик и принципов генной, клеточной и метаболической инженерии.
<b>ИДК</b>	<b>ОПК-5. Способен планировать и проводить комплексные экспериментальные и расчетно-теоретические исследования по разработанной программе, критически анализировать, обобщать и интерпретировать полученные экспериментальные данные</b>
<b>ИДК</b>	<b>ОПК-5.1 Осуществляет разработку планов и программ проведения комплексных экспериментальных и расчетно-теоретических исследований</b>
<i>Знать:</i>	
<i>Результаты обучения</i>	ОПК-5.1/Зн1 фундаментальные основы функционирования живых организмов, основные физико-химические процессы, осуществляемые при получении биотехнологических продуктов.
<i>Уметь:</i>	
<i>Результаты обучения</i>	ОПК-5.1/Ум1 Проводить анализ экспериментальных данных, проводить расчёт параметров для создания

оптимальных условий проведения эксперимента и интерпретировать полученные результаты.

*Владеть:  
Результаты  
обучения*

ОПК-5.1/Нв1 Основными методами математического анализа, используемых для обработки результатов научных исследований.

**ИДК**

**ОПК-5.2 Осуществляет сбор, изучение, анализ, обобщение, интерпретацию научно-технической информации и научных данных, результатов исследований (экспериментов, испытаний, наблюдений, прочее)**

*Знать:  
Результаты  
обучения*

ОПК-5.2/Зн1 Основные принципы физико-химических, биофармацевтических, микробиологических, молекулярно-генетических и математических методов для проведения научных исследований и решения профессиональных задач.

*Уметь:  
Результаты  
обучения*

ОПК-5.1/Ум1 Анализировать и систематизировать научную и нормативно-правовую информацию для реализации своих профессиональных навыков, осуществлять поиск научной информации в области биотехнологии.

*Владеть:  
Результаты  
обучения*

ОПК-5.1/Нв1 Навыками осуществления сбор, изучения научно-технической информации и теоретического обобщения научных данных, результатов экспериментов и наблюдений

**ИДК**

**ОПК-5.3 Осуществляет организацию и проведение комплексных экспериментальных и расчетно-теоретических исследований по разработанной программе**

*Знать:  
Результаты  
обучения*

ОПК-5.3/Зн1 Основные принципы физико-химических, биофармацевтических, микробиологических, молекулярно-генетических и математических методов для проведения научных исследований и решения профессиональных задач.

*Уметь:  
Результаты  
обучения*

ОПК-5.3/Ум1 Осуществлять проведение экспериментов и испытаний с использованием современных приборов и методик проведения экспериментов и испытаний

*Владеть:  
Результаты  
обучения*

ОПК-5.3/Нв1 Навыками осуществления сбор, изучения научно-технической информации и теоретического обобщения научных данных, результатов экспериментов и наблюдений

**ИДК**

**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**

*Знать:  
Результаты  
обучения*

**ОПК-6.1 Осуществляет поиск оптимальных решений при организации исследований и биотехнологического процесса с целью повышения эффективности, безопасности, экологичности разрабатываемых технологий**

ОПК-6.1/Зн1 Фундаментальные закономерности функционирования биообъектов на разных уровнях организации

жизни для осуществления корректного поиска научной информации и выполнения научных исследований.

*Уметь:*

*Результаты  
обучения*

ОПК-6.1/Ум1 Находить оптимальные решения для создания современных технологий получения биотехнологических субстанций.

*Владеть:*

*Результаты  
обучения  
ИДК*

ОПК-6.1/Нв1 Информацией об нормативно-правовом регулировании организации биотехнологического производства.  
**ОПК-6.2 Разрабатывает и применяет инновационные решения при организации исследований и биотехнологического процесса с целью повышения его экономической эффективности**

*Знать:*

*Результаты  
обучения*

ОПК-6.2/Зн1 Основные слагаемые биотехнологического процесса, требования GMP в условиях биотехнологического производства фармпрепаратов.

*Уметь:*

*Результаты  
обучения*

ОПК-6.2/Ум1 Внедрять инновационные решения в создании жизнеспособных суперпродуцентов и новых материалов на основе биотехнологии с применением фундаментальных знаний и принципов доказательности

*Владеть:*

*Результаты  
обучения*

ОПК-6.2/Нв1 Представлением о жизненном цикле лекарственных препаратов, процедурах лицензирования биотехнологических продуктов и принципах согласования экономических и технологических потоков при производстве фармпрепаратов

**ПК-6 Способен разрабатывать новые и модифицировать существующие биотехнологические процессы получения биологических активных веществ**

*ИДК*

**ПК-6.1. Разрабатывает новые пути и технологии получения биологических активных веществ и иммунобиологических препаратов, с учетом потенциального риска от внедрения инновационных технологий**

*Знать:*

ПК-6.1/Зн1 Методы получения продукта биотехнологии  
ПК-6.1/Зн2 Способы культивирования микроорганизмов  
ПК-6.1/Зн3 Правила эксплуатации биотехнологического оборудования  
ПК-6.1/Зн4 Методы фильтрации, сепарации, центрифугирования, отстаивания, флотации или коагуляции  
ПК-6.1/Зн5 Химические и биохимические методы очистки продукта  
ПК-6.1/Зн6 Технологию и контроль производства БАВ  
ПК-6.1/Зн7 Санитарные правила, нормы и гигиенические нормативы для биотехнологического производства  
ПК-6.1/Зн8 Правила удаления отходов биотехнологического производства  
ПК-6.1/Зн8 Локальные нормативные акты и методические материалы, регламентирующие качество биотехнологической продукции  
ПК-6.1/Зн9 Методы генной инженерии  
ПК-6.1/Зн10 Технология получения БАВ и инновационные биотехнологии БАВ  
ПК-6.1/Зн11 Методологию научных исследований в области биотехнологии

*Уметь:*

- ПК-6.1/Зн12 Методология проектирования биотехнологических технико-технологических процессов
- ПК-6.1/Зн13 Технологические основы инновационной деятельности в производстве БАВ
- ПК-6.1/Ум1 Производить работы по стерилизации лабораторной посуды и инструментов
- ПК-6.1/Ум2 Отбирать образцы микроорганизмов, клеток растений и животных, вирусов из природной среды
- ПК-6.1/Ум3 Производить посев биологического материала с целью получения накопительной культуры для проведения биотехнологического процесса
- ПК-6.1/Ум4 Производить предварительную обработку сырья, используемого для приготовления питательных сред
- ПК-6.1/Ум5 Производить пересев инокулянта с целью выделения чистой культуры штамма микроорганизма-продуцента для проведения биотехнологического процесса
- ПК-6.1/Ум6 Проверять однородность чистой культуры штамма микроорганизма-продуцента по морфологическим и физиологическим признакам
- ПК-6.1/Ум7 Производить работы по восстановлению лиофилизированной эталонной культуры и поддерживать ее жизнеспособность
- ПК-6.1/Ум8 Производить работы по размножению и выращиванию посевного материала для биотехнологического процесса получения БАВ
- ПК-6.1/Ум9 Производить отбор образцов культуральной жидкости для биохимического и микробиологического контроля
- ПК-6.1/Ум10 Осуществлять разделение культуральной жидкости и биомассы различными методами
- ПК-6.1/Ум11 Производить работы по разрушению клеточной оболочки и выделению целевого продукта биотехнологического производства
- ПК-6.1/Ум12 Применять экстракционные и ионообменные методы для очистки целевого продукта биотехнологического производства от примесей
- ПК-6.1/Ум13 Обеспечивать выполнение процессов гранулирования, дражирования и таблетирования готовой продукции
- ПК-6.1/Ум14 Производить анализ качества сырья для биотехнологического производства в соответствии с регламентом
- ПК-6.1/Ум15 Определять содержание основного вещества в готовых БАВ
- ПК-6.1/Ум16 Определять активность действующего вещества в готовом биотехнологическом препарате
- ПК-6.1/Ум17 Определять содержание клеток продуцента в продуктах, полученных с помощью микроорганизмов
- ПК-6.1/Ум18 Анализировать претензии от потребителей по качеству продукции биотехнологического производства
- ПК-6.1/Ум19 Вести учет дефектной продукции биотехнологического производства
- ПК-6.1/Ум20 Анализировать причины появления дефектной продукции биотехнологического производства, производить расчет вероятности факторов появления и значений последствий

ПК-6.1/Ум21 Разрабатывать предложения по снижению (предотвращению) производства дефектных продуктов  
ПК-6.1/Ум22 Проверять правильность выполнения подготовительных биотехнологических операций и соблюдения необходимых параметров производства БАВ  
ПК-6.1/Ум23 Распределять персонал по технологическим операциям биотехнологического процесса  
ПК-6.1/Ум24 Проводить все виды инструктажа на рабочих местах при изготовлении БАВ  
ПК-6.1/Ум25 Контролировать правильность выполнения биотехнологических операций производства БАВ  
ПК-6.1/Ум26 Контролировать правила удаления отходов биотехнологического производства  
ПК-6.1/Ум27 Разрабатывать рабочую документацию для проведения внутреннего аудита биотехнологического производства  
ПК-6.1/Ум28 Проводить скрининг штаммов микроорганизмов - продуцентов БАВ  
Использовать методы генной инженерии при получении новых микроорганизмов  
ПК-6.1/Ум29 Производить работы по усовершенствованию технологий получения БАВ  
ПК-6.1/Ум30 Производить работы в области разработки документации в связи с изменением технологического процесса производства БАВ  
ПК-6.1/Ум31 Разрабатывать мероприятия внедрения новых биотехнологий получения БАВ  
ПК-6.1/Ум32 Составлять и оформлять заявку на закупку необходимого биотехнологического оборудования в соответствии с требованиями локальных нормативных актов  
ПК-6.1/Ум33 Производить расчет эффективности внедрения новой технологии в производство БАВ  
ПК-6.1/Ум34 Корректировать документацию в связи с изменением биотехнологического процесса  
ПК-6.1/Нв 1 Проведение подготовительных работ для осуществления биотехнологического процесса получения БАВ  
ПК-6.1/Нв 2 Проведение биотехнологического процесса с использованием культур микроорганизмов, клеточных культур растений и животных, вирусов  
ПК 6.1/Нв 3 Контроль качества сырья, промежуточных продуктов и готовых БАВ в соответствии с регламентом  
ПК 6.1/Нв 4. Руководство участком по производству БАВ

*Владеть:*

**ПК-6.2 Осуществляет проведение опытно-промышленной отработки технологии и масштабирование процессов биотехнологического производства**

**ИДК**

*Знать:*

Аналогично ПК-6.1./Зм1-Зн13

*Уметь:*

Аналогично ПК-6.2./Ум1-Ум34

*Владеть:*

Аналогично ПК-6.2./Нв1-Нв4

**ПК-6.3. Организовывает мониторинг выполнения корректирующих и предупреждающих действий на биотехнологическом производстве**

*Знать:*

Аналогично ПК-6.1./Зм1-Зн13

*Уметь:*

Аналогично ПК-6.1./Ум1-Ум34

*Владеть:*

Аналогично ПК-6.1./Нв1-Нв4

### 3. Место дисциплины в структуре ОП

Дисциплина (модуль) Б1.О.16 Биофармация относится к обязательной части образовательной программы и изучается в семестре(ах): 4.

В процессе изучения дисциплины студент готовится к видам профессиональной деятельности и решению профессиональных задач, предусмотренных ФГОС ВО и образовательной программой.

### 4. Разделы дисциплины

(Лекционные занятия – 6ч.; Практические занятия – 27 ч.; Самостоятельная работа – 39 ч.)

### 5. Объем дисциплины и виды учебной работы

Период обучения	Общая трудоемкость (часы)	Общая трудоемкость (ЗЕТ)	Контактная работа (часы, всего)	Лекционные занятия (часы)	Практические занятия (часы)	Самостоятельная работа (часы)	Промежуточная аттестация (часы)
Четвертый семестр	72	2	33	6	27	39	Зачёт с оценкой
Всего	72	2	33	6	27	39	

### БЛОК2. ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛИ)

#### ЧАСТЬ, ФОРМИРУЕМАЯ УЧАСТНИКАМИ ОБРАЗОВАТЕЛЬНЫХ ОТНОШЕНИЙ

#### Аннотация рабочей программы дисциплины

#### Б.1.В.ДЭ.1.1 Создание и развитие биотехнологического продукта магистратура по направлению подготовки 19.04.01 Биотехнология

#### 1. Цель и задачи освоения дисциплины (модуля)

##### *Цель освоения дисциплины*

Изучение дисциплины направлено на формирование профессиональной подготовки обучающихся, на их личностный рост в соответствии с требованиями Федерального государственного образовательного стандарта высшего образования – магистратура по направлению подготовки 19.04.01 Биотехнология, утверждённого приказом Минобрнауки РФ от 10.08.2021 г. № 737; Профессионального стандарта «Специалист по промышленной фармации в области исследований лекарственных средств», утверждённого приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 22 мая 2017 г. N 432н; Профессионального стандарта «Специалист по промышленной фармации в области производства лекарственных средств» приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 22.05.2017 № 430н; Профессионального стандарта «Специалист в

области биотехнологии биологически активных веществ», утвержденный приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 22.07.2020 № 441н.

*Задачи изучения дисциплины:*

1. Этапы разработки нового биотехнологического продукта.
2. Особенности лицензирования и механизмы внедрения на рынок лекарственных препаратов, БАД и иных продуктов биотехнологического производства.

## **2. Планируемые результаты обучения по дисциплине (модулю), соотнесенные с планируемыми результатами освоения образовательной программы**

*Компетенции, индикаторы и результаты обучения*

**УК-2. Способен управлять проектом на всех этапах его жизненного цикла**

***ИДК УК-2.1 Формулирует цели и задачи актуального проекта на основании заранее выработанных представлений о конечном продукте деятельности, этапов проектирования и реализации проекта, включая рефлексию результатов деятельности***

*Знать:*

*Результаты обучения* УК-2.1/Зн1 - основные способы целеполагания и формулирования задач

УК-2.1/Зн2 - принципы командообразования и распределения ролей в проектной группе

УК-2.1/Зн3 - методы работы с проектами

*Уметь:*

*Результаты обучения* УК-2.1/Ум1 - формулировать задачи и выбирать различные способы их решения

УК-2.1/Ум2 - распределять роли в проектной группе и устанавливать контакты в процессе социального взаимодействия, в том числе с лицами, имеющими ОВЗ

УК-2.1/Ум3 - разрабатывать индивидуальную траекторию самообразования через всю жизнь в контексте саморазвития и самореализации при работе над личным брендом и создавать проекты в соответствии с требованиями реального времени

*Владеть:*

*Результаты обучения* УК-2.1/Нв1 - основными способами анализа цели и формулирования совокупности взаимосвязанных задач, которые необходимо решить для её достижения

УК-2.1/Нв2 - способами определения ролевых функций членов команды и методами устранения конфликтов в малых социальных группах

УК-2.1/Нв4 - основными приёмами AGILE в рамках учебного проекта, MVP, социального проекта, бизнес-проекта и стартапа

***ИДК УК-2.2 Разрабатывает концепцию проекта в профессиональной сфере***

*Знать:*

*Результаты обучения* УК-2.2/Зн.1 - основы проектного менеджмента

УК-2.2/Зн.2 - технологии успешной реализации проекта на всех этапах жизненного цикла

*Уметь:*

*Результаты обучения* УК-2.2/Ум 1 - разрабатывать концепцию проекта, техническое задание (устав проекта) в соответствии с календарным планом

УК-2.2/Ум2 - разрабатывать и корректировать план проекта с учетом возможных ресурсов, рисков, сценариев и решений о перспективах развития

*Владеть:*

*Результаты обучения* УК-2.2/Нв1 - навыками организации работы команды проекта

УК-2.2/Нв2 - навыками координации и контроля работы команды в режиме реального времени с оценкой промежуточных результатов реализации проекта и прекращения работы над проектом, в случае его низкой рентабельности или невозможности создания MVP

**ПК-1 Способен осуществлять профессиональную деятельность в области исследования лекарственных средств**

**ИДК**

**ПК-1.1 Проводит планирование и организацию исследований в области обращения лекарственных средств**

*Знать:*

*Результаты обучения* ПК-1.1/Зн1 – Методы планирования исследований, испытаний и экспериментальных работ, применяемых при фармацевтической разработке (в отношении разрабатываемых лекарственных средств; ПК-1.1/Зн2 - этапы фармацевтической разработки; ПК-1.1/Зн3 -принципы разработки и постановки на производство новых лекарственных средств (фармакологические, фармацевтические и технологические аспекты) и контроля внесения изменений в производимые лекарственные средства; ПК-1.1/Зн4 -физико-химические, биологические и микробиологические свойства изучаемого лекарственного средства; ПК-1.1/Зн5 - Молекулярные, биохимические, клеточные, органные и системные механизмы действия лекарственных средств ПК-1.1/Зн6 - Фармакопейные методы анализа, используемые для испытаний лекарственных средств; ПК-1.1/Зн7 – Организация и проведение фармакоэкономических и фармакоэпидемиологических исследований лекарственных препаратов ПК-1.1/Зн8 – правила государственного регулирования обращения лекарственных средств. ПК-1.1/Зн9 – Методы планирования экспериментов и научных исследований, применяемых в доклинических исследованиях лекарственных средств и клинических исследованиях лекарственных препаратов.

*Уметь:*

*Результаты обучения* ПК-1.1./Ум1 – Устанавливать причинно-следственную связь между развитием нежелательного эффекта и приёмом лекарственного препарата

*Владеть:*

*Результаты обучения* ПК-1.1./Нв-1 – Осуществлять планирование и организацию исследований в области обращения лекарственных средств

ПК-1.1/Нв2 - навыками в проведении биохимических, химико-аналитических, микробиологических научных исследований лекарственных препаратов (включая препаратов биотехнологического производства).

**ИДК**

**ПК-1.2 Проводит исследования в области обращения лекарственных средств**

*Знать:*

*Результаты обучения* ПК-1.2/Зн1 - этапы фармацевтической разработки; ПК-1.2/Зн2 -принципы разработки и постановки на производство новых лекарственных средств (фармакологические,

фармацевтические и технологические аспекты) и контроля внесения изменений в производимые лекарственные средства;

ПК-1.2/Зн3 -физико-химические, биологические и микробиологические свойства изучаемого лекарственного средства;

ПК-1.2/Зн5 -молекулярные, биохимические, клеточные, органические и системные механизмы действия лекарственных средств

ПК-1.2/Зн6 - фармакопейные методы анализа, используемые для испытаний лекарственных средств;

ПК-1.3/Зн7 -технологии получения фармацевтических субстанций, вспомогательных веществ и лекарственных форм, операций по упаковке и маркировке в отношении разрабатываемых лекарственных средств.

ПК-1.2/Зн8- методы прогнозирования безопасности лекарственных препаратов.

ПК-1.2/Зн9 – современный ассортимент вспомогательных веществ и их функциональные свойства

*Уметь:*

*Результаты обучения* ПК-1.2/Ум1 -выполнять испытания лекарственных средств (кандидатов в лекарственные средства)

ПК-1.2/Ум2 -использовать средства измерения, технологическое и испытательное оборудование, применяемое в фармацевтической разработке (в отношении разрабатываемых лекарственных средств)

*Владеть:*

*Результаты обучения* ПК-1.2/Нв1 - навыками в проведении биохимических, химико-аналитических, микробиологических научных исследований лекарственных препаратов.

ПК-1.2/Нв2 - навыками в разработке документов для химических, фармацевтических и биологических разделов в регистрационное досье и нормативную документацию на лекарственные средства;

ПК 1.2./Нв3 – получение фармацевтических субстанции на основе культур клеток биообъектов с заданными свойствами, биотрансформацией соединений-предшественников и генно-инженерных технологий

ПК 1.2./Нв4 – разработка и модернизация технологий получения иммунобиологических препаратов, метабиотиков, пробиотиков, антибиотиков, препаратов на основе моноклональных антител, рекомбинантных белков и аптамеров нуклеиновых кислот

## **ПК-2 Способен осуществлять профессиональную деятельность в области исследования лекарственных средств**

### **ПК-2.1 Осуществляет выполнение работ по внедрению технологических процессов при промышленном производстве лекарственных средств**

*Знать:*

ПК-2.1/Зн1 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 области производства лекарственных средств

ПК-2.1/Зн2 Характеристики основного технологического оборудования и вспомогательных систем, использующихся в выполняемом технологическом процессе

ПК-2.1/Зн3 Характеристики производственных помещений, использующихся в выполняемом технологическом процессе

ПК-2.1/Зн4 Опыт отечественных и международных производителей в области технологии производства аналогичной продукции

ПК-2.1/Зн5 Принципы фармацевтической микробиологии, асептики и токсикологии

ПК-2.1/Зн6 Фармацевтическая технология в части выполняемых технологических процессов

ПК-2.1/Зн7 Принципы стандартизации и контроля качества лекарственных средств и деятельности по их производству

ПК-2.1/Зн8 Методы проведения научных исследований

ПК-2.1/Зн9 Методы оптимизации технологических процессов

ПК-2.1/Зн10 Методы промышленного менеджмента и логистики

ПК-2.1/Зн11 Методы и инструменты управления проектами

ПК-2.1/Зн12 Методы и инструменты управления рисками для качества лекарственных средств

ПК-2.1/Зн13 Этапы проектирования, квалификации и эксплуатации зданий, помещений и инженерных систем фармацевтического производства и требования к ним

ПК-2.1/Зн14 Лицензионные требования при производстве лекарственных средств

ПК-2.1/Зн15 Принципы валидации технологических процессов и аналитических методик, квалификации помещений и оборудования, инженерных систем

ПК-2.1/Зн16 Методы статистического управления качеством, статистические методы, применяемые при оценке результатов испытаний технологических процессов и валидации

ПК-2.1/Зн17 Правила внутреннего трудового распорядка

ПК-2.1/Зн18 Принципы делопроизводства и документооборота

ПК-2.1/Зн19 Требования санитарного режима, охраны труда, пожарной безопасности, охраны окружающей среды, порядок действий при чрезвычайных ситуациях

*Уметь:*

ПК-2.1/Ум1 Осуществлять оценку соответствия производства лекарственных средств требованиям, установленным законодательством Российской Федерации об обращении лекарственных средств

ПК-2.1/Ум2 Управлять комплексными научно-техническими проектами

ПК-2.1/Ум3 Управлять подготовкой обзоров качества выпущенной продукции (на уровне подразделения)

ПК-2.1/Ум4 Оценивать поставщиков исходного сырья и упаковочных материалов

ПК-2.1/Ум5 Оценивать контрактных производителей и поставщиков

ПК-2.1/Ум6 Разрабатывать технико-экономическое обоснование реконструкции или расширения производства лекарственных средств

ПК-2.1/Ум7 Оценивать объем испытаний по валидации технологических процессов

ПК-2.1/Ум8 Вести переговоры, делегировать полномочия

*Владеть:*

ПК-2.1/Нв1 Рассмотрение и утверждение производственной документации фармацевтического производства и организация ее выполнения

ПК-2.1/Нв2 Организация производства и хранения готовой продукции в соответствии с утвержденной документацией для достижения необходимого качества

ПК-2.1/Нв3 Организация оценки и подписания производственных записей уполномоченным на это персоналом перед их передачей в подразделение контроля качества

ПК-2.1/Нв4 Контроль содержания помещений, эксплуатации и технического обслуживания оборудования

ПК-2.1/Нв5 Руководство валидацией технологических процессов

ПК-2.1/Нв6 Организация расследования обнаруженных отклонений и несоответствий производства лекарственных средств установленным требованиям, анализ рисков и управление рисками для качества выпускаемой продукции

ПК-2.1/Нв7 Проведение комплексного анализа деятельности подразделения

ПК-2.1/Нв8 Руководство работами по подготовке производственного подразделения к лицензированию, инспектированию потребителями и государственными надзорными органами

ПК-2.1/Нв9 Внедрение контрольных мероприятий в отношении электронных документов

ПК-2.1/Нв10 Организация первичного и последующего обучения персонала производственного подразделения

ПК-2.1/Нв11 Организация проведения соответствующих работ по валидации

## **ИДК**

**ПК-2.2. Осуществляет разработку и сопровождение технологического процесса при промышленном производстве лекарственных средств**

Аналогично ПК-2.1/Зн1-Зн19

*Знать:*

*Уметь:*

ПК-2.2/Ум1 Осуществлять оценку соответствия производства лекарственных средств требованиям, установленным законодательством Российской Федерации об обращении лекарственных средств

ПК-2.2/Ум2 Управлять комплексными научно-техническими проектами

ПК-2.2/Ум3 Управлять подготовкой обзоров качества выпущенной продукции (на уровне подразделения)

ПК-2.2/Ум4 Оценивать поставщиков исходного сырья и упаковочных материалов

ПК-2.2/Ум5 Оценивать контрактных производителей и поставщиков

ПК-2.2/Ум6 Разрабатывать технико-экономическое обоснование реконструкции или расширения производства лекарственных средств

ПК-2.2/Ум7 Оценивать объем испытаний по валидации технологических процессов

ПК-2.2/Ум8 Вести переговоры, делегировать полномочия

*Владеть:*

Аналогично ПК-2.1/Нв1-Нв14

**ПК-6 Способен разрабатывать новые и модифицировать существующие биотехнологические процессы получения биологических активных веществ**

**ПК-6.1. Разрабатывает новые пути и технологии получения биологических активных веществ и иммунобиологических**

**препаратов, с учетом потенциального риска от внедрения инновационных технологий**

*Знать:*

ПК-6.1/Зн1 Методы получения продукта биотехнологии  
ПК-6.1/Зн2 Способы культивирования микроорганизмов  
ПК-6.1/Зн3 Правила эксплуатации биотехнологического оборудования  
ПК-6.1/Зн4 Методы фильтрации, сепарации, центрифугирования, отстаивания, флотации или коагуляции  
ПК-6.1/Зн5 Химические и биохимические методы очистки продукта  
ПК-6.1/Зн6 Технологию и контроль производства БАВ  
ПК-6.1/Зн7 Санитарные правила, нормы и гигиенические нормативы для биотехнологического производства  
ПК-6.1/Зн8 Правила удаления отходов биотехнологического производства  
ПК-6.1/Зн8 Локальные нормативные акты и методические материалы, регламентирующие качество биотехнологической продукции  
ПК-6.1/Зн9 Методы генной инженерии  
ПК-6.1/Зн10 Технология получения БАВ и инновационные биотехнологии БАВ  
ПК-6.1/Зн11 Методологию научных исследований в области биотехнологии  
ПК-6.1/Зн12 Методология проектирования биотехнологических технико-технологических процессов  
ПК-6.1/Зн13 Технологические основы инновационной деятельности в производстве БАВ

*Уметь:*

ПК-6.1/Ум1 Производить работы по стерилизации лабораторной посуды и инструментов  
ПК-6.1/Ум2 Отбирать образцы микроорганизмов, клеток растений и животных, вирусов из природной среды  
ПК-6.1/Ум3 Производить посев биологического материала с целью получения накопительной культуры для проведения биотехнологического процесса  
ПК-6.1/Ум4 Производить предварительную обработку сырья, используемого для приготовления питательных сред  
ПК-6.1/Ум5 Производить пересев инокулянта с целью выделения чистой культуры штамма микроорганизма-продуцента для проведения биотехнологического процесса  
ПК-6.1/Ум6 Проверять однородность чистой культуры штамма микроорганизма-продуцента по морфологическим и физиологическим признакам  
ПК-6.1/Ум7 Производить работы по восстановлению лиофилизированной эталонной культуры и поддерживать ее жизнеспособность  
ПК-6.1/Ум8 Производить работы по размножению и выращиванию посевного материала для биотехнологического процесса получения БАВ  
ПК-6.1/Ум9 Производить отбор образцов культуральной жидкости для биохимического и микробиологического контроля  
ПК-6.1/Ум10 Осуществлять разделение культуральной жидкости и биомассы различными методами  
ПК-6.1/Ум11 Производить работы по разрушению клеточной оболочки и выделению целевого продукта биотехнологического производства

ПК-6.1/Ум12 Применять экстракционные и ионообменные методы для очистки целевого продукта биотехнологического производства от примесей

ПК-6.1/Ум13 Обеспечивать выполнение процессов гранулирования, дражирования и таблетирования готовой продукции

ПК-6.1/Ум14 Производить анализ качества сырья для биотехнологического производства в соответствии с регламентом

ПК-6.1/Ум15 Определять содержание основного вещества в готовых БАВ

ПК-6.1/Ум16 Определять активность действующего вещества в готовом биотехнологическом препарате

ПК-6.1/Ум17 Определять содержание клеток продуцента в продуктах, полученных с помощью микроорганизмов

ПК-6.1/Ум18 Анализировать претензии от потребителей по качеству продукции биотехнологического производства

ПК-6.1/Ум19 Вести учет дефектной продукции биотехнологического производства

ПК-6.1/Ум20 Анализировать причины появления дефектной продукции биотехнологического производства, производить расчет вероятности факторов появления и значений последствий

ПК-6.1/Ум21 Разрабатывать предложения по снижению (предотвращению) производства дефектных продуктов

ПК-6.1/Ум22 Проверять правильность выполнения подготовительных биотехнологических операций и соблюдения необходимых параметров производства БАВ

ПК-6.1/Ум23 Распределять персонал по технологическим операциям биотехнологического процесса

ПК-6.1/Ум24 Проводить все виды инструктажа на рабочих местах при изготовлении БАВ

ПК-6.1/Ум25 Контролировать правильность выполнения биотехнологических операций производства БАВ

ПК-6.1/Ум26 Контролировать правила удаления отходов биотехнологического производства

ПК-6.1/Ум27 Разрабатывать рабочую документацию для проведения внутреннего аудита биотехнологического производства

ПК-6.1/Ум28 Проводить скрининг штаммов микроорганизмов - продуцентов БАВ

Использовать методы генной инженерии при получении новых микроорганизмов

ПК-6.1/Ум29 Производить работы по усовершенствованию технологий получения БАВ

ПК-6.1/Ум30 Производить работы в области разработки документации в связи с изменением технологического процесса производства БАВ

ПК-6.1/Ум31 Разрабатывать мероприятия внедрения новых биотехнологий получения БАВ

ПК-6.1/Ум32 Составлять и оформлять заявку на закупку необходимого биотехнологического оборудования в соответствии с требованиями локальных нормативных актов

ПК-6.1/Ум33 Производить расчет эффективности внедрения новой технологии в производство БАВ

ПК-6.1/Ум34 Корректировать документацию в связи с изменением биотехнологического процесса

ПК-6.1/Нв 1 Проведение подготовительных работ для осуществления биотехнологического процесса получения БАВ

*Владеть:*

ПК-6.1./Нв 2 Проведение биотехнологического процесса с использованием культур микроорганизмов, клеточных культур растений и животных, вирусов  
 ПК 6.1/Нв 3 Контроль качества сырья, промежуточных продуктов и готовых БАВ в соответствии с регламентом  
 ПК 6.1/Нв 4. Руководство участком по производству БАВ

**ПК-6.2 Осуществляет проведение опытно-промышленной обработки технологии и масштабирование процессов биотехнологического производства**

*Знать:* Аналогично ПК-6.1./Зм1-Зн13  
*Уметь:* Аналогично ПК-6.2./Ум1-Ум34  
*Владеть:* Аналогично ПК-6.2./Нв1-Нв4

**ПК-6.3. Организовывает мониторинг выполнения корректирующих и предупреждающих действий на биотехнологическом производстве**

*Знать:* Аналогично ПК-6.1./Зм1-Зн13  
*Уметь:* Аналогично ПК-6.1./Ум1-Ум34  
*Владеть:* Аналогично ПК-6.1./Нв1-Нв4

**3. Место дисциплины в структуре ОП**

Дисциплина (модуль) Б1.В.ДЭ.1.1 Создание и развитие биотехнологического продукта относится к части, формируемой участниками образовательных отношений (электив) образовательной программы и изучается в семестре(ах): 1  
 В процессе изучения дисциплины студент готовится к видам профессиональной деятельности и решению профессиональных задач, предусмотренных ФГОС ВО и образовательной программой.

