

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

ПРИНЯТО УЧЕНЫМ СОВЕТОМ

ФГБОУ ВО Тюменский ГМУ
Минздрава России
Протокол № 11 от 20.06.2024 г.
Ученый секретарь
Ученого совета _____ С.В. Платицына

УТВЕРЖДАЮ

Ректор ФГБОУ ВО Тюменский ГМУ
Минздрава России
_____ И.М. Петров
М.П.
«25» июня 2024 г.
приказ № 706

**ОСНОВНАЯ ПРОФЕССИОНАЛЬНАЯ ОБРАЗОВАТЕЛЬНАЯ ПРОГРАММА
ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ**

Уровень высшего образования
МАГИСТРАТУРА

Направление подготовки
19.04.01 Биотехнология

Квалификация выпускника
МАГИСТР

Форма обучения
ОЧНО-ЗАОЧНАЯ

Период освоения программы – 2 года 3 месяца

г. Тюмень 2024

Основная профессиональная образовательная программа высшего образования разработана на основании требований Федерального государственного образовательного стандарта высшего образования – магистратура по направлению подготовки 19.04.01 Биотехнология, утвержденного приказом Министерства науки и высшего образования Российской Федерации от 10.08.2021 № 737, учебного плана (2024 г.).

Согласовано:

Проректор по молодежной политике и
региональному развитию,
д.м.н., профессор

С.В. Соловьева

Председатель Методического Совета по
последипломному образованию
(протокол № 9 от 19.12.2023 г.)

В.А. Жмуров

Программа заслушана и утверждена на заседании ЦКМС
(протокол № 4 от 20.12.2023 г.)

Председатель ЦКМС, д.м.н., профессор

Т.Н. Василькова

Авторы-составители:

Бояринцев Даниэль Игоревич, заведующий лабораторией хроматографии и элементного анализа, доцент кафедры фармацевтических дисциплин ФГБОУ ВО Тюменского ГМУ Минздрава России, к.б.н.;

Николенко Марина Викторовна, заведующий лабораторией микробиома, регенеративной медицины и клеточных технологий, профессор кафедры микробиологии, д.б.н., доцент;

Родина Юлия Сергеевна, директор института фармации, доцент кафедры фармацевтических дисциплин ФГБОУ ВО Тюменского ГМУ Минздрава России, к.фарм.н.;

Викулова Ксения Анатольевна, начальник управления подготовки кадров высшей квалификации, доцент кафедры фармацевтических дисциплин ФГБОУ ВО Тюменского ГМУ Минздрава России, к.фарм.н., доцент.

Рецензенты:

Русакова Ольга Александровна, профессор кафедры химии и фармакогнозии ФГБОУ ВО Тюменского ГМУ Минздрава России, д.б.н., профессор;

Мелентьева Александра Николаевна, и.о. декана фармацевтического факультета ФГБОУ ВО СибГМУ Минздрава России, к.фарм.н., доцент;

Кисиленко Владимир Иванович, генеральный директор ООО «Фармасинтез-Тюмень».

Содержание

Раздел 1. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ	5
1.1. Назначение ОПОП ВО	5
1.2. Нормативные документы	6
1.3. Перечень сокращений	9
Раздел 2. ХАРАКТЕРИСТИКА ПРОФЕССИОНАЛЬНОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ ВЫПУСКНИКОВ	10
2.1. Общее описание профессиональной деятельности выпускников	10
2.2. Перечень профессиональных стандартов, соотнесенных с ФГОС ВО	12
2.3. Перечень основных задач профессиональной деятельности выпускников (по типам)	13
Раздел 3. ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ОПОП ВО	13
3.1. Направленности (профили) образовательных программ в рамках направления подготовки 19.04.01 Биотехнология	13
3.2. Квалификация, присваиваемая выпускникам	13
3.3. Объем ОПОП ВО	13
3.4. Формы обучения	13
3.5. Срок получения образования	13
Раздел 4. ПЛАНИРУЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ ОСВОЕНИЯ ОПОП ВО	14
4.1. Требования к планируемым результатам освоения ОПОП ВО, обеспечиваемым дисциплинами (модулями) и практиками	14
4.1.1. Универсальные компетенции выпускников и индикаторы их достижения	15
4.1.2. Общепрофессиональные компетенции выпускников и индикаторы их достижения	16
4.1.3. Профессиональные компетенции выпускников и индикаторы их достижения	17
Раздел 5. СТРУКТУРА И СОДЕРЖАНИЕ ОПОП ВО	19
5.1. Структура и объем ОПОП ВО	19
5.2. Типы практики	21
5.3. Рабочий учебный план и календарный учебный график	22
5.4. Рабочие программы дисциплин (модулей) и практик	22
5.5. Фонд оценочных средств для проведения текущего контроля успеваемости и промежуточной аттестации	23
5.6. Программа государственной итоговой аттестации	26
Раздел 6. УСЛОВИЯ ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ ПО ОПОП ВО	30
6.1. Кадровое обеспечение реализации ОПОП ВО	30
6.2. Информационно-библиотечное обеспечение ОПОП ВО	31
6.2.1. Перечень доступных информационных ресурсов	32
6.3. Электронная информационно-образовательная среда ФГБОУ ВО Тюменский ГМУ Минздрава России	34
6.4. Материально-техническое обеспечение ОПОП ВО	34
6.5. Финансовое обеспечение ОПОП ВО	35
Раздел 7. ХАРАКТЕРИСТИКА СРЕДЫ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЙ ОРГАНИЗАЦИИ, ОБЕСПЕЧИВАЮЩЕЙ РАЗВИТИЕ УНИВЕРСАЛЬНЫХ КОМПЕТЕНЦИЙ ВЫПУСКНИКОВ	35
Раздел 8. ОСОБЕННОСТИ ОПОП ВО ДЛЯ ЛИЦ С ОГРАНИЧЕННЫМИ ВОЗМОЖНОСТЯМИ ЗДОРОВЬЯ И ИНВАЛИДОВ	39
Раздел 9. ТРЕБОВАНИЯ К ПРИМЕНЯЕМЫМ МЕХАНИЗМАМ ОЦЕНКИ КАЧЕСТВА ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ И ПОДГОТОВКИ ОБУЧАЮЩИХСЯ ПО ОПОП ВО	43
9.1. Внутренняя оценка качества ОПОП ВО	43
9.2. Внешняя оценка качества ОПОП ВО	45

10. РЕГЛАМЕНТ ОРГАНИЗАЦИИ ПОДГОТОВКИ И ПЕРИОДИЧЕСКОГО ОБНОВЛЕНИЯ ОПОП ВО	45
10.1. Перечень профессиональных стандартов, соотнесенных с ФГОС ВО по направлению подготовки 19.04.01 Биотехнология	47
10.2. Перечень обобщённых трудовых функций и трудовых функций, имеющих отношение к профессиональной деятельности выпускника ОПОП ВО по направлению подготовки 19.04.01 Биотехнология	48
РАЗДЕЛ 11. СПИСОК РАЗРАБОТЧИКОВ ОПОП ВО	

Раздел 1. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

1.1. Назначение ОПОП ВО

Основная профессиональная образовательная программа высшего образования – программа магистратуры по направлению подготовки 19.04.01 Биотехнология (далее – ОПОП ВО, программа магистратуры) представляет собой систему нормативных и учебно-методических документов, разработанных и утвержденных Тюменским ГМУ с учетом требований рынка труда на основе Федерального государственного образовательного стандарта высшего образования – магистратура по направлению подготовки 19.04.01 утвержденного приказом Министерства науки и высшего образования Российской Федерации от 10.08.2021 № 737 (далее – ФГОС ВО) (Приложение 1).

ОПОП ВО магистратуры регламентирует цели, ожидаемые результаты, содержание, условия и технологии реализации образовательного процесса, оценку качества подготовки выпускника по данному направлению подготовки и включает в себя: учебный план, рабочие программы учебных курсов, предметов дисциплин (модулей) и другие материалы, обеспечивающие качество подготовки обучающихся, а также программы практик, календарный учебный график и методические материалы, обеспечивающие реализацию соответствующей образовательной технологии.

Основная образовательная программа магистратуры 19.04.01 Биотехнология направлена на подготовку специалистов в научно-исследовательской и практической деятельности в области разработки новых лекарственных средств и биологически-активных веществ (далее – БАВ) (в первую очередь полученных на основе методов биотехнологий) Дисциплины учебного плана ориентированы на приобретение знаний по современным проблемам фундаментальных наук медико-биологического профиля и специального фармацевтического образования, знаний в области современных достижений биотехнологии, биохимии, микробиологии, энзимологии, проектировании и организации биотехнологического производства и исследований лекарственных препаратов, полученных при использовании биообъектов.

Основная задача программы заключается в обеспечении подготовки высококвалифицированных специалистов, обладающих глубокими знаниями в области специального образования в области биотехнологии и способных на высшем профессиональном уровне отбирать и осуществлять критический анализ современной научной информации по специальности, проводить научные исследования, используя при этом самые современные методы, участвовать в научных исследованиях, направленных на разработку новых лекарственных препаратов, БАВ и биотехнологических продуктов на их основе.

Магистры, освоившие ОПОП ВО, вносят большой вклад в фармацевтическую разработку, модернизацию и усовершенствование технологического производства лекарственных препаратов с использованием биообъектов. Сфера деятельности специалистов, освоивших программу охватывает многие аспекты фармацевтической разработки: методы использования биообъектов для получения БАВ, технологические аспекты производства лекарственных препаратов, проведение и организацию исследований новых фармацевтических субстанций и БАВ.

Цель ОПОП ВО состоит в развитии у обучающихся профессиональных и личностных качеств, а также в формировании универсальных, общепрофессиональных и профессиональных компетенций в соответствии с требованиями ФГОС ВО, профессиональных стандартов и регионального рынка труда.

Решение профессиональных задач заключается, в первую очередь, в объеме профессиональной теоретической и практической подготовки. В результате современного здравоохранение должно получить магистра по специальному образованию в области биотехнологии с более развитыми универсальными, социально-личностными компетенциями и профессиональной управленческой подготовкой.

Кроме этого, освоение магистрами компетенций педагогической деятельности позволит им быть востребованными в качестве преподавателей в образовательных организациях. Помимо готовности к выполнению своих профессиональных обязанностей современный магистр специального (дефектологического) образования должен обладать способностью к быстрой адаптации к инновационным изменениям в профессии, что обеспечивается уровнем надпрофессионального личностного развития и глубиной базовой подготовки. Выпускник ОПОП ВО готов к обучению на третьем уровне высшего образования в аспирантуре естественно-научного, психолого-педагогического, организационно-управленческого, медицинского направления.

ОПОП ВО также определяет возможности Тюменского ГМУ в формировании универсальных компетенций выпускников: компетенций социального взаимодействия, самоорганизации и самоуправления, системно-деятельностного характера. Образовательная организация обязана сформировать социокультурную среду, создать условия, необходимые для всестороннего развития личности. Развитию социально-воспитательного компонента учебного процесса, включая развитие студенческого самоуправления, участие обучающихся в работе общественных организаций, спортивных и творческих клубов, научных студенческих обществ.

1.2. Нормативные документы

Нормативно-правовую базу ОПОП ВО составляют следующие документы в актуальной редакции:

- Конституция Российской Федерации;
- Трудовой кодекс Российской Федерации;
- Федеральный закон от 29.12.2012 № 273-ФЗ «Об образовании в Российской Федерации»;
- Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»;
- Федеральный государственный образовательный стандарт высшего образования – магистратура по направлению подготовки 19.04.01 Биотехнология, утвержденного приказом Министерства науки и высшего образования Российской Федерации от 10.08.2021 № 737;

- Приказ Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 22 мая 2017 г. № 432н «Об утверждении профессионального стандарта «Специалист по промышленной фармации в области исследований лекарственных средств»;
- Приказ Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 22.05.2017 № 430н «Об утверждении профессионального стандарта «Специалист по промышленной фармации в области производства лекарственных средств»;
- Приказ Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 22 июня 2020 г. № 441н «Специалист в области биотехнологии биологически активных веществ»;
- Приказ Министерства труда и социальной защиты от 5 мая 2018 г. № 298н «Педагог дополнительного образования детей и взрослых».
- Приказ Минобрнауки России от 06.04.2021 № 245 «Об утверждении Порядка организации и осуществления образовательной деятельности по образовательным программам высшего образования – программам бакалавриата, программам специалитета, программам магистратуры»;
- Приказ Минобрнауки России от 12.09.2013 № 1061 «Об утверждении перечней специальностей и направлений подготовки высшего образования»;
- Приказ Минздрава России от 03.09.2013 № 620н «Об утверждении Порядка организации и проведения практической подготовки обучающихся по профессиональным образовательным программам медицинского образования, фармацевтического образования»;
- Приказ Минобрнауки России от 29.06.2015 № 636 «Об утверждении Порядка проведения государственной итоговой аттестации по образовательным программам высшего образования – программам бакалавриата, программам специалитета и программам магистратуры»;
- Приказ Министерства образования и науки Российской Федерации от 30.10.2015 № 1272 «О методике нормативных затрат на оказание государственных услуг по реализации образовательных программ высшего образования по специальностям (направлениям подготовки) и укрупненным группам специальностей»;
- Приказ Минздравсоцразвития России от 11.01.2011 № 1н «Об утверждении Единого квалификационного справочника должностей руководителей, специалистов и служащих, раздел «Квалификационные характеристики должностей руководителей и специалистов высшего профессионального и дополнительного профессионального образования»;
- Приказ Министерства труда и социальной защиты РФ и Министерства здравоохранения РФ от 31.12.2020 № 988н/1420н «Об утверждении перечня вредных и (или) опасных производственных факторов и работ, при выполнении которых проводятся обязательные предварительные медицинские осмотры при поступлении на работу и периодические медицинские осмотры»;
- Приказ Министерства здравоохранения РФ от 28.01.2021 № 29н «Об утверждении Порядка проведения обязательных предварительных и периодических медицинских осмотров работников, предусмотренных частью четвертой статьи 213 Трудового кодекса РФ перечня медицинских противопоказаний к осуществлению

работ с вредными и (или) опасными производственными факторами, а также работам, при выполнении которых проводятся обязательные предварительные и периодические медицинские осмотры»;

– Письмо Минобрнауки России от 15.02.2018 № 05-436 «О методических рекомендациях» (вместе с «Методическими рекомендациями по организации и проведению в образовательных организациях высшего образования внутренней независимой оценки качества образования по образовательным программам высшего образования – программам бакалавриата, программам специалитета и программам магистратуры»);

– Устав Тюменского ГМУ, утвержденный приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 23.06.2016 № 413;

– Положение об основной профессиональной образовательной программе высшего образования (программе бакалавриата, специалитета, магистратуры) в Тюменском государственном медицинском университете, принятое Ученым советом Университета 30.08.2022, протокол № 01 (приказ от 19.09.2022 № 852);

– Положение о порядке организации и осуществления образовательной деятельности по образовательным программам высшего образования – программам бакалавриата, специалитета, магистратуры в Тюменском государственном медицинском университете, принятое Ученым советом Университета 30.08.2022, протокол № 01 (приказ от 20.09.2022 № 871);

– Положение о единой системе методических документов (учебно-методическом комплексе) по дисциплине (модулю), практике программ бакалавриата, специалитета и магистратуры в Тюменском государственном медицинском университете, принятое Ученым советом Университета 30.08.2022, протокол № 01 (приказ от 19.09.2022 № 850);

– Положение об организации и обеспечении образовательного процесса для обучения инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья по программам высшего образования в Тюменском государственном медицинском университете, принятое Ученым советом Университета 30.08.2022, протокол № 1 (приказ от 05.10.2022 № 958);

– Положение о реализации образовательных программ с применением электронного обучения и дистанционных образовательных технологий в Тюменском государственном медицинском университете, принятое Ученым советом Университета 18.04.2019, протокол № 8 (приказ от 19.04.2019 № 704);

– Положение о итоговой аттестации обучающихся по образовательным программам высшего образования – программам бакалавриата, специалитета, магистратуры в Тюменском государственном медицинском университете, принятое Ученым советом Университета 14.10.2021, протокол № 2;

– иные локальные нормативные акты Тюменского ГМУ, регламентирующие образовательную деятельность Университета.