**4. Разделы дисциплины**

Раздел 1.

(Лекционные занятия – 6 ч.; Практические занятия – 27 ч.; Самостоятельная работа – 75 ч.)

**5. Объем дисциплины и виды учебной работы**

Период обучения	Общая трудоемкость (часы)	Общая трудоемкость (ЗЕТ)	Контактная работа (часы, всего)	Лекционные занятия (часы)	Практические занятия (часы)	Самостоятельная работа (часы)	Промежуточная аттестация (часы)
Первый семестр	108	3	33	6	27	75	Зачёт с оценкой
Всего	108	3	33	6	27	75	

**Аннотация рабочей программы дисциплины**

**Б.1.В.ДЭ.1.2 Промышленная фармация**

магистратура по направлению подготовки 19.04.01 Биотехнология

**1. Цель и задачи освоения дисциплины (модуля)**

### *Цель освоения дисциплины*

Изучение дисциплины направлено на формирование профессиональной подготовки обучающихся, на их личностный рост в соответствии с требованиями Федерального государственного образовательного стандарта высшего образования – магистратура по направлению подготовки 19.04.01 Биотехнология, утверждённого приказом Минобрнауки РФ от 10.08.2021 г. № 737; Профессионального стандарта «Специалист по промышленной фармации в области исследований лекарственных средств», утверждённого приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 22 мая 2017 г. N 432н; Профессионального стандарта «Специалист по промышленной фармации в области производства лекарственных средств» приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 22.05.2017 № 430н; Профессионального стандарта «Специалист в области биотехнологии биологически активных веществ», утверждённый приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 22.07.2020 № 441н.

### *Задачи изучения дисциплины:*

1. обеспечить системное усвоение обучающимися базовых знаний по промышленной фармацевтической технологии.
2. ознакомить обучающихся со структурой фармацевтического производства, работой его подразделений, цехов, участков;
3. изучить основные принципы организации производства и контроля качества лекарственных препаратов при промышленном производстве лекарственных средств;
4. изучить принципы составления технологических схем производства и постадийного контроля качества лекарственных препаратов, выпускаемых на фармацевтическом предприятии;
5. ознакомиться с фундаментальными основами контроля качества и подлинности препаратов;
6. приобрести знания и практические навыки необходимые для составления технологических регламентов на лекарственные препараты;

## **2. Планируемые результаты обучения по дисциплине (модулю), соотнесенные с планируемыми результатами освоения образовательной программы**

### *Компетенции, индикаторы и результаты обучения*

**УК-3. Способен организовывать и руководить работой команды, вырабатывая командную стратегию для достижения поставленной цели**

***ИДК УК-3.1 Организует работу команды с учётом индивидуально-личностных особенностей каждого участника***

*Знать:*

УК-3.1/Зн1 - основные положения социальной психологии, психологии коллектива и малой группы

УК-3.1/Зн2 - роль лидера в процессах групповой динамики, различия между лидером, руководителем и экспертом

УК-3.1/Зн3 - принципы взаимодействия и оптимального распределения обязанностей между членами команды

*Уметь:*

УК-3.1/Ум1 - формировать единое ценностное пространство корпоративной культуры, согласовывая культурные, конфессиональные и этнические различия сотрудников

УК-3.1/Ум2 - использовать теорию мотивации для решения управленческих задач

УК-3.1/Ум3 - реализовывать свою роль в команде, с учетом оптимального распределения обязанностей между членами команды

*Владеть:*

УК-3.1/Нв1 - навыками разработки организационно-управленческих решений, с учетом возможных последствий и оценки эффективности принятых решений

УК-3.1/Нв2 - навыками командообразования

УК-3.1/Нв3 - способами оптимального распределения обязанностей между членами команды

**ИДК УК-3.2 Планирует и корректирует работу команды, особенности поддержки принятия управленческих решений**

*Знать:*

УК-3.2/Зн1 - принципы управления, основные теории мотивации, лидерства и власти для поддержки принятия управленческих решений

УК-3.2/Зн2 - принципы взаимодействия и оптимального распределения обязанностей между членами команды, методы мотивации

УК-3.2/Зн3 - психологическую структуру управленческой деятельности и психологическую структуру лидерского потенциала личности, структуру поддержки принятия решения

*Уметь:*

УК-3.2/Ум1 - применять методы психологического воздействия на членов команды с целью мотивации к выполнению поставленных задач и особенности поддержки принятия управленческих решений

УК-3.2/Ум2 - организовать и распределять обязанности для всех членов команды с учётом делегирования рутинной работы

УК-3.2/Ум3 - контролировать и корректировать работу команды

*Владеть:*

УК-3.2/Нв1 - навыками разработки организационно-управленческих решений, с учетом возможных последствий и оценки эффективности принятых решений

УК-3.2/Нв2 - навыками организации внутригруппового взаимодействия

УК-3.2/Нв3 - навыками формирования команды и лидерства в группе

**ИДК УК-3.3 Разрешает конфликты и противоречия при деловом общении на основе учета интересов всех сторон**

*Знать:*

УК-3.3/Зн1 - основные положения теории конфликтов

УК-3.3/Зн2 - психологическую структуру управленческой деятельности и особенности динамики конфликтов в малых группах

*Уметь:*

УК-3.3/Ум1 - предотвращать конфликтные и проблемные ситуации в коллективе

УК-3.3/Ум2 - формировать единое ценностное пространство и корпоративную культуру, согласовывая профессиональные и этнические различия сотрудников

*Владеть:*

УК-3.3/Нв1 - навыками организации рабочего пространства коллектива с учётом индивидуально-психологических особенностей каждого члена и его потенциальной конфликтности

УК-3.3/Нв2 - навыками управления конфликтами

**ПК-2 Способен осуществлять профессиональную деятельность в области исследования лекарственных средств**

**ИДК**

**ПК-2.1 Осуществляет выполнение работ по внедрению технологических процессов при промышленном производстве лекарственных средств**

*Знать:*

ПК-2.1/Зн1 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 области производства лекарственных средств

ПК-2.1/Зн2 Характеристики основного технологического оборудования и вспомогательных систем, использующихся в выполняемом технологическом процессе

ПК-2.1/Зн3 Характеристики производственных помещений, использующихся в выполняемом технологическом процессе

ПК-2.1/Зн4 Опыт отечественных и международных производителей в области технологии производства аналогичной продукции

ПК-2.1/Зн5 Принципы фармацевтической микробиологии, асептики и токсикологии

ПК-2.1/Зн6 Фармацевтическая технология в части выполняемых технологических процессов

ПК-2.1/Зн7 Принципы стандартизации и контроля качества лекарственных средств и деятельности по их производству

ПК-2.1/Зн8 Методы проведения научных исследований

ПК-2.1/Зн9 Методы оптимизации технологических процессов

ПК-2.1/Зн10 Методы промышленного менеджмента и логистики

ПК-2.1/Зн11 Методы и инструменты управления проектами

ПК-2.1/Зн12 Методы и инструменты управления рисками для качества лекарственных средств

ПК-2.1/Зн13 Этапы проектирования, квалификации и эксплуатации зданий, помещений и инженерных систем фармацевтического производства и требования к ним

ПК-2.1/Зн14 Лицензионные требования при производстве лекарственных средств

ПК-2.1/Зн15 Принципы валидации технологических процессов и аналитических методик, квалификации помещений и оборудования, инженерных систем

ПК-2.1/Зн16 Методы статистического управления качеством, статистические методы, применяемые при оценке результатов испытаний технологических процессов и валидации

ПК-2.1/Зн17 Правила внутреннего трудового распорядка

ПК-2.1/Зн18 Принципы делопроизводства и документооборота

ПК-2.1/Зн19 Требования санитарного режима, охраны труда, пожарной безопасности, охраны окружающей среды, порядок действий при чрезвычайных ситуациях

*Уметь:*

ПК-2.1/Ум1 Осуществлять оценку соответствия производства лекарственных средств требованиям, установленным законодательством Российской Федерации об обращении лекарственных средств

ПК-2.1/Ум2 Управлять комплексными научно-техническими проектами

ПК-2.1/Ум3 Управлять подготовкой обзоров качества выпущенной продукции (на уровне подразделения)

ПК-2.1/Ум4 Оценивать поставщиков исходного сырья и упаковочных материалов

ПК-2.1/Ум5 Оценивать контрактных производителей и поставщиков

ПК-2.1/Ум6 Разрабатывать технико-экономическое обоснование реконструкции или расширения производства лекарственных средств

ПК-2.1/Ум7 Оценивать объем испытаний по валидации технологических процессов

ПК-2.1/Ум8 Вести переговоры, делегировать полномочия

*Владеть:*

ПК-2.1/Нв1 Рассмотрение и утверждение производственной документации фармацевтического производства и организация ее выполнения

ПК-2.1/Нв2 Организация производства и хранения готовой продукции в соответствии с утвержденной документацией для достижения необходимого качества

ПК-2.1/Нв3 Организация оценки и подписания производственных записей уполномоченным на это персоналом перед их передачей в подразделение контроля качества

ПК-2.1/Нв4 Контроль содержания помещений, эксплуатации и технического обслуживания оборудования

ПК-2.1/Нв5 Руководство валидацией технологических процессов

ПК-2.1/Нв6 Организация расследования обнаруженных отклонений и несоответствий производства лекарственных средств установленным требованиям, анализ рисков и управление рисками для качества выпускаемой продукции

ПК-2.1/Нв7 Проведение комплексного анализа деятельности подразделения

ПК-2.1/Нв8 Руководство работами по подготовке производственного подразделения к лицензированию, инспектированию потребителями и государственными надзорными органами

ПК-2.1/Нв9 Внедрение контрольных мероприятий в отношении электронных документов

ПК-2.1/Нв10 Организация первичного и последующего обучения персонала производственного подразделения

ПК-2.1/Нв11 Организация проведения соответствующих работ по валидации

## **ИДК**

**ПК-2.2. Осуществляет разработку и сопровождение технологического процесса при промышленном производстве лекарственных средств**

Аналогично ПК-2.1/Зн1-Зн19

*Знать:*

*Уметь:*

ПК-2.2/Ум1 Осуществлять оценку соответствия производства лекарственных средств требованиям, установленным законодательством Российской Федерации об обращении лекарственных средств

ПК-2.2/Ум2 Управлять комплексными научно-техническими проектами

ПК-2.2/Ум3 Управлять подготовкой обзоров качества выпущенной продукции (на уровне подразделения)

ПК-2.2/Ум4 Оценивать поставщиков исходного сырья и упаковочных материалов

ПК-2.2/Ум5 Оценивать контрактных производителей и поставщиков

ПК-2.2/Ум6 Разрабатывать технико-экономическое обоснование реконструкции или расширения производства лекарственных средств

ПК-2.2/Ум7 Оценивать объем испытаний по валидации технологических процессов

ПК-2.2/Ум8 Вести переговоры, делегировать полномочия

*Владеть:*

Аналогично ПК-2.1/Нв1-Нв14

**ПК-6 Способен разрабатывать новые и модифицировать существующие биотехнологические процессы получения биологических активных веществ**

*ИДК*

**ПК-6.1. Разрабатывает новые пути и технологии получения биологических активных веществ и иммунобиологических**

**препаратов, с учетом потенциального риска от внедрения инновационных технологий**

*Знать:*

- ПК-6.1/Зн1 Методы получения продукта биотехнологии
- ПК-6.1/Зн2 Способы культивирования микроорганизмов
- ПК-6.1/Зн3 Правила эксплуатации биотехнологического оборудования
- ПК-6.1/Зн4 Методы фильтрации, сепарации, центрифугирования, отстаивания, флотации или коагуляции
- ПК-6.1/Зн5 Химические и биохимические методы очистки продукта
- ПК-6.1/Зн6 Технологию и контроль производства БАВ
- ПК-6.1/Зн7 Санитарные правила, нормы и гигиенические нормативы для биотехнологического производства
- ПК-6.1/Зн8 Правила удаления отходов биотехнологического производства
- ПК-6.1/Зн8 Локальные нормативные акты и методические материалы, регламентирующие качество биотехнологической продукции
- ПК-6.1/Зн9 Методы генной инженерии
- ПК-6.1/Зн10 Технология получения БАВ и инновационные биотехнологии БАВ
- ПК-6.1/Зн11 Методологию научных исследований в области биотехнологии
- ПК-6.1/Зн12 Методология проектирования биотехнологических технико-технологических процессов
- ПК-6.1/Зн13 Технологические основы инновационной деятельности в производстве БАВ

*Уметь:*

- ПК-6.1/Ум1 Производить работы по стерилизации лабораторной посуды и инструментов
- ПК-6.1/Ум2 Отбирать образцы микроорганизмов, клеток растений и животных, вирусов из природной среды
- ПК-6.1/Ум3 Производить посев биологического материала с целью получения накопительной культуры для проведения биотехнологического процесса
- ПК-6.1/Ум4 Производить предварительную обработку сырья, используемого для приготовления питательных сред
- ПК-6.1/Ум5 Производить, пересев инокулянта с целью выделения чистой культуры штамма микроорганизма-продуцента для проведения биотехнологического процесса
- ПК-6.1/Ум6 Проверять однородность чистой культуры штамма микроорганизма-продуцента по морфологическим и физиологическим признакам
- ПК-6.1/Ум7 Производить работы по восстановлению лиофилизированной эталонной культуры и поддерживать ее жизнеспособность
- ПК-6.1/Ум8 Производить работы по размножению и выращиванию посевного материала для биотехнологического процесса получения БАВ
- ПК-6.1/Ум9 Производить отбор образцов культуральной жидкости для биохимического и микробиологического контроля
- ПК-6.1/Ум10 Осуществлять разделение культуральной жидкости и биомассы различными методами
- ПК-6.1/Ум11 Производить работы по разрушению клеточной оболочки и выделению целевого продукта биотехнологического производства

ПК-6.1/Ум12 Применять экстракционные и ионообменные методы для очистки целевого продукта биотехнологического производства от примесей

ПК-6.1/Ум13 Обеспечивать выполнение процессов гранулирования, дражирования и таблетирования готовой продукции

ПК-6.1/Ум14 Производить анализ качества сырья для биотехнологического производства в соответствии с регламентом

ПК-6.1/Ум15 Определять содержание основного вещества в готовых БАВ

ПК-6.1/Ум16 Определять активность действующего вещества в готовом биотехнологическом препарате

ПК-6.1/Ум17 Определять содержание клеток продуцента в продуктах, полученных с помощью микроорганизмов

ПК-6.1/Ум18 Анализировать претензии от потребителей по качеству продукции биотехнологического производства

ПК-6.1/Ум19 Вести учет дефектной продукции биотехнологического производства

ПК-6.1/Ум20 Анализировать причины появления дефектной продукции биотехнологического производства, производить расчет вероятности факторов появления и значений последствий

ПК-6.1/Ум21 Разрабатывать предложения по снижению (предотвращению) производства дефектных продуктов

ПК-6.1/Ум22 Проверять правильность выполнения подготовительных биотехнологических операций и соблюдения необходимых параметров производства БАВ

ПК-6.1/Ум23 Распределять персонал по технологическим операциям биотехнологического процесса

ПК-6.1/Ум24 Проводить все виды инструктажа на рабочих местах при изготовлении БАВ

ПК-6.1/Ум25 Контролировать правильность выполнения биотехнологических операций производства БАВ

ПК-6.1/Ум26 Контролировать правила удаления отходов биотехнологического производства

ПК-6.1/Ум27 Разрабатывать рабочую документацию для проведения внутреннего аудита биотехнологического производства

ПК-6.1/Ум28 Проводить скрининг штаммов микроорганизмов - продуцентов БАВ

Использовать методы генной инженерии при получении новых микроорганизмов

ПК-6.1/Ум29 Производить работы по усовершенствованию технологий получения БАВ

ПК-6.1/Ум30 Производить работы в области разработки документации в связи с изменением технологического процесса производства БАВ

ПК-6.1/Ум31 Разрабатывать мероприятия внедрения новых биотехнологий получения БАВ

ПК-6.1/Ум32 Составлять и оформлять заявку на закупку необходимого биотехнологического оборудования в соответствии с требованиями локальных нормативных актов

ПК-6.1/Ум33 Производить расчет эффективности внедрения новой технологии в производство БАВ

ПК-6.1/Ум34 Корректировать документацию в связи с изменением биотехнологического процесса

ПК-6.1./Нв 1 Проведение подготовительных работ для осуществления биотехнологического процесса получения БАВ

*Владеть:*

ПК-6.1./Нв 2 Проведение биотехнологического процесса с использованием культур микроорганизмов, клеточных культур растений и животных, вирусов  
 ПК 6.1/Нв 3 Контроль качества сырья, промежуточных продуктов и готовых БАВ в соответствии с регламентом  
 ПК 6.1/Нв 4. Руководство участком по производству БАВ

**ИДК**

*Знать:* Аналогично ПК-6.1./Зм1-Зн13  
*Уметь:* Аналогично ПК-6.2./Ум1-Ум34  
*Владеть:* Аналогично ПК-6.2./Нв1-Нв4

**ПК-6.2 Осуществляет проведение опытно-промышленной отработки технологии и масштабирование процессов биотехнологического производства**

*Знать:* Аналогично ПК-6.1./Зм1-Зн13  
*Уметь:* Аналогично ПК-6.1./Ум1-Ум34  
*Владеть:* Аналогично ПК-6.1./Нв1-Нв4

**ПК-6.3. Организует мониторинг выполнения корректирующих и предупреждающих действий на биотехнологическом производстве**

**3. Место дисциплины в структуре ОП**

Дисциплина (модуль) Б1.В.ДЭ.1.2 Промышленная фармация к части, формируемой участниками образовательных отношений части образовательной программы и изучается в семестре(ах): 1.

В процессе изучения дисциплины студент готовится к видам профессиональной деятельности и решению профессиональных задач, предусмотренных ФГОС ВО и образовательной программой.

**4. Разделы дисциплины**

(Лекционные занятия – 6 ч.; Практические занятия – 27 ч.; Самостоятельная работа – 75 ч.)

**5. Объем дисциплины и виды учебной работы**

Период обучения	Общая трудоемкость (часы)	Общая трудоемкость (ЗЕТ)	Контактная работа (часы, всего)	Лекционные занятия (часы)	Практические занятия (часы)	Самостоятельная работа (часы)	Промежуточная аттестация (часы)
Первый семестр	108	3	33	6	27	75	Зачёт с оценкой
Всего	108	3	33	6	27	75	

**Аннотация рабочей программы дисциплины**

**Б.1.В.ДЭ.1.3 Регуляторные процессы при государственной регистрации лекарственных средств**

магистратура по направлению подготовки 19.04.01 Биотехнология

**1. Цель и задачи освоения дисциплины (модуля)**

### *Цель освоения дисциплины*

формирование у магистрантов знаний, умений и навыков по координации, подготовке и экспертизе документов, представляемых в регуляторный орган в сфере обращения лекарственных препаратов, с целью государственной регистрации, подтверждения государственной регистрации, внесения изменений в документы регистрационного досье.

### *Задачи изучения дисциплины:*

1. Планирование, координация и (или) управление, а также участие в деятельности по подготовке документов регистрационного досье на лекарственный препарат.
2. Организация и участие в подготовке планов корректирующих и предупреждающих действий в целях обеспечения соответствия лекарственных препаратов требованиям регистрационного досье.

## **2. Планируемые результаты обучения по дисциплине (модулю), соотнесенные с планируемыми результатами освоения образовательной программы**

### *Компетенции, индикаторы и результаты обучения*

**УК-1. Способен осуществлять критический анализ проблемных ситуаций на основе системного подхода, вырабатывать стратегию действий**

### **ИДК**

***УК-1.1 Анализирует проблемную ситуацию как систему, выявляя ее составляющие и связи между ними***

#### **Знать:**

УК-1.1/Зн1-методы анализа проблемной ситуации и оценки современных научных достижений

УК-1.1/Зн2 -теоретические подходы к разработке профессиональных решений и оценки их эффективности

УК-1.1/Зн3-основные научные понятия, методы анализа и синтеза информации

УК-1.1/Зн4-основы современных технологий сбора, обработки и представления информации

#### **Уметь:**

УК-1.1/Ум1-анализировать мировоззренческие, социально и личностно значимые, научные проблемы

УК-1.1/Ум2-использовать современные информационно-коммуникационные технологии

УК-1.1/Ум3-самостоятельно ориентироваться в информационных потоках профессиональной информации

УК-1.1/Ум4-анализировать результаты полученных данных при анализе проблемной ситуации

#### **Владеть:**

УК-1.1/Нв1-навыками сбора, обработки и анализа информации в профессиональной деятельности

УК-1.1/Нв2-организационно-методическими аспектами применения информационных технологий в медицинских и образовательных организациях

УК-1.1/Нв3-технологиями приобретения, использования и обновления гуманитарных, социальных, экономических и профессиональных знаний при анализе проблемной ситуации

### **ИДК**

***УК-1.2 Определяет пробелы в информации, необходимой для решения проблемной ситуации, и проектирует процессы по их устранению***

#### **Знать:**

УК-1.2/Зн1-методы анализа проблемной ситуации и методы проектирования устранения ошибок

УК-1.2/Зн2-теоретические подходы для решения сложных задач в процессе работы с потоком информации

УК-1.2/Зн3-современное состояние и актуальные проблемы и тенденции развития нейронауки и профессиональной деятельности дефектолога

**Уметь:**

УК-1.2/Ум1-анализировать процессы, происходящие в современной науке

УК-1.2/Ум2-выделять и систематизировать основные идеи в научных работах

УК-1.2/Ум3-критически анализировать и оценивать информацию, вне зависимости от источника

**Владеть:**

УК-1.2/Нв1-навыками сбора, обработки, анализа и систематизации информации

УК-1.2/Нв2-навыками критического анализа и оценки современных научных достижений, результатов деятельности по решению исследовательских и практических задач, в том числе в междисциплинарных областях

УК-1.2/Нв3-навыками теоретико-методологического анализа данных современных научных исследований в области дефектологии (нейродефектологии)

**ИДК**

**УК-1.3** *Критически оценивает надежность источников информации, способен реализовать свою роль в поиске нужной информации*

**Знать:**

УК-1.3/Зн.1- алгоритм принятия решений

УК-1.3/Зн.2 – методики постановки задач, моделирования

УК-1.3/Зн.3- правила выбора и принятия решений

**Уметь:**

УК-1.3/Ум.1 –осуществлять поиск и критический анализ информации по проблемной ситуации

УК-1.3/Ум.2- использовать методики постановки цели и определения способов их достижения

УК-1.3/Ум.3 – оценивать эффективность процедур анализа проблем и принятия решений

**Владеть:**

УК-1.3/Нв.1- готовностью принимать системный подход при принятии решений в профессиональной деятельности

УК-1.3/Нв.2 - критического анализа программно-методической литературы по работе с обучающимися, воспитанниками, имеющими отклонения в развитии

УК-1.3/Нв.3 - методиками убеждения, аргументации своей позиции

**ПК-5** **Способен к организации и управлению биотехнологическим производством (в сфере обращения лекарственных средств)**

**ИДК**

**ПК-5.1** *Способен руководить участком по производству биотехнологических лекарственных препаратов*

**Знать:**

ПК 5.1./Зн1 – нормативно-правовое регулирование и регламентацию производства фармацевтической и биотехнологической продукции

ПК 5.1./Зн2 – принципы и методы применяемые в биотехнологическом производстве

ПК. 5.1./Зн3 – технические характеристики и комплектацию оборудования, применяемого в производстве биотехнологии

ПК 5.1./Зн4 – требования к персоналу, оборудованию и помещениям для организации биотехнологического производства

**Уметь:**

ПК 5.1./Ум1 – осуществлять организацию и контроль производства биотехнологических продуктов

**Владеть:**

ПК 5.1./Вл2 – навыками руководства биотехнологическим производством (сфере обращения лекарственных средств)

**ИДК**

***ПК-5.2 Способен обеспечить систему управления качеством биотехнологической продукции***

**Знать:**

ПК 5.2./Зн1 – нормативно-правовое регулирование и регламентацию производства фармацевтической и биотехнологической продукции

ПК 5.2./Зн.2 – принципы и методы применяемые в биотехнологическом производстве

ПК. 5.1./Зн.3 – технические характеристики и комплектацию оборудования, применяемого в производстве биотехнологии

ПК 5.2./Зн 4 – требования к персоналу, оборудованию и помещениям для организации биотехнологического производства

**Уметь:**

ПК 5.2./Ум 1 – осуществлять организацию и контроль производства биотехнологических продуктов

**Владеть:**

ПК 5.2./Вл 2 – навыками обеспечения качества биотехнологической продукции (сфере обращения лекарственных средств)

***ПК-5.3 Способен организовывать работу персонала производственного подразделения, занятого в процессе биотехнологического производства***

**ИДК**

**Знать:**

теоретические основы и направления кадрового менеджмента,

- характеристику трудовых ресурсов и персонала производственного подразделения,
- профессиональные и квалификационные требования к персоналу производственного подразделения,
- методы поиска, подбора, адаптации, обучения, развития и оценки персонала,
- концепции мотивации и стимулирования сотрудников,
- конфликт-менеджмент и способы разрешения конфликтных ситуаций,
- основные принципы построения межличностных, групповых и организационных коммуникаций в коллективе,
- методы оценки условий труда.

**Уметь:**

- оценивать потребность производственного подразделения в персонале,
- осуществлять поиск, подбор и адаптацию новых работников,
- применять инструменты оценки персонала,
- определять формы и методы обучения персонала,

- оценивать профессионально-квалификационный уровень и эффективность деятельности персонала производственного подразделения,
- разрабатывать эффективную систему мотивации и стимулирования трудовой деятельности персонала производственного подразделения,
- применять современные методы предупреждения и разрешения конфликтных ситуаций при проектировании межличностных, групповых и организационных коммуникаций.

**Владеть:**

- навыками разработки функционально-должностных инструкций для работников;
- навыками разработки программ адаптации новых работников;
- навыками разработки программ мотивации персонала;
- навыками планирования и составления программ повышения квалификации,
- навыками оценки условий труда,

**5. Место дисциплины в структуре ОП**

Дисциплина (модуль) Б1.В.ДЭ.1.3 Регуляторные процессы при государственной регистрации лекарственных средств относится к вариативной части образовательной программы и изучается в семестре(ах): 1.

В процессе изучения дисциплины студент готовится к видам профессиональной деятельности и решению профессиональных задач, предусмотренных ФГОС ВО и образовательной программой.

**6. Разделы дисциплины**

Модуль 1. Правила регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения в Российской Федерации  
(Лекционные занятия – 3 ч.; Практические занятия – 12 ч.; Самостоятельная работа – 37 ч.)

Модуль 2. Правила регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения в Евразийском экономическом союзе  
(Лекционные занятия – 3 ч.; Практические занятия – 15 ч.; Самостоятельная работа – 38 ч.)

<b>7. Объем дисциплины и виды учебной работы</b>							
Период обучения	Общая трудоемкость (часы)	Общая трудоемкость (ЗЕТ)	Контактная работа (часы, всего)	Лекционные занятия (часы)	Практические занятия (часы)	Самостоятельная работа (часы)	Промежуточная аттестация (часы)
Четвёртый семестр	108	3	33	6	27	75	Зачет с оценкой
Всего	108	3	33	6	27	75	

### **БЛОК 3. ЭЛЕНКТИВНЫЕ ДИСЦИПЛИНЫ**

#### **Аннотация рабочей программы дисциплины Б.1.В.ДЭ.2.1 Метаболический инжиниринг**

магистратура по направлению подготовки 19.04.01 Биотехнология

##### **1. Цель и задачи освоения дисциплины (модуля)**

###### *Цель освоения дисциплины*

Изучение дисциплины направлено на формирование профессиональной подготовки обучающихся, на их личностный рост в соответствии с требованиями Федерального государственного образовательного стандарта высшего образования – магистратура по направлению подготовки 19.04.01 Биотехнология, утверждённого приказом Минобрнауки РФ от 10.08.2021 г. № 737; Профессионального стандарта «Специалист по промышленной фармации в области исследований лекарственных средств», утверждённого приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 22 мая 2017 г. N 432н; Профессионального стандарта «Специалист по промышленной фармации в области производства лекарственных средств» приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 22.05.2017 № 430н; Профессионального стандарта «Специалист в области биотехнологии биологически активных веществ», утвержденный приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 22.07.2020 № 441н.

###### *Задачи изучения дисциплины:*

1. Изучить молекулярные основы первичного метаболизма в клетках эукариот и прокариот. Молекулярные механизмы регуляции метаболизма.
2. Изучить методы и принципы метаболической инженерии для создания суперпродуцентов БАВ
3. Изучить возможности проектирования метаболических путей в клетках с помощью термодинамического, математического и иных подходов.

##### **2. Планируемые результаты обучения по дисциплине (модулю), соотнесенные с планируемыми результатами освоения образовательной программы**

###### *Компетенции, индикаторы и результаты обучения*

###### **ИДК**

**ОПК-1.2 Применяет фундаментальные и прикладные знания в области биотехнологии для эффективного решения профессиональных задач**

###### *Знать:*

*Результаты обучения* ОПК-1.2/Зн1 Основные закономерности протекания метаболических и матричных процессов в клетках живых организмов, особенности межклеточных взаимодействий и способы сохранения биообъектов в разных условиях обитания

###### *Уметь:*

*Результаты обучения* ОПК-2.1/Ум1 Использовать инструменты генетической, клеточной и метаболической инженерии, а также инженерной энзимологии для получения биообъектов с заданными свойствами и осуществления направленной биотрансформации продуктов с обеспечением их безопасного лабораторного и промышленного получения.

###### *Владеть:*

*Результаты обучения* ОПК-2.1/Нв1 необходимыми навыками для обеспечения условий культивирования биообъектов поддержания его жизнеспособности в

условиях производства, изменения его свойств, а также необходимыми методами для выделения, очистки и анализа, продуцируемого биообъектом целевого продукта.

**ПК-1 Способен осуществлять профессиональную деятельность в области исследования лекарственных средств**

**ИДК**

**ПК-1.1 Проводит планирование и организацию исследований в области обращения лекарственных средств**

*Знать:*

*Результаты обучения* ПК-1.1/Зн1 – Методы планирования исследований, испытаний и экспериментальных работ, применяемых при фармацевтической разработке (в отношении разрабатываемых лекарственных средств; ПК-1.1/Зн2 - этапы фармацевтической разработки; ПК-1.1/Зн3 -принципы разработки и постановки на производство новых лекарственных средств (фармакологические, фармацевтические и технологические аспекты) и контроля внесения изменений в производимые лекарственные средства; ПК-1.1/Зн4 -физико-химические, биологические и микробиологические свойства изучаемого лекарственного средства; ПК-1.1/Зн5 - Молекулярные, биохимические, клеточные, органные и системные механизмы действия лекарственных средств ПК-1.1/Зн6 - Фармакопейные методы анализа, используемые для испытаний лекарственных средств; ПК-1.1/Зн7 – Организация и проведение фармакоэкономических и фармакоэпидемиологических исследований лекарственных препаратов ПК-1.1/Зн8 – правила государственного регулирования обращения лекарственных средств. ПК-1.1/Зн9 – Методы планирования экспериментов и научных исследований, применяемых в доклинических исследованиях лекарственных средств и клинических исследованиях лекарственных препаратов.

*Уметь:*

*Результаты обучения* ПК-1.1./Ум1 – Устанавливать причинно-следственную связь между развитием нежелательного эффекта и приёмом лекарственного препарата

*Владеть:*

*Результаты обучения* ПК-1.1./Нв-1 – Осуществлять планирование и организацию исследований в области обращения лекарственных средств

ПК-1.1/Нв2 - навыками в проведении биохимических, химико-аналитических, микробиологических научных исследований лекарственных препаратов (включая препаратов биотехнологического производства).

**ИДК**

**ПК-1.2 Проводит исследования в области обращения лекарственных средств**

*Знать:*

*Результаты обучения*

ПК-1.2/Зн1 - этапы фармацевтической разработки; ПК-1.2/Зн2 -принципы разработки и постановки на производство новых лекарственных средств (фармакологические, фармацевтические и технологические аспекты) и контроля внесения изменений в производимые лекарственные средства;

ПК-1.2/Зн3 -физико-химические, биологические и микробиологические свойства изучаемого лекарственного средства;

ПК-1.2/Зн5 -молекулярные, биохимические, клеточные, органные и системные механизмы действия лекарственных средств

ПК-1.2/Зн6 - фармакопейные методы анализа, используемые для испытаний лекарственных средств;

ПК-1.3/Зн7 -технологии получения фармацевтических субстанций, вспомогательных веществ и лекарственных форм, операций по упаковке и маркировке в отношении разрабатываемых лекарственных средств.

ПК-1.2/Зн8- методы прогнозирования безопасности лекарственных препаратов.

ПК-1.2/Зн9 – современный ассортимент вспомогательных веществ и их функциональные свойства

*Уметь:*

*Результаты обучения*

ПК-1.2/Ум1 -выполнять испытания лекарственных средств (кандидатов в лекарственные средства)

ПК-1.2/Ум2 -использовать средства измерения, технологическое и испытательное оборудование, применяемое в фармацевтической разработке (в отношении разрабатываемых лекарственных средств)

*Владеть:*

*Результаты обучения*

ПК-1.2/Нв1 - навыками в проведении биохимических, химико-аналитических, микробиологических научных исследований лекарственных препаратов.

ПК-1.2/Нв2 - навыками в разработке документов для химических, фармацевтических и биологических разделов в регистрационное досье и нормативную документацию на лекарственные средства;

ПК 1.2./Нв3 – получение фармацевтических субстанции на основе культур клеток биообъектов с заданными свойствами, биотрансформацией соединений-предшественников и генно-инженерных технологий

ПК 1.2./Нв4 – разработка и модернизация технологий получения иммунобиологических препаратов, метабиотиков, пробиотиков, антибиотиков, препаратов на основе моноклональных антител, рекомбинантных белков и аптамеров нуклеиновых кислот

**ПК-6 Способен разрабатывать новые и модифицировать существующие биотехнологические процессы получения биологических активных веществ**  
**ИДК**

**ПК-6.1. Разрабатывает новые пути и технологии получения биологических активных веществ и иммунобиологических препаратов, с учетом потенциального риска от внедрения инновационных технологий**

*Знать:*

ПК-6.1/Зн1 Методы получения продукта биотехнологии

ПК-6.1/Зн2 Способы культивирования микроорганизмов

ПК-6.1/Зн3 Правила эксплуатации биотехнологического оборудования

ПК-6.1/Зн4 Методы фильтрации, сепарации, центрифугирования, отстаивания, флотации или коагуляции  
ПК-6.1/Зн5 Химические и биохимические методы очистки продукта  
ПК-6.1/Зн6 Технологию и контроль производства БАВ  
ПК-6.1/Зн7 Санитарные правила, нормы и гигиенические нормативы для биотехнологического производства  
ПК-6.1/Зн8 Правила удаления отходов биотехнологического производства  
ПК-6.1/Зн8 Локальные нормативные акты и методические материалы, регламентирующие качество биотехнологической продукции  
ПК-6.1/Зн9 Методы генной инженерии  
ПК-6.1/Зн10 Технология получения БАВ и инновационные биотехнологии БАВ  
ПК-6.1/Зн11 Методологию научных исследований в области биотехнологии  
ПК-6.1/Зн12 Методология проектирования биотехнологических технико-технологических процессов  
ПК-6.1/Зн13 Технологические основы инновационной деятельности в производстве БАВ  
ПК-6.1/Ум1 Производить работы по стерилизации лабораторной посуды и инструментов  
ПК-6.1/Ум2 Отбирать образцы микроорганизмов, клеток растений и животных, вирусов из природной среды  
ПК-6.1/Ум3 Производить посев биологического материала с целью получения накопительной культуры для проведения биотехнологического процесса  
ПК-6.1/Ум4 Производить предварительную обработку сырья, используемого для приготовления питательных сред  
ПК-6.1/Ум5 Производить пересев инокулянта с целью выделения чистой культуры штамма микроорганизма-продуцента для проведения биотехнологического процесса  
ПК-6.1/Ум6 Проверять однородность чистой культуры штамма микроорганизма-продуцента по морфологическим и физиологическим признакам  
ПК-6.1/Ум7 Производить работы по восстановлению лиофилизированной эталонной культуры и поддерживать ее жизнеспособность  
ПК-6.1/Ум8 Производить работы по размножению и выращиванию посевного материала для биотехнологического процесса получения БАВ  
ПК-6.1/Ум9 Производить отбор образцов культуральной жидкости для биохимического и микробиологического контроля  
ПК-6.1/Ум10 Осуществлять разделение культуральной жидкости и биомассы различными методами  
ПК-6.1/Ум11 Производить работы по разрушению клеточной оболочки и выделению целевого продукта биотехнологического производства  
ПК-6.1/Ум12 Применять экстракционные и ионообменные методы для очистки целевого продукта биотехнологического производства от примесей  
ПК-6.1/Ум13 Обеспечивать выполнение процессов гранулирования, дражирования и таблетирования готовой продукции

*Уметь:*

ПК-6.1/Ум14 Производить анализ качества сырья для биотехнологического производства в соответствии с регламентом

ПК-6.1/Ум15 Определять содержание основного вещества в готовых БАВ

ПК-6.1/Ум16 Определять активность действующего вещества в готовом биотехнологическом препарате

ПК-6.1/Ум17 Определять содержание клеток продуцента в продуктах, полученных с помощью микроорганизмов

ПК-6.1/Ум18 Анализировать претензии от потребителей по качеству продукции биотехнологического производства

ПК-6.1/Ум19 Вести учет дефектной продукции биотехнологического производства

ПК-6.1/Ум20 Анализировать причины появления дефектной продукции биотехнологического производства, производить расчет вероятности факторов появления и значений последствий

ПК-6.1/Ум21 Разрабатывать предложения по снижению (предотвращению) производства дефектных продуктов

ПК-6.1/Ум22 Проверять правильность выполнения подготовительных биотехнологических операций и соблюдения необходимых параметров производства БАВ

ПК-6.1/Ум23 Распределять персонал по технологическим операциям биотехнологического процесса

ПК-6.1/Ум24 Проводить все виды инструктажа на рабочих местах при изготовлении БАВ

ПК-6.1/Ум25 Контролировать правильность выполнения биотехнологических операций производства БАВ

ПК-6.1/Ум26 Контролировать правила удаления отходов биотехнологического производства

ПК-6.1/Ум27 Разрабатывать рабочую документацию для проведения внутреннего аудита биотехнологического производства

ПК-6.1/Ум28 Проводить скрининг штаммов микроорганизмов - продуцентов БАВ

Использовать методы генной инженерии при получении новых микроорганизмов

ПК-6.1/Ум29 Производить работы по усовершенствованию технологий получения БАВ

ПК-6.1/Ум30 Производить работы в области разработки документации в связи с изменением технологического процесса производства БАВ

ПК-6.1/Ум31 Разрабатывать мероприятия внедрения новых биотехнологий получения БАВ

ПК-6.1/Ум32 Составлять и оформлять заявку на закупку необходимого биотехнологического оборудования в соответствии с требованиями локальных нормативных актов

ПК-6.1/Ум33 Производить расчет эффективности внедрения новой технологии в производство БАВ

ПК-6.1/Ум34 Корректировать документацию в связи с изменением биотехнологического процесса

ПК-6.1./Нв 1 Проведение подготовительных работ для осуществления биотехнологического процесса получения БАВ

ПК-6.1./Нв 2 Проведение биотехнологического процесса с использованием культур микроорганизмов, клеточных культур растений и животных, вирусов

*Владеть:*

## **ИДК**

*Знать:*  
*Уметь:*  
*Владеть:*

ПК 6.1/Нв 3 Контроль качества сырья, промежуточных продуктов и готовых БАВ в соответствии с регламентом ПК 6.1/Нв 4. Руководство участком по производству БАВ  
**ПК-6.2 Осуществляет проведение опытно-промышленной отработки технологии и масштабирование процессов биотехнологического производства**

Аналогично ПК-6.1./Зм1-Зн13  
Аналогично ПК-6.2./Ум1-Ум34  
Аналогично ПК-6.2./Нв1-Нв4

**ПК-6.3. Организует мониторинг выполнения корректирующих и предупреждающих действий на биотехнологическом производстве**

*Знать:*  
*Уметь:*  
*Владеть:*

Аналогично ПК-6.1./Зм1-Зн13  
Аналогично ПК-6.1./Ум1-Ум34  
Аналогично ПК-6.1./Нв1-Нв4

### **3. Место дисциплины в структуре ОП**

Дисциплина (модуль) Б1.В.ДЭ.2.1. Метаболический инжиниринг относится к части формируемой участниками образовательных отношений (элективной) образовательной программы и изучается в семестре(ах): 2.

В процессе изучения дисциплины студент готовится к видам профессиональной деятельности и решению профессиональных задач, предусмотренных ФГОС ВО и образовательной программой.

### **4. Разделы дисциплины**

Раздел 1. Принципы и методы метаболической инженерии  
(Лекционные занятия – 3 ч.; Практические занятия – 12 ч.; Самостоятельная работа – 38 ч.)

Раздел 2. Частная метаболическая инженерия  
(Лекционные занятия – 3 ч.; Практические занятия – 15 ч.; Самостоятельная работа – 37ч.)

### **5. Объем дисциплины и виды учебной работы**

Период обучения	Общая трудоемкость (часы)	Общая трудоемкость (ЗЕТ)	Контактная работа (часы, всего)	Лекционные занятия (часы)	Практические занятия (часы)	Самостоятельная работа (часы)	Промежуточная аттестация (часы)
Второй семестр	108	3	33	6	27	75	Зачёт с оценкой
Всего	108	3	33	6	27	75	

**Аннотация рабочей программы дисциплины**  
**Б.1.В.ДЭ.2.2 Проектирование, организация и управление**  
**биотехнологическим производством**

магистратура по направлению подготовки 19.04.01 Биотехнология

**1. Цель и задачи освоения дисциплины (модуля)**

*Цель освоения дисциплины*

Изучение дисциплины направлено на формирование профессиональной подготовки обучающихся, на их личностный рост по вопросам проектирования, организация и управления биотехнологическим производством в соответствии с требованиями Федерального государственного образовательного стандарта высшего образования – магистратура по направлению подготовки 19.04.01 Биотехнология, утверждённого приказом Минобрнауки РФ от 10.08.2021 г. № 737; Профессионального стандарта «Специалист по промышленной фармации в области исследований лекарственных средств», утверждённого приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 22 мая 2017 г. N 432н; Профессионального стандарта «Специалист по промышленной фармации в области производства лекарственных средств» приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 22.05.2017 № 430н; Профессионального стандарта «Специалист в области биотехнологии биологически активных веществ», утвержденный приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 22.07.2020 № 441н.

*Задачи изучения дисциплины:*

1. Изучить международные требования и отраслевые нормативно-правовые акты по вопросам проектирования, организация и управления биотехнологическим производством.
2. Изучить современные подходы к проектированию биотехнологических и химико-фармацевтических производств, этапы проектирования промышленного предприятия.
3. Изучить общие принципы написания различных регламентов согласно требованиям международных и национальных стандартов.
4. Изучить требования и методологию проведения различных видов аудиты биотехнологических производств.
5. Изучить организационно-управленческие подходы и методы к биотехнологическому и химико-фармацевтическому производству.

**2. Планируемые результаты обучения по дисциплине (модулю), соотнесенные с планируемыми результатами освоения образовательной программы**

*Компетенции, индикаторы и результаты обучения*

**УК-1. Способен осуществлять критический анализ проблемных ситуаций на основе системного подхода, выработать стратегию действий**

**ИДК**

***УК-1.1 Анализирует проблемную ситуацию как систему, выявляя ее составляющие и связи между ними***

*Знать:*

*Результаты обучения* УК-1.1/Зн1-методы анализа проблемной ситуации и оценки современных научных достижений  
УК-1.1/Зн2 -теоретические подходы к разработке профессиональных решений и оценки их эффективности  
УК-1.1/Зн3-основные научные понятия, методы анализа и синтеза информации

УК-1.1/Зн4-основы современных технологий сбора, обработки и представления информации

*Уметь:*

*Результаты обучения* УК-1.1/Ум1-анализировать мировоззренческие, социально и лично значимые, научные проблемы  
УК-1.1/Ум2-использовать современные информационно-коммуникационные технологии  
УК-1.1/Ум3-самостоятельно ориентироваться в информационных потоках профессиональной информации

*Владеть:*

*Результаты обучения* УК-1.1/Нв1-навыками сбора, обработки и анализа информации в профессиональной деятельности  
УК-1.1/Нв2-организационно-методическими аспектами применения информационных технологий в медицинских и образовательных организациях  
УК-1.1/Нв3-технологиями приобретения, использования и обновления гуманитарных, социальных, экономических и профессиональных знаний при анализе проблемной ситуации  
УК-1.1/Нв1-навыками сбора, обработки и анализа информации в профессиональной деятельности

**ИДК**

**УК-1.2 Определяет пробелы в информации, необходимой для решения проблемной ситуации, и проектирует процессы по их устранению**

*Знать:*

УК-1.2/Зн1-методы анализа проблемной ситуации и методы проектирования устранения ошибок  
УК-1.2/Зн2-теоретические подходы для решения сложных задач в процессе работы с потоком информации

*Уметь:*

УК-1.2/Ум1-анализировать процессы, происходящие в современной науке  
УК-1.2/Ум2-выделять и систематизировать основные идеи в научных работах  
УК-1.2/Ум3-критически анализировать и оценивать информацию, вне зависимости от источника

*Владеть:*

УК-1.2/Нв1-навыками сбора, обработки, анализа и систематизации информации  
УК-1.2/Нв2-навыками критического анализа и оценки современных научных достижений, результатов деятельности по решению исследовательских и практических задач, в том числе в междисциплинарных областях  
УК-1.2/Нв3-навыками теоретико-методологического анализа данных современных научных исследований в области дефектологии (нейродефектологии)

**ИДК**

**УК-1.3 Критически оценивает надежность источников информации, способен реализовать свою роль в поиске нужной информации**

*Знать:*

УК-1.3/Зн.1- алгоритм принятия решений  
УК-1.3/Зн.2 – методики постановки задач, моделирования  
УК-1.3/Зн.3- правила выбора и принятия решений

*Уметь:*

УК-1.3/Ум.1 –осуществлять поиск и критический анализ информации по проблемной ситуации  
УК-1.3/Ум.2- использовать методики постановки цели и определения способов их достижения  
УК-1.3/Ум.3 – оценивать эффективность процедур анализа проблем и принятия решений

*Владеть:* УК-1.3/Нв.1- готовностью принимать системный подход при принятии решений в профессиональной деятельности  
УК-1.3/Нв.2 - критического анализа программно-методической литературы по работе с обучающимися, воспитанниками, имеющими отклонения в развитии  
УК-1.3/Нв.3 - методиками убеждения, аргументации своей позиции

**УК-3. Способен организовывать и руководить работой команды, вырабатывая командную стратегию для достижения поставленной цели**  
**ИДК УК-3.1 Организует работу команды с учётом индивидуально-личностных особенностей каждого участника**

*Знать:*

*Результаты обучения* УК-3.1/Зн1 - основные положения социальной психологии, психологии коллектива и малой группы  
УК-3.1/Зн2 - роль лидера в процессах групповой динамики, различия между лидером, руководителем и экспертом  
УК-3.1/Зн3 - принципы взаимодействия и оптимального распределения обязанностей между членами команды

*Уметь:*

*Результаты обучения* УК-3.1/Ум1 - формировать единое ценностное пространство корпоративной культуры, согласовывая культурные, конфессиональные и этнические различия сотрудников  
УК-3.1/Ум2 - использовать теорию мотивации для решения управленческих задач  
УК-3.1/Ум3 - реализовывать свою роль в команде, с учетом оптимального распределения обязанностей между членами команды

*Владеть:*

*Результаты обучения* УК-3.1/Нв1 - навыками разработки организационно-управленческих решений, с учетом возможных последствий и оценки эффективности принятых решений  
УК-3.1/Нв2 - навыками командообразования  
УК-3.1/Нв3 - способами оптимального распределения обязанностей между членами команды

**ИДК УК-3.2 Планирует и корректирует работу команды, особенности поддержки принятия управленческих решений**

*Знать:*

*Результаты обучения* УК-3.2/Зн1 - принципы управления, основные теории мотивации, лидерства и власти для поддержки принятия управленческих решений  
УК-3.2/Зн2 - принципы взаимодействия и оптимального распределения обязанностей между членами команды, методы мотивации  
УК-3.2/Зн3 - психологическую структуру управленческой деятельности и психологическую структуру лидерского потенциала личности, структуру поддержки принятия решения

*Уметь:*

*Результаты обучения* УК-3.2/Ум1 - применять методы психологического воздействия на членов команды с целью мотивации к

выполнению поставленных задач и особенности поддержки принятия управленческих решений

УК-3.2/Ум2 - организовать и распределять обязанности для всех членов команды с учётом делегирования рутинной работы

УК-3.2/Ум3 - контролировать и корректировать работу команды

*Владеть:*

*Результаты обучения*

УК-3.2/Нв1 - навыками разработки организационно-управленческих решений, с учетом возможных последствий и оценки эффективности принятых решений

УК-3.2/Нв2 - навыками организации внутригруппового взаимодействия

УК-3.2/Нв3 - навыками формирования команды и лидерства в группе

***ИДК УК-3.3 Разрешает конфликты и противоречия при деловом общении на основе учета интересов всех сторон***

*Знать:*

*Результаты обучения*

УК-3.3/Зн1 - основные положения теории конфликтов

УК-3.3/Зн2 - психологическую структуру управленческой деятельности и особенности динамики конфликтов в малых группах

*Уметь:*

*Результаты обучения*

УК-3.3/Ум1 - предотвращать конфликтные и проблемные ситуации в коллективе

УК-3.3/Ум2 - формировать единое ценностное пространство и корпоративную культуру, согласовывая конфессиональные и этнические различия сотрудников

*Владеть:*

*Результаты обучения*

УК-3.3/Нв1 - навыками организации рабочего пространства коллектива с учётом индивидуально-психологических особенностей каждого члена и его потенциальной конфликтности

УК-3.3/Нв2 - навыками управления конфликтами

**ПК-1 Способен осуществлять профессиональную деятельность в области исследования лекарственных средств**

***ИДК***

**ПК-1.1 Проводит планирование и организацию исследований в области обращения лекарственных средств**

*Знать:*

*Результаты обучения* ПК-1.1/Зн1 – Методы планирования исследований, испытаний и экспериментальных работ, применяемых при фармацевтической разработке (в отношении разрабатываемых лекарственных средств; ПК-1.1/Зн2 - этапы фармацевтической разработки;

ПК-1.1/Зн3 -принципы разработки и постановки на производство новых лекарственных средств (фармакологические, фармацевтические и технологические аспекты) и контроля внесения изменений в производимые лекарственные средства;

ПК-1.1/Зн4 -физико-химические, биологические и микробиологические свойства изучаемого лекарственного средства;

ПК-1.1/Зн5 - Молекулярные, биохимические, клеточные, органные и системные механизмы действия лекарственных средств

ПК-1.1/Зн6 - Фармакопейные методы анализа, используемые для испытаний лекарственных средств;

ПК-1.1/Зн7 – Организация и проведение фармакоэкономических и фармакоэпидемиологических исследований лекарственных препаратов

ПК-1.1/Зн8 – правила государственного регулирования обращения лекарственных средств.

ПК-1.1/Зн9 – Методы планирования экспериментов и научных исследований, применяемых в доклинических исследованиях лекарственных средств и клинических исследованиях лекарственных препаратов.

*Уметь:*

*Результаты обучения* ПК-1.1./Ум1 – Устанавливать причинно-следственную связь между развитием нежелательного эффекта и приёмом лекарственного препарата

*Владеть:*

*Результаты обучения* ПК-1.1./Нв-1 – Осуществлять планирование и организацию исследований в области обращения лекарственных средств

ПК-1.1/Нв2 - навыками в проведении биохимических, химико-аналитических, микробиологических научных исследований лекарственных препаратов (включая препаратов биотехнологического производства).