1.3. Перечень сокращений

БАВ – биологически-активные вещества

ИА – итоговая аттестация

з.е. – зачетная единица

НИРС –научно-исследовательская работа студента (магистранта)

ОВЗ – ограниченные возможности здоровья

ОО – образовательная организация

ОПК – общепрофессиональная компетенция

ОПОП ВО – основная профессиональная образовательная программа высшего образования

ОТФ – обобщенная трудовая функция

ПК – профессиональная компетенция

ПООП – примерная основная образовательная программа

ПС – профессиональный стандарт

ТФ – трудовая функция

УГСН – укрупненная группа специальностей и направлений подготовки

УК – универсальная компетенция

ФГОС ВО – федеральный государственный образовательный стандарт высшего образования

ФЗ – Федеральный закон

ФОС – фонд оценочных средств

ЦКМС – Центральный координационный методический совет

ЭБС – электронная библиотечная система

ЭИОС – электронная информационно-образовательная среда

Раздел 2. ХАРАКТЕРИСТИКА ПРОФЕССИОНАЛЬНОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ ВЫПУСКНИКОВ

2.1. Общее описание профессиональной деятельности выпускников

Область профессиональной деятельности выпускников, освоивших программу магистратуры, включает три основных направления деятельности: проведение научных исследований в области фармацевтической разработки; производство лекарственных препаратов; организацию и проектирование фармацевтической разработки, производства и контроля качества выпускаемой продукции. Образовательная программа предусматривает освоение вышеперечисленных видов деятельности на высоком профессиональном уровне с использованием методов биотехнологии, биохимии, микробиологии и фармацевтических дисциплин.

Выпускники осуществляют профессиональную деятельность с использованием научно-исследовательского подхода, фундаментальных знаний биологического и фармацевтического профиля, направленную на получение новых лекарственных препаратов, проведение их исследований и организацию их производства, лицензирования и внедрения на рынок. Помимо фармацевтической разработки выпускники, освоившие программу будут обладать навыками и знаниями в области молекулярных, клеточных технологий и биоинформатики, необходимыми для реализации деятельности в научно-исследовательских институтах и лабораториях.

Магистратура «Биотехнология» призвана создать условия для качественной подготовки кадров, востребованных на современном рынке труда с учетом социального заказа; поддерживать традиции высшего образования; обновлять и развивать образовательные стратегии и технологии, опираясь на передовой мировой опыт и в соответствии с требованиями современного профессионального общества.

Области профессиональной деятельности и сферы профессиональной деятельности, в которых выпускники, освоившие программу магистратуры (далее – выпускники), могут осуществлять профессиональную деятельность:

01 Образование и наука (в сферах: реализация образовательных программ профессионального образования, высшего образования и дополнительных профессиональных программ; научных исследований);

02 Здравоохранение: осуществление деятельности в части исследований фармацевтических субстанций и лекарственных препаратов, производства лекарственных средств;

26 Химическое, химико-технологическое производство: осуществление деятельности в области биотехнологий биологически-активных веществ;

40 Сквозные виды профессиональной деятельности (в сферах: научно-исследовательских и конструкторских разработок; стандартизации, сертификации контроля качества продукции; хранения и транспортировки биотехнологической продукции)

Выпускники могут осуществлять профессиональную деятельность в других областях профессиональной деятельности и (или) сферах профессиональной деятельности при условии соответствия уровня их образования и полученных компетенций требованиям к квалификации работника.

В рамках освоения программы магистратуры выпускники должны готовиться к решению **задач профессиональной деятельности** следующих типов:

научно-исследовательский:

- изучение и систематизация достижений российских и зарубежных исследований в области биотехнологии и биохимии, фармацевтической технологии, микробиологии, молекулярной биологии;
- разработка стратегии, структуры и порядка осуществления научно-исследовательской работы;
- анализ и систематизация результатов исследований, подготовка научных отчетов, публикаций, презентаций, использование их в профессиональной деятельности;
- проектирование научно обоснованных образовательных технологий;
- разработка и внедрение в практику новых технологий лабораторного и полупромышленного получения новых БАВ с целью дальнейшего создания лекарственных препаратов, БАД и иных медицинских изделий;
- проведение комплекса фундаментальных исследований, направленных на создание суперпродуцентов БАВ, оптимизации технологии получения БАВ, оценке их биологической активности *in vitro* и *in silico*;
- подготовка и написание научных публикаций, монографий, тезисов, отражающих результаты научно-исследовательской работы;
- получение навыков представления результатов научно-исследовательской работы для последующей подготовки к поступлению в аспирантуру, написания и защиты кандидатской диссертации по соответствующей научной специальности;
- освоение основных рутинных методов выполнения лабораторных исследований, получения навыков в работе с современным оборудованием, обеспечивающим и контролирующим жизнеобеспечение биообъектов, анализирующих качество и биологическую активность БАВ, белковых препаратов, нуклеиновых кислот и других природных макромолекул.

педагогический:

- преподавание в образовательных организациях с использованием научно-обоснованных психолого-педагогических технологий;
- мониторинг и прогнозирование достижений, обучающихся с использованием современных средств оценивания результатов обучения и развития;
- руководство проектной деятельностью обучающихся;

организационно-управленческий:

- организация и контроль биотехнологического процесса на промышленных предприятиях по производству лекарственных средств;
- управление процессами регистрации лекарственных средств, подготовки регистрационного досье и иными процессами в области обращения лекарственных средств;
- участие в проектировании научных исследований в области разработки лекарственных средств, создании биотехнологических продуктов и обеспечении их качества с точки зрения нормативно-правовой базы;
- организация лабораторно-производственного комплекса для проведения научных исследований и производства биотехнологических продуктов;

производственно-технологический:

- изучение основных методик и принципов, использующихся в биотехнологии, молекулярной биологии и биохимии для реализации профессиональных задач;
- изучение, проектирование, реализация процессов получения новых БАВ, оптимизация технологий выделения и очистки биотехнологических продуктов, организации биотехнологического процесса на производстве.
- решение актуальных задач в области организации лицензирования и внедрения в обращения новых лекарственных препаратов и биотехнологических продуктов.

проектный:

- проектирование, апробация и внедрение новых биотехнологий в производстве лекарственных препаратов и БАД;
- создание инновационных технологий с целью оптимизации производственного процесса;
- проектирование научно-исследовательских разработках в области обращения лекарственных средств;
- проектирование и создание биотехнологического продукта с использованием фундаментальных знаний метаболимики, геномики и протеомики, фармацевтических, химических и физико-математических дисциплин

Объектами профессиональной деятельности выпускников, освоивших программу магистратуры, являются: фармацевтическая разработка, биотехнологические процессы в создании БАВ, промышленное производство лекарственных средств, образовательный процесс в системе высшего образования и последипломного образования.

2.2. Перечень профессиональных стандартов, соотнесенных с ФГОС ВО

Содержание ОПОП ВО обеспечивает выпускнику формирование компетенций, необходимых для трудоустройства в соответствии с действующими профессиональными стандартами, утвержденными Министерством труда и социального развития Российской Федерации.

При разработке ОПОП ВО по направлению 19.04.01 Биотехнология ориентировались на Профессиональные стандарты, которые способствуют применению полученных в ходе обучения знаний, умений и навыков в профессиональной деятельности в областях и сферах, предусмотренных сопряженным ПС (выполнение части обобщенных трудовых функций), а также закладывают основы подготовки выпускников для построения индивидуальной траектории обучения кадров высшей квалификации в аспирантуре в соответствии с действующими ПС.

Перечень ПС, соотнесенных с ФГОС ВО, приведен в таблицах 10.1. Перечень ОТФ и ТФ, имеющих отношение к профессиональной деятельности выпускников программы магистратуры, представлен в таблицах 10.2.

2.3. Перечень основных задач профессиональной деятельности выпускников (по типам)

2.3. Перечень основных задач профессиональной деятельности выпускников (по типам)

Таблица 1

Область профессиональной деятельности (по Реестру Минтруда)	Типы задач профессиональной деятельности	Задачи профессиональной деятельности	Объекты профессиональной деятельности
01 Образование и наука	Научно-исследовательский Педагогический Проектный	Разработка и реализация научно-исследовательской, педагогической и проектной деятельности	Фармацевтическая разработка, биотехнологические процессы в создании БАВ, образовательный процесс в системе высшего образования и последипломного образования
02 Здравоохранение	Научно-исследовательский Педагогический Организационно-управленческий Производственно-технологический Проектный	Разработка и реализация педагогической методической проектной научно-исследовательской, организационно-управленческой деятельности	Фармацевтическая разработка, биотехнологические процессы в создании БАВ, промышленное производство лекарственных препаратов, образовательный процесс в системе высшего образования и последипломного образования
26 Химическое, химико-технологическое производство	Научно-исследовательский Педагогический Организационно-управленческий Производственно-технологический Проектный	Разработка и реализация педагогической методической проектной научно-исследовательской, организационно-управленческой деятельности	Фармацевтическая разработка, биотехнологические процессы в создании БАВ, промышленное производство лекарственных препаратов, образовательный процесс в системе высшего образования и последипломного образования
40 Сквозные виды профессиональной деятельности (в сферах: научно-исследовательских и конструкторских разработок;	Научно-исследовательский; Педагогический; Проектный Производственно-технологический;	Разработка и реализация научно-исследовательской, педагогической проектной, научно-	Фармацевтическая разработка, биотехнологические процессы в создании БАВ, промышленное производство

стандартизации, сертификации контроля качества продукции; хранения и транспортировки биотехнологической продукции	Организационно-управленческий;	исследовательской, организационно-управленческой деятельности	лекарственных препаратов, образовательный процесс в системе высшего образования и последиplomного образования
-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------	---------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Раздел 3. ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ОПОП ВО

3.1. Направленности (профили) образовательных программ в рамках направления подготовки 19.04.01 Биотехнология

Направленности (профили) образовательных программ в рамках направления подготовки (специальности) 19.04.01 Биотехнология:

- исследовательско-инновационный,
- производственно-технологический,
- организационно-управленческий.

3.2. Квалификация, присваиваемая выпускникам ОПОП ВО: магистр.

3.3. Объем программы – 120 зачетных единиц (з.е.)

3.4. Форма обучения: очно-заочная

3.5. Срок получения образования:
при очной форме обучения – 2 года 3 месяца

Раздел 4. ПЛАНИРУЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ ОСВОЕНИЯ ОПОП ВО

Результаты освоения ОПОП ВО определяются приобретаемыми выпускником компетенциями, т. е. его способностью применять знания, умения и личные качества в соответствии с задачами профессиональной деятельности.

4.1. Требования к планируемым результатам освоения ОПОП ВО, обеспечиваемым дисциплинами (модулями) и практиками

В результате освоения программы магистратуры у выпускников должны быть сформированы универсальные (далее – УК), общепрофессиональные (далее – ОПК) компетенции, установленные ФГОС ВО. Профессиональные компетенции (далее – ПК), установленные программой магистратуры, сформированы на основе ПС, соответствующих профессиональной деятельности выпускников, а также анализа требований к ПК, предъявляемым к выпускникам на рынке труда, обобщения отечественного и зарубежного опыта, проведения консультаций с ведущими работодателями, объединениями работодателей отрасли, в которой востребованы выпускники, иных источников

Перечень ПК определен на основе ПС, соответствующих профессиональной деятельности выпускников, указанных в приложении к ФГОС ВО. Для определения ПК из каждого выбранного ПС полностью или частично выделены одна или несколько обобщенных трудовых функций (далее – ОТФ), соответствующих профессиональной деятельности выпускников.

По каждой компетенции, определенной ФГОС ВО, разрабатывается Паспорт компетенций (**Приложение 4**) – совокупность требований к содержанию, этапам формирования и уровню сформированности у выпускников УК, ОПК и ПК в результате освоения образовательной программы. ОПОП ВО установлены индикаторы достижения УК, ОПК и ПК в соответствии с описанием трудовых функций, сопряженных ПС.