**ИДК**

**ПК-1.2 Проводит исследования в области обращения лекарственных средств**

*Знать:*

*Результаты обучения*

ПК-1.2/Зн1 - этапы фармацевтической разработки;

ПК-1.2/Зн2 -принципы разработки и постановки на производство новых лекарственных средств (фармакологические, фармацевтические и технологические аспекты) и контроля внесения изменений в производимые лекарственные средства;

ПК-1.2/Зн3 -физико-химические, биологические и микробиологические свойства изучаемого лекарственного средства;

ПК-1.2/Зн5 -молекулярные, биохимические, клеточные, органные и системные механизмы действия лекарственных средств

ПК-1.2/Зн6 - фармакопейные методы анализа, используемые для испытаний лекарственных средств;

ПК-1.3/Зн7 -технологии получения фармацевтических субстанций, вспомогательных веществ и лекарственных форм, операций по упаковке и маркировке в отношении разрабатываемых лекарственных средств.

ПК-1.2/Зн8- методы прогнозирования безопасности лекарственных препаратов.

ПК-1.2/Зн9 – современный ассортимент вспомогательных веществ и их функциональные свойства

*Уметь:*

*Результаты  
обучения*

ПК-1.2/Ум1 -выполнять испытания лекарственных средств (кандидатов в лекарственные средства)

ПК-1.2/Ум2 -использовать средства измерения, технологическое и испытательное оборудование, применяемое в фармацевтической разработке (в отношении разрабатываемых лекарственных средств)

*Владеть:*

*Результаты  
обучения*

ПК-1.2/Нв1 - навыками в проведении биохимических, химико-аналитических, микробиологических научных исследований лекарственных препаратов.

ПК-1.2/Нв2 - навыками в разработке документов для химических, фармацевтических и биологических разделов в регистрационное досье и нормативную документацию на лекарственные средства;

ПК 1.2./Нв3 – получение фармацевтических субстанции на основе культур клеток биообъектов с заданными свойствами, биотрансформацией соединений-предшественников и генно-инженерных технологий

ПК 1.2./Нв4 – разработка и модернизация технологий получения иммунобиологических препаратов, метабиотиков, пробиотиков, антибиотиков, препаратов на основе моноклональных антител, рекомбинантных белков и аптамеров нуклеиновых кислот

**ПК-6 Способен разрабатывать новые и модифицировать существующие биотехнологические процессы получения биологических активных веществ**  
**ИДК**

**ПК-6.1. Разрабатывает новые пути и технологии получения биологических активных веществ и иммунобиологических препаратов, с учетом потенциального риска от внедрения инновационных технологий**

*Знать:*

ПК-6.1/Зн1 Методы получения продукта биотехнологии

ПК-6.1/Зн2 Способы культивирования микроорганизмов

ПК-6.1/Зн3 Правила эксплуатации биотехнологического оборудования

ПК-6.1/Зн4 Методы фильтрации, сепарации, центрифугирования, отстаивания, флотации или коагуляции

ПК-6.1/Зн5 Химические и биохимические методы очистки продукта

ПК-6.1/Зн6 Технологию и контроль производства БАВ

ПК-6.1/Зн7 Санитарные правила, нормы и гигиенические нормативы для биотехнологического производства

ПК-6.1/Зн8 Правила удаления отходов биотехнологического производства

ПК-6.1/Зн8 Локальные нормативные акты и методические материалы, регламентирующие качество биотехнологической продукции

ПК-6.1/Зн9 Методы генной инженерии

ПК-6.1/Зн10 Технология получения БАВ и инновационные биотехнологии БАВ

ПК-6.1/Зн11 Методологию научных исследований в области биотехнологии

ПК-6.1/Зн12 Методология проектирования биотехнологических технико-технологических процессов

*Уметь:*

- ПК-6.1/Зн13 Технологические основы инновационной деятельности в производстве БАВ
- ПК-6.1/Ум1 Производить работы по стерилизации лабораторной посуды и инструментов
- ПК-6.1/Ум2 Отбирать образцы микроорганизмов, клеток растений и животных, вирусов из природной среды
- ПК-6.1/Ум3 Производить посев биологического материала с целью получения накопительной культуры для проведения биотехнологического процесса
- ПК-6.1/Ум4 Производить предварительную обработку сырья, используемого для приготовления питательных сред
- ПК-6.1/Ум5 Производить пересев инокулянта с целью выделения чистой культуры штамма микроорганизма-продуцента для проведения биотехнологического процесса
- ПК-6.1/Ум6 Проверять однородность чистой культуры штамма микроорганизма-продуцента по морфологическим и физиологическим признакам
- ПК-6.1/Ум7 Производить работы по восстановлению лиофилизированной эталонной культуры и поддерживать ее жизнеспособность
- ПК-6.1/Ум8 Производить работы по размножению и выращиванию посевного материала для биотехнологического процесса получения БАВ
- ПК-6.1/Ум9 Производить отбор образцов культуральной жидкости для биохимического и микробиологического контроля
- ПК-6.1/Ум10 Осуществлять разделение культуральной жидкости и биомассы различными методами
- ПК-6.1/Ум11 Производить работы по разрушению клеточной оболочки и выделению целевого продукта биотехнологического производства
- ПК-6.1/Ум12 Применять экстракционные и ионообменные методы для очистки целевого продукта биотехнологического производства от примесей
- ПК-6.1/Ум13 Обеспечивать выполнение процессов гранулирования, дражирования и таблетирования готовой продукции
- ПК-6.1/Ум14 Производить анализ качества сырья для биотехнологического производства в соответствии с регламентом
- ПК-6.1/Ум15 Определять содержание основного вещества в готовых БАВ
- ПК-6.1/Ум16 Определять активность действующего вещества в готовом биотехнологическом препарате
- ПК-6.1/Ум17 Определять содержание клеток продуцента в продуктах, полученных с помощью микроорганизмов
- ПК-6.1/Ум18 Анализировать претензии от потребителей по качеству продукции биотехнологического производства
- ПК-6.1/Ум19 Вести учет дефектной продукции биотехнологического производства
- ПК-6.1/Ум20 Анализировать причины появления дефектной продукции биотехнологического производства, производить расчет вероятности факторов появления и значений последствий
- ПК-6.1/Ум21 Разрабатывать предложения по снижению (предотвращению) производства дефектных продуктов

ПК-6.1/Ум22 Проверять правильность выполнения подготовительных биотехнологических операций и соблюдения необходимых параметров производства БАВ

ПК-6.1/Ум23 Распределять персонал по технологическим операциям биотехнологического процесса

ПК-6.1/Ум24 Проводить все виды инструктажа на рабочих местах при изготовлении БАВ

ПК-6.1/Ум25 Контролировать правильность выполнения биотехнологических операций производства БАВ

ПК-6.1/Ум26 Контролировать правила удаления отходов биотехнологического производства

ПК-6.1/Ум27 Разрабатывать рабочую документацию для проведения внутреннего аудита биотехнологического производства

ПК-6.1/Ум28 Проводить скрининг штаммов микроорганизмов - продуцентов БАВ

Использовать методы генной инженерии при получении новых микроорганизмов

ПК-6.1/Ум29 Производить работы по усовершенствованию технологий получения БАВ

ПК-6.1/Ум30 Производить работы в области разработки документации в связи с изменением технологического процесса производства БАВ

ПК-6.1/Ум31 Разрабатывать мероприятия внедрения новых биотехнологий получения БАВ

ПК-6.1/Ум32 Составлять и оформлять заявку на закупку необходимого биотехнологического оборудования в соответствии с требованиями локальных нормативных актов

ПК-6.1/Ум33 Производить расчет эффективности внедрения новой технологии в производство БАВ

ПК-6.1/Ум34 Корректировать документацию в связи с изменением биотехнологического процесса

*Владеть:*

ПК-6.1./Нв 1 Проведение подготовительных работ для осуществления биотехнологического процесса получения БАВ

ПК-6.1./Нв 2 Проведение биотехнологического процесса с использованием культур микроорганизмов, клеточных культур растений и животных, вирусов

ПК 6.1/Нв 3 Контроль качества сырья, промежуточных продуктов и готовых БАВ в соответствии с регламентом

ПК 6.1/Нв 4. Руководство участком по производству БАВ

**ИДК**

**ПК-6.2 Осуществляет проведение опытно-промышленной отработки технологии и масштабирование процессов биотехнологического производства**

*Знать:*

Аналогично ПК-6.1./Зм1-Зн13

*Уметь:*

Аналогично ПК-6.2./Ум1-Ум34

*Владеть:*

Аналогично ПК-6.2./Нв1-Нв4

**ПК-6.3. Организовывает мониторинг выполнения корректирующих и предупреждающих действий на биотехнологическом производстве**

*Знать:*

Аналогично ПК-6.1./Зм1-Зн13

*Уметь:*

Аналогично ПК-6.1./Ум1-Ум34

*Владеть:*

Аналогично ПК-6.1./Нв1-Нв4

### 3. Место дисциплины в структуре ОП

Дисциплина (модуль) Б1.В.ДЭ.2.2. Проектирование, организация и управление биотехнологическим производством относится к части, формируемой участниками образовательных отношений (элективной дисциплиной) образовательной программы и изучается в семестре(ах): 2.

В процессе изучения дисциплины студент готовится к видам профессиональной деятельности и решению профессиональных задач, предусмотренных ФГОС ВО и образовательной программой.

#### 4. Разделы дисциплины

Раздел 1. Проектирование биотехнологического производства

(Лекционные занятия – 3 ч.; Практические занятия – 12 ч.; Самостоятельная работа – 38 ч.)

Раздел 2. Организация и управление биотехнологическим производством

(Лекционные занятия – 3 ч.; Практические занятия – 15 ч.; Самостоятельная работа – 37 ч.)

#### 5. Объем дисциплины и виды учебной работы

Период обучения	Общая трудоемкость (часы)	Общая трудоемкость (ЗЕТ)	Контактная работа (часы, всего)	Лекционные занятия (часы)	Практические занятия (часы)	Самостоятельная работа (часы)	Промежуточная аттестация (часы)
Второй семестр	108	3	33	6	27	75	
Всего	108	3	33	6	27	75	Зачет с оценкой

#### Аннотация рабочей программы дисциплины

### Б.1.В.ДЭ.2.3 Маркетинг и жизненный цикл лекарственных средств

магистратура по направлению подготовки 19.04.01 Биотехнология

#### 1. Цель и задачи освоения дисциплины (модуля)

##### *Цель освоения дисциплины*

формирование у магистрантов комплекса знаний, умений и навыков в области маркетинга в сфере производства и жизненного цикла лекарственных средств, необходимых для эффективного управления прогнозированием проблемных ситуаций и рисков в производстве лекарственных средств.

Дисциплина направлена на личностный рост обучающихся, развитие их профессиональных способностей, в соответствии с требованиями Профессионального стандарта «Специалист в области промышленного производства лекарственных средств», утвержденный приказом Министерства труда и социальной защиты РФ от 07.11.2017г № 430н., профессионального стандарта «Специалист по промышленной фармации в области исследований лекарственных средств» (приказ Минтруда России от 22.05.2017 № 432н).

##### *Задачи изучения дисциплины:*

1. обеспечить системное усвоение знаний в области маркетинга и жизненного цикла лекарственных средств;
2. ознакомить с современными технологиями, методами и инструментами маркетинга в сфере производства лекарственных средств;
3. обучить навыкам принятия управленческих решений на фармацевтических предприятиях;
4. развить способность работать в коллективе и рационально осуществлять взаимодействие с участниками совместной деятельности при решении задач по достижению поставленной цели;
5. сформировать навыки проведения маркетинговых исследований и маркетингового планирования в сфере производства лекарственных средств;
6. ознакомить с технологиями управления и регулирования жизненным циклом лекарственных средств;

## **2. Планируемые результаты обучения по дисциплине (модулю), соотнесенные с планируемыми результатами освоения образовательной программы**

*Компетенции, индикаторы и результаты обучения*

### **УК-2. Способен управлять проектом на всех этапах его жизненного цикла**

#### **ИДК**

***УК-2.1 Формулирует на основе поставленной проблемы проектную задачу и способ ее решения через реализацию проектного управления***

#### **Знать:**

УК-2.1/Зн1 содержание процессов планирования, самоорганизации и самообразования, их особенностей и технологий реализации, исходя из целей совершенствования профессиональной деятельности

УК-2.1/Зн2 основы методологии организационно-управленческих исследований в профессиональной деятельности

УК-2.1/Зн3 основные требования, предъявляемые к проектной работе и критерии оценки результатов проектной деятельности

#### **Уметь:**

УК-2.1/Ум1 планировать цели и устанавливать приоритеты при выборе способов принятия решений с учетом условий, средств, личностных возможностей и временной перспективы достижения

УК-2.1/Ум2 определять проектную задачу и способ ее решения через реализацию проектного управления

УК-2.1/Ум3 разрабатывать план реализации проекта с использованием инструментов планирования

#### **Владеть:**

УК-2.1/Нв1 процессом проектирования, построения и реализации проекта

УК-2.1/Нв2 методами анализа информации и планирования ресурсов, отобранных и структурированных для выполнения профессиональной деятельности

УК-2.1/Нв4 навыками системного и стратегического мышления при решении задач профессиональной деятельности

#### **ИДК**

***УК-2.2 Разрабатывает концепцию проекта в профессиональной сфере***

#### **Знать:**

УК-2.2/Зн.1 - основы проектного менеджмента;  
УК-2.2/Зн.2-критерии эффективности успешной реализации проекта  
УК-2.2/Зн.3 - принципы распределения функций между участниками проекта

**Уметь:**

УК-2.2/Ум 1- разрабатывать концепцию проекта в рамках конкретного проблемного поля с учетом возможных результатов и последствий реализации

УК-2.2/Ум2- разрабатывать план реализации проекта с учетом возможных ресурсов, рисков, сценариев

УК-2.2/Ум3- предлагать процедуры и механизмы мониторинга реализации и критерии эффективности результатов проекта

**Владеть:**

УК-2.2/Нв1- навыками формирования и организации работы команды для реализации проекта

УК-2.2/Нв2- навыками координации и контроля в процессе реализации проекта, корректирует отклонения, вносит дополнительные изменения в план реализации в случае необходимости

УК-2.2/Нв3 - навыками оценки результативности и эффективности проекта

**ИДК**

***УК-2.3 Разрабатывает план реализации проекта с использованием инструментов планирования***

**Знать:**

УК-2.3/Зн1 содержание процессов планирования, самоорганизации и самообразования, их особенностей и технологий реализации, исходя из целей совершенствования профессиональной деятельности

УК-2.3/Зн2 основы проектирования процессов

УК-2.3/Зн3 основы методологии организационно-управленческих исследований в профессиональной деятельности

**Уметь:**

УК-2.3/Ум1 планировать цели и устанавливать приоритеты при выборе способов принятия решений с учетом условий, средств, личностных возможностей и временной перспективы достижения; осуществления деятельности

УК-2.3/Ум2 разрабатывать бизнес-план для новой организации

УК-2.3/Ум3 системно и стратегически мыслить при решении задач профессиональной деятельности

**Владеть:**

УК-2.3/Нв1 процессом проектирования, построения и реализации проекта

УК-2.3/Нв2 методами анализа информации и планирования ресурсов, отобранных и структурированных для выполнения профессиональной деятельности

УК-2.3/Нв3 навыками составления основных разделов бизнес-плана

**УК-3. Способен организовывать и руководить работой команды, вырабатывая командную стратегию для достижения поставленной цели**

**ИДК**

***УК-3.1 Синтезирует и систематизирует имеющиеся теоретические знания для решения практических задач в ходе профессиональной деятельности***

**Знать:**

УК-3.1/Зн1 основные положения психологии коллектива и малой группы

УК-3.1/Зн2 роль лидера в процессах групповой динамики, различия между лидерством,

руководством и менеджментом  
УК-3.1/Зн3 принципы взаимодействия и оптимального распределения обязанностей между членами команды

**Уметь:**

УК-3.1/Ум1 формировать единое ценностное пространство корпоративной культуры, согласовывая культурные, конфессиональные и этнические различия сотрудников  
УК-3.1/Ум2 использовать теорию мотивации, лидерства и власти для решения управленческих задач

УК-3.1/Ум3 реализовывать свою роль в команде, с учетом оптимального распределения обязанностей между членами команды

**Владеть:**

УК-3.1/Нв1 навыками разработки организационно управленческих решений, с учетом возможных последствий и оценки эффективности принятых решений  
УК-3.1/Нв2 навыками формирования команды и лидерства в группе  
УК-3.1/Нв3 способами оптимального распределения обязанностей между членами команды

**ИДК**

***УК-3.2 Планирует и корректирует работу команды с учетом интересов, особенностей поведения и мнений ее членов; распределяет поручения и делегирует полномочия членам команды***

**Знать:**

УК-3.2/Зн1 принципы управления, основные теории мотивации, лидерства и власти для решения управленческих задач

УК-3.2/Зн2 Принципы взаимодействия и оптимального распределения обязанностей между членами команды, методы мотивации качественного оказания коррекционной помощи

УК-3.2/Зн3 психологическую структуру управленческой деятельности и психологическую структуру лидерского потенциала личности

**Уметь:**

УК-3.2/Ум1–применять методы психологического воздействия на участников образовательного процесса с целью мотивации к выполнению поставленных задач

УК-3.2/Ум2–умеет организовать и распределять обязанности всех участников образовательного процесса

УК-3.2/Ум3 – умеет контролировать и корректировать работу всех команды

**Владеть:**

УК-3.2/Нв1 навыками организации междисциплинарного взаимодействия

УК-3.2/Нв2 навыками разработки организационно управленческих решений, с учетом возможных последствий и оценки эффективности принятых решений

УК-3.2/Нв3 навыками формирования команды и лидерства в группе

**ИДК**

***УК-3.3 Разрешает конфликты и противоречия при деловом общении на основе учета интересов всех сторон***

**Знать:**

УК-3.3/Зн1 основные положения психологии коллектива и малой группы

УК-3.3/Зн2 психологическую структуру управленческой деятельности и психологическую структуру лидерского потенциала личности

УК-3.3/Зн3 роль лидера в процессах групповой динамики, различия между лидерством, руководством и менеджментом

**Уметь:**

УК-3.3/Ум1 реализовывать свою роль в команде, с учетом оптимального распределения обязанностей между членами команды  
УК-3.3/Ум2 использовать теорию мотивации, лидерства и власти для решения управленческих задач  
УК-3.3/Ум3 формировать единое ценностное пространство корпоративной культуры, согласовывая культурные, профессиональные и этнические различия сотрудников

**Владеть:**

УК-3.3/Нв1 навыками организации междисциплинарного взаимодействия  
УК-3.3/Нв2 навыками разработки организационно управленческих решений, с учетом возможных последствий и оценки эффективности принятых решений  
УК-3.3/Нв3 навыками формирования команды и лидерства в группе

**ПК-5 Способен к организации и управлению биотехнологическим производством (в сфере обращения лекарственных средств)**

**ИДК**

**ПК-5.1 Способен руководить участком по производству биотехнологических лекарственных препаратов**

**Знать:**

ПК 5.1./Зн1 – нормативно-правовое регулирование и регламентацию производства фармацевтической и биотехнологической продукции  
ПК 5.1./Зн2 – принципы и методы применяемые в биотехнологическом производстве  
ПК. 5.1./Зн3 – технические характеристики и комплектацию оборудования, применяемого в производстве биотехнологии  
ПК 5.1./Зн4 – требования к персоналу, оборудованию и помещениям для организации биотехнологического производства

**Уметь:**

ПК 5.1./Ум1 – осуществлять организацию и контроль производства биотехнологических продуктов

**Владеть:**

ПК 5.1./Вл2 – навыками руководства биотехнологическим производством (сфере обращения лекарственных средств)

**ИДК**

**ПК-5.2 Способен обеспечить систему управления качеством биотехнологической продукции**

**Знать:**

ПК 5.2./Зн1 – нормативно-правовое регулирование и регламентацию производства фармацевтической и биотехнологической продукции  
ПК 5.2./Зн.2 – принципы и методы, применяемые в биотехнологическом производстве  
ПК. 5.1./Зн.3 – технические характеристики и комплектацию оборудования, применяемого в производстве биотехнологии  
ПК 5.2./Зн 4 – требования к персоналу, оборудованию и помещениям для организации биотехнологического производства

**Уметь:**

ПК 5.2/Ум 1 – осуществлять организацию и контроль производства биотехнологических продуктов

**Владеть:**

ПК 5.2/Вл 2 – навыками обеспечения качества биотехнологической продукции (сфере обращения лекарственных средств)

**ПК-5.3 Способен организовывать работу персонала производственного подразделения, занятого в процессе биотехнологического производства**

**ИДК**

**Знать:**

- теоретические основы и направления кадрового менеджмента,
- характеристику трудовых ресурсов и персонала производственного подразделения,
- профессиональные и квалификационные требования к персоналу производственного подразделения,
- методы поиска, подбора, адаптации, обучения, развития и оценки персонала,
- концепции мотивации и стимулирования сотрудников,
- конфликт-менеджмент и способы разрешения конфликтных ситуаций,
- основные принципы построения межличностных, групповых и организационных коммуникаций в коллективе,
- методы оценки условий труда.

**Уметь:**

- оценивать потребность производственного подразделения в персонале,
- осуществлять поиск, подбор и адаптацию новых работников,
- применять инструменты оценки персонала,
- определять формы и методы обучения персонала,
- оценивать профессионально-квалификационный уровень и эффективность деятельности персонала производственного подразделения,
- разрабатывать эффективную систему мотивации и стимулирования трудовой деятельности персонала производственного подразделения,
- применять современные методы предупреждения и разрешения конфликтных ситуаций при проектировании межличностных, групповых и организационных коммуникаций.

**Владеть:**

- навыками разработки функционально-должностных инструкций для работников;
- навыками разработки программ адаптации новых работников;
- навыками разработки программ мотивации персонала;
- навыками планирования и составления программ повышения квалификации,
- навыками оценки условий труда,

**5. Место дисциплины в структуре ОП**

Дисциплина (модуль) Б1.В.ДЭ.2.3 Маркетинг и жизненный цикл лекарственных средств относится к вариативной части образовательной программы и изучается в семестре(ах): 2.

В процессе изучения дисциплины студент готовится к видам профессиональной деятельности и решению профессиональных задач, предусмотренных ФГОС ВО и образовательной программой.

**6. Разделы дисциплины**

Модуль 1. Теоретические основы маркетинга. Маркетинг в сфере производства ЛС. (Лекционные занятия – 2 ч.; Практические занятия – 9 ч.; Самостоятельная работа – 25 ч.)

Модуль 2. Регулирование и управление жизненным циклом фармацевтической продукции.

(Лекционные занятия – 2 ч.; Практические занятия – 9 ч.; Самостоятельная работа – 25 ч.)

Модуль 3. Маркетинговые исследования и технологии в сфере производства ЛС.

(Лекционные занятия – 2 ч.; Практические занятия – 9 ч.; Самостоятельная работа – 25 ч.)

#### **7. Объем дисциплины и виды учебной работы**

Период обучения	Общая трудоемкость (часы)	Общая трудоемкость (ЗЕТ)	Контактная работа (часы, всего)	Лекционные занятия (часы)	Практические занятия (часы)	Самостоятельная работа (часы)	Промежуточная аттестация (часы)
Второй семестр	108	3	33	6	27	75	Зачет с оценкой
Всего	108	3	33	6	27	75	

#### **Аннотация рабочей программы дисциплины**

#### **Б.1.В.ДЭ.3.1 Основы лабораторной диагностики**

магистратура по направлению подготовки 19.04.01 Биотехнология

#### **1. Цель и задачи освоения дисциплины (модуля)**

##### *Цель освоения дисциплины*

Изучение дисциплины направлено на формирование профессиональной подготовки обучающихся, на их личностный рост в соответствии с требованиями Федерального государственного образовательного стандарта высшего образования – магистратура по направлению подготовки 19.04.01 Биотехнология, утвержденного приказом Минобрнауки РФ от 10.08.2021 г. № 737; Профессионального стандарта «Специалист по промышленной фармации в области исследований лекарственных средств», утвержденного приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 22 мая 2017 г. N 432н; Профессионального стандарта «Специалист по промышленной фармации в области производства лекарственных средств» приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 22.05.2017 № 430н; Профессионального стандарта «Специалист в области биотехнологии биологически активных веществ», утвержденный приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 22.07.2020 № 441н. Профессиональный стандарт " Педагог дополнительного образования детей и взрослых", утвержденный приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 05.05.2018 № 298н (Зарегистрировано в Минюсте России 28 августа 2018 г. N 52016)

##### *Задачи изучения дисциплины:*

1. формирование знаний об общих закономерностях и конкретных механизмах возникновения, развития, основных проявлений и исходов патологических процессов;

2. - изучение правил и способов получения биоматериала, подготовки его для биохимического исследования;
3. - дать знания о влиянии преаналитических факторов на результаты исследований;
4. - формирование знаний об основах обмена белков, липидов, желчных пигментов, углеводов, водно-минерального, кислотно-щелочного состояния, гормонов, ферментов, системы гемостаза;
5. - изучение основных патофизиологических механизмов нарушений обмена веществ;
6. - умение проводить профессиональный анализ полученных в биохимическом исследовании данных о патологических синдромах, патологических процессах, формах патологии и отдельных болезнях;

## **2. Планируемые результаты обучения по дисциплине (модулю), соотнесенные с планируемыми результатами освоения образовательной программы**

### *Компетенции, индикаторы и результаты обучения*

**УК-3. Способен организовывать и руководить работой команды, вырабатывая командную стратегию для достижения поставленной цели**

***ИДК УК-3.1 Организует работу команды с учётом индивидуально-личностных особенностей каждого участника***

*Знать:*

*Результаты обучения*            УК-3.1/Зн1 - основные положения социальной психологии, психологии коллектива и малой группы  
 УК-3.1/Зн2 - роль лидера в процессах групповой динамики, различия между лидером, руководителем и экспертом  
 УК-3.1/Зн3 - принципы взаимодействия и оптимального распределения обязанностей между членами команды

*Уметь:*

*Результаты обучения*            УК-3.1/Ум1 - формировать единое ценностное пространство корпоративной культуры, согласовывая культурные, конфессиональные и этнические различия сотрудников  
 УК-3.1/Ум2 - использовать теорию мотивации для решения управленческих задач  
 УК-3.1/Ум3 - реализовывать свою роль в команде, с учетом оптимального распределения обязанностей между членами команды

*Владеть:*

*Результаты обучения*            УК-3.1/Нв1 - навыками разработки организационно-управленческих решений, с учетом возможных последствий и оценки эффективности принятых решений  
 УК-3.1/Нв2 - навыками командообразования  
 УК-3.1/Нв3 - способами оптимального распределения обязанностей между членами команды

***ИДК УК-3.2 Планирует и корректирует работу команды, особенности поддержки принятия управленческих решений***

*Знать:*

*Результаты обучения*            УК-3.2/Зн1 - принципы управления, основные теории мотивации, лидерства и власти для поддержки принятия управленческих решений

УК-3.2/Зн2 - принципы взаимодействия и оптимального распределения обязанностей между членами команды, методы мотивации

УК-3.2/Зн3 - психологическую структуру управленческой деятельности и психологическую структуру лидерского потенциала личности, структуру поддержки принятия решения

*Уметь:*

*Результаты обучения*

УК-3.2/Ум1 - применять методы психологического воздействия на членов команды с целью мотивации к выполнению поставленных задач и особенности поддержки принятия управленческих решений

УК-3.2/Ум2 - организовать и распределять обязанности для всех членов команды с учётом делегирования рутинной работы

УК-3.2/Ум3 - контролировать и корректировать работу команды

*Владеть:*

*Результаты обучения*

УК-3.2/Нв1 - навыками разработки организационно-управленческих решений, с учетом возможных последствий и оценки эффективности принятых решений

УК-3.2/Нв2 - навыками организации внутригруппового взаимодействия

УК-3.2/Нв3 - навыками формирования команды и лидерства в группе

**ИДК УК-3.3 Разрешает конфликты и противоречия при деловом общении на основе учета интересов всех сторон**

*Знать:*

*Результаты обучения*

УК-3.3/Зн1 - основные положения теории конфликтов

УК-3.3/Зн2 - психологическую структуру управленческой деятельности и особенности динамики конфликтов в малых группах

*Уметь:*

*Результаты обучения*

УК-3.3/Ум1 - предотвращать конфликтные и проблемные ситуации в коллективе

УК-3.3/Ум2 - формировать единое ценностное пространство и корпоративную культуру, согласовывая профессиональные и этнические различия сотрудников

*Владеть:*

*Результаты обучения*

УК-3.3/Нв1 - навыками организации рабочего пространства коллектива с учётом индивидуально-психологических особенностей каждого члена и его потенциальной конфликтности

УК-3.3/Нв2 - навыками управления конфликтами

**ПК-1 Способен осуществлять профессиональную деятельность в области исследования лекарственных средств**

**ИДК**

**ПК-1.1 Проводит планирование и организацию исследований в области обращения лекарственных средств**

*Знать:*

*Результаты  
обучения*

ПК-1.1/Зн1 – Методы планирования исследований, испытаний и экспериментальных работ, применяемых при фармацевтической разработке (в отношении разрабатываемых лекарственных средств);  
ПК-1.1/Зн2 - этапы фармацевтической разработки;  
ПК-1.1/Зн3 - принципы разработки и постановки на производство новых лекарственных средств (фармакологические, фармацевтические и технологические аспекты) и контроля внесения изменений в производимые лекарственные средства;  
ПК-1.1/Зн4 - физико-химические, биологические и микробиологические свойства изучаемого лекарственного средства;  
ПК-1.1/Зн5 - Молекулярные, биохимические, клеточные, органные и системные механизмы действия лекарственных средств  
ПК-1.1/Зн6 - Фармакопейные методы анализа, используемые для испытаний лекарственных средств;  
ПК-1.1/Зн7 – Организация и проведение фармакоэкономических и фармакоэпидемиологических исследований лекарственных препаратов  
ПК-1.1/Зн8 – правила государственного регулирования обращения лекарственных средств.  
ПК-1.1/Зн9 – Методы планирования экспериментов и научных исследований, применяемых в доклинических исследованиях лекарственных средств и клинических исследованиях лекарственных препаратов.