4.1.1. Универсальные компетенции выпускников и индикаторы их достижения

Категория (группа) универсальных компетенций	Код и наименование универсальной компетенции	Код и наименование индикатора достижения универсальной компетенции
<i>Системное и критическое мышление</i>	УК-1. Способен осуществлять критический анализ проблемных ситуаций на основе системного подхода, вырабатывать стратегию действий	УК-1.1 Анализирует проблемную ситуацию как систему, выявляя ее составляющие и связи между ними. УК-1.2 Определяет пробелы в информации, необходимой для решения проблемной ситуации, и проектирует процессы по их устранению. УК-1.3. Критически оценивает надежность источников информации, способен реализовать свою роль в поиске нужной информации.
<i>Разработка и реализация проектов</i>	УК-2. Способен управлять проектом на всех этапах его жизненного цикла	УК-2.1 Формулирует на основе поставленной проблемы проектную задачу и способ ее решения через реализацию проектного управления. УК-2.2 Разрабатывает концепцию проекта в профессиональной сфере. УК-2.3 Разрабатывает план реализации проекта с использованием инструментов планирования.
<i>Командная работа и лидерство</i>	УК-3. Способен организовывать и руководить работой команды, вырабатывая командную стратегию для достижения поставленной цели	УК-3.1 Синтезирует и систематизирует имеющиеся теоретические знания для решения практических задач в ходе профессиональной деятельности. УК-3.2 Планирует и корректирует работу команды с учетом интересов, особенностей поведения и мнений ее членов; распределяет поручения и делегирует полномочия членам команды. УК-3.3 Разрешает конфликты и противоречия при деловом общении на основе учета интересов всех сторон.
<i>Коммуникация</i>	УК-4. Способен применять современные коммуникативные технологии, в том числе на иностранном(ых) языке(ах), для академического и профессионального взаимодействия	УК-4.1 Устанавливает и развивает профессиональные контакты в соответствии с потребностями совместной деятельности, включая обмен информацией и выработку единой стратегии взаимодействия. 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 иностранных языках. УК-4.3 Представляет результаты академической и профессиональной деятельности на различных публичных мероприятиях, включая международные, выбирая наиболее подходящий формат.
<i>Межкультурное взаимодействие</i>	УК-5. Способен анализировать и учитывать разнообразие культур в процессе межкультурного взаимодействия	УК-5.1 Анализирует важнейшие идеологические и ценностные системы, сформировавшиеся в ходе исторического развития; обосновывает актуальность их использования при социальном и профессиональном взаимодействии. 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. 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.
<i>Самоорганизация и саморазвитие (в том числе здоровьесбережение)</i>	УК-6. Способен определять и реализовывать приоритеты собственной деятельности и способы ее совершенствования на основе самооценки	УК-6.1 Оценивает свои ресурсы и их пределы (личностные, ситуативные, временные), оптимально их использует для успешного выполнения, порученного задания. УК-6.2 Определяет приоритеты профессионального роста и способы совершенствования собственной деятельности на основе самооценки по выбранным критериям. УК-6.3 Выстраивает гибкую профессиональную траекторию, используя инструменты непрерывного образования, с учетом накопленного опыта профессиональной деятельности и динамично изменяющихся требований рынка труда.

4.1.2. Общепрофессиональные компетенции выпускников и индикаторы их достижения

Категория общепрофессиональных компетенций	Код и наименование общепрофессиональной компетенции	Код и наименование индикатора достижения общепрофессиональной компетенции
<i>Профессиональные знания</i>	ОПК-1. Способен анализировать, обобщать и использовать фундаментальные и прикладные знания в области биотехнологии для решения существующих и новых задач в профессиональной области	ОПК-1.1 Анализирует и обобщает научную литературу в области биотехнологии ОПК-1.2 Применяет фундаментальные и прикладные знания в области биотехнологии для эффективного решения профессиональных задач
<i>Компьютерная грамотность при решении задач профессиональной деятельности</i>	ОПК-2. Способен использовать специализированное программное обеспечение, базы данных, адаптировать известные программные продукты, элементы искусственного интеллекта для решения задач профессиональной деятельности	ОПК-2.1 Использует специализированное программное обеспечение и профессиональные базы данных для решения задач профессиональной деятельности ОПК-2.2 Адаптирует программные продукты, элементы искусственного интеллекта для решения задач профессиональной деятельности ОПК-2.3 Выполняет самостоятельный целенаправленный поиск информации, используя современные образовательные и информационные технологии для приобретения новых научных и профессиональных знаний
	ОПК-3. Способен разрабатывать алгоритмы и участвовать в разработке программ в сфере своей профессиональной деятельности	ОПК-3.1 Использует математические методы, алгоритмы и программы для анализа и моделирования исследований в сфере своей профессиональной деятельности ОПК-3.2 Участвует в разработке программ в сфере своей профессиональной деятельности
<i>Исследования и разработки</i>	ОПК-4. Способен выбирать и использовать современные инструментальные методы и технологии, осваивать новые методы и технику исследований для решения конкретных задач профессиональной деятельности	ОПК-4.1 Осуществляет выбор современных инструментальных методов и технологии для проведения исследований (экспериментов, испытаний, наблюдений, прочее) ОПК-4.2 Использует современные инструментальные методы, технологии, приборы и оборудование для проведения исследований (экспериментов, испытаний, наблюдений, прочее) ОПК-4.3 Осваивает новые методы и технику исследований, находит оптимальные решения для разработки и получения биотехнологических продуктов
	ОПК-5. Способен планировать и проводить комплексные экспериментальные и расчетно-теоретические исследования по разработанной программе, критически анализировать,	ОПК-5.1 Осуществляет разработку планов и программ проведения комплексных экспериментальных и расчетно-теоретических исследований ОПК-5.2 Осуществляет сбор, изучение, анализ, обобщение, интерпретацию научно-технической информации и научных данных, результатов исследований (экспериментов, испытаний, наблюдений, прочее)

	обобщать и интерпретировать полученные экспериментальные данные	ОПК-5.3 Осуществляет организацию и проведение комплексных экспериментальных и расчетно-теоретических исследований по разработанной программе
<i>Инновационная деятельность</i>	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	ОПК-6.1 Осуществляет поиск оптимальных решений при организации исследований и биотехнологического процесса с целью повышения эффективности, безопасности, экологичности разрабатываемых технологий ОПК-6.2 Разрабатывает и применяет инновационные решения при организации исследований и биотехнологического процесса с целью повышения его экономической эффективности
<i>Представление результатов профессиональной деятельности</i>	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	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 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>Разработка документации</i>	ОПК-8. Способен разрабатывать научно-техническую и нормативно-технологическую документацию на биотехнологическую продукцию, готовить материалы для защиты объектов интеллектуальной собственности	ОПК-8.1 Разрабатывает научно-техническую и нормативно-технологическую документацию на биотехнологическую продукцию ОПК-8.2 Оценивает потенциальную патентоспособность новых разработок и готовит материалы для защиты объектов интеллектуальной собственности

4.1.3. Обязательные профессиональные компетенции выпускников и индикаторы их достижения

Задача ПД	Область и сферы профессиональной деятельности	Код и наименование ПК	Код и наименование индикатора достижения ПК	Основание для включения ПС/ Анализ опыта, мнение работодателей
<i>Педагогический Проектный Научно- Исследовательский Организационно- управленческий</i>	02 Здравоохранение	ПК-1 Способен осуществлять профессиональную деятельность в области исследования лекарственных средств	ПК-1.1 Проводит планирование и организацию исследований в области обращения лекарственных средств ПК-1.2 Проводит исследования в области обращения лекарственных средств ПК-1.3 Проводит работы по государственной регистрации и пострегистрационному мониторингу лекарственных препаратов ПК-1.4 Руководит работами по государственной регистрации и пострегистрационному мониторингу лекарственных препаратов	ПС «Специалист по промышленной фармации в области исследований лекарственных средств»
Организационно-управленческий	02 Здравоохранение	ПК-2 Способен осуществлять профессиональную деятельность в области производства лекарственных средств	ПК-2.1 Осуществляет выполнение работ по внедрению технологических процессов при промышленном производстве лекарственных средств ПК-2.2. Осуществляет разработку и сопровождение технологического процесса при промышленном производстве лекарственных средств ПК-2.3 Управляет промышленным производством лекарственных	ПС «Специалист по промышленной фармации в области производства лекарственных средств»
Педагогический Проектный Научно- Исследовательский	02 Здравоохранение 26 Химическое, химико-технологическое производство	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 ПК-3.2 Выполняет статистическую обработку экспериментальных и аналитических данных ПК-3.3 Публично представляет результаты исследования	ПС «Специалист по промышленной фармации в области исследований лекарственных средств» ПС «Специалист по биотехнологии БАВ»
Проектный Организационно-управленческий	02 Здравоохранение 26 Химическое, химико-технологическое производство	ПК-4. Способен к освоению и использованию новых цифровых технологий в профессиональном	ПК-4.1 Осваивает современные информационно-коммуникационные и цифровые технологии в профессиональной сфере ПК-4.2 Применяет специализированные	ПС «Специалист по промышленной фармации в области исследований лекарственных средств»

		деятельности	компьютерные и цифровые программы, информационные системы в профессиональной сфере	ПС «Специалист по биотехнологии БАВ»
Проектный Организационно- управленческий	02 Здравоохранение	ПК-5 Способен к организации и управлению биотехнологическим производством (в сфере обращения лекарственных средств)	ПК-5.1 Способен руководить участком по производству биотехнологических лекарственных препаратов ПК-5.2 Способен обеспечить систему управления качеством биотехнологической продукции ПК-5.3 Способен организовывать работу персонала производственного подразделения, занятого в процессе биотехнологического производства	ПС «Специалист по промышленной фармации в области производства лекарственных средств»
Педагогический Проектный Научно- Исследовательский Организационно- управленческий	26 Химическое, химико- технологическое производство	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 ПК-6.2 Осуществляет проведение опытно-промышленной отработки технологии и масштабирование процессов биотехнологического производства ПК-6.3. Организовывает мониторинг выполнения корректирующих и предупреждающих действий на биотехнологическом производстве	ПС «Специалист по биотехнологии БАВ»

Раздел 5. СТРУКТУРА И СОДЕРЖАНИЕ ОПОП ВО

5.1. Структура и объем ОПОП ВО

В рамках ОПОП ВО выделяются обязательная часть и часть, формируемая участниками образовательных отношений.

К обязательной части образовательной программы магистратуры относятся дисциплины (модули) и практики, обеспечивающие формирование ОПК в соответствии с ФГОС ВО.

Объем обязательной части без учета объема итоговой аттестации (ИА) составляет не менее 50% общего объема ОПОП ВО магистратуры.

Дисциплины (модули) и практики, обеспечивающие формирование УК и ПК включены в обязательную часть программы магистратуры и в часть, формируемую участниками образовательных отношений.

Структура образовательной программы предусматривает изучение следующих блоков:

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

В обязательную часть (в рамках Блока 1 «Дисциплины (модули)») ОПОП ВО включаются в том числе дисциплины (модули):

1. Биотехнология материалов
2. Введение в биостатистику и основы наукометрии
3. Информационные технологии и информационная безопасность в профессиональной деятельности
4. Коммуникативные технологии в профессиональной деятельности
5. Этические аспекты современных исследований
6. Межкультурное взаимодействие профессиональной деятельности
7. Профессиональный иностранный язык
8. Защита результатов интеллектуальной деятельности
9. Методология исследований в биотехнологии
10. Графическая визуализация научных данных
11. Фармацевтическая микробиология
12. Биохимия животных, растений и микроорганизмов
13. Порядок обращения лекарственных средств
14. Производство и контроль качества лекарственных средств
15. Основы промышленной безопасности
16. Биофармация

Часть, формируемая участниками образовательных отношений

При реализации ОПОП ВО Университет обеспечивает обучающимся возможность освоения следующих элективных дисциплин (модулей) и факультативных дисциплин (модулей), которые не включаются в объем программы магистратуры:

Элективные дисциплины (модули):

1. Создание и развитие биотехнологического продукта

2. Промышленная фармация
3. Регуляторные процессы при государственной регистрации лекарственных средств
4. Метаболический инжиниринг
5. Проектирование, организация и управление биотехнологическим производством
6. Маркетинг и жизненный цикл лекарственных средств
7. Основы лабораторной диагностики
8. Нормирование фармацевтических производств и обеспечение качества лекарственных средств
9. Надлежащие фармацевтические практики и управление качеством
10. Управление проектами и инновациями в области обращения лекарственных средств
11. Валидация фармацевтического производства
12. Фармаконадзор

Перечень элективных дисциплин отражает формирование трех направленностей (профилей) программы – исследовательско-инновационный, производственно-технологический, организационно-управленческий с возможностью формирования индивидуальных профессиональных траектории обучающихся на основе запросов магистрантов, работодателей, основной повестки научных школ и приоритетных программ развития Тюменском ГМУ.

Порядок формирования элективных дисциплин (дисциплин по выбору) и факультативных дисциплин определяется Положением о порядке реализации элективных дисциплин, дисциплин по выбору и факультативных дисциплин по образовательным программам высшего образования – программам бакалавриата, специалитета, магистратуры в Университете (приказ от 30.12.2020 № 1159).

Блок 2 «Практика» включает в себя

Обязательную часть:

учебная практика – педагогическую,
производственные практики – технологическую практику и научно-исследовательскую работу;

Часть, формируемая участниками образовательных отношений

При реализации ОПОП ВО Университет обеспечивает обучающимся возможность освоения следующих видов практик:

производственные практики – проектная и преддипломная практика.

Блок 3 «Итоговая аттестация» в полном объеме относится к обязательной части программы магистратуры, включает: подготовка к сдаче и сдача итогового экзамена; подготовка к процедуре защиты и защита выпускной квалификационной работы (магистерской диссертации) и завершается присвоением выпускникам квалификации «Магистр», указанной в перечне специальностей высшего образования, утвержденном Министерством образования и науки Российской Федерации.

Структура и объем программы магистратуры

Структура программы магистратуры		Объем программы магистратуры и ее блоков в з.е.
Блок 1	Дисциплины (модули)	71
	в т. ч. дисциплины (модули) обязательной части	59
Блок 2	Практики	43
	в т. ч. практики обязательной части	31
Блок 3	Итоговая аттестация	6
Объем программы магистратуры		120

Учебный план ОПОП ВО включает в себя 38 дисциплин и практик, из них:

- дисциплин обязательной части – 16;
- дисциплин части, формируемой участниками образовательных отношений – 12; из них элективных дисциплин – 12;
- учебных и производственных практик обязательной части – 3;
- факультативных дисциплин – 2.

Таким образом, объем обязательной части без учета объема итоговой аттестации, составляет 75 % от общего объема программы магистратуры, что удовлетворяет требованиям ФГОС ВО.

5.2. Типы практики

Практическая подготовка обучающихся осуществляется в соответствии с Порядком организации и проведения практической подготовки, обучающихся по профессиональным образовательным программам медицинского образования, фармацевтического образования (Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 03.09.2013 № 620н), а также локальными нормативными актами Университета.

Блок 2 «Практики» углубляет у обучающихся знания и умения, приобретаемые в результате освоения теоретических дисциплин, закрепляет практические навыки и способствует комплексному формированию ОПК и ПК, установленных ОПОП ВО.

Для инвалидов и лиц с ОВЗ выбор мест прохождения практик согласуется с требованием их доступности для обучающихся.

Типы учебной практики: педагогическая практика.

Способы проведения учебной практики: стационарная.

При реализации данной ОПОП ВО в условиях и условиях, приближенных к производственным, предусматриваются следующие виды учебных практик.

Учебная практика (обязательная часть): педагогическая.

Учебная практика (часть, формируемая участниками образовательных отношений): не предусмотрена.

Типы производственной практики: научно-исследовательская работа, технологическая практика, проектная практика, преддипломная практика.

Способы проведения производственной практики: стационарная и выездная.

В зависимости от курса, студенты в условиях конкретной организации формируют умения и владения в соответствии с целью и задачами практики.

Производственная практика (обязательная часть):

- Научно-исследовательская работа,
- Технологическая практика,

Производственная практика (часть, формируемая участниками образовательных отношений):

- Проектная практика,
- Преддипломная практика.

Студенты целевого набора (при их наличии) по согласованию с заказчиками целевого обучения проходят производственную практику в организациях, местах будущего трудоустройства.

Практики проводятся в структурных подразделениях Университета, в образовательных организациях, на предприятиях по производству лекарственных средств, медицинских и (или) фармацевтических организациях, иных организациях, с которыми заключены соответствующие договоры (**Приложение 7**).

Аттестация по итогам практики (зачет с оценкой) проводится в соответствии с рабочим учебным планом на основании оформленного в соответствии с установленными требованиями письменного отчета, дневника, характеристики руководителя практики и других отчетных документов, регламентированных локальными нормативными актами Тюменского ГМУ.

5.3. Рабочий учебный план и календарный учебный график

В рабочем учебном плане отображена логическая последовательность освоения разделов ОПОП ВО (дисциплин (модулей), практик), обеспечивающих формирование УК, ОПК, ПК (**Приложение 3**). Указаны общая трудоемкость дисциплин (модулей), практик в з.е., а также их общая и аудиторная трудоемкость в часах.

Дисциплины (модули) и практики обязательной части ОПОП ВО отражают подходы к формированию общепрофессиональных компетенций в соответствии с требованиями ФГОС ВО.

Часть образовательной программы, формируемая участниками образовательных отношений, направлена на развитие ПК, определяющих способность выпускника решать задачи профессиональной деятельности, в том числе в междисциплинарных областях, а также может быть направлена на развитие и (или) углубление УК.

Для каждого элемента образовательной программы в рамках одного периода обучения указывается форма промежуточной аттестации обучающихся.

Учебный план служит основой для разработки рабочих программ дисциплин (модулей) и практик, а также составления расписания учебных занятий и определения плановой учебной нагрузки преподавателей.

Календарный учебный график (**Приложение 2**) отражает последовательную реализацию ОПОП ВО по годам, включая теоретическое обучение, практики,

промежуточные и итоговую аттестации, каникулы. Календарный учебный график корректируется и утверждается ежегодно распорядительным актом ректора.

5.4. Рабочие программы дисциплин (модулей) и практик

В ОПОП ВО приведены аннотации рабочих программ всех учебных дисциплин (модулей) и практик как обязательной части учебного плана, так и части, формируемой участниками образовательных отношений (**Приложения 5, 6**).

В аннотациях рабочих программ учебных дисциплин (модулей) и практик сформулированы запланированные результаты обучения, соотнесенные с установленными программой магистратуры индикаторами достижениями компетенций.

Рабочие программы дисциплин (модулей) и практик разрабатываются кафедрами Тюменского ГМУ, рецензируются внутренним и внешним рецензентами и / или работодателями; обсуждаются на заседаниях кафедр-разработчиков, заседаниях Методического совета по последипломному образованию и утверждаются на Центральном координационном методическом совете Тюменского ГМУ (далее – ЦКМС).

Научно-исследовательская работа студентов (далее – НИР) является обязательным разделом ОПОП ВО, направлена на комплексное формирование УК, ОПК, ПК в соответствии с требованиями ФГОС ВО.

При разработке программы научно-исследовательской работы Университет предоставляет обучающимся возможность:

- изучать специальную литературу и другую научную информацию о достижениях отечественной и зарубежной медицинской науки;
- участвовать в проведении научных исследований или выполнении технических разработок по профилю;
- участвовать в научно-исследовательской работе студентов на клинических базах;
- участвовать в деятельности студенческого научного общества Тюменского ГМУ, научных кружках;
- участвовать в конкурсах грантов (У.М.Н.И.К.);
- выступить с докладом на конференции;
- опубликовать результаты научно-исследовательской работы.

Аттестация по итогам НИР включает публикацию материалов исследований, выступления на конференциях. В процессе выполнения НИР и оценки ее результатов должно проводиться широкое обсуждение НИР в учебных структурах Университета с привлечением работодателей, позволяющее оценить уровень сформированности у обучающегося УК, ОПК, ПК.

5.5. Фонд оценочных средств для проведения текущего контроля успеваемости и промежуточной аттестации

Фонд оценочных средств (далее – ФОС) является неотъемлемой частью учебно-методического обеспечения процедуры оценки качества освоения магистрантами ОПОП ВО и разрабатывается согласно Положению о порядке формирования фонда

оценочных средств в Тюменском государственном медицинском университете, принятому Ученым советом Университета 24.12.2020, протокол № 05 (приказ от 19.09.2022 № 851). Комплект оценочных средств по каждой дисциплине (модулю) соответствует рабочей программе дисциплины (модуля) и включает тестовые задания, типовые задания (задачи, ситуационные задания и др.), творческие задания (эссе, кейс-задания, проблемные ситуации, деловые игры, исследовательские задания и др.) и другие оценочные средства по каждому разделу дисциплины (модуля), позволяющие оценить знания, умения и уровень приобретенных обучающимися компетенций.

ФОС создается для аттестации обучающихся на соответствие их персональных достижений поэтапным требованиям ОПОП ВО (текущий контроль успеваемости и промежуточная аттестация).

Нормативно-методическое обеспечение текущего контроля успеваемости и промежуточной аттестации обучающихся по ОПОП ВО осуществляется в соответствии с Федеральным законом от 29.12.2012 № 273-ФЗ «Об образовании в Российской Федерации», Приказом Минобрнауки от 06.04.2021 № 245 «Об утверждении Порядка организации и осуществления образовательной деятельности по образовательным программам высшего образования – программам бакалавриата, программам специалитета, программам магистратуры» и Положением о проведении текущего контроля успеваемости и промежуточной аттестации обучающихся в Тюменском государственном медицинском университете, принятым Ученым советом Университета 15.12.2022, протокол № 06 (приказ от 21.12.2022 № 1323).

Текущий контроль успеваемости обучающихся предназначен для регулярного и систематического оценивания степени освоения обучающимися программ учебных дисциплин (модулей), результатов приобретения знаний, практических умений, навыков самостоятельной работы, уровня приобретённых компетенций и соблюдения учебной дисциплины. Текущий контроль успеваемости обучающихся проводится по всем дисциплинам, предусмотренным учебным планом, организуется кафедрами в соответствии с графиком учебного процесса, координируется и контролируется Центром магистерских программ Управления подготовки кадров высшей квалификации.

Текущий контроль успеваемости учитывает следующее:

– выполнение обучающимся всех видов работ, предусмотренных программой дисциплины (модуля) (в том числе ответы на семинарах, практических занятиях, при тестировании; подготовка докладов и рефератов: выполнение проверочных работ, участие в деловых играх и т. п.):

- уровень посещаемости всех видов занятий;
- самостоятельная работа обучающегося;
- освоение практических умений;
- учебно-исследовательская работа и другое, предусмотренное учебными планами.

Оценка носит комплексный характер и учитывает достижения обучающегося по основным компонентам учебного процесса при реализации программы магистратуры.

Промежуточная аттестация обучающихся проводится с целью комплексной и объективной оценки качества освоения магистрантами теоретических знаний и практических умений, а также способностей синтезировать полученные знания и применять их при решении практических задач в процессе освоения ОПОП ВО за определенный период.

Промежуточная аттестация обучающихся включает сдачу экзаменов и зачетов, отчетов по практической подготовке, предусмотренных учебным планом магистратуры по направлению подготовки 19.04.01. Биотехнология. Экзамены и зачеты являются основной формой проверки компетенций и сдаются всеми обучающимися в обязательном порядке в строгом соответствии с учебным планом и утвержденными рабочими программами учебных дисциплин (модулей) и практик.

Самостоятельная работа обучающихся, регламентированная Положением о самостоятельной работе обучающихся в Тюменском государственном медицинском университете, принятым Ученым советом Университета 30.08.2022, протокол № 01 (приказ от 20.09.2022 № 868), является неотъемлемой частью учебного процесса и составляет не менее 30 % от общего объема часов, предусмотренных для освоения ОПОП ВО. Самостоятельная работа обучающихся проводится с целью формирования у обучающихся универсальных, общепрофессиональных и профессиональных компетенций и способности применять знания, умения и личностные качества для успешной деятельности в определенной области, в том числе:

- формирования умений по поиску и использованию нормативной, правовой, справочной и специальной литературы, а также других источников информации;
- качественного освоения и систематизации полученных теоретических знаний, их углубления и расширения по применению на уровне междисциплинарных связей;
- формирования умения применять полученные знания на практике (в профессиональной деятельности) и закреплению практических умений, обучающихся;
- развития познавательных способностей обучающихся, формирования самостоятельности мышления;
- развития активности обучающихся, творческой инициативы, самостоятельности, ответственности и организованности;
- развития умения использовать и применять инновационные технологии в медицинской практике;
- развития научно-исследовательских навыков;
- развития навыков межличностных отношений.

Самостоятельная работа обучающихся выполняется под контролем преподавателей, может быть, как аудиторной, так и внеаудиторной. Контроль самостоятельной работы осуществляется с применением дистанционных образовательных технологий и электронного обучения и прописывается кафедрами.

Виды самостоятельной работы обучающихся:

- выполнение самостоятельных заданий на семинарских, практических, занятиях под непосредственным руководством преподавателя и по его заданию;

- подготовка к аудиторным занятиям и выполнение заданий разного типа и уровня сложности; подготовка к проблемным лекциям, дискуссионным вопросам, коллоквиумам, «круглым столам», ролевым играм и т. п.;
- изучение отдельных тем (вопросов) учебных дисциплин в соответствии с компетенциями: составление конспектов, составление хронологических таблиц, логических и структурных схем и т. п.;
- выполнение индивидуальных заданий (подготовка докладов, сообщений, рефератов, эссе, презентаций, библиографических списков, глоссариев и т. д.);
- решение ситуационных задач; выполнение проверочных работ;
- выполнение учебно-исследовательской работы в соответствии с научной тематикой кафедры;
- подготовка ко всем видам контрольных испытаний, в том числе к текущему контролю успеваемости (в течение семестра), к промежуточной аттестации (по окончании семестра), итоговой аттестации;
- участие в научных и научно-практических конференциях, семинарах;
- прохождение практик и выполнение предусмотренных ими заданий, составление отчетов по итогам практик.

Формами самостоятельной работы обучающихся по профильным дисциплинам являются: выполнение проектных заданий, участие в обработке архивного материала, участие в проектно-технологической и экспертно-аналитической; участие в научных и образовательных конференциях; проведение среди населения санитарно-просветительной работы, бесед, чтение лекций.

5.6. Программа итоговой аттестации

В соответствии со статьей 59 Федерального закона от 29.12.2012 № 273-ФЗ «Об образовании в Российской Федерации» итоговая аттестация (далее – ИА) является обязательным завершающим этапом освоения ОПОП ВО, проводится по окончании полного курса обучения и заключается в определении соответствия результатов освоения обучающимися ОПОП ВО требованиям ФГОС ВО.

Порядок проведения ИА выпускников ОПОП ВО регламентирован Положением о итоговой аттестации по не имеющим государственной аккредитации образовательным программам высшего образования – программам бакалавриата, специалитета, магистратуры в Тюменском государственном медицинском университете, принятым Ученым советом Университета 14.10.2021, протокол № 2, разработанным в соответствии с Федеральным законом от 29.12.2012 № 273-ФЗ «Об образовании в Российской Федерации», требованиями ФГОС ВО, Приказом Минобрнауки России от 06.04.2021 № 245 «Об утверждении Порядка организации и осуществления образовательной деятельности по образовательным программам высшего образования – программам бакалавриата, программам специалитета, программам магистратуры», Приказом Минобрнауки России от 29.06.2015 № 636 «Об утверждении Порядка проведения государственной итоговой аттестации по образовательным программам высшего образования – программам бакалавриата, программам специалитета и программам магистратуры» и др.

ИА выпускников ОПОП ВО представляет собой форму объективной и независимой оценки степени и уровня освоения выпускниками ОПОП ВО, относится к базовой части Блока 3 ОПОП ВО и завершается присвоением квалификации «Магистр».

Цель ИА – оценка степени и уровня освоения обучающимися ОПОП ВО, определение уровня теоретической и практической подготовки выпускников в соответствии с требованиями ФГОС ВО и с учетом требований ПС «Специалист по промышленной фармации в области исследований ЛС»; ПС «Специалист по промышленной фармации в области производства ЛС»; ПС «Специалист по биотехнологии биологически активных веществ»; ПС «Педагог дополнительного образования детей и взрослых».

Задачи ИА:

- оценка уровня сформированности у выпускников необходимых универсальных, общепрофессиональных, профессиональных компетенций;
- определение уровня теоретической и практической подготовки для выполнения функций профессиональной деятельности;
- выявление уровня профессиональной подготовленности к самостоятельному решению профессиональных задач различной степени сложности: профессионально излагать специальную информацию, научно аргументировать и защищать свою точку зрения;
- оценка готовности обучающихся к решению профессиональных задач в соответствии с видами профессиональной деятельности, на которые ориентирована образовательная программа;
- принятие решения о присвоении квалификации по результатам ИА и выдаче выпускнику соответствующего диплома о высшем образовании;
- разработка рекомендаций по совершенствованию подготовки выпускников на основании результатов работы государственной экзаменационной комиссии (далее – ГЭК).