*Уметь:  
Результаты  
обучения*

ПК-1.1./Ум1 – Устанавливать причинно-следственную связь между развитием нежелательного эффекта и приёмом лекарственного препарата

*Владеть:  
Результаты  
обучения*

ПК-1.1./Нв-1 – Осуществлять планирование и организацию исследований в области обращения лекарственных средств

ПК-1.1/Нв2 - навыками в проведении биохимических, химико-аналитических, микробиологических научных исследований лекарственных препаратов (включая препаратов биотехнологического производства).

**ИДК**

**ПК-1.2 Проводит исследования в области обращения лекарственных средств**

*Знать:  
Результаты  
обучения*

ПК-1.2/Зн1 - этапы фармацевтической разработки;  
ПК-1.2/Зн2 - принципы разработки и постановки на производство новых лекарственных средств (фармакологические, фармацевтические и технологические аспекты) и контроля внесения изменений в производимые лекарственные средства;

ПК-1.2/Зн3 -физико-химические, биологические и микробиологические свойства изучаемого лекарственного средства;

ПК-1.2/Зн5 -молекулярные, биохимические, клеточные, органные и системные механизмы действия лекарственных средств

ПК-1.2/Зн6 - фармакопейные методы анализа, используемые для испытаний лекарственных средств;

ПК-1.3/Зн7 -технологии получения фармацевтических субстанций, вспомогательных веществ и лекарственных форм, операций по упаковке и маркировке в отношении разрабатываемых лекарственных средств.

ПК-1.2/Зн8- методы прогнозирования безопасности лекарственных препаратов.

ПК-1.2/Зн9 – современный ассортимент вспомогательных веществ и их функциональные свойства

*Уметь:*

*Результаты обучения*

ПК-1.2/Ум1 -выполнять испытания лекарственных средств (кандидатов в лекарственные средства)

ПК-1.2/Ум2 -использовать средства измерения, технологическое и испытательное оборудование, применяемое в фармацевтической разработке (в отношении разрабатываемых лекарственных средств)

*Владеть:*

*Результаты обучения*

ПК-1.2/Нв1 - навыками в проведении биохимических, химико-аналитических, микробиологических научных исследований лекарственных препаратов.

ПК-1.2/Нв2 - навыками в разработке документов для химических, фармацевтических и биологических разделов в регистрационное досье и нормативную документацию на лекарственные средства;

ПК 1.2./Нв3 – получение фармацевтических субстанции на основе культур клеток биообъектов с заданными свойствами, биотрансформацией соединений-предшественников и генно-инженерных технологий

ПК 1.2./Нв4 – разработка и модернизация технологий получения иммунобиологических препаратов, метабиотиков, пробиотиков, антибиотиков, препаратов на основе моноклональных антител, рекомбинантных белков и аптамеров нуклеиновых кислот

**ПК-3. Способен к проведению научных исследований в области биотехнологии**

**ПК-3.1 Проводит сбор и изучение современной научной литературы, планирует и проводит исследования, формулирует выводы и делает обоснованное заключение по результатам исследования**

*Знать:*

ПК-3.1/Зн1 методы критического анализа и оценки современных научных достижений

ПК-3.1/Зн2 методы генерирования новых идей при решении исследовательских и практических задач, в том числе в междисциплинарных областях

ПК-3.1/Зн3 теоретические и методологические основания избранной области научных исследований

ПК-3.1/Зн4 историю становления и развития основных научных школ, полемику и взаимодействие между ними; актуальные проблемы и тенденции развития соответствующей научной области и области профессиональной деятельности

ПК-3.1/Зн4 Основные методы и научно-исследовательской деятельности в области обращения лекарственных средств, правила их организации

Уметь:

ПК-3.1/Ум4 формировать и аргументированно отстаивать собственную позицию по различным научным проблемам

ПК-3.1/Ум5 анализировать альтернативные варианты решения исследовательских и практических задач

ПК-3.1/Ум6 оценивать потенциальные выигрыши/проигрыши реализации этих вариантов

ПК-3.1/Ум7 осуществлять отбор материала, характеризующего достижения науки с учетом специфики направления подготовки,

ПК-3.1/Ум8 планировать научную работу, выбирать и применять в профессиональной деятельности

экспериментальные и теоретические методы исследования в области обращения лекарственных средств

ПК-3.1/Ум1 пользоваться современными технологиями поиска научной информации

ПК-3.1/Ум2 анализировать проблемы фармацевтической и медицинской науки, использовать принципы эмпирических, теоретических и общелогических методов познания

ПК-3.1/Ум3 выявлять существенные положения научных публикаций, объективно оценивать научные работы и использовать их

Владеть:

ПК-3.1/Нв1 навыками анализа основных мировоззренческих и методологических проблем, в т.ч. междисциплинарного характера, возникающих в науке на современном этапе ее развития

ПК-3.1/Нв2 технологиями планирования профессиональной деятельности в сфере научных исследований

ПК-3.1/Нв3 навыками организации проведения научных исследований в области обращения лекарственных средств

ПК-3.1/Нв4 систематическими знаниями в области биологии и медицины, государственного и иностранного языков, базовыми навыками проведения научных исследований в области обращения лекарственных средств

ПК-3.1/Нв5 навыками представления результатов научно-исследовательской и интеллектуальной деятельности

**ПК-3.2 Выполняет статистическую обработку экспериментальных и аналитических данных**

<i>Знать:</i>	ПК-3.2/Зн1 роль информации и информационных технологий в современном обществе и профессиональной деятельности, тенденции и перспективы развития информационных технологий ПК-3.2/Зн2 методологические основы проведения статистического исследования и построения систем обобщающих статистических показателей ПК-3.2/Зн3 методы измерения статистических показателей, расчёта обобщающих показателей
<i>Уметь:</i>	ПК-3.2/Ум1 составить план статистического исследования реальной ситуации ПК-3.2/Ум2 систематизировать и обобщать информацию по результатам исследования ПК-3.2/Ум3 готовить справочно-аналитические материалы по результатам исследования
<i>Владеть:</i>	ПК-3.2/Нв1 навыками проведения статистического исследования реальной ситуации ПК-3.2/Нв2 навыками измерения статистических показателей, расчёта обобщающих показателей ПК-3.2/Нв3 навыками использования программных средств для обработки, анализа и систематизации информации

### 3. Место дисциплины в структуре ОП

Дисциплина (модуль) Б1.В.ДЭ.3.Основы лабораторной диагностики относится к части, формируемой участниками образовательных отношений (элективной) образовательной программы и изучается в семестре(ах): 2.

В процессе изучения дисциплины студент готовится к видам профессиональной деятельности и решению профессиональных задач, предусмотренных ФГОС ВО и образовательной программой.

### 4. Разделы дисциплины

Раздел 1.

(Лекционные занятия – 6 ч.; Практические занятия –27 ч.; Самостоятельная работа – 75 ч.)

### 5. Объем дисциплины и виды учебной работы

Период обучения	Общая трудоемкость (часы)	Общая трудоемкость (ЗЕТ)	Контактная работа (часы, всего)	Лекционные занятия (часы)	Практические занятия (часы)	Самостоятельная работа (часы)	Промежуточная аттестация (часы)
Третий семестр	108	3	33	6	27	75	Зачёт с оценкой
Всего	108	3	33	6	27	75	

**Аннотация рабочей программы дисциплины**  
**Б.1.В.ДЭ.3.2 Нормирование фармацевтических производств и**  
**обеспечение качества лекарственных средств**

магистратура по направлению подготовки 19.04.01 Биотехнология

**1. Цель и задачи освоения дисциплины (модуля)**

*Цель освоения дисциплины*

Целью освоения дисциплины Б.1.Б.08 «Нормирование фармацевтического производства и обеспечение качества лекарственных средств» является формирование у магистранта знаний по технологии изготовления лекарственных средств с учетом требований нормативных документов, а также по современному нормированию фармацевтического производства, как необходимой составляющей обеспечения качества лекарственных препаратов.

Изучение дисциплины направлено на развитие профессиональных способностей обучающихся, на их личностный рост в соответствии с требованиями:

- Федерального государственного образовательного стандарта высшего образования – магистратура по специальности 33.04.01 «Промышленная фармация», утвержденного приказом Минобрнауки РФ от 26.07.2017 N 705;
- Профессионального стандарта "Специалист по промышленной фармации в области контроля качества лекарственных средств", утвержденного приказом Министерства труда и социальной защиты от 22 мая 2017 г. N 431н.
- Профессионального стандарта "Специалист по валидации (квалификации) фармацевтического производства", утвержденного приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 22 мая 2017 г. N 434н.
- Профессионального стандарта, «Специалист по промышленной фармации в области производства лекарственных средств», утвержденный приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 22 мая 2017 г. N 430н.

*Задачи изучения дисциплины:*

1. знать организацию производства фармацевтических субстанций, лекарственных форм и лекарственных препаратов в соответствии с международными требованиями и стандартами РФ;
2. освоить контрольно-разрешительные системы обеспечения качества лекарственных средств в России;
3. изучить принципы работы специализированного оборудования, которое используется в профессиональной сфере.

**2. Планируемые результаты обучения по дисциплине (модулю), соотнесенные с планируемыми результатами освоения образовательной программы**

*Компетенции, индикаторы и результаты обучения*

**УК-1. Способен осуществлять критический анализ проблемных ситуаций на основе системного подхода, вырабатывать стратегию действий**

**ИДК**

**УК-1.1 Анализирует проблемную ситуацию как систему, выявляя ее составляющие и связи между ними**

**Знать:**

УК-1.1/Зн1-методы анализа проблемной ситуации и оценки современных научных достижений

УК-1.1/Зн2 -теоретические подходы к разработке профессиональных решений и оценки их эффективности

УК-1.1/Зн3-основные научные понятия, методы анализа и синтеза информации

УК-1.1/Зн4-основы современных технологий сбора, обработки и представления информации

**Уметь:**

УК-1.1/Ум1-анализировать мировоззренческие, социально и личностно значимые, научные проблемы

УК-1.1/Ум2-использовать современные информационно-коммуникационные технологии

УК-1.1/Ум3-самостоятельно ориентироваться в информационных потоках профессиональной информации

УК-1.1/Ум4-анализировать результаты полученных данных при анализе проблемной ситуации

**Владеть:**

УК-1.1/Нв1-навыками сбора, обработки и анализа информации в профессиональной деятельности

УК-1.1/Нв2-организационно-методическими аспектами применения информационных технологий в медицинских и образовательных организациях

УК-1.1/Нв3-технологиями приобретения, использования и обновления гуманитарных, социальных, экономических и профессиональных знаний при анализе проблемной ситуации

**ИДК**

**УК-1.2** *Определяет пробелы в информации, необходимой для решения проблемной ситуации, и проектирует процессы по их устранению*

**Знать:**

УК-1.2/Зн1-методы анализа проблемной ситуации и методы проектирования устранения ошибок

УК-1.2/Зн2-теоретические подходы для решения сложных задач в процессе работы с потоком информации

УК-1.2/Зн3-современное состояние и актуальные проблемы и тенденции развития нейронауки и профессиональной деятельности дефектолога

**Уметь:**

УК-1.2/Ум1-анализировать процессы, происходящие в современной науке

УК-1.2/Ум2-выделять и систематизировать основные идеи в научных работах

УК-1.2/Ум3-критически анализировать и оценивать информацию, вне зависимости от источника

**Владеть:**

УК-1.2/Нв1-навыками сбора, обработки, анализа и систематизации информации

УК-1.2/Нв2-навыками критического анализа и оценки современных научных достижений, результатов деятельности по решению исследовательских и практических задач, в том числе в междисциплинарных областях

УК-1.2/Нв3-навыками теоретико-методологического анализа данных современных научных исследований в области дефектологии (нейродефектологии)

**ИДК**

**УК-1.3** *Критически оценивает надежность источников информации, способен реализовать свою роль в поиске нужной информации*

**Знать:**

УК-1.3/Зн.1- алгоритм принятия решений

УК-1.3/Зн.2 – методики постановки задач, моделирования

УК-1.3/Зн.3- правила выбора и принятия решений

**Уметь:**

УК-1.3/Ум.1 –осуществлять поиск и критический анализ информации по проблемной ситуации

УК-1.3/Ум.2- использовать методики постановки цели и определения способов их достижения

УК-1.3/Ум.3 – оценивать эффективность процедур анализа проблем и принятия решений

**Владеть:**

УК-1.3/Нв.1- готовностью принимать системный подход при принятии решений в профессиональной деятельности

УК-1.3/Нв.2 - критического анализа программно-методической литературы по работе с обучающимися, воспитанниками, имеющими отклонения в развитии

УК-1.3/Нв.3 - методиками убеждения, аргументации своей позиции

**ПК-2 Способен осуществлять профессиональную деятельность в области производства лекарственных средств*****ИДК******ПК-2.1 Осуществляет выполнение работ по внедрению технологических процессов при промышленном производстве лекарственных средств*****Знать:**

ПК-2.1/Зн1 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 области производства лекарственных средств

ПК-2.1/Зн2 Характеристики основного технологического оборудования и вспомогательных систем, использующихся в выполняемом технологическом процессе

ПК-2.1/Зн3 Характеристики производственных помещений, использующихся в выполняемом технологическом процессе

ПК-2.1/Зн4 Опыт отечественных и международных производителей в области технологии производства аналогичной продукции

ПК-2.1/Зн5 Принципы фармацевтической микробиологии, асептики и токсикологии

ПК-2.1/Зн6 Фармацевтическая технология в части выполняемых технологических процессов

ПК-2.1/Зн7 Принципы стандартизации и контроля качества лекарственных средств и деятельности по их производству

ПК-2.1/Зн8 Методы проведения научных исследований

ПК-2.1/Зн9 Методы оптимизации технологических процессов

ПК-2.1/Зн10 Методы промышленного менеджмента и логистики

ПК-2.1/Зн11 Методы и инструменты управления проектами

ПК-2.1/Зн12 Методы и инструменты управления рисками для качества лекарственных средств

ПК-2.1/Зн13 Этапы проектирования, квалификации и эксплуатации зданий, помещений и инженерных систем фармацевтического производства и требования к ним

ПК-2.1/Зн14 Лицензионные требования при производстве лекарственных средств

ПК-2.1/Зн15 Принципы валидации технологических процессов и аналитических методик, квалификации помещений и оборудования, инженерных систем

ПК-2.1/Зн16 Методы статистического управления качеством, статистические методы, применяемые при оценке результатов испытаний технологических процессов и валидации

- ПК-2.1/Зн17 Правила внутреннего трудового распорядка
- ПК-2.1/Зн18 Принципы делопроизводства и документооборота
- ПК-2.1/Зн19 Требования санитарного режима, охраны труда, пожарной безопасности, охраны окружающей среды, порядок действий при чрезвычайных ситуациях

**Уметь:**

- ПК-2.1/Ум1 Осуществлять оценку соответствия производства лекарственных средств требованиям, установленным законодательством Российской Федерации об обращении лекарственных средств
- ПК-2.1/Ум2 Управлять комплексными научно-техническими проектами
- ПК-2.1/Ум3 Управлять подготовкой обзоров качества выпущенной продукции (на уровне подразделения)
- ПК-2.1/Ум4 Оценивать поставщиков исходного сырья и упаковочных материалов
- ПК-2.1/Ум5 Оценивать контрактных производителей и поставщиков
- ПК-2.1/Ум6 Разрабатывать технико-экономическое обоснование реконструкции или расширения производства лекарственных средств
- ПК-2.1/Ум7 Оценивать объем испытаний по валидации технологических процессов
- ПК-2.1/Ум8 Вести переговоры, делегировать полномочия

**Владеть:**

- ПК-2.1/Нв1 Рассмотрение и утверждение производственной документации фармацевтического производства и организация ее выполнения
- ПК-2.1/Нв2 Организация производства и хранения готовой продукции в соответствии с утвержденной документацией для достижения необходимого качества
- ПК-2.1/Нв3 Организация оценки и подписания производственных записей уполномоченным на это персоналом перед их передачей в подразделение контроля качества
- ПК-2.1/Нв4 Контроль содержания помещений, эксплуатации и технического обслуживания оборудования
- ПК-2.1/Нв5 Руководство валидацией технологических процессов
- ПК-2.1/Нв6 Организация расследования обнаруженных отклонений и несоответствий производства лекарственных средств установленным требованиям, анализ рисков и управление рисками для качества выпускаемой продукции
- ПК-2.1/Нв7 Проведение комплексного анализа деятельности подразделения
- ПК-2.1/Нв8 Руководство работами по подготовке производственного подразделения к лицензированию, инспектированию потребителями и государственными надзорными органами
- ПК-2.1/Нв9 Внедрение контрольных мероприятий в отношении электронных документов
- ПК-2.1/Нв10 Организация первичного и последующего обучения персонала производственного подразделения
- ПК-2.1/Нв11 Организация проведения соответствующих работ по валидации

**ИДК**

***ПК-2.2. Осуществляет разработку и сопровождение технологического процесса при промышленном производстве лекарственных средств***

**Знать:**

- ПК-2.2/Зн1 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 области производства лекарственных средств

ПК-2.2/Зн2 Характеристики основного технологического оборудования и вспомогательных систем, использующихся в выполняемом технологическом процессе

ПК-2.2/Зн3 Характеристики производственных помещений, использующихся в выполняемом технологическом процессе

ПК-2.2/Зн4 Опыт отечественных и международных производителей в области технологии производства аналогичной продукции

ПК-2.2/Зн5 Принципы фармацевтической микробиологии, асептики и токсикологии

ПК-2.2/Зн6 Фармацевтическая технология в части выполняемых технологических процессов

ПК-2.2/Зн7 Принципы стандартизации и контроля качества лекарственных средств и деятельности по их производству

ПК-2.2/Зн8 Методы проведения научных исследований

ПК-2.2/Зн9 Методы оптимизации технологических процессов

ПК-2.2/Зн10 Методы промышленного менеджмента и логистики

ПК-2.2/Зн11 Методы и инструменты управления проектами

ПК-2.2/Зн12 Методы и инструменты управления рисками для качества лекарственных средств

ПК-2.2/Зн13 Этапы проектирования, квалификации и эксплуатации зданий, помещений и инженерных систем фармацевтического производства и требования к ним

ПК-2.2/Зн14 Лицензионные требования при производстве лекарственных средств

ПК-2.2/Зн15 Принципы валидации технологических процессов и аналитических методик, квалификации помещений и оборудования, инженерных систем

ПК-2.2/Зн16 Методы статистического управления качеством, статистические методы, применяемые при оценке результатов испытаний технологических процессов и валидации

ПК-2.2/Зн17 Правила внутреннего трудового распорядка

ПК-2.2/Зн18 Принципы делопроизводства и документооборота

ПК-2.2/Зн19 Требования санитарного режима, охраны труда, пожарной безопасности, охраны окружающей среды, порядок действий при чрезвычайных ситуациях

#### **Уметь:**

ПК-2.2/Ум1 Осуществлять оценку соответствия производства лекарственных средств требованиям, установленным законодательством Российской Федерации об обращении лекарственных средств

ПК-2.2/Ум2 Управлять комплексными научно-техническими проектами

ПК-2.2/Ум3 Управлять подготовкой обзоров качества выпущенной продукции (на уровне подразделения)

ПК-2.2/Ум4 Оценивать поставщиков исходного сырья и упаковочных материалов

ПК-2.2/Ум5 Оценивать контрактных производителей и поставщиков

ПК-2.2/Ум6 Разрабатывать технико-экономическое обоснование реконструкции или расширения производства лекарственных средств

ПК-2.2/Ум7 Оценивать объем испытаний по валидации технологических процессов

ПК-2.2/Ум8 Вести переговоры, делегировать полномочия

#### **Владеть:**

ПК-2.2/Нв1 Рассмотрение и утверждение производственной документации фармацевтического производства и организация ее выполнения

ПК-2.2/Нв2 Организация производства и хранения готовой продукции в соответствии с утвержденной документацией для достижения необходимого качества

ПК-9.2/Нв3 Организация оценки и подписания производственных записей уполномоченным на это персоналом перед их передачей в подразделение контроля качества

ПК-2.2/Нв4 Контроль содержания помещений, эксплуатации и технического обслуживания оборудования

ПК-2.2/Нв5 Руководство валидацией технологических процессов

ПК-2.2/Нв6 Организация расследования обнаруженных отклонений и несоответствий производства лекарственных средств установленным требованиям, анализ рисков и управление рисками для качества выпускаемой продукции

ПК-2.2/Нв7 Проведение комплексного анализа деятельности подразделения

ПК-2.2/Нв8 Руководство работами по подготовке производственного подразделения к лицензированию, инспектированию потребителями и государственными надзорными органами

ПК-2.2/Нв9 Внедрение контрольных мероприятий в отношении электронных документов

ПК-2.2/Нв10 Организация первичного и последующего обучения персонала производственного подразделения

ПК-2.2/Нв11 Организация проведения соответствующих работ по валидации

## **ИДК**

### ***ПК-2.3 Управляет промышленным производством лекарственных средств***

#### **Знать:**

ПК-2.3/Зн1 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 области производства лекарственных средств

ПК-2.3/Зн2 Лицензионные требования при производстве лекарственных средств

ПК-2.3/Зн3 Принципы фармацевтической микробиологии, асептики и токсикологии

ПК-2.3/Зн4 Фармацевтическая технология в части выполняемых технологических процессов

ПК-2.3/Зн5 Этапы проектирования, квалификации и эксплуатации зданий, помещений и инженерных систем фармацевтического производства и требования к ним

ПК-2.3/Зн6 Принципы валидации технологических процессов и аналитических методик, квалификации помещений и оборудования, инженерных систем

ПК-2.3/Зн7 Методы статистического управления качеством, статистические методы, применяемые при оценке результатов испытаний технологических процессов и валидации

ПК-2.3/Зн8 Процедуры фармацевтической системы качества в отношении производства лекарственных средств

ПК-2.3/Зн9 Принципы делопроизводства и документооборота

ПК-2.3/Зн10 Перспективы технического развития организации

ПК-2.3/Зн11 Правила внутреннего трудового распорядка

ПК-2.3/Зн12 Принципы стандартизации и контроля качества лекарственных средств и деятельности по их производству

ПК-2.3/Зн13 Методы проведения научных исследований

ПК-2.3/Зн14 Методы оптимизации технологического процесса

ПК-2.3/Зн15 Методы и инструменты управления рисками для качества лекарственных средств

ПК-2.3/Зн16 Методы и инструменты управления проектами

ПК-2.3/Зн17 Требования к научной организации труда при проектировании технологических процессов

ПК-2.3/Зн18 Требования санитарного режима, охраны труда, пожарной безопасности, охраны окружающей среды, порядок действий при чрезвычайных ситуациях

**Уметь:**

ПК-2.3/Ум1 Организовывать исследовательские и экспериментальные работы по разработке и оптимизации технологических процессов

ПК-2.3/Ум2 Оценивать производственную и отчетную документацию, касающуюся технологических процессов

ПК-2.3/Ум3 Разрабатывать технико-экономическое обоснование создания, реконструкции или расширения производства лекарственных средств

ПК-2.3/Ум4 Анализировать используемую технологию на соответствие установленным требованиям и управляемость технологических процессов, организовывать разработку и внедрение в производство оптимизированных технологических процессов

ПК-2.3/Ум5 Осуществлять управление комплексными научно-техническими проектами

ПК-2.3/Ум6 Решать задачи по обеспечению физико-химической, структурно-механической, антимикробной стабильности лекарственных форм при их производстве

ПК-2.3/Ум7 Вести переговоры, делегировать полномочия

**Владеть:**

ПК-2.3/Нв1 Рассмотрение и утверждение документации, связанной с производством лекарственных средств, и организация ее выполнения

ПК-2.3/Нв2 Организация разработки и внедрения новых технологических решений

ПК-2.3/Нв3 Руководство работой по проектированию и созданию новых, реконструкции имеющихся производственных участков, техническому перевооружению фармацевтического производства

ПК-2.3/Нв4 Разработка и утверждение мероприятий по улучшению качества выпускаемой продукции и снижению ее себестоимости

ПК-2.3/Нв5 Руководство разработкой планов повышения эффективности фармацевтического производства, устранения брака в организации

ПК-2.3/Нв6 Организация работ по изучению и внедрению научно-технических достижений, передового отечественного и зарубежного опыта производства лекарственных средств

ПК-2.3/Нв7 Планирование и управление комплексом работ по анализу технологических процессов фармацевтического производства и их совершенствованию в соответствии с установленными требованиями

**ПК-5 Способен к организации и управлению биотехнологическим производством (в сфере обращения лекарственных средств)**

**ИДК**

**ПК-5.1 *Способен руководить участком по производству биофармацевтических лекарственных препаратов***

**Знать:**

ПК 5.1./Зн1 – нормативно-правовое регулирование и регламентацию производства фармацевтической и биотехнологической продукции

ПК 5.1./Зн2 – принципы и методы применяемые в биотехнологическом производстве

ПК. 5.1./Зн3 – технические характеристики и комплектацию оборудования, применяемого в производстве биотехнологии

ПК 5.1./Зн4 – требования к персоналу, оборудованию и помещениям для организации биотехнологического производства

**Уметь:**

ПК 5.1./Ум1 – осуществлять организацию и контроль производства биотехнологических продуктов

**Владеть:**

ПК 5.1./Вл2 – навыками руководства биотехнологическим производством (сфере обращения лекарственных средств)

**ИДК*****ПК-5.2 Способен обеспечить систему управления качеством биотехнологической продукции*****Знать:**

ПК 5.2./Зн1 – нормативно-правовое регулирование и регламентацию производства фармацевтической и биотехнологической продукции

ПК 5.2./Зн.2 – принципы и методы применяемые в биотехнологическом производстве

ПК. 5.1./Зн.3 – технические характеристики и комплектацию оборудования, применяемого в производстве биотехнологии

ПК 5.2/Зн 4 – требования к персоналу, оборудованию и помещениям для организации биотехнологического производства

**Уметь:**

ПК 5.2/Ум 1 – осуществлять организацию и контроль производства биотехнологических продуктов

**Владеть:**

ПК 5.2/Вл 2 – навыками обеспечения качества биотехнологической продукции (сфере обращения лекарственных средств)

***ПК-5.3 Способен организовывать работу персонала производственного подразделения, занятого в процессе биотехнологического производства*****ИДК****Знать:**

- теоретические основы и направления кадрового менеджмента,
- характеристику трудовых ресурсов и персонала производственного подразделения,
- профессиональные и квалификационные требования к персоналу производственного подразделения,
- методы поиска, подбора, адаптации, обучения, развития и оценки персонала,
- концепции мотивации и стимулирования сотрудников,
- конфликт-менеджмент и способы разрешения конфликтных ситуаций,
- основные принципы построения межличностных, групповых и организационных коммуникаций в коллективе,
- методы оценки условий труда.