Трудоёмкость итоговой аттестации составляет 6 з.е. (216 академических часов).

Программа итоговой аттестации

Государственные требования к уровню подготовки выпускников определяются программой ИА, разработанной в соответствии с ФГОС ВО (**Приложение 12**) и квалификационной характеристикой выпускника магистратуры по направлению подготовки 19.04.01 Биотехнология.

В соответствии с ФГОС ВО в Блок 3 «Итоговая аттестация» магистратуры по направлению подготовки 19.04.01. Биотехнология входит два итоговых аттестационных этапа: подготовка к сдаче и сдача итогового экзамена, подготовка к процедуре защиты и защита выпускной квалификационной работы (магистерской диссертации).

Порядок проведения итоговой аттестации

Программа ИА, включая утвержденные Университетом программы государственных экзаменов и критерии оценки результатов их сдачи, а также порядок подачи и рассмотрения апелляций доводятся до сведения обучающихся не позднее чем за шесть месяцев до начала ИА. Объем ИА, ее структура и содержание

устанавливаются Университетом в соответствии с ФГОС ВО. Срок проведения ИА устанавливается Университетом самостоятельно.

Результаты каждого итогового аттестационного испытания определяются оценками «отлично», «хорошо», «удовлетворительно», «неудовлетворительно». Оценки «отлично», «хорошо», «удовлетворительно» означают успешное прохождение итогового аттестационного испытания.

К защите ВКР обучающиеся допускаются на основании приказа ректора «О допуске к итоговой аттестации».

Не позднее чем за 30 календарных дней до дня проведения первого итогового аттестационного испытания Университет утверждает распорядительным актом расписание итоговых аттестационных испытаний, в котором указываются даты, время и место проведения итоговых аттестационных испытаний и предэкзаменационных консультаций, и доводит расписание до сведения обучающихся, председателя и членов ЭК и апелляционных комиссий, секретарей ЭК, научных руководителей и консультантов ВКР.

Вид ВКР, требования к ней, порядок ее выполнения и критерии ее оценки устанавливаются Университетом самостоятельно и регламентируются Положением о выпускной квалификационной работе обучающихся по образовательным программам высшего образования – программам бакалавриата, программам специалитета, программам магистратуры в Тюменском государственном медицинском университете, в соответствии с требованиями, установленными ФГОС ВО (при наличии таких требований).

Учёный совет института общественного здоровья и цифровой медицины утверждает перечень тем ВКР (магистерских диссертаций), предлагаемых обучающимся, и доводит его до сведения обучающихся не позднее чем за 6 месяцев до даты начала ИА.

По письменному заявлению обучающегося Университет может в установленном порядке предоставить обучающемуся возможность подготовки и защиты ВКР по теме, предложенной обучающимся, в случае обоснованности целесообразности ее разработки для практического применения в соответствующей области профессиональной деятельности или на конкретном объекте профессиональной деятельности.

Для подготовки ВКР за обучающимся распорядительным актом Университета закрепляется научный руководитель ВКР из числа профессорско-преподавательского состава Университета и при необходимости консультант (консультанты).

После завершения подготовки обучающимся ВКР научный руководитель ВКР представляет письменный отзыв о качестве магистерской диссертации и работе обучающегося в период подготовки ВКР.

Рецензирование ВКР магистратуры является обязательным. Для проведения рецензирования ВКР указанная работа направляется руководителем ВКР одному или нескольким рецензентам из числа лиц, не являющихся работниками Университета. Рецензент проводит анализ ВКР и представляет в Университет письменную рецензию на указанную работу.

Руководитель ВКР обеспечивает ознакомление обучающегося с отзывом и рецензией (рецензиями) не позднее чем за 5 календарных дней до дня защиты ВКР.

ВКР, отзыв и рецензия (рецензии) передаются в ГЭК не позднее чем за 2 календарных дня до дня защиты ВКР.

Тексты ВКР, за исключением текстов ВКР, содержащих сведения, составляющие государственную тайну, размещаются Университетом в электронной информационно-образовательной среде Университета и проверяются на объём заимствования. Порядок размещения текстов ВКР в электронно-библиотечной системе Университета, проверки на объём заимствования, в том числе содержательного, выявления неправомерных заимствований устанавливается Университетом.

Доступ лиц к текстам ВКР должен быть обеспечен в соответствии с законодательством Российской Федерации, с учетом изъятия по решению правообладателя производственных, технических, экономических, организационных и других сведений, в том числе о результатах интеллектуальной деятельности в научно-технической сфере, о способах осуществления профессиональной деятельности, которые имеют действительную или потенциальную коммерческую ценность в силу неизвестности их третьим лицам.

Результаты итогового аттестационного испытания, проводимого в устной форме, объявляются в день его проведения.

Успешное прохождение ИА является основанием для выдачи обучающемуся документа о высшем образовании и о квалификации образца, установленного Министерством образования и науки Российской Федерации.

Обучающиеся, не прошедшие ИА в связи с неявкой на итоговое аттестационное испытание по уважительной причине (временная нетрудоспособность, исполнение общественных или государственных обязанностей, вызов в суд, транспортные проблемы (отмена рейса, отсутствие билетов), погодные условия, противоправные действия других лиц в отношении обучающихся, другие непреодолимые обстоятельства, подтверждаемые оригиналами или копиями документов, подтверждающими перечисленные факты, с предоставлением в деканат), вправе пройти ее в течение 6 месяцев после завершения ИА.

Обучающийся должен представить в управление подготовки кадров высшей квалификации заявление с объяснением своего отсутствия с приложением документов (при наличии), подтверждающих причину его отсутствия на ИА, в разумные (соразмерно уважительным обстоятельствам сроки); отсутствие заявления с объяснениями в течение двух дней будет считаться неявкой по неуважительным обстоятельствам.

Обучающийся, не прошедший одно итоговое аттестационное испытание по уважительной причине, допускается к сдаче следующего итогового аттестационного испытания (при его наличии).

Обучающиеся, не прошедшие итоговое аттестационное испытание в связи с неявкой на итоговое аттестационное испытание по неуважительной причине или в связи с получением оценки «неудовлетворительно», а также обучающиеся из числа инвалидов, не прошедшие итоговое аттестационное испытание в установленный для них срок (в связи с неявкой на аттестационное испытание или получением оценки «неудовлетворительно»), отчисляются из Университета с выдачей справки об

обучении как не выполнившие обязанностей по добросовестному освоению образовательной программы и выполнению учебного плана.

Лицо, не прошедшее ИА, может повторно пройти итоговую аттестацию не ранее чем через десять месяцев и не позднее чем через пять лет после срока проведения ИА, которая не пройдена обучающимся. Указанное лицо может повторно пройти итоговую аттестацию не более двух раз. Для повторного прохождения ИА указанное лицо по его заявлению восстанавливается в Университет на период, установленный Университетом, но не менее чем на период, предусмотренный календарным учебным графиком для ИА по ОПОП ВО.

Выпускнику, достигшему особых успехов в освоении ОПОП ВО, выдается диплом с отличием на основании приказа ректора «Об отчислении из числа обучающихся в связи с окончанием обучения».

Диплом магистра с отличием выдается при выполнении следующих условий:

– все указанные в приложении к диплому оценки по дисциплинам (модулям), прохождение практик, выполнение научных исследований (за исключением оценок «зачтено») являются оценками «отлично» и «хорошо»;

– все оценки по результатам ИА являются оценками «отлично»;

– количество указанных в приложении к диплому оценок «отлично», включая оценки по результатам ИА, составляет не менее 75 % от общего количества оценок, указанных в приложении к диплому (за исключением оценок «зачтено»).

Оценки по факультативным дисциплинам (модулям) не учитываются при подсчете количества оценок, указанных в приложении к диплому.

Раздел 6. УСЛОВИЯ ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ ПО ОПОП ВО

6.1. Кадровое обеспечение реализации ОПОП ВО

Реализация программы магистратуры обеспечивается педагогическими работниками Университета, а также лицами, привлекаемыми Университетом к реализации программы магистратуры на иных условиях.

Квалификация педагогических работников Тюменского ГМУ отвечает квалификационным требованиям, указанным в квалификационных справочниках и профессиональных стандартах (при их наличии).

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

Не менее 5% численности педагогических работников Университета, участвующих в реализации программы магистратуры, и лиц, привлекаемых Университетом к реализации программы магистратуры на иных условиях (исходя из количества замещаемых ставок, приведенного к целочисленным значениям), являются руководителями и (или) работниками иных организаций, осуществляющими трудовую деятельность в профессиональной сфере,

соответствующей профессиональной деятельности, к которой готовятся выпускники (имеют стаж работы в данной профессиональной сфере не менее 3 лет).

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

Общее руководство научным содержанием программы магистратуры осуществляет научно-педагогический работник – Бояринцев Даниэль Игоревич, кандидат биологических наук, заведующий лабораторией хроматографии и элементного анализа, доцент кафедры фармацевтических дисциплин ФГБОУ ВО Тюменский ГМУ Минздрава России. Бояринцев Д.И. реализует самостоятельные научно-исследовательские проекты в области биотехнологии, биохимии, фармации и участвующий в реализации проектов: «Разработка БАД на основе флавоноидов»; «Скрининговое исследование производных изопрена в качестве ингибиторов мевалонатного пути синтеза стероидов». Бояринцев Д.И. в 2014 г. с отличием окончил Тюменскую государственную медицинскую академию, получил квалификацию «Провизор». В 2018 г. окончил аспирантуру по направлению биологические науки (специальность 03.01.04 Биохимия). В 2019 г. защитил кандидатскую диссертацию по специальности 03.01.04 Биохимия (биологические науки). Имеет ежегодные публикации по результатам научно-исследовательской деятельности в ведущих отечественных рецензируемых научных журналах и изданиях по проблемам современного образования и общественному здоровью (публикации – 25, индекс Хирша – 3), а также ежегодную апробацию результатов научной деятельности по национальных и международных конференциях.

Кадровое обеспечение ОПОП ВО представлено в **Приложении 8**.

6.2. Информационное-библиотечное обеспечение ОПОП ВО

ОПОП ВО обеспечивается учебно-методической документацией и материалами по всем дисциплинам (модулям), содержание которых представлено в локальной сети и на официальной сайте Университета.

Фонд библиотеки способствует полному выполнению лицензионного норматива по обеспеченности обучающихся учебно-методической литературой.

Библиотечный фонд укомплектован печатными и (или) электронными изданиями основной учебной литературы по дисциплинам базовой части, изданными за последние 10 лет (из расчета не менее 50 экземпляров изданий на каждые 100 обучающихся). Фонд дополнительной литературы, помимо учебной, включает официальные, справочно-библиографические и специализированные периодические издания в расчете 25 экземпляров на каждые 100 обучающихся. К большинству современных традиционных учебников идет приложение на CD.

С учетом использования в образовательном процессе печатных изданий библиотечный фонд укомплектован печатными изданиями из расчета не менее 0,25 экземпляра каждого из изданий, указанных в рабочих программах дисциплин

(модулей), практик, на одного обучающегося из числа лиц, одновременно осваивающих соответствующую дисциплину (модуль), проходящих соответствующую практику.

Основным принципом формирования библиотечного фонда является сосредоточение научной литературы в одном месте (фундаментальная часть фонда) с одновременным приближением учебной литературы к ее пользователям (абонементы учебной литературы). Фундаментальная часть фонда включает научную литературу (непериодические, периодические и продолжающиеся издания), справочную литературу, информационные издания по всем отраслям знания в соответствии с профилем обучения. Фонд библиотеки комплектуется в соответствии с учебным планом специальности, тематикой научно-исследовательских работ, решениями ученого совета Университета, ученого совета факультета высшего сестринского образования.

Сотрудники вуза имеют широкие возможности для издания необходимыми тиражами учебно-методической литературы через редакционно-издательский отдел Университета. Поэтому при проведении учебных занятий и организации самостоятельной работы студентов, наряду с рекомендованной литературой, централизованно закупленной для обеспечения дисциплин, в Университете используются изданные в Тюменском ГМУ учебники и учебные пособия, лабораторные практикумы, методические разработки и т. д.

В Университете проводится систематическая работа по совершенствованию учебно-методического сопровождения и программно-информационного обеспечения учебного процесса по дисциплинам всех блоков учебного плана. В настоящее время 100 % преподаваемых дисциплин и практик обеспечены учебно-методическими комплексами.

6.2.1. Перечень доступных информационных ресурсов

Обучающимся обеспечен доступ (удаленный доступ), в том числе в случае применения электронного обучения, дистанционных образовательных технологий, к современным профессиональным базам данных и информационным справочным системам, состав которых определяется рабочими программами дисциплин (модулей) и подлежит ежегодному обновлению. Интернет-зал, расположенный в библиотеке, с 10 точками выхода в сеть Интернет предоставляет магистрантам и преподавателям широкие возможности для использования в образовательном процессе информационно-образовательных медицинских сетевых ресурсов.

Каждому обучающемуся на весь период обучения по ОПОП ВО предоставляется индивидуальный неограниченный доступ к электронно-библиотечным системам (далее – ЭБС):

- «Консультант врача. Электронная медицинская библиотека» (www.rosmedlib.ru);
- Электронно-библиотечная система «Консультант студента» для высшего образования (www.studentlibrary.ru);
- Научная электронная библиотека «eLIBRARY.RU» (www.elibrary.ru);
- ЭБС Лань (<https://e.lanbook.com>)

– Образовательная платформа «Юрайт» (<https://urait.ru/>)

ЭБС «Консультант студента» предназначена для высшего медицинского и фармацевтического образования. Она содержит современные учебные и научные полнотекстовые издания по дисциплинам базовой части учебного плана – объемом 3899 наименования. Кроме основной учебной литературы (учебников, учебных пособий, руководств) в ЭБС «Консультант студента» представлена дополнительная литература: атласы, монографии, курсы лекций, практикумы, видеоматериалы и другие материалы.

ЭБС «Консультант врача» – структурированная база данных медицинской литературы и информации (объемом около 2254 наименований), предназначенная для послевузовского медицинского образования и ориентированная на врачей, ординаторов, аспирантов, преподавателей медицинских вузов и других категорий пользователей медицинского вуза.