**Уметь:**

- оценивать потребность производственного подразделения в персонале,
- осуществлять поиск, подбор и адаптацию новых работников,
- применять инструменты оценки персонала,
- определять формы и методы обучения персонала,
- оценивать профессионально-квалификационный уровень и эффективность деятельности персонала производственного подразделения,
- разрабатывать эффективную систему мотивации и стимулирования трудовой деятельности персонала производственного подразделения,

- применять современные методы предупреждения и разрешения конфликтных ситуаций при проектировании межличностных, групповых и организационных коммуникаций.

**Владеть:**

- навыками разработки функционально-должностных инструкций для работников;
- навыками разработки программ адаптации новых работников;
- навыками разработки программ мотивации персонала;
- навыками планирования и составления программ повышения квалификации,
- навыками оценки условий труда

**5. Место дисциплины в структуре ОП**

Дисциплина (модуль) Б1.В.ДЭ.3.2 Нормирование фармацевтических производств и обеспечение качества лекарственных средств относится к вариативной части образовательной программы и изучается в семестре(ах): 3.

В процессе изучения дисциплины студент готовится к видам профессиональной деятельности и решению профессиональных задач, предусмотренных ФГОС ВО и образовательной программой.

**6. Разделы дисциплины**

Модуль 1.1.Нормирование фармацевтического производства и обеспечение качества лекарственных средств.

(Лекционные занятия –6 ч.; Практические занятия – 27 ч.; Самостоятельная работа – 75ч.)

**7. Объем дисциплины и виды учебной работы**

Период обучения	Общая трудоемкость (часы)	Общая трудоемкость (ЗЕТ)	Контактная работа (часы, всего)	Лекционные занятия (часы)	Практические занятия (часы)	Самостоятельная работа (часы)	Промежуточная аттестация (часы)
Четвёртый семестр	108	3	33	6	27	75	Зачет с оценкой
Всего	108	3	33	6	27	75	

**Аннотация рабочей программы дисциплины**

**Б.1.В.ДЭ.3.3 Надлежащие фармацевтические практики и управление качеством**

магистратура по направлению подготовки 19.04.01 Биотехнология

**1. Цель и задачи освоения дисциплины (модуля)**

*Цель освоения дисциплины*

формирование у магистрантов знаний, умений и навыков по организации формирования системы менеджмента качества на основе надлежащих практик для обеспечения качества лекарственных средств на предприятии. Дисциплина направлена на личностный рост обучающихся, развитие их профессиональных способностей, в соответствии с требованиями Профессионального стандарта «Специалист по промышленной фармации в области контроля качества лекарственных средств», утвержденный приказом Министерства труда и социальной защиты РФ от 22.05.2017 г. № 431н.

*Задачи изучения дисциплины:*

1. Сформировать знания порядка государственного контроля качества лекарственных средств и порядка ввода лекарственных средств в гражданский оборот.
2. Сформировать знания основных принципов менеджмента качества в соответствии со стандартами серии ИСО
3. Сформировать навыки и умения по внедрению системы менеджмента качества на предприятии.
4. Сформировать навыки и умения по внедрению надлежащих правил производственной практики.

## **2. Планируемые результаты обучения по дисциплине (модулю), соотнесенные с планируемыми результатами освоения образовательной программы**

*Компетенции, индикаторы и результаты обучения*

**УК-1. Способен осуществлять критический анализ проблемных ситуаций на основе системного подхода, вырабатывать стратегию действий**

### **ИДК**

***УК-1.1 Анализирует проблемную ситуацию как систему, выявляя ее составляющие и связи между ними***

#### **Знать:**

УК-1.1/Зн1-методы анализа проблемной ситуации и оценки современных научных достижений

УК-1.1/Зн2 -теоретические подходы к разработке профессиональных решений и оценки их эффективности

УК-1.1/Зн3-основные научные понятия, методы анализа и синтеза информации

УК-1.1/Зн4-основы современных технологий сбора, обработки и представления информации

#### **Уметь:**

УК-1.1/Ум1-анализировать мировоззренческие, социально и личностно значимые, научные проблемы

УК-1.1/Ум2-использовать современные информационно-коммуникационные технологии

УК-1.1/Ум3-самостоятельно ориентироваться в информационных потоках профессиональной информации

УК-1.1/Ум4-анализировать результаты полученных данных при анализе проблемной ситуации

#### **Владеть:**

УК-1.1/Нв1-навыками сбора, обработки и анализа информации в профессиональной деятельности

УК-1.1/Нв2-организационно-методическими аспектами применения информационных технологий в медицинских и образовательных организациях

УК-1.1/Нв3-технологиями приобретения, использования и обновления гуманитарных, социальных, экономических и профессиональных знаний при анализе проблемной ситуации

## **ИДК**

**УК-1.2** *Определяет пробелы в информации, необходимой для решения проблемной ситуации, и проектирует процессы по их устранению*

### **Знать:**

УК-1.2/Зн1-методы анализа проблемной ситуации и методы проектирования устранения ошибок

УК-1.2/Зн2-теоретические подходы для решения сложных задач в процессе работы с потоком информации

УК-1.2/Зн3-современное состояние и актуальные проблемы и тенденции развития нейронауки и профессиональной деятельности дефектолога

### **Уметь:**

УК-1.2/Ум1-анализировать процессы, происходящие в современной науке

УК-1.2/Ум2-выделять и систематизировать основные идеи в научных работах

УК-1.2/Ум3-критически анализировать и оценивать информацию, вне зависимости от источника

### **Владеть:**

УК-1.2/Нв1-навыками сбора, обработки, анализа и систематизации информации

УК-1.2/Нв2-навыками критического анализа и оценки современных научных достижений, результатов деятельности по решению исследовательских и практических задач, в том числе в междисциплинарных областях

УК-1.2/Нв3-навыками теоретико-методологического анализа данных современных научных исследований в области дефектологии (нейродефектологии)

## **ИДК**

**УК-1.3** *Критически оценивает надежность источников информации, способен реализовать свою роль в поиске нужной информации*

### **Знать:**

УК-1.3/Зн.1- алгоритм принятия решений

УК-1.3/Зн.2 – методики постановки задач, моделирования

УК-1.3/зн.3- правила выбора и принятия решений

### **Уметь:**

УК-1.3/Ум.1 –осуществлять поиск и критический анализ информации по проблемной ситуации

УК-1.3/Ум.2- использовать методики постановки цели и определения способов их достижения

УК-1.3/Ум.3 – оценивать эффективность процедур анализа проблем и принятия решений

### **Владеть:**

УК-1.3/Нв.1- готовностью принимать системный подход при принятии решений в профессиональной деятельности

УК-1.3/Нв.2 - критического анализа программно-методической литературы по работе с обучающимися, воспитанниками, имеющими отклонения в развитии

УК-1.3/Нв.3 - методиками убеждения, аргументации своей позиции

**УК-2. Способен управлять проектом на всех этапах его жизненного цикла**

## **ИДК**

**УК-2.1** *Формулирует на основе поставленной проблемы проектную задачу и способ ее решения через реализацию проектного управления*

### **Знать:**

УК-2.1/Зн1 содержание процессов планирования, самоорганизации и самообразования, их особенностей и технологий реализации, исходя из целей совершенствования профессиональной деятельности

УК-2.1/Зн2 основы методологии организационно-управленческих исследований в профессиональной деятельности

УК-2.1/Зн3 основные требования, предъявляемые к проектной работе и критерии оценки результатов проектной деятельности

**Уметь:**

УК-2.1/Ум1 планировать цели и устанавливать приоритеты при выборе способов принятия решений с учетом условий, средств, личностных возможностей и временной перспективы достижения

УК-2.1/Ум2 определять проектную задачу и способ ее решения через реализацию проектного управления

УК-2.1/Ум3 разрабатывать план реализации проекта с использованием инструментов планирования

**Владеть:**

УК-2.1/Нв1 процессом проектирования, построения и реализации проекта

УК-2.1/Нв2 методами анализа информации и планирования ресурсов, отобранных и структурированных для выполнения профессиональной деятельности

УК-2.1/Нв4 навыками системного и стратегического мышления при решении задач профессиональной деятельности

**ИДК**

***УК-2.2 Разрабатывает концепцию проекта в профессиональной сфере***

**Знать:**

УК-2.2/Зн.1 - основы проектного менеджмента;

УК-2.2/Зн.2-критерии эффективности успешной реализации проекта

УК-2.2/Зн.3 - принципы распределения функций между участниками проекта

**Уметь:**

УК-2.2/Ум 1- разрабатывать концепцию проекта в рамках конкретного проблемного поля с учетом возможных результатов и последствий реализации

УК-2.2/Ум2- разрабатывать план реализации проекта с учетом возможных ресурсов, рисков, сценариев

УК-2.2/Ум3- предлагать процедуры и механизмы мониторинга реализации и критерии эффективности результатов проекта

**Владеть:**

УК-2.2/Нв1- навыками формирования и организации работы команды для реализации проекта

УК-2.2/Нв2- навыками координации и контроля в процессе реализации проекта, корректирует отклонения, вносит дополнительные изменения в план реализации в случае необходимости

УК-2.2/Нв3 - навыками оценки результативности и эффективности проекта

**ИДК**

***УК-2.3 Разрабатывает план реализации проекта с использованием инструментов планирования***

**Знать:**

УК-2.3/Зн1 содержание процессов планирования, самоорганизации и самообразования, их особенностей и технологий реализации, исходя из целей совершенствования

профессиональной деятельности

УК-2.3/Зн2 основы проектирования процессов

УК-2.3/Зн3 основы методологии организационно-управленческих исследований в профессиональной деятельности

**Уметь:**

УК-2.3/Ум1 планировать цели и устанавливать приоритеты при выборе способов принятия решений с учетом условий, средств, личностных возможностей и временной перспективы достижения; осуществления деятельности

УК-2.3/Ум2 разрабатывать бизнес-план для новой организации

УК-2.3/Ум3 системно и стратегически мыслить при решении задач профессиональной деятельности

**Владеть:**

УК-2.3/Нв1 процессом проектирования, построения и реализации проекта

УК-2.3/Нв2 методами анализа информации и планирования ресурсов, отобранных и структурированных для выполнения профессиональной деятельности

УК-2.3/Нв3 навыками составления основных разделов бизнес-плана

**ПК-5 Способен к организации и управлению биотехнологическим производством (в сфере обращения лекарственных средств)**

**ИДК**

**ПК-5.1 *Способен руководить участком по производству биотехнологических лекарственных препаратов***

**Знать:**

ПК 5.1./Зн1 – нормативно-правовое регулирование и регламентацию производства фармацевтической и биотехнологической продукции

ПК 5.1./Зн2 – принципы и методы применяемые в биотехнологическом производстве

ПК. 5.1./Зн3 – технические характеристики и комплектацию оборудования, применяемого в производстве биотехнологии

ПК 5.1./Зн4 – требования к персоналу, оборудованию и помещениям для организации биотехнологического производства

**Уметь:**

ПК 5.1./Ум1 – осуществлять организацию и контроль производства биотехнологических продуктов

**Владеть:**

ПК 5.1./Вл2 – навыками руководства биотехнологическим производством (сфере обращения лекарственных средств)

**ИДК**

**ПК-5.2 *Способен обеспечить систему управления качеством биотехнологической продукции***

**Знать:**

ПК 5.2./Зн1 – нормативно-правовое регулирование и регламентацию производства фармацевтической и биотехнологической продукции

ПК 5.2./Зн.2 – принципы и методы, применяемые в биотехнологическом производстве

ПК. 5.1./Зн.3 – технические характеристики и комплектацию оборудования, применяемого в производстве биотехнологии

ПК 5.2./Зн 4 – требования к персоналу, оборудованию и помещениям для организации биотехнологического производства

**Уметь:**

ПК 5.2/Ум 1 – осуществлять организацию и контроль производства биотехнологических продуктов

**Владеть:**

ПК 5.2/Вл 2 – навыками обеспечения качества биотехнологической продукции (сфере обращения лекарственных средств)

**ПК-5.3 Способен организовывать работу персонала производственного подразделения, занятого в процессе биотехнологического производства**

**ИДК**

**Знать:**

- теоретические основы и направления кадрового менеджмента,
- характеристику трудовых ресурсов и персонала производственного подразделения,
- профессиональные и квалификационные требования к персоналу производственного подразделения,
- методы поиска, подбора, адаптации, обучения, развития и оценки персонала,
- концепции мотивации и стимулирования сотрудников,
- конфликт-менеджмент и способы разрешения конфликтных ситуаций,
- основные принципы построения межличностных, групповых и организационных коммуникаций в коллективе,
- методы оценки условий труда.

**Уметь:**

- оценивать потребность производственного подразделения в персонале,
- осуществлять поиск, подбор и адаптацию новых работников,
- применять инструменты оценки персонала,
- определять формы и методы обучения персонала,
- оценивать профессионально-квалификационный уровень и эффективность деятельности персонала производственного подразделения,
- разрабатывать эффективную систему мотивации и стимулирования трудовой деятельности персонала производственного подразделения,
- применять современные методы предупреждения и разрешения конфликтных ситуаций при проектировании межличностных, групповых и организационных коммуникаций.

**Владеть:**

- навыками разработки функционально-должностных инструкций для работников;
- навыками разработки программ адаптации новых работников;
- навыками разработки программ мотивации персонала;
- навыками планирования и составления программ повышения квалификации,
- навыками оценки условий труда,

### **5. Место дисциплины в структуре ОП**

Дисциплина (модуль) Б1.В.ДЭ.3.3 «Надлежащие фармацевтические практики и управление качеством» относится к вариативной части образовательной программы и изучается в семестре(ах): 3.

В процессе изучения дисциплины студент готовится к видам профессиональной деятельности и решению профессиональных задач, предусмотренных ФГОС ВО и образовательной программой.

### **6. Разделы дисциплины**

Модуль 1.

(Лекционные занятия – 3 ч.; Практические занятия – 12 ч.; Самостоятельная работа – 37 ч.)

Модуль 2.

(Лекционные занятия – 3 ч.; Практические занятия – 15 ч.; Самостоятельная работа – 38 ч.)

#### 7. Объем дисциплины и виды учебной работы

Период обучения	Общая трудоемкость (часы)	Общая трудоемкость (ЗЕТ)	Контактная работа (часы, всего)	Лекционные занятия (часы)	Практические занятия (часы)	Самостоятельная работа (часы)	Промежуточная аттестация (часы)
Четвёртый семестр	108	3	33	6	27	75	Зачет с оценкой
Всего	108	3	33	6	27	75	

#### Аннотация рабочей программы дисциплины

### Б.1.В.ДЭ.4.1 Управление проектами и инновациями в области обращения лекарственных средств

магистратура по направлению подготовки 19.04.01 Биотехнология

#### Цели дисциплины

**Цель дисциплины** формирование у магистрантов знаний, умений и навыков в области менеджмента, управления проектами и инновациями в области обращения лекарственных средств.

Дисциплина направлена на личностный рост обучающихся, развитие их профессиональных способностей, в соответствии с требованиями Профессиональных стандартов: Профессиональных стандартов «Специалист по промышленной фармации в области исследований лекарственных средств» (приказ Минтруда России от 22.05.2017 № 432н), «Специалист по промышленной фармации в области производства лекарственных средств» (приказ Минтруда России от 22.05.2017 № 430н), «Специалист в области биотехнологии биологически активных веществ» (приказ Минтруда России от 22.07.2020 № 441н).

#### 2. Задачи освоения дисциплины:

- Приобрести теоретические знания и практические навыки в сфере управления проектами и инновациями в области обращения лекарственных средств
- Владение теоретическими и практическими навыками решения конкретных производственно-хозяйственных ситуаций;

- Формирование управленческого мышления, направленного на обеспечение и совершенствование рационального использования ресурсов фармацевтической организации на современном уровне.

## **2. Планируемые результаты обучения по дисциплине (модулю), соотнесенные с планируемыми результатами освоения образовательной программы**

*Компетенции, индикаторы и результаты обучения*

### **УК-2. Способен управлять проектом на всех этапах его жизненного цикла**

#### **ИДК**

***УК-2.1 Формулирует на основе поставленной проблемы проектную задачу и способ ее решения через реализацию проектного управления***

#### **Знать:**

УК-2.1/Зн1 содержание процессов планирования, самоорганизации и самообразования, их особенностей и технологий реализации, исходя из целей совершенствования профессиональной деятельности

УК-2.1/Зн2 основы методологии организационно-управленческих исследований в профессиональной деятельности

УК-2.1/Зн3 основные требования, предъявляемые к проектной работе и критерии оценки результатов проектной деятельности

#### **Уметь:**

УК-2.1/Ум1 планировать цели и устанавливать приоритеты при выборе способов принятия решений с учетом условий, средств, личностных возможностей и временной перспективы достижения

УК-2.1/Ум2 определять проектную задачу и способ ее решения через реализацию проектного управления

УК-2.1/Ум3 разрабатывать план реализации проекта с использованием инструментов планирования

#### **Владеть:**

УК-2.1/Нв1 процессом проектирования, построения и реализации проекта

УК-2.1/Нв2 методами анализа информации и планирования ресурсов, отобранных и структурированных для выполнения профессиональной деятельности

УК-2.1/Нв4 навыками системного и стратегического мышления при решении задач профессиональной деятельности

#### **ИДК**

***УК-2.2 Разрабатывает концепцию проекта в профессиональной сфере***

#### **Знать:**

УК-2.2/Зн.1 - основы проектного менеджмента;

УК-2.2/Зн.2-критерии эффективности успешной реализации проекта

УК-2.2/Зн.3 - принципы распределения функций между участниками проекта

#### **Уметь:**

УК-2.2/Ум 1- разрабатывать концепцию проекта в рамках конкретного проблемного поля с учетом возможных результатов и последствий реализации

УК-2.2/Ум2- разрабатывать план реализации проекта с учетом возможных ресурсов, рисков, сценариев

УК-2.2/Ум3- предлагать процедуры и механизмы мониторинга реализации и критерии эффективности результатов проекта

**Владеть:**

УК-2.2/Нв1- навыками формирования и организации работы команды для реализации проекта

УК-2.2/Нв2- навыками координации и контроля в процессе реализации проекта, корректирует отклонения, вносит дополнительные изменения в план реализации в случае необходимости

УК-2.2/Нв3 - навыками оценки результативности и эффективности проекта

**ИДК*****УК-2.3 Разрабатывает план реализации проекта с использованием инструментов планирования*****Знать:**

УК-2.3/Зн1 содержание процессов планирования, самоорганизации и самообразования, их особенностей и технологий реализации, исходя из целей совершенствования профессиональной деятельности

УК-2.3/Зн2 основы проектирования процессов

УК-2.3/Зн3 основы методологии организационно-управленческих исследований в профессиональной деятельности

**Уметь:**

УК-2.3/Ум1 планировать цели и устанавливать приоритеты при выборе способов принятия решений с учетом условий, средств, личностных возможностей и временной перспективы достижения; осуществления деятельности

УК-2.3/Ум2 разрабатывать бизнес-план для новой организации

УК-2.3/Ум3 системно и стратегически мыслить при решении задач профессиональной деятельности

**Владеть:**

УК-2.3/Нв1 процессом проектирования, построения и реализации проекта

УК-2.3/Нв2 методами анализа информации и планирования ресурсов, отобранных и структурированных для выполнения профессиональной деятельности

УК-2.3/Нв3 навыками составления основных разделов бизнес-плана

**ПК-3. Способен к проведению научных исследований в области биотехнологии****ИДК*****ПК-3.1 Проводит сбор и изучение современной научной литературы, планирует и проводит исследования, формулирует выводы и делает обоснованное заключение по результатам исследования*****Знать:**

ПК-3.1/Зн1 методы критического анализа и оценки современных научных достижений

ПК-3.1/Зн2 методы генерирования новых идей при решении исследовательских и практических задач, в том числе в междисциплинарных областях

ПК-3.1/Зн3 теоретические и методологические основания избранной области научных исследований

ПК-3.1/Зн4 историю становления и развития основных научных школ, полемику и взаимодействие между ними; актуальные проблемы и тенденции развития соответствующей научной области и области профессиональной деятельности

ПК-3.1/Зн4 Основные методы и научно-исследовательской деятельности в области обращения лекарственных средств, правила их организации

**Уметь:**

ПК-3.1/Ум1 пользоваться современными технологиями поиска научной информации

ПК-3.1/Ум2 анализировать проблемы фармацевтической и медицинской науки, использовать принципы эмпирических, теоретических и общелогических методов познания

ПК-3.1/Ум3 выявлять существенные положения научных публикаций, объективно оценивать научные работы и использовать их

ПК-3.1/Ум4 формировать и аргументированно отстаивать собственную позицию по различным научным проблемам

ПК-3.1/Ум5 анализировать альтернативные варианты решения исследовательских и практических задач

ПК-3.1/Ум6 оценивать потенциальные выигрыши/проигрыши реализации этих вариантов

ПК-3.1/Ум7 осуществлять отбор материала, характеризующего достижения науки с учетом специфики направления подготовки,

ПК-3.1/Ум8 планировать научную работу, выбирать и применять в профессиональной деятельности экспериментальные и теоретические методы исследования в области обращения лекарственных средств

**Владеть:**

ПК-3.1/Нв1 навыками анализа основных мировоззренческих и методологических проблем, в т.ч. междисциплинарного характера, возникающих в науке на современном этапе ее развития

ПК-3.1/Нв2 технологиями планирования профессиональной деятельности в сфере научных исследований

ПК-3.1/Нв3 навыками организации проведения научных исследований в области обращения лекарственных средств

ПК-3.1/Нв4 систематическими знаниями в области биологии и медицины, государственного и иностранного языков, базовыми навыками проведения научных исследований в области обращения лекарственных средств

ПК-3.1/Нв5 навыками представления результатов научно-исследовательской и интеллектуальной деятельности

**ИДК**

***ПК-3.2 Выполняет статистическую обработку экспериментальных и аналитических данных***

**Знать:**

ПК-3.2/Зн1 роль информации и информационных технологий в современном обществе и профессиональной деятельности, тенденции и перспективы развития информационных технологий

ПК-3.2/Зн2 методологические основы проведения статистического исследования и построения систем обобщающих статистических показателей

ПК-3.2/Зн3 методы измерения статистических показателей, расчёта обобщающих показателей

**Уметь:**

ПК-3.2/Ум1 составить план статистического исследования реальной ситуации

ПК-3.2/Ум2 систематизировать и обобщать информацию по результатам исследования

ПК-3.2/Ум3 готовить справочно-аналитические материалы по результатам исследования

**Владеть:**

ПК-3.2/Нв1 навыками проведения статистического исследования реальной ситуации

ПК-3.2/Нв2 навыками измерения статистических показателей, расчёта обобщающих показателей

ПК-3.2/Нв3 навыками использования программных средств для обработки, анализа и систематизации информации

**ИДК**

***ПК-3.3 Публично представляет результаты исследования***

**Знать:**

ПК-3.3/Зн1 способы, методы и формы ведения научной дискуссии

ПК-3.3/Зн2 основы эффективного научно-профессионального общения

ПК-3.3/Зн3 законы риторики и требования к публичному выступлению

**Уметь:**

ПК-3.3/Ум1 вырабатывать свою точку зрения в профессиональных вопросах и отстаивать ее во время дискуссии со специалистами и неспециалистами

ПК-3.3/Ум2 реферировать научную литературу, в том числе на иностранных языках, при условии соблюдения научной этики и авторских прав

ПК-3.3/Ум3 публично представлять результаты исследования

**Владеть:**

ПК-3.3/Нв1 навыками восприятия и анализа текстов, имеющих научное содержание, приемами ведения дискуссии и полемики

ПК-3.3/Нв2 навыками публичной речи и письменного аргументированного изложения собственной точки зрения

### 5. Место дисциплины в структуре ОП

Дисциплина (модуль) Б1.В.ДЭ.4.1 «Управление проектами и инновациями в области обращения лекарственных средств» относится к вариативной части образовательной программы и изучается в семестре(ах): 4.

В процессе изучения дисциплины студент готовится к видам профессиональной деятельности и решению профессиональных задач, предусмотренных ФГОС ВО и образовательной программой.

### 6. Разделы дисциплины

Модуль 1.

(Лекционные занятия – 2 ч.; Практические занятия – 9 ч.; Самостоятельная работа – 25 ч.)

Модуль 2.

(Лекционные занятия – 2 ч.; Практические занятия – 9 ч.; Самостоятельная работа – 25 ч.)

Модуль 3.

(Лекционные занятия – 2 ч.; Практические занятия – 9 ч.; Самостоятельная работа – 25 ч.)

### 7. Объем дисциплины и виды учебной работы

Период обучения	Общая трудоемкость (часы)	Общая трудоемкость (ЗЕТ)	Контактная работа (часы, всего)	Лекционные занятия (часы)	Практические занятия (часы)	Самостоятельная работа (часы)	Промежуточная аттестация (часы)
Четвёртый семестр	108	3	33	6	27	75	Зачет с оценкой
Всего	108	3	33	6	27	75	

**Аннотация рабочей программы дисциплины**  
**Б.1.В.ДЭ.4.2 Валидация фармацевтического производства**

магистратура по направлению подготовки 19.04.01 Биотехнология

**1. Цель и задачи освоения дисциплины (модуля)**

*Цель освоения дисциплины*

формирование у магистранта знаний и умений по выполнению мероприятий по валидации (квалификации) фармацевтического производства.

*Задачи изучения дисциплины:*

1. обеспечить системное усвоение магистрантами принципов валидации производственных процессов;
2. сформировать умения по выполнению мероприятий по валидации (квалификации) фармацевтического производства;
3. сформировать навыки работы с персоналом по валидационным мероприятиям;
4. ознакомить с мировыми тенденциями развития валидации;
5. освоить документальное оформление различных технологических приемов с позиции требований по валидации.