ЭБС «eLIBRARY.RU» предоставляет обучающимся доступ к полнотекстовым версиям 31 наименования журналов и архиву журналов (более 5 тыс. наименований). Доступ осуществляется с компьютеров, входящих в сеть вуза.

ЭБС Лань предоставляет доступ в рамках участия в консорциуме сетевых электронных библиотек к более 62000 наименований учебной и научной литературы, изданной вузами-участниками, для совместного бесплатного использования.

ЭБС «Образовательная платформа «Юрайт» предоставляет полнотекстовой доступ к 49 наименованиям учебных изданий по подписке и к 1600 наименованиям в свободном доступе.

ЭБС доступны для обучающихся из любой точки, в которой имеется доступ к сети Интернет, как на территории Университета, так и вне ее.

Обучающимся обеспечен доступ (удаленный доступ), в том числе в случае применения электронного обучения, дистанционных образовательных технологий, к современным профессиональным базам данных и информационным справочным системам, состав которых определяется в рабочих программах дисциплин (модулей) и подлежит обновлению (при необходимости), среди них:

– информационно-справочные материалы Министерства здравоохранения Российской Федерации;

– информационно-поисковая система Федеральной службы по интеллектуальной собственности, патентам и товарным знакам;

– базы данных по электронным компонентам (медицинские поисковые системы – MedExplorer, MedHunt, PubMed, MedScape, eLibrary и др.).

В целях максимально эффективного использования всех имеющихся информационных ресурсов, включая ЭБС, для студентов 1 курса проводятся занятия «Основы информационной культуры». Информация обо всех электронных ресурсах библиотеки (с действующими ссылками) размещена на сайте Тюменского ГМУ в разделе «Библиотека», на информационных досках в библиотеке и учебных корпусах вуза.

Информационно-библиотечное обеспечение реализации ОПОП ВО представлено в **Приложении 9**.

Перечень периодических изданий, выписываемых ФГБОУ ВО Тюменский ГМУ Минздрава России

Библиотека выписывает научную периодику по основным направлениям медицины (**Приложение 10**).

Таким образом, учебно-методическое и информационное обеспечение полностью удовлетворяют потребностям образовательного процесса и соответствуют требованиям ФГОС ВО.

6.3. Электронная информационно-образовательная среда ФГБОУ ВО Тюменский ГМУ Минздрава России

Каждый обучающийся Университета в течение всего периода обучения обеспечен индивидуальным неограниченным доступом к электронной информационно-образовательной среде Университета (далее – ЭИОС) из любой точки, в которой имеется доступ к информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» (далее – сеть Интернет), как на территории Университета, так и вне ее.

ЭИОС обеспечивает:

- доступ к учебным планам, рабочим программам дисциплин (модулей), программам практик, электронным учебным изданиям и электронным образовательным ресурсам, указанным в рабочих программах дисциплин (модулей), программах практик;
- формирование электронного портфолио обучающегося, в том числе сохранение его работ и оценок за эти работы.

В случае реализации программы магистратуры с применением электронного обучения, дистанционных образовательных технологий электронная информационно-образовательная среда Университет дополнительно обеспечивает:

- фиксацию хода образовательного процесса, результатов промежуточной аттестации и результатов освоения программы магистратуры;
- проведение учебных занятий, процедур оценки результатов обучения, реализация которых предусмотрена с применением электронного обучения, дистанционных образовательных технологий;
- взаимодействие между участниками образовательного процесса, в том числе синхронное и (или) асинхронное взаимодействия посредством сети Интернет.

Функционирование ЭИОС обеспечивается соответствующими средствами информационно-коммуникационных технологий и квалификацией работников, ее использующих и поддерживающих; соответствует законодательству Российской Федерации.

6.4. Материально-техническое обеспечение ОПОП ВО

Университет располагает на праве собственности или ином законном основании материально-техническим обеспечением образовательной деятельности (помещениями и оборудованием) для реализации программы магистратуры по Блоку 1 «Дисциплины (модули)» и Блоку 3 «Итоговая аттестация» в соответствии с учебным планом.

Материально-техническая база соответствует действующим противопожарным правилам и нормам, обеспечивает проведение всех видов учебных занятий, практической и научно-исследовательской работ обучающихся, предусмотренных рабочим учебным планом.

Помещения представляют собой учебные аудитории для проведения учебных занятий, предусмотренных программой магистратуры, оснащенные оборудованием и техническими средствами обучения, состав которых определен в рабочих программах дисциплин (модулей), в том числе помещения для занятий лекционного типа, практических занятий, занятий семинарского типа, групповых и индивидуальных консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации, итоговой аттестации, а также самостоятельной работы обучающихся.

Специальные помещения укомплектованы специализированной мебелью и техническими средствами обучения, служащими для представления учебной информации большой аудитории. Для проведения занятий лекционного типа предлагаются наборы демонстрационного оборудования и учебно-наглядных пособий, обеспечивающие тематические иллюстрации, соответствующие рабочим учебным программам дисциплин (модулей).

Помещения для самостоятельной работы обучающихся оснащены компьютерной техникой с возможностью подключения к сети Интернет и обеспечением доступа в ЭИОС Университета.

Перечень кабинетов, лабораторий и других помещений, используемых при реализации программы магистратуры представлены в приложении 11.

При реализации ОПОП ВО используется разнообразное современное оборудование (компьютеры, оргтехника, технические средства обучения, медицинские муляжи-имитаторы и фантомы, медицинские изделия и расходные материалы, и т. д.).

Тюменский ГМУ располагает необходимым комплектом лицензионного программного обеспечения (состав определяется в рабочих программах дисциплин (модулей) и подлежит ежегодному обновлению).

Справка о материально-техническом обеспечении основной профессиональной образовательной программы высшего образования – программы магистратура по направлению подготовки 19.04.01. Биотехнология, представлена в **Приложении 11**.

6.5. Финансовое обеспечение реализации ОПОП ВО

Финансовое обеспечение реализации программы магистратуры осуществляется в соответствии с базовыми нормативами затрат на оказание государственных услуг по реализации образовательных программ высшего образования – программы магистратуры – и значений корректирующих коэффициентов к базовым нормативам затрат, определяемых Министерством образования и науки Российской Федерации (Постановление Правительства Российской Федерации от 26.06.2015 № 640 «О порядке формирования государственного задания на оказание государственных услуг (выполнение работ) в отношении федеральных государственных учреждений и финансового обеспечения выполнения государственного задания»).

Раздел 7. ХАРАКТЕРИСТИКА СРЕДЫ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЙ ОРГАНИЗАЦИИ, ОБЕСПЕЧИВАЮЩЕЙ РАЗВИТИЕ УНИВЕРСАЛЬНЫХ КОМПЕТЕНЦИЙ ВЫПУСКНИКОВ

Поддержка учебной деятельности обучающихся осуществляется посредством формирования расписания учебных занятий, промежуточной аттестации, практик, итоговой аттестации; стипендиального обеспечения и иных форм материальной поддержки студентов; направления на стажировки, обеспечения участия в конкурсах, олимпиадах, грантах и др.

При разработке рабочих программ дисциплин (модулей) предусмотрено использование соответствующих образовательных технологий, позволяющий обеспечить достижение планируемых результатов обучения.

Организация и поддержка самостоятельной работы обучающихся осуществляются посредством разработки методических указаний и учебно-методических пособий для самостоятельной работы студентов. Помещения для самостоятельной работы обучающихся оснащены компьютерной техникой с возможностью проводного и беспроводного доступа к сети Интернет и ЭИОС Университета.

Обучающиеся имеют возможность принимать участие в качестве слушателей и докладчиков в научных конференциях, симпозиумах, форумах, организуемых Тюменским ГМУ и другими образовательными организациями.

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

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

В Университете внедрена утвержденная Ученым советом вуза концепция воспитательной работы, основные положения которой находят отражение в Положении о воспитательной работе, устанавливающем цели, задачи, направления воспитательной работы и основные мероприятия в рамках их реализации. Порядок организации внеучебной воспитательной работы регламентирован Уставом и локальными нормативными актами Университета. Основанием проведения воспитательной работы с обучающимися являются утверждаемые на учебный год План воспитательной работы Университета, планы кафедр и индивидуальные планы работы ППС.

План воспитательной работы Университета включает традиционные мероприятия, учитывает возрастные и психологические особенности студентов, тенденции и приоритетные направления молодежной политики, памятные даты истории страны и вуза, а также предусматривает цикл мероприятий по гражданско-патриотическому, культурно-нравственному, профессионально-трудовому воспитанию обучающихся, профориентационной работе, социальной защите студентов, совершенствованию учебно-методического обеспечения и материально-технической базы для проведения воспитательной работы.

В Университете созданы необходимые условия для успешной вне учебной работы с обучающимися. Значительный объем работы выполняют органы студенческого самоуправления – студенческий совет.

При реализации плана воспитательной работы сотрудники вуза используют различные формы, такие как индивидуальная работа с магистрантами; деятельность студенческого научного кружка; деятельность профильных студенческих организаций; реализация профильных программ и проектов; инновационная деятельность; взаимодействие с социальными партнерами на муниципальном, региональном и межрегиональном уровнях.

Для проведения культурно-массовых и досуговых мероприятий Университет использует следующую материальную базу: актовый зал (на 200 посадочных мест), репетиционные, спортивные и тренажерные залы.

В воспитательных целях в Тюменском ГМУ достаточно широко используются возможности учебного процесса. В программах учебных дисциплин присутствует выраженный культурологический компонент.

Воспитательная работа Университета реализуется по следующим основным направлениям:

- гражданско-правовое воспитание (на учебных занятиях, встречах с работниками органов внутренних дел и юстиции студенты знакомятся с Уставом Университета, своими правами и обязанностями, основными гражданско-правовыми нормами);

- патриотическое воспитание (участие студентов в различных митингах, манифестациях, посвященных героико-патриотическим событиям; конкурсах, посвященных истории России и малой Родины; активизация гражданской позиции с помощью корпоративных форм работы, студенческие шествия; выражение гражданской позиции обучающихся посредством участия в акциях безвозмездной сдачи крови);

- духовно-нравственное воспитание (привитие обучающимся общечеловеческих ценностей, толерантности, международной солидарности).

Вопросы учебной, научной и воспитательной деятельности, достижения преподавателей и студентов Тюменского ГМУ, новости студенческой жизни, результаты проводимых конкурсов, фестивалей, проектов находят свое отражение в систематических выпусках газеты «Медик», редколлегия которой состоит из преподавателей и студентов Университета.

По инициативе студентов постоянно оказывается шефская и благотворительная помощь детям-сиротам в детских домах и интернатах, проводятся утренники для детей. Большое внимание уделяется формированию студенческих традиций.

В частности, ежегодно проводятся праздничные мероприятия в формах: «Посвящение в студенты», «Дебют первокурсника», «День защитника Отечества», «Татьянин день», «Студенческая весна». «День медицинского работника» – мероприятие, нацеленное на формирование профессиональных традиций будущих выпускников, проводимое совместно с Департаментом здравоохранения Тюменской области. Студенты Тюменского ГМУ ежегодно участвуют в университетском и городском фестивалях «Студенческая весна».

Физическое воспитание студентов, направленное на формирование их здорового образа жизни, предполагает реализацию концепции и долгосрочной программы по формированию здорового образа жизни студентов и сотрудников Университета. Разнообразная спортивно-оздоровительная работа, включающая в себя участие обучающихся в работе многочисленных спортивных секций, проведении спортивных олимпиад и дней здоровья, курируется кафедрой физвоспитания и ЛФК. Указанное структурное подразделение проводит разнообразную работу по пропаганде здорового образа жизни и популяризации физической культуры и спорта в следующих формах: организация лекций по проблемам физической культуры и здорового образа жизни, встреч с ведущими местными спортсменами, коллективное посещение спортивных соревнований различного ранга (зональных или республиканских) и т. п.

Студенты Университета принимают активное участие в научно-исследовательской работе посредством участия в деятельности студенческого научного общества и кафедральных научных кружков. Ежегодно проводится итоговая студенческая научная конференция, по результатам которой издается сборник научных статей.

В Университете немаловажное место отводится психолого-консультационной и профилактической работе, которая включает следующие направления:

– адаптация первокурсников к обучению в вузе (разъяснение магистрантам порядка и форм организации учебно-воспитательного процесса, дополнительное консультирование по наиболее трудоемким учебным дисциплинам, вовлечение первокурсников в общественную, культурно-массовую, спортивно-оздоровительную и научно-исследовательскую работу); для облегчения процесса адаптации для студентов первого курса разработана «Памятка магистранта»;

– помощь студенческим семьям, включая содействие им в получении помещений в общежитиях, назначении социальных стипендий, оказание материальной помощи, обеспечение новогодними детскими подарками;

– профилактика правонарушений в Университете (встречи обучающихся с работниками правоохранительных органов, службы ФСКН, представителями прокуратуры).

Поощрение вне учебной деятельности студентов Университета выражается в форме объявления распоряжением ректора благодарности, вручения почетных грамот и благодарственных писем; премирования за успехи в различных сферах студенческой деятельности. За отличие в учебной и научно-исследовательской деятельности студенты представляются к повышенным стипендиям Губернатора Тюменской области, Правительства и Президента Российской Федерации.

Социально-бытовая поддержка студентов Университета реализуется посредством:

– обеспечения нуждающихся студентов местами в общежитии (заселение первокурсников осуществляется после зачисления, в обязательном порядке места в общежитии предоставляются льготной категории граждан: сиротам, участникам боевых действий, инвалидам, многодетным семьям, студента из малообеспеченных семей (при наличии соответствующей справки из органов социальной защиты); вопрос заселения остальных студентов решается на протяжении всего времени обучения);

– организации питания (на протяжении всего учебного дня функционирует столовая, буфеты учебных корпусов, организовано горячее питание обедами, комплектация которых производится в соответствии с предпочтениями студентов и преподавателей);

– медицинского обслуживания (ежегодно в рамках утвержденного графика студенты проходят обязательный медицинский осмотр: флюорографическое обследование, профосмотр для получения допуска к учебной деятельности и прохождения производственной практики).

Медицинские осмотры студенты проходят на базе многопрофильной клиники Университета (главный корпус) и Центра медицинской помощи студентам (общежитие № 1). Заместителем главного врача клиники по работе со студентами и деканом факультета ведется строгий учет времени прохождения студентами флюорографического обследования, установленный соответствующими нормативными документами. При необходимости дополнительного обследования и консультаций узких специалистов студентов направляют из здравпункта в многопрофильную клинику, где оказывается полный комплекс медицинской помощи студентам в рамках программы ОМС на территории Тюменской области.

Таким образом, в Университете сложилась достаточно эффективная организационная структура, обеспечивающая развитие универсальных (социально-личностных) компетенций выпускников. В системе воспитательной работы с обучающимися заложен немалый потенциал, предполагающий совершенствование реализуемых форм работы и поиск новых возможностей в рамках сформировавшейся структуры.

Раздел 8. ОСОБЕННОСТИ ОПОП ВО ДЛЯ ЛИЦ С ОГРАНИЧЕННЫМИ ВОЗМОЖНОСТЯМИ ЗДОРОВЬЯ И ИНВАЛИДОВ

Обучение лиц с ограниченными возможностями здоровья (далее – ОВЗ) и инвалидов в Тюменском ГМУ осуществляется в соответствии с действующим законодательством Российской Федерации в сфере образования:

– Федеральным законом Российской Федерации от 29.12.2012 № 273-ФЗ «Об образовании в Российской Федерации»;

– Государственной программой Российской Федерации «Доступная среда» (утв. Постановлением Правительства РФ от 29.03.2019 N 363);

– Порядком организации и осуществления образовательной деятельности по программам высшего образования – программам бакалавриата, программам

специалитета, программам магистратуры, утвержденным приказом Министерства образования и науки Российской Федерации от 06.04.2021 № 245;

– Методическими рекомендациями по организации образовательного процесса для обучения инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья в образовательных организациях высшего образования, в том числе оснащенности образовательного процесса, утвержденными Министерством образования и науки Российской Федерации от 08.04.2014, № АК-44/05 вн.;

– Письмом Федеральной службы по надзору в сфере образования и науки от 16.04.2015 № 01 50-174/07-1968 «О приеме на обучение лиц с ограниченными возможностями здоровья».

При обучении по индивидуальному учебному плану инвалидов и лиц с ОВЗ срок освоения ОПОП ВО может быть увеличен по их заявлению не более чем на 6 месяцев.

В рамках ОПОП ВО предоставляется возможность освоения включенных адаптационных дисциплин (модулей) для лиц с ОВЗ и инвалидов. При реализации адаптационных модулей предусмотрено создание специальных условий для получения высшего образования обучающимися с ОВЗ.

Под специальными условиями для получения высшего образования обучающимися с ОВЗ понимаются условия, включающие в себя использование адаптационных модулей программ и методов обучения и воспитания, специальных учебных пособий и дидактических материалов, специальных технических средств обучения коллективного и индивидуального пользования; предоставление услуг ассистента (помощника), оказывающего обучающимся необходимую техническую помощь; проведение групповых и индивидуальных коррекционных занятий; обеспечение доступа в здания организаций и другие условия, без которых невозможно или затруднено освоение ОПОП ВО обучающимися с ОВЗ.

В целях обеспечения доступности получения высшего образования лицами с ОВЗ и инвалидами в Тюменском ГМУ предусмотрены следующие условия.

1. Для инвалидов и лиц с ОВЗ по зрению:

– наличие альтернативной версии официального сайта Университета в сети Интернет для слабовидящих;

– размещение справочной информации в доступных для обучающихся, являющихся слепыми или слабовидящими, местах и в адаптированной форме (с учетом их особых потребностей);

– присутствие ассистента, оказывающего обучающемуся необходимую помощь;

– обеспечение выпуска альтернативных форматов печатных материалов (крупный шрифт или аудиофайлы).

2. Для инвалидов и лиц с ОВЗ по слуху:

– размещение справочной информации на официальном сайте Университета в сети Интернет;

– размещение визуальной, текстовой справочной информации на информационных стендах.

3. Для инвалидов и лиц с ОВЗ, имеющих нарушения опорно-двигательного аппарата, занятия проводятся в учебных корпусах и медицинских организациях,

имеющих материально-технические условия, обеспечивающие возможность беспрепятственного доступа обучающихся в учебные помещения, столовые, туалетные и другие помещения организации, а также возможность пребывания обучающихся в указанных помещениях (наличие пандусов, поручней, расширенных дверных проемов, лифтов, локальное понижение стоек-барьеров; наличие других приспособлений).

Обучающиеся, имеющие ограничения передвижения, проходят обучение в корпусах, обеспечивающих условия пребывания и обучения инвалидов и лиц с ОВЗ. Территория вышеуказанных корпусов Университета соответствует условиям беспрепятственного, безопасного и удобного перемещения маломобильных студентов. Входные группы зданий Университета оборудованы стационарными пандусами и приспособлениями. При въезде на пандус находится кнопка для вызова персонала, имеются поручни, удобные для подъема на крыльцо и входа в корпуса. На прилегающей территории Университета расположена стоянка машин с местами для парковки автотранспорта людей с ограниченными возможностями. Предусмотрена доступность путей движения внутри зданий, система ориентации и навигации инвалидов в архитектурном пространстве университета. Предусмотрено сопровождение инвалидов представителями охраны. Подъем на этажи производится с помощью лифта. В Тюменском ГМУ разработана «дорожная карта» по повышению значений показателей доступности для инвалидов объектов и предоставляемых на них услуг на 2015-2030 гг., а также проведена паспортизация доступности для инвалидов объектов и предоставляемых на них услуг.

Выбор базы прохождения практик для лиц с ОВЗ производится с учетом состояния здоровья обучающихся и требований по доступности.

Обучающиеся из числа инвалидов и лиц с ОВЗ обеспечиваются печатными и (или) электронными изданиями в формах, адаптированных к ограничениям их здоровья.

Формирование инклюзивной образовательной среды также обеспечивается через развитие волонтерского движения, вовлечение обучающихся с ОВЗ во вне учебной работы, социальные практики и проекты, творческую деятельность. В Тюменском ГМУ действует программа «Оказание содействия участию студентов с ограниченными возможностями здоровья в общественной и вне учебной жизни вуза», проводятся встречи сотрудников управления по воспитательной и вне учебной работы со студентами с ОВЗ. Обучающиеся-инвалиды принимают активное участие в творческих мероприятиях Университета («Посвящение в студенты», «Дебют первокурсника», «Студенческая весна») и волонтерском движении.

Для инвалидов и лиц с ОВЗ, имеющих различные нарушения здоровья, предусмотрена возможность оказания лечебных и реабилитационных услуг в Университетской многопрофильной клинике. В клинике проводится системное обучение персонала по вопросам обеспечения доступности медицинских услуг для инвалидов с учетом имеющихся у них нарушений здоровья.

При выборе мест прохождения практик для обучающихся, относящихся к категории инвалидов и лиц с ОВЗ, с учетом требований их доступности учитываются рекомендации медико-социальной экспертизы, отраженные в индивидуальной программе реабилитации инвалида относительно

рекомендованных условий и видов труда. При необходимости для прохождения практики создаются специальные рабочие места в соответствии с характером нарушений, а также с учетом профессионального вида деятельности и характера труда, выполняемых студентом-инвалидом трудовых функций.

Центр учебной и производственной практики оказывает содействие трудоустройству выпускников-инвалидов и лиц с ОВЗ в виде: индивидуальных консультации по вопросам прохождения практики и трудоустройства, презентаций и встреч работодателей с обучающимися старших курсов, мастер-классов, тренингов и др.

Для осуществления мероприятий текущего контроля успеваемости, промежуточной и государственной итоговой аттестации для инвалидов и лиц с ОВЗ создаются в случае необходимости ФОС, адаптированные для таких обучающихся, позволяющие оценить достижение результатов их обучения и уровень сформированности всех компетенций в соответствии с образовательной программой.

Форма проведения промежуточной и государственной (итоговой) аттестации, для инвалидов и лиц с ОВЗ устанавливается с учетом индивидуальных психофизических особенностей (устно, письменно, на бумаге, на компьютере, в форме тестирования, с применением дистанционных образовательных технологий и т. п.). При необходимости инвалиду и лицу с ОВЗ предоставляется дополнительное время для подготовки ответа на экзамене (зачёте), которое оговаривается индивидуально перед началом экзамена (зачёта). Локальные нормативные акты по организации ИА доводятся до сведения лиц с ОВЗ и инвалидов в доступной для них форме.

С целью ознакомления педагогических кадров с психолого-физиологическими особенностями обучающихся инвалидов и лиц с ОВЗ и учёта этих особенностей при организации образовательного процесса в программы повышения квалификации и переподготовки педагогических кадров включается блок дисциплин по осуществлению инклюзивного образовательного процесса.

Управлением по воспитательной и вне учебной работе осуществляется сбор сведений об инвалидах и лицах с ОВЗ, проводится их систематический учёт на этапах поступления и обучения, обеспечивается адаптация инвалидов и лиц с ОВЗ к условиям и режиму образовательной деятельности, проводятся мероприятия по созданию социокультурной среды, необходимой для формирования гражданской, правовой и профессиональной позиции, готовности всех членов коллектива к общению и сотрудничеству, к способности толерантно воспринимать социальные, личностные и культурные различия. Управление по воспитательной и вне учебной работы обеспечивает реализацию мер по социальной поддержке и социальной защите обучающихся из числа инвалидов и лиц с ОВЗ.

Формирование инклюзивной образовательной среды также обеспечивается через развитие волонтерского движения, вовлечение обучающихся с ОВЗ во внеучебную работу, социальные практики и проекты, творческую деятельность. В Тюменском ГМУ действует программа «Оказание содействия участию студентов с ограниченными возможностями здоровья в общественной и вне учебной жизни вуза», проводятся встречи сотрудников управления по воспитательной и вне учебной работы со студентами с ОВЗ. Обучающиеся-инвалиды принимают активное участие

в творческих мероприятиях Университета («Посвящение в студенты», «Дебют первокурсника», «Студенческая весна») и волонтерском движении.

С целью оказания помощи в установлении инвалидом и лицом с ОВЗ полноценных межличностных отношений с другими обучающимися и создании комфортного психологического климата в группе преподаватели используют в образовательном процессе социально-активные и рефлексивные методы обучения и технологии социокультурной реабилитации.

Университет осуществляет мероприятия по содействию трудоустройству выпускников-инвалидов и лиц с ОВЗ при взаимодействии с государственными центрами занятости населения, некоммерческими организациями, общественными организациями инвалидов, предприятиями и организациями.

В программах подготовки в рамках адаптационных дисциплин в случае необходимости может быть предусмотрена подготовка выпускников-инвалидов и лиц с ОВЗ к трудоустройству, к следующему этапу социализации, связанному непосредственно с полноценным раскрытием и применением на практике полученных во время учебы компетенций.

Основными формами содействия трудоустройству выпускников-инвалидов и лиц с ОВЗ являются презентации и встречи с работодателями, индивидуальные консультации по вопросам трудоустройства, мастер-классы и тренинги, трудоустройство на квотируемые и специально оборудованные рабочие места при содействии Департамента труда и занятости населения Тюменской области, Тюменской областной организации Всероссийского общества инвалидов.

Раздел 9. ТРЕБОВАНИЯ К ПРИМЕНЯЕМЫМ МЕХАНИЗМАМ ОЦЕНКИ КАЧЕСТВА ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ И ПОДГОТОВКИ ОБУЧАЮЩИХСЯ ПО ПРОГРАММЕ

Качество образовательной деятельности и подготовки обучающихся по ОПОП ВО определяется в рамках системы внутренней оценки, а также системы внешней оценки, в которой Университет принимает участие на добровольной основе.

9.1. Внутренняя оценка качества ОПОП ВО

В целях совершенствования программы магистратуры проводится регулярная внутренняя проверка качества образовательной деятельности и подготовки обучающихся по ОПОП ВО Тюменский ГМУ привлекает педагогических работников Университета и представителей работодателей.

В рамках внутренней системы оценки качества образовательной деятельности по программе магистратуры обучающимся предоставляется возможность оценивания условий, содержания, организации и качества образовательного процесса в целом и отдельных дисциплин (модулей) и практик.

Университет обеспечивает гарантию качества подготовки, в том числе с помощью:

- разработки и реализации стратегии по обеспечению качества подготовки выпускников с привлечением представителей работодателей;
- постоянным совершенствованием системы менеджмента качества, ее сертифицированием на основе требований Письма Минобрнауки России

от 15.02.2018 № 05-436 «О методических рекомендациях» (вместе с «Методическими рекомендациями по организации и проведению в образовательных организациях высшего образования внутренней независимой оценки качества образования по образовательным программам высшего образования – программам бакалавриата, программам специалитета и программам магистратуры») и с систематическим проведением внутренних и внешних аудитов;

- мониторинга, периодического рецензирования образовательных программ;
- разработки объективных процедур оценки уровня знаний и умений обучающихся, компетенций выпускников;
- обеспечения высокого профессионального уровня компетентности преподавательского состава;
- регулярного проведения самообследования по согласованным критериям для оценки деятельности (стратегии) и сопоставления с другими образовательными учреждениями с привлечением представителей работодателей;
- оценивания обучающимися содержания, организации и качества учебного процесса в целом, а также работы отдельных преподавателей;
- информирования общественности о результатах своей деятельности, планах, инновациях.

В соответствии с ФГОС ВО и ОПОП ВО оценка качества освоения обучающимися основных образовательных программ включает текущий контроль успеваемости, промежуточную и ИА выпускников.

Нормативно-методическое обеспечение системы оценки качества освоения обучающимся ОПОП ВО включает ФОС для проведения текущего контроля успеваемости и промежуточной аттестации.

Учебным планом предусмотрены следующие виды самостоятельной работы:

- прохождение учебной и производственных практик;
- подготовка презентаций, устных сообщений и докладов;
- выполнение домашних заданий;
- технологические практикумы в компьютерных классах.

В соответствии с учебным планом промежуточная аттестация предусматривает проведение экзаменов, зачетов и зачетов с оценкой. По всем видам промежуточной аттестации разработаны ФОС.