**2. Планируемые результаты обучения по дисциплине (модулю), соотнесенные с планируемыми результатами освоения образовательной программы**

*Компетенции, индикаторы и результаты обучения*

**УК-1. Способен осуществлять критический анализ проблемных ситуаций на основе системного подхода, выработать стратегию действий**

**ИДК**

***УК-1.1 Анализирует проблемную ситуацию как систему, выявляя ее составляющие и связи между ними***

**Знать:**

УК-1.1/Зн1-методы анализа проблемной ситуации и оценки современных научных достижений

УК-1.1/Зн2 -теоретические подходы к разработке профессиональных решений и оценки их эффективности

УК-1.1/Зн3-основные научные понятия, методы анализа и синтеза информации

УК-1.1/Зн4-основы современных технологий сбора, обработки и представления информации

**Уметь:**

УК-1.1/Ум1-анализировать мировоззренческие, социально и личностно значимые, научные проблемы

УК-1.1/Ум2-использовать современные информационно-коммуникационные технологии

УК-1.1/Ум3-самостоятельно ориентироваться в информационных потоках профессиональной информации

УК-1.1/Ум4-анализировать результаты полученных данных при анализе проблемной ситуации

**Владеть:**

УК-1.1/Нв1-навыками сбора, обработки и анализа информации в профессиональной деятельности

УК-1.1/Нв2-организационно-методическими аспектами применения информационных технологий в медицинских и образовательных организациях

УК-1.1/Нв3-технологиями приобретения, использования и обновления гуманитарных, социальных, экономических и профессиональных знаний при анализе проблемной ситуации

### **ИДК**

**УК-1.2** *Определяет пробелы в информации, необходимой для решения проблемной ситуации, и проектирует процессы по их устранению*

#### **Знать:**

УК-1.2/Зн1-методы анализа проблемной ситуации и методы проектирования устранения ошибок

УК-1.2/Зн2-теоретические подходы для решения сложных задач в процессе работы с потоком информации

УК-1.2/Зн3-современное состояние и актуальные проблемы и тенденции развития нейронауки и профессиональной деятельности дефектолога

#### **Уметь:**

УК-1.2/Ум1-анализировать процессы, происходящие в современной науке

УК-1.2/Ум2-выделять и систематизировать основные идеи в научных работах

УК-1.2/Ум3-критически анализировать и оценивать информацию, вне зависимости от источника

#### **Владеть:**

УК-1.2/Нв1-навыками сбора, обработки, анализа и систематизации информации

УК-1.2/Нв2-навыками критического анализа и оценки современных научных достижений, результатов деятельности по решению исследовательских и практических задач, в том числе в междисциплинарных областях

УК-1.2/Нв3-навыками теоретико-методологического анализа данных современных научных исследований в области дефектологии (нейродефектологии)

### **ИДК**

**УК-1.3** *Критически оценивает надежность источников информации, способен реализовать свою роль в поиске нужной информации*

#### **Знать:**

УК-1.3/Зн.1- алгоритм принятия решений

УК-1.3/Зн.2 – методики постановки задач, моделирования

УК-1.3/зн.3- правила выбора и принятия решений

#### **Уметь:**

УК-1.3/Ум.1 –осуществлять поиск и критический анализ информации по проблемной ситуации

УК-1.3/Ум.2- использовать методики постановки цели и определения способов их достижения

УК-1.3/Ум.3 – оценивать эффективность процедур анализа проблем и принятия решений

#### **Владеть:**

УК-1.3/Нв.1- готовностью принимать системный подход при принятии решений в профессиональной деятельности

УК-1.3/Нв.2 - критического анализа программно-методической литературы по работе с обучающимися, воспитанниками, имеющими отклонения в развитии

УК-1.3/Нв.3 - методиками убеждения, аргументации своей позиции

**ПК-2** **Способен осуществлять профессиональную деятельность в области производства лекарственных средств**

### **ИДК**

***ПК-2.1 Осуществляет выполнение работ по внедрению технологических процессов при промышленном производстве лекарственных средств***

**Знать:**

ПК-2.1/Зн1 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 области производства лекарственных средств

ПК-2.1/Зн2 Характеристики основного технологического оборудования и вспомогательных систем, использующихся в выполняемом технологическом процессе

ПК-2.1/Зн3 Характеристики производственных помещений, использующихся в выполняемом технологическом процессе

ПК-2.1/Зн4 Опыт отечественных и международных производителей в области технологии производства аналогичной продукции

ПК-2.1/Зн5 Принципы фармацевтической микробиологии, асептики и токсикологии

ПК-2.1/Зн6 Фармацевтическая технология в части выполняемых технологических процессов

ПК-2.1/Зн7 Принципы стандартизации и контроля качества лекарственных средств и деятельности по их производству

ПК-2.1/Зн8 Методы проведения научных исследований

ПК-2.1/Зн9 Методы оптимизации технологических процессов

ПК-2.1/Зн10 Методы промышленного менеджмента и логистики

ПК-2.1/Зн11 Методы и инструменты управления проектами

ПК-2.1/Зн12 Методы и инструменты управления рисками для качества лекарственных средств

ПК-2.1/Зн13 Этапы проектирования, квалификации и эксплуатации зданий, помещений и инженерных систем фармацевтического производства и требования к ним

ПК-2.1/Зн14 Лицензионные требования при производстве лекарственных средств

ПК-2.1/Зн15 Принципы валидации технологических процессов и аналитических методик, квалификации помещений и оборудования, инженерных систем

ПК-2.1/Зн16 Методы статистического управления качеством, статистические методы, применяемые при оценке результатов испытаний технологических процессов и валидации

ПК-2.1/Зн17 Правила внутреннего трудового распорядка

ПК-2.1/Зн18 Принципы делопроизводства и документооборота

ПК-2.1/Зн19 Требования санитарного режима, охраны труда, пожарной безопасности, охраны окружающей среды, порядок действий при чрезвычайных ситуациях

**Уметь:**

ПК-2.1/Ум1 Осуществлять оценку соответствия производства лекарственных средств требованиям, установленным законодательством Российской Федерации об обращении лекарственных средств

ПК-2.1/Ум2 Управлять комплексными научно-техническими проектами

ПК-2.1/Ум3 Управлять подготовкой обзоров качества выпущенной продукции (на уровне подразделения)

ПК-2.1/Ум4 Оценивать поставщиков исходного сырья и упаковочных материалов

ПК-2.1/Ум5 Оценивать контрактных производителей и поставщиков

ПК-2.1/Ум6 Разрабатывать технико-экономическое обоснование реконструкции или расширения производства лекарственных средств

ПК-2.1/Ум7 Оценивать объем испытаний по валидации технологических процессов

ПК-2.1/Ум8 Вести переговоры, делегировать полномочия

**Владеть:**

ПК-2.1/Нв1 Рассмотрение и утверждение производственной документации фармацевтического производства и организация ее выполнения

ПК-2.1/Нв2 Организация производства и хранения готовой продукции в соответствии с утвержденной документацией для достижения необходимого качества

ПК-2.1/Нв3 Организация оценки и подписания производственных записей уполномоченным на это персоналом перед их передачей в подразделение контроля качества

ПК-2.1/Нв4 Контроль содержания помещений, эксплуатации и технического обслуживания оборудования

ПК-2.1/Нв5 Руководство валидацией технологических процессов

ПК-2.1/Нв6 Организация расследования обнаруженных отклонений и несоответствий производства лекарственных средств установленным требованиям, анализ рисков и управление рисками для качества выпускаемой продукции

ПК-2.1/Нв7 Проведение комплексного анализа деятельности подразделения

ПК-2.1/Нв8 Руководство работами по подготовке производственного подразделения к лицензированию, инспектированию потребителями и государственными надзорными органами

ПК-2.1/Нв9 Внедрение контрольных мероприятий в отношении электронных документов

ПК-2.1/Нв10 Организация первичного и последующего обучения персонала производственного подразделения

ПК-2.1/Нв11 Организация проведения соответствующих работ по валидации

**ИДК**

***ПК-2.2. Осуществляет разработку и сопровождение технологического процесса при промышленном производстве лекарственных средств***

Знать:

ПК-2.2/Зн1 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 области производства лекарственных средств

ПК-2.2/Зн2 Характеристики основного технологического оборудования и вспомогательных систем, использующихся в выполняемом технологическом процессе

ПК-2.2/Зн3 Характеристики производственных помещений, использующихся в выполняемом технологическом процессе

ПК-2.2/Зн4 Опыт отечественных и международных производителей в области технологии производства аналогичной продукции

ПК-2.2/Зн5 Принципы фармацевтической микробиологии, асептики и токсикологии

ПК-2.2/Зн6 Фармацевтическая технология в части выполняемых технологических процессов

ПК-2.2/Зн7 Принципы стандартизации и контроля качества лекарственных средств и деятельности по их производству

ПК-2.2/Зн8 Методы проведения научных исследований

ПК-2.2/Зн9 Методы оптимизации технологических процессов

ПК-2.2/Зн10 Методы промышленного менеджмента и логистики

ПК-2.2/Зн11 Методы и инструменты управления проектами

ПК-2.2/Зн12 Методы и инструменты управления рисками для качества лекарственных средств

ПК-2.2/Зн13 Этапы проектирования, квалификации и эксплуатации зданий, помещений и инженерных систем фармацевтического производства и требования к ним  
ПК-2.2/Зн14 Лицензионные требования при производстве лекарственных средств  
ПК-2.2/Зн15 Принципы валидации технологических процессов и аналитических методик, квалификации помещений и оборудования, инженерных систем  
ПК-2.2/Зн16 Методы статистического управления качеством, статистические методы, применяемые при оценке результатов испытаний технологических процессов и валидации  
ПК-2.2/Зн17 Правила внутреннего трудового распорядка  
ПК-2.2/Зн18 Принципы делопроизводства и документооборота  
ПК-2.2/Зн19 Требования санитарного режима, охраны труда, пожарной безопасности, охраны окружающей среды, порядок действий при чрезвычайных ситуациях

**Уметь:**

ПК-2.2/Ум1 Осуществлять оценку соответствия производства лекарственных средств требованиям, установленным законодательством Российской Федерации об обращении лекарственных средств  
ПК-2.2/Ум2 Управлять комплексными научно-техническими проектами  
ПК-2.2/Ум3 Управлять подготовкой обзоров качества выпущенной продукции (на уровне подразделения)  
ПК-2.2/Ум4 Оценивать поставщиков исходного сырья и упаковочных материалов  
ПК-2.2/Ум5 Оценивать контрактных производителей и поставщиков  
ПК-2.2/Ум6 Разрабатывать технико-экономическое обоснование реконструкции или расширения производства лекарственных средств  
ПК-2.2/Ум7 Оценивать объем испытаний по валидации технологических процессов  
ПК-2.2/Ум8 Вести переговоры, делегировать полномочия

**Владеть:**

ПК-2.2/Нв1 Рассмотрение и утверждение производственной документации фармацевтического производства и организация ее выполнения  
ПК-2.2/Нв2 Организация производства и хранения готовой продукции в соответствии с утвержденной документацией для достижения необходимого качества  
ПК-9.2/Нв3 Организация оценки и подписания производственных записей уполномоченным на это персоналом перед их передачей в подразделение контроля качества  
ПК-2.2/Нв4 Контроль содержания помещений, эксплуатации и технического обслуживания оборудования  
ПК-2.2/Нв5 Руководство валидацией технологических процессов  
ПК-2.2/Нв6 Организация расследования обнаруженных отклонений и несоответствий производства лекарственных средств установленным требованиям, анализ рисков и управление рисками для качества выпускаемой продукции  
ПК-2.2/Нв7 Проведение комплексного анализа деятельности подразделения  
ПК-2.2/Нв8 Руководство работами по подготовке производственного подразделения к лицензированию, инспектированию потребителями и государственными надзорными органами  
ПК-2.2/Нв9 Внедрение контрольных мероприятий в отношении электронных документов  
ПК-2.2/Нв10 Организация первичного и последующего обучения персонала производственного подразделения  
ПК-2.2/Нв11 Организация проведения соответствующих работ по валидации

## **ИДК**

### **ПК-2.3 Управляет промышленным производством лекарственных средств**

#### **Знать:**

ПК-2.3/Зн1 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 области производства лекарственных средств

ПК-2.3/Зн2 Лицензионные требования при производстве лекарственных средств

ПК-2.3/Зн3 Принципы фармацевтической микробиологии, асептики и токсикологии

ПК-2.3/Зн4 Фармацевтическая технология в части выполняемых технологических процессов

ПК-2.3/Зн5 Этапы проектирования, квалификации и эксплуатации зданий, помещений и инженерных систем фармацевтического производства и требования к ним

ПК-2.3/Зн6 Принципы валидации технологических процессов и аналитических методик, квалификации помещений и оборудования, инженерных систем

ПК-2.3/Зн7 Методы статистического управления качеством, статистические методы, применяемые при оценке результатов испытаний технологических процессов и валидации

ПК-2.3/Зн8 Процедуры фармацевтической системы качества в отношении производства лекарственных средств

ПК-2.3/Зн9 Принципы делопроизводства и документооборота

ПК-2.3/Зн10 Перспективы технического развития организации

ПК-2.3/Зн11 Правила внутреннего трудового распорядка

ПК-2.3/Зн12 Принципы стандартизации и контроля качества лекарственных средств и деятельности по их производству

ПК-2.3/Зн13 Методы проведения научных исследований

ПК-2.3/Зн14 Методы оптимизации технологического процесса

ПК-2.3/Зн15 Методы и инструменты управления рисками для качества лекарственных средств

ПК-2.3/Зн16 Методы и инструменты управления проектами

ПК-2.3/Зн17 Требования к научной организации труда при проектировании технологических процессов

ПК-2.3/Зн18 Требования санитарного режима, охраны труда, пожарной безопасности, охраны окружающей среды, порядок действий при чрезвычайных ситуациях

#### **Уметь:**

ПК-2.3/Ум1 Организовывать исследовательские и экспериментальные работы по разработке и оптимизации технологических процессов

ПК-2.3/Ум2 Оценивать производственную и отчетную документацию, касающуюся технологических процессов

ПК-2.3/Ум3 Разрабатывать технико-экономическое обоснование создания, реконструкции или расширения производства лекарственных средств

ПК-2.3/Ум4 Анализировать используемую технологию на соответствие установленным требованиям и управляемость технологических процессов, организовывать разработку и внедрение в производство оптимизированных технологических процессов

ПК-2.3/Ум5 Осуществлять управление комплексными научно-техническими проектами

ПК-2.3/Ум6 Решать задачи по обеспечению физико-химической, структурно-механической, антимицробной стабильности лекарственных форм при их производстве

ПК-2.3/Ум7 Вести переговоры, делегировать полномочия

**Владеть:**

ПК-2.3/Нв1 Рассмотрение и утверждение документации, связанной с производством лекарственных средств, и организация ее выполнения

ПК-2.3/Нв2 Организация разработки и внедрения новых технологических решений

ПК-2.3/Нв3 Руководство работой по проектированию и созданию новых, реконструкции имеющихся производственных участков, техническому перевооружению фармацевтического производства

ПК-2.3/Нв4 Разработка и утверждение мероприятий по улучшению качества выпускаемой продукции и снижению ее себестоимости

ПК-2.3/Нв5 Руководство разработкой планов повышения эффективности фармацевтического производства, устранения брака в организации

ПК-2.3/Нв6 Организация работ по изучению и внедрению научно-технических достижений, передового отечественного и зарубежного опыта производства лекарственных средств

ПК-2.3/Нв7 Планирование и управление комплексом работ по анализу технологических процессов фармацевтического производства и их совершенствованию в соответствии с установленными требованиями

**ПК-6 Способен разрабатывать новые и модифицировать существующие биотехнологические процессы получения биологических активных веществ**

*ПК-6.1. Разрабатывает новые пути и технологии получения биологических активных веществ и иммунобиологических препаратов, с учетом потенциального риска от внедрения инновационных технологий*

**Знать:**

ПК-6.1/Зн1 Методы получения продукта биотехнологии

ПК-6.1/Зн2 Способы культивирования микроорганизмов

ПК-6.1/Зн3 Правила эксплуатации биотехнологического оборудования

ПК-6.1/Зн4 Методы фильтрации, сепарации, центрифугирования, отстаивания, флотации или коагуляции

ПК-6.1/Зн5 Химические и биохимические методы очистки продукта

ПК-6.1/Зн6 Технологию и контроль производства БАВ

ПК-6.1/Зн7 Санитарные правила, нормы и гигиенические нормативы для биотехнологического производства

ПК-6.1/Зн8 Правила удаления отходов биотехнологического производства

ПК-6.1/Зн8 Локальные нормативные акты и методические материалы, регламентирующие качество биотехнологической продукции

ПК-6.1/Зн9 Методы генной инженерии

ПК-6.1/Зн10 Технология получения БАВ и инновационные биотехнологии БАВ

ПК-6.1/Зн11 Методологию научных исследований в области биотехнологии

ПК-6.1/Зн12 Методология проектирования биотехнологических технико-технологических процессов

ПК-6.1/Зн13 Технологические основы инновационной деятельности в производстве БАВ

**Уметь:**

ПК-6.1/Ум1 Производить работы по стерилизации лабораторной посуды и инструментов

ПК-6.1/Ум2 Отбирать образцы микроорганизмов, клеток растений и животных, вирусов из природной среды

ПК-6.1/Ум3 Производить посев биологического материала с целью получения накопительной культуры для проведения биотехнологического процесса

ПК-6.1/Ум4 Производить предварительную обработку сырья, используемого для приготовления питательных сред

ПК-6.1/Ум5 Производить, пересев инокулянта с целью выделения чистой культуры штамма микроорганизма-продуцента для проведения биотехнологического процесса

ПК-6.1/Ум6 Проверять однородность чистой культуры штамма микроорганизма-продуцента по морфологическим и физиологическим признакам

ПК-6.1/Ум7 Производить работы по восстановлению лиофилизированной эталонной культуры и поддерживать ее жизнеспособность

ПК-6.1/Ум8 Производить работы по размножению и выращиванию посевного материала для биотехнологического процесса получения БАВ

ПК-6.1/Ум9 Производить отбор образцов культуральной жидкости для биохимического и микробиологического контроля

ПК-6.1/Ум10 Осуществлять разделение культуральной жидкости и биомассы различными методами

ПК-6.1/Ум11 Производить работы по разрушению клеточной оболочки и выделению целевого продукта биотехнологического производства

ПК-6.1/Ум12 Применять экстракционные и ионообменные методы для очистки целевого продукта биотехнологического производства от примесей

ПК-6.1/Ум13 Обеспечивать выполнение процессов гранулирования, дражирования и таблетирования готовой продукции

ПК-6.1/Ум14 Производить анализ качества сырья для биотехнологического производства в соответствии с регламентом

ПК-6.1/Ум15 Определять содержание основного вещества в готовых БАВ

ПК-6.1/Ум16 Определять активность действующего вещества в готовом биотехнологическом препарате

ПК-6.1/Ум17 Определять содержание клеток продуцента в продуктах, полученных с помощью микроорганизмов

ПК-6.1/Ум18 Анализировать претензии от потребителей по качеству продукции биотехнологического производства

ПК-6.1/Ум19 Вести учет дефектной продукции биотехнологического производства

ПК-6.1/Ум20 Анализировать причины появления дефектной продукции биотехнологического производства, производить расчет вероятности факторов появления и значений последствий

ПК-6.1/Ум21 Разрабатывать предложения по снижению (предотвращению) производства дефектных продуктов

ПК-6.1/Ум22 Проверять правильность выполнения подготовительных биотехнологических операций и соблюдения необходимых параметров производства БАВ

ПК-6.1/Ум23 Распределять персонал по технологическим операциям биотехнологического процесса

ПК-6.1/Ум24 Проводить все виды инструктажа на рабочих местах при изготовлении БАВ

ПК-6.1/Ум25 Контролировать правильность выполнения биотехнологических операций производства БАВ

ПК-6.1/Ум26 Контролировать правила удаления отходов биотехнологического производства

ПК-6.1/Ум27 Разрабатывать рабочую документацию для проведения внутреннего аудита биотехнологического производства

ПК-6.1/Ум28 Проводить скрининг штаммов микроорганизмов - продуцентов БАВ  
Использовать методы генной инженерии при получении новых микроорганизмов

ПК-6.1/Ум29 Производить работы по усовершенствованию технологий получения БАВ

ПК-6.1/Ум30 Производить работы в области разработки документации в связи с изменением технологического процесса производства БАВ

ПК-6.1/Ум31 Разрабатывать мероприятия внедрения новых биотехнологий получения БАВ

ПК-6.1/Ум32 Составлять и оформлять заявку на закупку необходимого биотехнологического оборудования в соответствии с требованиями локальных нормативных актов

ПК-6.1/Ум33 Производить расчет эффективности внедрения новой технологии в производство БАВ

ПК-6.1/Ум34 Корректировать документацию в связи с изменением биотехнологического процесса

**Владеть:**

ПК-6.1./Нв 1 Проведение подготовительных работ для осуществления биотехнологического процесса получения БАВ

ПК-6.1./Нв 2 Проведение биотехнологического процесса с использованием культур микроорганизмов, клеточных культур растений и животных, вирусов

ПК 6.1/Нв 3 Контроль качества сырья, промежуточных продуктов и готовых БАВ в соответствии с регламентом

ПК 6.1/Нв 4. Руководство участком по производству БАВ

***ПК-6.2 Осуществляет проведение опытно-промышленной отработки технологии и масштабирование процессов биотехнологического производства***

**Знать:**

ПК-6.2/Зн1 Методы получения продукта биотехнологии

ПК-6.2/Зн2 Способы культивирования микроорганизмов

ПК-6.2/Зн3 Правила эксплуатации биотехнологического оборудования

ПК-6.2/Зн4 Методы фильтрации, сепарации, центрифугирования, отстаивания, флотации или коагуляции

ПК-6.2/Зн5 Химические и биохимические методы очистки продукта

ПК-6.2/Зн6 Технологию и контроль производства БАВ

ПК-6.2/Зн7 Санитарные правила, нормы и гигиенические нормативы для биотехнологического производства

ПК-6.2/Зн8 Правила удаления отходов биотехнологического производства

ПК-6.2/Зн8 Локальные нормативные акты и методические материалы, регламентирующие качество биотехнологической продукции

ПК-6.2/Зн9 Методы генной инженерии

ПК-6.2/Зн10 Технология получения БАВ и инновационные биотехнологии БАВ

ПК-6.2/Зн11 Методологию научных исследований в области биотехнологии

ПК-6.2/Зн12 Методология проектирования биотехнологических технико-технологических процессов

ПК-6.2/Зн13 Технологические основы инновационной деятельности в производстве БАВ

**Уметь:**

ПК-6.2/Ум1 Производить работы по стерилизации лабораторной посуды и инструментов

ПК-6.2/Ум2 Отбирать образцы микроорганизмов, клеток растений и животных, вирусов из природной среды

ПК-6.2/Ум3 Производить посев биологического материала с целью получения накопительной культуры для проведения биотехнологического процесса

ПК-6.2/Ум4 Производить предварительную обработку сырья, используемого для приготовления питательных сред

ПК-6.2/Ум5 Производить пересев инокулянта с целью выделения чистой культуры штамма микроорганизма-продуцента для проведения биотехнологического процесса

ПК-6.2/Ум6 Проверять однородность чистой культуры штамма микроорганизма-продуцента по морфологическим и физиологическим признакам

ПК-6.2/Ум7 Производить работы по восстановлению лиофилизированной эталонной культуры и поддерживать ее жизнеспособность

ПК-6.2/Ум8 Производить работы по размножению и выращиванию посевного материала для биотехнологического процесса получения БАВ

ПК-6.2/Ум9 Производить отбор образцов культуральной жидкости для биохимического и микробиологического контроля

ПК-6.2/Ум10 Осуществлять разделение культуральной жидкости и биомассы различными методами

ПК-6.2/Ум11 Производить работы по разрушению клеточной оболочки и выделению целевого продукта биотехнологического производства

ПК-6.2/Ум12 Применять экстракционные и ионообменные методы для очистки целевого продукта биотехнологического производства от примесей

ПК-6.2/Ум13 Обеспечивать выполнение процессов гранулирования, дражирования и таблетирования готовой продукции

ПК-6.2/Ум14 Производить анализ качества сырья для биотехнологического производства в соответствии с регламентом

ПК-6.2/Ум15 Определять содержание основного вещества в готовых БАВ

ПК-6.2/Ум16 Определять активность действующего вещества в готовом биотехнологическом препарате

ПК-6.2/Ум17 Определять содержание клеток продуцента в продуктах, полученных с помощью микроорганизмов

ПК-6.2/Ум18 Анализировать претензии от потребителей по качеству продукции биотехнологического производства

ПК-6.2/Ум19 Вести учет дефектной продукции биотехнологического производства

ПК-6.2/Ум20 Анализировать причины появления дефектной продукции биотехнологического производства, производить расчет вероятности факторов появления и значений последствий

ПК-6.2/Ум21 Разрабатывать предложения по снижению (предотвращению) производства дефектных продуктов

ПК-6.2/Ум22 Проверять правильность выполнения подготовительных биотехнологических операций и соблюдения необходимых параметров производства БАВ

ПК-6.2/Ум23 Распределять персонал по технологическим операциям биотехнологического процесса

ПК-6.2/Ум24 Проводить все виды инструктажа на рабочих местах при изготовлении БАВ

ПК-6.2/Ум25 Контролировать правильность выполнения биотехнологических операций производства БАВ

ПК-6.2/Ум26 Контролировать правила удаления отходов биотехнологического производства

ПК-6.2/Ум27 Разрабатывать рабочую документацию для проведения внутреннего аудита биотехнологического производства

ПК-6.2/Ум28 Проводить скрининг штаммов микроорганизмов - продуцентов БАВ  
Использовать методы геной инженерии при получении новых микроорганизмов

ПК-6.2/Ум29 Производить работы по усовершенствованию технологий получения БАВ

ПК-6.2/Ум30 Производить работы в области разработки документации в связи с изменением технологического процесса производства БАВ

ПК-6.2/Ум31 Разрабатывать мероприятия внедрения новых биотехнологий получения БАВ

ПК-6.2/Ум32 Составлять и оформлять заявку на закупку необходимого биотехнологического оборудования в соответствии с требованиями локальных нормативных актов

ПК-6.2/Ум33 Производить расчет эффективности внедрения новой технологии в производство БАВ

ПК-6.2/Ум34 Корректировать документацию в связи с изменением биотехнологического процесса

**Владеть:**

ПК-6.2./Нв 1 Проведение подготовительных работ для осуществления биотехнологического процесса получения БАВ

ПК-6.2./Нв 2 Проведение биотехнологического процесса с использованием культур микроорганизмов, клеточных культур растений и животных, вирусов

ПК 6.2/Нв 3 Контроль качества сырья, промежуточных продуктов и готовых БАВ в соответствии с регламентом

ПК 6.2/Нв 4. Руководство участком по производству БАВ

**ПК-6.3. Организует мониторинг выполнения корректирующих и предупреждающих действий на биотехнологическом производстве**

**Знать:**

ПК-6.3/Зн1 Методы получения продукта биотехнологии

ПК-6.3/Зн2 Способы культивирования микроорганизмов

ПК-6.3/Зн3 Правила эксплуатации биотехнологического оборудования

ПК-6.3/Зн4 Методы фильтрации, сепарации, центрифугирования, отстаивания, флотации или коагуляции

ПК-6.3/Зн5 Химические и биохимические методы очистки продукта

ПК-6.3/Зн6 Технологию и контроль производства БАВ

ПК-6.3/Зн7 Санитарные правила, нормы и гигиенические нормативы для биотехнологического производства

ПК-6.3/Зн8 Правила удаления отходов биотехнологического производства

ПК-6.3/Зн8 Локальные нормативные акты и методические материалы, регламентирующие качество биотехнологической продукции

ПК-6.3/Зн9 Методы генной инженерии

ПК-6.3/Зн10 Технология получения БАВ и инновационные биотехнологии БАВ

ПК-6.3/Зн11 Методологию научных исследований в области биотехнологии

ПК-6.3/Зн12 Методология проектирования биотехнологических технико-технологических процессов

ПК-6.3/Зн13 Технологические основы инновационной деятельности в производстве БАВ

**Уметь:**

ПК-6.3/Ум1 Производить работы по стерилизации лабораторной посуды и инструментов

ПК-6.3/Ум2 Отбирать образцы микроорганизмов, клеток растений и животных, вирусов из природной среды

ПК-6.3/Ум3 Производить посев биологического материала с целью получения накопительной культуры для проведения биотехнологического процесса

ПК-6.3/Ум4 Производить предварительную обработку сырья, используемого для приготовления питательных сред

ПК-6.3/Ум5 Производить пересев инокулянта с целью выделения чистой культуры штамма микроорганизма-продуцента для проведения биотехнологического процесса

ПК-6.3/Ум6 Проверять однородность чистой культуры штамма микроорганизма-продуцента по морфологическим и физиологическим признакам

ПК-6.3/Ум7 Производить работы по восстановлению лиофилизированной эталонной культуры и поддерживать ее жизнеспособность

ПК-6.3/Ум8 Производить работы по размножению и выращиванию посевного материала для биотехнологического процесса получения БАВ

ПК-6.3/Ум9 Производить отбор образцов культуральной жидкости для биохимического и микробиологического контроля

ПК-6.3/Ум10 Осуществлять разделение культуральной жидкости и биомассы различными методами

ПК-6.3/Ум11 Производить работы по разрушению клеточной оболочки и выделению целевого продукта биотехнологического производства

ПК-6.3/Ум12 Применять экстракционные и ионообменные методы для очистки целевого продукта биотехнологического производства от примесей

ПК-6.3/Ум13 Обеспечивать выполнение процессов гранулирования, дражирования и таблетирования готовой продукции

ПК-6.3/Ум14 Производить анализ качества сырья для биотехнологического производства в соответствии с регламентом

ПК-6.3/Ум15 Определять содержание основного вещества в готовых БАВ

ПК-6.3/Ум16 Определять активность действующего вещества в готовом биотехнологическом препарате

ПК-6.3/Ум17 Определять содержание клеток продуцента в продуктах, полученных с помощью микроорганизмов

ПК-6.3/Ум18 Анализировать претензии от потребителей по качеству продукции биотехнологического производства

ПК-6.3/Ум19 Вести учет дефектной продукции биотехнологического производства

ПК-6.3/Ум20 Анализировать причины появления дефектной продукции биотехнологического производства, производить расчет вероятности факторов появления и значений последствий

ПК-6.3/Ум21 Разрабатывать предложения по снижению (предотвращению) производства дефектных продуктов

ПК-6.3/Ум22 Проверять правильность выполнения подготовительных биотехнологических операций и соблюдения необходимых параметров производства БАВ

ПК-6.3/Ум23 Распределять персонал по технологическим операциям биотехнологического процесса

ПК-6.3/Ум24 Проводить все виды инструктажа на рабочих местах при изготовлении БАВ

ПК-6.3/Ум25 Контролировать правильность выполнения биотехнологических операций производства БАВ

ПК-6.3/Ум26 Контролировать правила удаления отходов биотехнологического производства

ПК-6.3/Ум27 Разрабатывать рабочую документацию для проведения внутреннего аудита биотехнологического производства

ПК-6.3/Ум28 Проводить скрининг штаммов микроорганизмов - продуцентов БАВ  
Использовать методы генной инженерии при получении новых микроорганизмов

ПК-6.3/Ум29 Производить работы по усовершенствованию технологий получения БАВ

ПК-6.3/Ум30 Производить работы в области разработки документации в связи с изменением технологического процесса производства БАВ

ПК-6.3/Ум31 Разрабатывать мероприятия внедрения новых биотехнологий получения БАВ

ПК-6.3/Ум32 Составлять и оформлять заявку на закупку необходимого биотехнологического оборудования в соответствии с требованиями локальных нормативных актов

ПК-6.3/Ум33 Производить расчет эффективности внедрения новой технологии в производство БАВ

ПК-6.3/Ум34 Корректировать документацию в связи с изменением биотехнологического процесса

**Владеть:**

ПК-6.3./Нв 1 Проведение подготовительных работ для осуществления биотехнологического процесса получения БАВ

ПК-6.3./Нв 2 Проведение биотехнологического процесса с использованием культур микроорганизмов, клеточных культур растений и животных, вирусов

ПК 6.3/Нв 3 Контроль качества сырья, промежуточных продуктов и готовых БАВ в соответствии с регламентом

ПК 6.3/Нв 4. Руководство участком по производству БАВ

### 5. Место дисциплины в структуре ОП

Дисциплина (модуль) Б1.В.ДЭ.4.2 Валидация фармацевтического производства относится к вариативной части образовательной программы и изучается в семестре(ах): 4.

В процессе изучения дисциплины студент готовится к видам профессиональной деятельности и решению профессиональных задач, предусмотренных ФГОС ВО и образовательной программой.

### 6. Разделы дисциплины

Модуль 1. Система фармаконадзора в Российской Федерации.

(Лекционные занятия – 2 ч.; Практические занятия – 9 ч.; Самостоятельная работа – 25 ч.)

Модуль 2. Правила надлежащей практики фармаконадзора Евразийского экономического союза.

(Лекционные занятия – 2 ч.; Практические занятия – 9 ч.; Самостоятельная работа – 25 ч.)

Модуль 3. Результаты фармаконадзора.

(Лекционные занятия – 2 ч.; Практические занятия – 9 ч.; Самостоятельная работа – 25 ч.)

### 7. Объем дисциплины и виды учебной работы

Период обучения	Общая трудоемкость (часы)	Общая трудоемкость (ЗЕТ)	Контактная работа (часы, всего)	Лекционные занятия (часы)	Практические занятия (часы)	Самостоятельная работа (часы)	Промежуточная аттестация (часы)
Четвёртый семестр	108	3	33	6	27	75	Зачет с оценкой
Всего	108	3	33	6	27	75	

## **Аннотация рабочей программы дисциплины**

### **Б.1.В.ДЭ.4.3 Фармаконадзор**

магистратура по направлению подготовки 19.04.01 Биотехнология

#### **1. Цель и задачи освоения дисциплины (модуля)**

Цель освоения дисциплины

является формирование знаний, компетенций у магистранта в области вопросов организации и функционирования системы фармаконадзора и практических навыков и умений их применения в профессиональной деятельности. Дисциплина направлена на личностный рост обучающихся, развитие их профессиональных способностей, в соответствии с требованиями Профессионального стандарта «Специалист по промышленной фармации в области контроля качества лекарственных средств», утвержденный приказом Министерства труда и социальной защиты РФ от 22.05.2017 № 431н

*Задачи изучения дисциплины:*

1. Совершенствовать знания, навыки и умения по вопросам организации системы и требований фармаконадзора в Российской Федерации.
2. Сформировать знания о порядке осуществления фармаконадзора в Российской Федерации.
3. Научиться проводить сбор, обработку и передачу информации по результатам мониторинга эффективности и безопасности лекарственного препарата для медицинского применения и медицинских изделий.
4. Изучить правила надлежущей практики фармаконадзора Евразийского экономического союза
5. Уметь организовать документооборот по фармаконадзору. Знать формы документов, содержащих результаты мониторинга эффективности и безопасности лекарственного препарата для медицинского применения и медицинских изделий.
6. Формировать знания по аудиту и инспектированию вопросов фармаконадзора. Уметь использовать информацию о результатах фармаконадзора для принятия решения уполномоченного федерального органа исполнительной власти, осуществляющего фармаконадзор: приостановление или прекращение применения лекарственных препаратов

#### **2. Планируемые результаты обучения по дисциплине (модулю), соотнесенные с планируемыми результатами освоения образовательной программы**

*Компетенции, индикаторы и результаты обучения*

**УК-1. Способен осуществлять критический анализ проблемных ситуаций на основе системного подхода, вырабатывать стратегию действий**

**ИДК**

**УК-1.1 Анализирует проблемную ситуацию как систему, выявляя ее составляющие и связи между ними**

**Знать:**

УК-1.1/Зн1-методы анализа проблемной ситуации и оценки современных научных достижений

УК-1.1/Зн2 -теоретические подходы к разработке профессиональных решений и оценки их эффективности

УК-1.1/Зн3-основные научные понятия, методы анализа и синтеза информации

УК-1.1/Зн4-основы современных технологий сбора, обработки и представления информации

**Уметь:**

УК-1.1/Ум1-анализировать мировоззренческие, социально и личностно значимые, научные проблемы

УК-1.1/Ум2-использовать современные информационно-коммуникационные технологии

УК-1.1/Ум3-самостоятельно ориентироваться в информационных потоках профессиональной информации

УК-1.1/Ум4-анализировать результаты полученных данных при анализе проблемной ситуации

**Владеть:**

УК-1.1/Нв1-навыками сбора, обработки и анализа информации в профессиональной деятельности

УК-1.1/Нв2-организационно-методическими аспектами применения информационных технологий в медицинских и образовательных организациях

УК-1.1/Нв3-технологиями приобретения, использования и обновления гуманитарных, социальных, экономических и профессиональных знаний при анализе проблемной ситуации

**ИДК**

**УК-1.2** *Определяет пробелы в информации, необходимой для решения проблемной ситуации, и проектирует процессы по их устранению*

**Знать:**

УК-1.2/Зн1-методы анализа проблемной ситуации и методы проектирования устранения ошибок

УК-1.2/Зн2-теоретические подходы для решения сложных задач в процессе работы с потоком информации

УК-1.2/Зн3-современное состояние и актуальные проблемы и тенденции развития нейронауки и профессиональной деятельности дефектолога

**Уметь:**

УК-1.2/Ум1-анализировать процессы, происходящие в современной науке

УК-1.2/Ум2-выделять и систематизировать основные идеи в научных работах

УК-1.2/Ум3-критически анализировать и оценивать информацию, вне зависимости от источника

**Владеть:**

УК-1.2/Нв1-навыками сбора, обработки, анализа и систематизации информации

УК-1.2/Нв2-навыками критического анализа и оценки современных научных достижений, результатов деятельности по решению исследовательских и практических задач, в том числе в междисциплинарных областях

УК-1.2/Нв3-навыками теоретико-методологического анализа данных современных научных исследований в области дефектологии (нейродефектологии)

**ИДК**

**УК-1.3** *Критически оценивает надежность источников информации, способен реализовать свою роль в поиске нужной информации*

**Знать:**

УК-1.3/Зн.1- алгоритм принятия решений

УК-1.3/Зн.2 – методики постановки задач, моделирования

УК-1.3/зн.3- правила выбора и принятия решений

**Уметь:**

УК-1.3/Ум.1 –осуществлять поиск и критический анализ информации по проблемной ситуации

УК-1.3/Ум.2- использовать методики постановки цели и определения способов их достижения

УК-1.3/Ум.3 – оценивать эффективность процедур анализа проблем и принятия решений

**Владеть:**

УК-1.3/Нв.1- готовностью принимать системный подход при принятии решений в профессиональной деятельности

УК-1.3/Нв.2 - критического анализа программно-методической литературы по работе с обучающимися, воспитанниками, имеющими отклонения в развитии

УК-1.3/Нв.3 - методиками убеждения, аргументации своей позиции

**ПК-5 Способен к организации и управлению биотехнологическим производством (в сфере обращения лекарственных средств)**

**ИДК**

**ПК-5.1 *Способен руководить участком по производству биотехнологических лекарственных препаратов***

**Знать:**

ПК 5.1./Зн1 – нормативно-правовое регулирование и регламентацию производства фармацевтической и биотехнологической продукции

ПК 5.1./Зн2 – принципы и методы применяемые в биотехнологическом производстве

ПК. 5.1./Зн3 – технические характеристики и комплектацию оборудования, применяемого в производстве биотехнологии

ПК 5.1./Зн4 – требования к персоналу, оборудованию и помещениям для организации биотехнологического производства

**Уметь:**

ПК 5.1./Ум1 – осуществлять организацию и контроль производства биотехнологических продуктов

**Владеть:**

ПК 5.1./Вл2 – навыками руководства биотехнологическим производством (сфере обращения лекарственных средств)

**ИДК**

**ПК-5.2 *Способен обеспечить систему управления качеством биотехнологической продукции***

**Знать:**

ПК 5.2./Зн1 – нормативно-правовое регулирование и регламентацию производства фармацевтической и биотехнологической продукции

ПК 5.2./Зн.2 – принципы и методы, применяемые в биотехнологическом производстве

ПК. 5.1./Зн.3 – технические характеристики и комплектацию оборудования, применяемого в производстве биотехнологии

ПК 5.2./Зн 4 – требования к персоналу, оборудованию и помещениям для организации биотехнологического производства

**Уметь:**

ПК 5.2/Ум 1 – осуществлять организацию и контроль производства биотехнологических продуктов

**Владеть:**

ПК 5.2/Вл 2 – навыками обеспечения качества биотехнологической продукции (сфере обращения лекарственных средств)

**ПК-5.3 Способен организовывать работу персонала производственного подразделения, занятого в процессе биотехнологического производства**

**ИДК**

**Знать:**

- теоретические основы и направления кадрового менеджмента,
- характеристику трудовых ресурсов и персонала производственного подразделения,
- профессиональные и квалификационные требования к персоналу производственного подразделения,
- методы поиска, подбора, адаптации, обучения, развития и оценки персонала,
- концепции мотивации и стимулирования сотрудников,
- конфликт-менеджмент и способы разрешения конфликтных ситуаций,
- основные принципы построения межличностных, групповых и организационных коммуникаций в коллективе,
- методы оценки условий труда.

**Уметь:**

- оценивать потребность производственного подразделения в персонале,
- осуществлять поиск, подбор и адаптацию новых работников,
- применять инструменты оценки персонала,
- определять формы и методы обучения персонала,
- оценивать профессионально-квалификационный уровень и эффективность деятельности персонала производственного подразделения,
- разрабатывать эффективную систему мотивации и стимулирования трудовой деятельности персонала производственного подразделения,
- применять современные методы предупреждения и разрешения конфликтных ситуаций при проектировании межличностных, групповых и организационных коммуникаций.

**Владеть:**

- навыками разработки функционально-должностных инструкций для работников;
- навыками разработки программ адаптации новых работников;
- навыками разработки программ мотивации персонала;
- навыками планирования и составления программ повышения квалификации,
- навыками оценки условий труда,

**5. Место дисциплины в структуре ОП**

Дисциплина (модуль) Б1.В.ДЭ.4.3 Фармаконадзор относится к вариативной части образовательной программы и изучается в семестре(ах): 4.

В процессе изучения дисциплины студент готовится к видам профессиональной деятельности и решению профессиональных задач, предусмотренных ФГОС ВО и образовательной программой.

**6. Разделы дисциплины**

Модуль 1. Система фармаконадзора в Российской Федерации.

(Лекционные занятия – 2 ч.; Практические занятия – 9 ч.; Самостоятельная работа – 25 ч.)

Модуль 2. Правила надлежащей практики фармаконадзора Евразийского экономического союза.

(Лекционные занятия – 2 ч.; Практические занятия – 9 ч.; Самостоятельная работа – 25 ч.)

Модуль 3. Результаты фармаконадзора.

(Лекционные занятия – 2 ч.; Практические занятия – 9 ч.; Самостоятельная работа – 25 ч.)

<b>7. Объем дисциплины и виды учебной работы</b>							
Период обучения	Общая трудоемкость (часы)	Общая трудоемкость (ЗЕТ)	Контактная работа (часы, всего)	Лекционные занятия (часы)	Практические занятия (часы)	Самостоятельная работа (часы)	Промежуточная аттестация (часы)
Четвёртый семестр	108	3	33	6	27	75	Зачет с оценкой
Всего	108	3	33	6	27	75	

### **БЛОК 3. ФАКУЛЬТАТИВНЫЕ ДИСЦИПЛИНЫ**

#### **Аннотация рабочей программы дисциплины**

#### **ФТД.В.1 Деловая коммуникация с международными партнерами**

магистратура по направлению подготовки 19.04.01 Биотехнология

#### **1. Цель и задачи освоения дисциплины (модуля)**

##### *Цель освоения дисциплины*

Изучение дисциплины направлено на формирование профессиональной подготовки обучающихся, на их личностный рост в соответствии с требованиями Федерального государственного образовательного стандарта высшего образования – магистратура по направлению подготовки 19.04.01 Биотехнология, утвержденного приказом Минобрнауки РФ от 10.08.2021 № 737;; Профессиональных стандартов «Специалист по промышленной фармации в области исследований лекарственных средств» (приказ Минтруда России от 22.05.2017 № 432н), «Специалист по промышленной фармации в области производства лекарственных средств» (приказ Минтруда России от 22.05.2017 № 430н), «Специалист в области биотехнологии биологически активных веществ» (приказ Минтруда России от 22.07.2020 № 441н).

##### *Задачи изучения дисциплины:*

1. Дальнейшее формирование языковой и речевой компетенций, позволяющих использовать иностранный язык и родной язык как средство деловой коммуникации;
2. развитие социокультурной компетенции, обеспечивающей эффективное участие в коммуникации с представителями других культур;
3. формирование межкультурной компетенции, формирующей готовность вести диалог на основе знания своей и чужой культуры;

#### **2. Планируемые результаты обучения по дисциплине (модулю), соотнесенные с планируемыми результатами освоения образовательной программы**

Компетенции, индикаторы и результаты обучения

**УК-4. Способен применять современные коммуникативные технологии, в том числе на иностранном(ых) языке(ах), для академического и профессионального взаимодействия.**

**ИДК** **УК-4.1 Устанавливает и развивает профессиональные контакты в соответствии с потребностями совместной деятельности, включая обмен информацией и выработку единой стратегии взаимодействия.**

*Знать:*

*Результаты обучения*

УК-4.1/Зн2 основы профессиональной коммуникации, делового общения.

*Уметь:*

*Результаты обучения*

УК-4.1/Ум1 логически верно, ясно и аргументировано строить устную и письменную речь.

УК-4.1/Ум2 осуществлять речевой самоконтроль в повседневной практике речевого общения; отбирать речевые средства с учётом ситуации; предупреждать речевые ошибки.

УК-4.1/Ум3 создавать устные и письменные тексты разных жанров; оформлять официально-деловые бумаги; редактировать тексты профессионального содержания.

*Владеть:*

*Результаты обучения*

УК-4.1/Нв1 навыками организации и проведения различных форм деловой коммуникации.

УК-4.1/Нв2 навыками ведения конструктивной дискуссии в коллективе, анализа культурных достижений других народов, определения границ разумной толерантности.

УК-4.1/Нв3 иностранным языком в объеме, необходимом для возможности коммуникации и получения информации из зарубежных источников.

**ИДК** **УК-4.3 Представляет результаты академической и профессиональной деятельности на различных публичных мероприятиях, включая международные, выбирая наиболее подходящий формат.**

*Знать:*

*Результаты обучения*

УК-4.3/Зн1 виды и формы деловой коммуникации.

УК-4.3/Зн3 основы профессиональной коммуникации, делового общения

*Уметь:*

*Результаты обучения*

УК-4.3/Ум1 использовать приемы коммуникации в устной и письменной формах на русском и иностранном языках для решения задач профессиональной деятельности.

УК-4.3/Ум2 применять современные информационно-коммуникационные технологии при общении.

УК-4.3/Ум3 создавать устные и письменные тексты разных жанров; оформлять официально-деловые бумаги; редактировать тексты профессионального содержания.

*Владеть:*

Результаты  
обучения

УК-4.3/Нв1 приемами и навыками профессиональной коммуникации, аргументированного изложения собственной точки зрения в устной и письменной формах на русском и иностранном языках для решения задач профессиональной деятельности.

УК-4.3/Нв2 навыками организации и проведения различных форм деловой коммуникации.

УК-4.3/Нв3 навыками ведения конструктивной дискуссии в коллективе, анализа культурных достижений других народов, определения границ разумной толерантности.

### 5. Место дисциплины в структуре ОП

Дисциплина (модуль) ФТД.В.01 «Деловая коммуникация с международными партнёрами» относится к факультативной части образовательной программы и изучается в семестре(ах): 2.

В процессе изучения дисциплины студент готовится к видам профессиональной деятельности и решению профессиональных задач, предусмотренных ФГОС ВО и образовательной программой.

### 6. Разделы дисциплины

Раздел 1. Компоненты деловой коммуникации и структура коммуникативного акта (Лекционные занятия – 2 ч.; Практические занятия – 4 ч.; Самостоятельная работа – 10 ч.)

Раздел 2. Бизнес-культуры стран и учет их особенностей в деловой коммуникации с партнерами

(Лекционные занятия – 2 ч.; Практические занятия – 4 ч.; Самостоятельная работа – 12 ч.)

Раздел 3. Деловой этикет в международном общении

(Лекционные занятия – 2 ч.; Практические занятия – 5 ч.; Самостоятельная работа – 11 ч.)

Раздел 4. Формы деловой коммуникации

(Лекционные занятия – 3 ч.; Практические занятия – 5 ч.; Самостоятельная работа – 12 ч.)

### 7. Объем дисциплины и виды учебной работы

Период обучения	Общая трудоемкость (часы)	Общая трудоемкость (ЗЕТ)	Контактная работа (часы, всего)	Лекционные занятия (часы)	Практические занятия (часы)	Самостоятельная работа (часы)	Промежуточная аттестация (часы)
Второй семестр	72	2	27	9	18	45	Зачет

### Аннотация рабочей программы дисциплины

### ФТД.В.2 Русский язык и культура речи

магистратура по направлению подготовки 19.04.01 Биотехнология

## **1. Цель и задачи освоения дисциплины (модуля)**

### *Цель освоения дисциплины*

Целью освоения дисциплины «Русский язык и культура речи» является повышение у обучающегося уровня коммуникативной компетенции и речевой культуры в нормативном и этическом аспектах; совершенствование навыков использования особенностей устной и письменной речи в профессиональной деятельности; знание правил и принципов подготовки и проведения публичного выступления; формирование у магистрантов коммуникативных умений и навыков и их творческого использования в процессе профессиональной деятельности.

Изучение дисциплины направлено на формирование профессиональной подготовки обучающихся, на их личностный рост в соответствии с требованиями Федерального государственного образовательного стандарта высшего образования – магистратура по направлению подготовки 19.04.01 Биотехнология, утверждённого приказом Минобрнауки РФ от 10.08.2021 № 737; Профессиональных стандартов «Специалист по промышленной фармации в области исследований лекарственных средств» (приказ Минтруда России от 22.05.2017 № 432н), «Специалист по промышленной фармации в области производства лекарственных средств» (приказ Минтруда России от 22.05.2017 № 430н), «Специалист в области биотехнологии биологически активных веществ» (приказ Минтруда России от 22.07.2020 № 441н).

### *Задачи изучения дисциплины:*

1. Обеспечить системное усвоение теоретических основ речевой культуры;
2. Совершенствовать навыки обучающихся в соблюдении норм современного русского литературного языка;
3. Развить умение обучающихся общаться в различных коммуникативных ситуациях, выбирая средства, максимально способствующие достижению коммуникативного эффекта;
4. Закрепить навыки использования лингвистических и паралингвистических средств воздействия;
5. Совершенствовать коммуникативные компетенции магистрантов в профессиональной сфере;
6. Способствовать пониманию обучающимися природы речевых, грамматических и стилистических ошибок и сформировать умение исправлять их;
7. Углубить знания обучающихся о нормах функциональной стилистики;
8. Совершенствовать навыки целесообразного и уместного выражения сообщения в различных жанрах устной и письменной речи;
9. Развить навыки ведения документооборота в профессиональной сфере;
10. Закрепить правила использования речевого этикета, в том числе в рамках международной коммуникации;
11. Совершенствовать навыки публичного мастерства обучающихся;
12. Углубить знания обучающихся о коммуникативных качествах «хорошей» речи (правильность, богатство, логичность, точность, ясность, уместность, целесообразность, выразительность, чистота);
13. Развивать умение поисково-аналитической работы со справочными изданиями.
14. Закрепить навыки использования лингвистических и паралингвистических средств воздействия;

## **2. Планируемые результаты обучения по дисциплине (модулю), соотнесенные с планируемыми результатами освоения образовательной программы**

*Компетенции, индикаторы и результаты обучения*

**УК-4 Способен применять современные коммуникативные технологии, в том числе на иностранном(ых) языке(ах), для академического и профессионального взаимодействия**

**ИДК**

***УК-4.1. Устанавливает и развивает профессиональные контакты в соответствии с потребностями совместной деятельности, включая обмен информацией и выработку единой стратегии взаимодействия***

*Знать:*

*Результаты обучения*

УК-4.1/Зн1 основные принципы информационно-коммуникационной культуры

УК-4.1/Зн2 основы профессиональной коммуникации, делового общения

УК-4.1/Зн3 основную психолого-педагогическую терминологию на русском и иностранном языке, базовую грамматику

*Уметь:*

*Результаты обучения*

УК-4.1/Ум1 логически верно, ясно и аргументировано строить устную и письменную речь

УК-4.1/Ум2 осуществлять речевой самоконтроль в повседневной практике речевого общения; отбирать речевые средства с учётом ситуации; предупреждать речевые ошибки

УК-4.1/Ум3 создавать устные и письменные тексты разных жанров; оформлять официально-деловые бумаги; редактировать тексты профессионального содержания

*Владеть:*

*Результаты обучения*

УК-4.1/Нв1 навыками организации и проведения различных форм деловой коммуникации

УК-4.1/Нв2 навыками ведения конструктивной дискуссии в коллективе, анализа культурных достижений других народов, определения границ разумной толерантности

УК-4.1/Нв3 иностранным языком в объеме, необходимом для возможности коммуникации и получения информации из зарубежных источников

**ИДК**

***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, в том числе на иностранном языках***

*Знать:*

*Результаты обучения*

УК-4.2/Зн1 основные правила построения и ведения беседы, дискуссии, диалога с различными типами собеседников, выступая на публике

УК-4.2/Зн2 приемы коммуникации в устной и письменной формах на русском и иностранном языках для решения задач профессиональной деятельности

УК-4.2/Зн3 типологию деловых культур мира; культурные особенности партнеров в процессе деловой коммуникации; нормы международного делового этикета

*Уметь:*

<i>Результаты обучения</i>	<p>УК-4.2/Ум1 использовать приемы коммуникации в устной и письменной формах на русском и иностранном языках для решения задач профессиональной деятельности</p> <p>УК-4.2/Ум2 применять современные информационно-коммуникационные технологии при общении</p> <p>УК-4.2/Ум3 создавать устные и письменные тексты разных жанров; оформлять официально-деловые бумаги; редактировать тексты профессионального содержания</p>
<i>Владеть: Результаты обучения</i>	<p>УК-4.2/Нв1 приемами и навыками профессиональной коммуникации, аргументированного изложения собственной точки зрения в устной и письменной формах на русском и иностранном языках для решения задач профессиональной деятельности</p> <p>УК-4.2/Нв2 навыками организации и проведения различных форм деловой коммуникации</p> <p>УК-4.2/Нв3 навыками ведения конструктивной дискуссии в коллективе, анализа культурных достижений других народов, определения границ разумной толерантности</p>
<b>ИДК</b>	<b><i>УК-4.3 Представляет результаты академической и профессиональной деятельности на различных публичных мероприятиях, включая международные, выбирая наиболее подходящий формат</i></b>
<i>Знать: Результаты обучения</i>	<p>УК-4.3/Зн1 виды и формы деловой коммуникации</p> <p>УК-4.3/Зн2 основные принципы информационно-коммуникационной культуры</p> <p>УК-4.3/Зн3 основы профессиональной коммуникации, делового общения</p>
<i>Уметь: Результаты обучения</i>	<p>УК-4.3/Ум1 использовать приемы коммуникации в устной и письменной формах на русском и иностранном языках для решения задач профессиональной деятельности</p> <p>УК-4.3/Ум2 применять современные информационно-коммуникационные технологии при общении</p> <p>УК-4.3/Ум3 создавать устные и письменные тексты разных жанров; оформлять официально-деловые бумаги; редактировать тексты профессионального содержания</p>
<i>Владеть: Результаты обучения</i>	<p>УК-4.3/Нв1 приемами и навыками профессиональной коммуникации, аргументированного изложения собственной точки зрения в устной и письменной формах на русском и иностранном языках для решения задач профессиональной деятельности</p> <p>УК-4.3/Нв2 навыками организации и проведения различных форм деловой коммуникации</p> <p>УК-4.3/Нв3 навыками ведения конструктивной дискуссии в коллективе, анализа культурных достижений других народов, определения границ разумной толерантности</p>

## 5. Место дисциплины в структуре ОП

Дисциплина (модуль) ФТД.В.2 «Русский язык и культура речи» относится к части, формируемой участниками образовательных отношений, разделу «Факультативы», и изучается в семестре: 2.

В процессе изучения дисциплины студент готовится к видам профессиональной деятельности и решению профессиональных задач, предусмотренных ФГОС ВО и образовательной программой.

## 6. Разделы дисциплины

Раздел 1. Модульная единица 1.1. «Коммуникативный аспект культуры речи и языковые средства профессионального взаимодействия»

(Лекционные занятия – 6 ч.; Практические занятия – 9 ч.; Самостоятельная работа – 22ч.)

Раздел 2. Модульная единица 1.2. «Публичное мастерство как показатель культуры речи медицинского работника»

(Лекционные занятия – 3 ч.; Практические занятия – 9ч.; Самостоятельная работа – 23ч.)

## 7. Объем дисциплины и виды учебной работы

Период обучения	Общая трудоемкость (часы)	Общая трудоемкость (ЗЕТ)	Контактная работа (часы, всего)	Лекционные занятия (часы)	Практические занятия (часы)	Самостоятельная работа (часы)	Промежуточная аттестация (часы)
Второй семестр	72	2	27	9	18	45	Зачет
Всего	72	2	27	9	18	45	