В Тюменском ГМУ внедрена и поддерживается в актуальном состоянии система менеджмента качества, разработанная на основе требований на основе Письма Минобрнауки России от 15.02.2018 № 05-436 «О методических рекомендациях» (вместе с «Методическими рекомендациями по организации и проведению в образовательных организациях высшего образования внутренней независимой оценки качества образования по образовательным программам высшего образования – программам магистратура, программам специалитета и программам магистратуры»). Процедуры гарантии качества образования и постепенное улучшение процессов осуществляется на основе систематической проверки качества образовательных услуг, анализа функционирования СМК и взаимодействия с потребителями и другими заинтересованными сторонами. Периодическое проведение внутренних и внешних аудитов позволяет получать объективную

информацию о релевантности, актуальности и востребованности ОПОП ВО.

В Университете созданы условия для обеспечения качества преподавания при реализации ОПОП ВО:

- возможность профессионального развития лиц, занимающих должности профессорско-преподавательского состава, – функционирует система повышения квалификации ППС; предусмотрена возможность участия в международной, научной деятельности и др.;

- учет мнения обучающихся по результатам оценивания содержания, организации и качества учебного процесса в целом, а также работы отдельных преподавателей (выписки из протоколов заседаний студенческого самоуправления, обобщенные результаты опросов студентов и др.);

- согласование ОПОП ВО с представителями работодателей (отзывы);

- при формировании (переутверждении) ОПОП ВО в обязательном порядке учитываются результаты самообследования по согласованным критериям оценки деятельности в соответствии с локальными нормативными актами Университета.

9.2. Внешняя оценка качества ОПОП ВО

Внешняя оценка качества образовательной деятельности по программе магистратуры в рамках процедуры государственной аккредитации осуществляется с целью подтверждения соответствия образовательной деятельности по ОПОП ВО требованиям ФГОС ВО с учетом соответствующих ПС.

Внешняя оценка качества образовательной деятельности и подготовки обучающихся по программе магистратуры проводится работодателями и их объединениями в рамках рецензирования ОПОП ВО, учебно-методических комплексов дисциплин (модулей) и практик, а также в ходе профессионально-общественной аккредитации, проводимой работодателями, с целью признания отвечающих требованиям профессиональных стандартов и (или) требованиям рынка труда к специалистам соответствующего профиля качества и уровня подготовки выпускников.

Раздел 10. РЕГЛАМЕНТ ОРГАНИЗАЦИИ ПОДГОТОВКИ И ПЕРИОДИЧЕСКОГО ОБНОВЛЕНИЯ ОПОП ВО

Разработчиками ОПОП ВО и (или) ее составляющих являются лица из числа профессорско-преподавательского состава кафедр, осуществляющих подготовку по дисциплинам, практикам и НИР, предусмотренным ОПОП ВО. Для формирования ОПОП ВО или ее составляющих могут создаваться рабочие группы.

Академическое управление ОПОП ВО осуществляет академический руководитель ОПОП ВО – заведующий лабораторией хроматографии и элементного анализа, доцент кафедры фармацевтических дисциплин, к.б.н. Бояринцев Д.И., который:

- несет персональную ответственность за ежегодную актуализацию ОПОП ВО и ее своевременное предоставление в Центр магистерских программ управления подготовки кадров высшей квалификации Университета;

– организует деятельность кафедр, реализующих ОПОП ВО, по выполнению решений ЦКМС и Ученого совета Университета относительно реализации ОПОП ВО;

– обеспечивает сопровождение образовательного процесса в рамках реализации ОПОП ВО;

– взаимодействует с руководителями и работниками структурных подразделений Университета по вопросам, связанным с реализацией ОПОП ВО.

ОПОП ВО подлежит ежегодной актуализации, основанием для которой являются:

– необходимость учета изменений, внесенных в нормативно-правовую базу ОПОП ВО;

– объективные изменения инфраструктурного, кадрового характера и (или) других ресурсных условий реализации ОПОП ВО;

– результаты оценки качества ОПОП ВО;

– инициатива руководителя ОПОП ВО, Методического совета по ПДО и (или) представителей ППС, реализующих ОПОП ВО;

– инициатива ЦКМС, Ученого совета Университета.

Согласно требованиям ФГОС ВО ОПОП ВО может ежегодно обновляться в части всех компонентов, кроме миссии (целей) и основных планируемых образовательных результатов. Обновления отражаются в соответствующих структурных элементах ОПОП ВО.

Регламент утверждения ОПОП ВО включает следующие этапы:

– рассмотрение ОПОП ВО Методический совет по ПДО;

– рассмотрение ОПОП ВО ЦКМС Университета;

– утверждение ОПОП ВО Ученым советом Университета.

Руководитель Центра магистерских программ управления подготовки кадров высшей квалификации и руководитель ОПОП ВО обязан предоставить обучающимся реальную возможность участвовать в формировании ОПОП ВО, ознакомить обучающихся с правами и обязанностями при освоении ОПОП ВО, разъяснить, что избранные обучающимися элективные дисциплины и факультативы становятся для них обязательными.

Раздел 10.1. Перечень профессиональных стандартов, соответствующих профессиональной деятельности выпускников, освоивших программу магистратуры по направлению подготовки 19.04.01 Биотехнология

№ п/п	Код профессионального стандарта	Наименование области профессиональной деятельности. Наименование профессионального стандарта
01 Образование и наука		
1	01.003	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)
02 Здравоохранение		
2	02.010	Профессиональный стандарт " Специалист по промышленной фармации в области исследований лекарственных средств", утвержденный приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 22.05.2017 № 432н (Зарегистрировано в Минюсте России 27 июля 2017 г. N 47554)
3	02.016	Профессиональный стандарт " Специалист по промышленной фармации в области производства лекарственных средств", утвержденный приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 22.05.2017 № 430н (Зарегистрировано в Минюсте России 27 июля 2017 г. N 47554)
26 Химическое, химико-технологическое производство		
4	26.024	Профессиональный стандарт "Специалист в области биотехнологии биологически активных веществ", утвержденный приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 22 июля 2020 г. N 441н (Зарегистрировано в Минюсте России 19 августа 2020 г. N 59324)

Раздел 10.2. Перечень обобщённых трудовых функций и трудовых функций, имеющих отношение к профессиональной деятельности выпускника программы магистратуры по направлению подготовки 19.01.04. Биотехнология

Наименование профессионального стандарта (код)	Обобщенные трудовые функции			Трудовые функции		
	код	наименование	уровень квалификации	наименование	код	уровень (подуровень) квалификации
ПС «Педагог дополнительного образования детей и взрослых» 01.003	А	Преподавание по дополнительным общеобразовательным программам	6	Организация деятельности обучающихся, направленной на освоение дополнительной общеобразовательной программы	A/01.6	6.1
				Организация досуговой деятельности обучающихся в процессе реализации дополнительной общеобразовательной программы	A/02.6	6.1
				Обеспечение взаимодействия с родителями (законными представителями) обучающихся, осваивающих дополнительную общеобразовательную программу, при решении задач обучения и воспитания	A/03.6	6.1
				Педагогический контроль и оценка освоения дополнительной общеобразовательной программы	A/04.6	6.1
				Разработка программно-методического обеспечения реализации дополнительной общеобразовательной программы	A/05.6	6.2
	В	Организационно-методическое обеспечение реализации дополнительных	6	Организация и проведение исследований рынка услуг дополнительного образования детей и взрослых	V/01.6	6.3

		общеобразовательных программ		Организационно-педагогическое сопровождение методической деятельности педагогов дополнительного образования	В/02.6	6.3
				Мониторинг и оценка качества реализации педагогическими работниками дополнительных общеобразовательных программ	В/03.6	6.3
	С	Организационно-педагогическое обеспечение реализации дополнительных общеобразовательных программ	6	Организация и проведение массовых досуговых мероприятий	С/01.6	6.2
				Организационно-педагогическое обеспечение развития социального партнерства и продвижения услуг дополнительного образования детей и взрослых	С/02.6	6.3
				Организация дополнительного образования детей и взрослых по одному или нескольким направлениям деятельности	С/03.6	6.3
	ПС «Специалист по промышленной фармации в области исследований лекарственных средств» 02.010	А	Проведение работ по исследованиям лекарственных средств	6	Проведение работ по фармацевтической разработке	А/01.6
Проведение и мониторинг доклинических исследований лекарственных средств					А/02.6	6
Проведение и мониторинг клинических исследований лекарственных препаратов					А/03.6	6
В		Проведение работ по государственной регистрации и пострегистрационному мониторингу лекарственных препаратов	6	Проведение работ по государственной регистрации лекарственных препаратов и внесению изменений в регистрационное досье	В/01.6	6
				Проведение мониторинга безопасности лекарственных препаратов	В/02.6	6
С			7	Руководство работами по фармацевтической разработке	С/01.7	7

		Руководство работами по исследованиям лекарственных средств		Руководство и управление доклиническими исследованиями лекарственных средств и клиническими исследованиями лекарственных препаратов	C/02.7	7
	D	Руководство работами по государственной регистрации и пострегистрационному мониторингу лекарственных препаратов	7	Руководство работами по государственной регистрации лекарственных препаратов и внесению изменений в регистрационное досье	D/01.7	7
				Руководство работами по мониторингу безопасности лекарственных препаратов	D/02.7	7
				Организация работы персонала, специализированного (структурного) подразделения	D/03.7	7
ПС «Специалист по промышленной фармации в области исследований лекарственных средств» 02.016	A	Выполнение работ по внедрению технологических процессов при промышленном производстве лекарственных средств	6	Разработка технологической документации при промышленном производстве лекарственных средств	A/01.6	6
				Ведение технологического процесса при промышленном производстве лекарственных средств	A/02.6	6
				Контроль технологического процесса при промышленном производстве лекарственных средств	A/03.6	6
	B	Разработка и сопровождение технологического процесса при промышленном производстве лекарственных средств	6	Разработка и внедрение технологического процесса для промышленного производства лекарственных средств	B/01.6	6
				Сопровождение технологического процесса при промышленном производстве лекарственных средств	B/02.6	6
	C	Управление промышленным производством лекарственных средств	7	Управление процессами производства лекарственных средств	C/01.7	7
				Управление разработкой и оптимизацией технологического процесса производства лекарственных средств	C/02.7	7
				Организация работы персонала производственного подразделения	C/03.7	7

ПС «Специалист по биотехнологии биологически активных веществ» 24.024	А	Осуществление биотехнологических процессов по получению БАВ	6	Проведение подготовительных работ для осуществления биотехнологического процесса получения БАВ	A/01.6	6
				Проведение биотехнологического процесса с использованием культур микроорганизмов, клеточных культур растений и животных, вирусов	A/02.6	6
				Контроль качества сырья, промежуточных продуктов и готовых БАВ в соответствии с регламентом	A/03.6	6
	В	Управление действующими биотехнологическими процессами и производством	6	Руководство участком по производству БАВ	B/01.6	6
				Обеспечение функционирования системы управления качеством продуктов биотехнологии	B/02.7	7
	С	Разработка предложений по совершенствованию биотехнологий БАВ с использованием микробиологического синтеза и биотрансформации микроорганизмов, клеточных культур животных и растений	7	Разработка предложений по оптимизации биотехнологических процессов и управлению выпуском биотехнологической продукции	C/01.7	7
				Разработка новых и модификация существующих биотехнологических процессов получения БАВ	C/02.7	7
				Модернизация биотехнологического производства БАВ	C/03.7	7

Обобщенные трудовые функции			Трудовые функции		
код	наименование	уровень квалификации	наименование	код	уровень (подуровень) квалификации
А	Преподавание по дополнительным общеобразовательным программам	6	Организация деятельности обучающихся, направленной на освоение дополнительной общеобразовательной программы	A/01.6	6.1
			Организация досуговой деятельности обучающихся в процессе реализации дополнительной общеобразовательной программы	A/02.6	6.1
			Обеспечение взаимодействия с родителями (законными представителями) обучающихся, осваивающих	A/03.6	6.1

			дополнительную общеобразовательную программу, при решении задач обучения и воспитания		
			Педагогический контроль и оценка освоения дополнительной общеобразовательной программы	A/04.6	6.1
			Разработка программно-методического обеспечения реализации дополнительной общеобразовательной программы	A/05.6	6.2
В	Организационно-методическое обеспечение реализации дополнительных общеобразовательных программ	6	Организация и проведение исследований рынка услуг дополнительного образования детей и взрослых	B/01.6	6.3
			Организационно-педагогическое сопровождение методической деятельности педагогов дополнительного образования	B/02.6	6.3
			Мониторинг и оценка качества реализации педагогическими работниками дополнительных общеобразовательных программ	B/03.6	6.3
С	Организационно-педагогическое обеспечение реализации дополнительных общеобразовательных программ	6	Организация и проведение массовых досуговых мероприятий	C/01.6	6.2
			Организационно-педагогическое обеспечение развития социального партнерства и продвижения услуг дополнительного образования детей и взрослых	C/02.6	6.3
			Организация дополнительного образования детей и взрослых по одному или нескольким направлениям деятельности	C/03.6	6.3

Раздел 10. Список разработчиков ОПОП ВО

№ п/п	Ф.И.О.	Должность
1.	Бояринцев Даниэль Игоревич	Заведующий лабораторией хроматографии и элементного анализа, доцент кафедры фармацевтических дисциплин
2.	Николенко Марина Викторовна	Заведующий лабораторией микробиома, регенеративной медицины и клеточных технологий, профессор кафедры микробиологии
3.	Родина Юлия Сергеевна	Директор института фармации, доцент кафедры фармацевтических дисциплин
4.	Викулова Ксения Анатольевна	Начальник управления подготовки кадров высшей квалификации, доцент кафедры фармацевтических дисциплин
5.	Колотовкина Евгения Александровна	Заместитель начальника учебно-методического управления
6.	Антоненко Артем Игоревич	Начальник управления информационных технологий
7.	Вайцель Татьяна Александровна	Заведующий библиотекой
8.	Мальцева Наталья Геннадьевна	Руководитель Центра учебной и производственной практики, к.м.н., доцент
9.	Сливкин Виктор Михайлович	Начальник административно-хозяйственного управления
10.	Майфат Инна Сергеевна	Начальник управления персоналом

Приложения

- Приложение 1** Приказ Минобрнауки России от 10.08.2021 № 737 «Об утверждении Федерального государственного образовательного стандарта высшего образования – магистратура по направлению подготовки 19.04.01. Биотехнология
- Приложение 2** Календарный учебный график магистратура по направлению подготовки 19.04.01. Биотехнология
- Приложение 3** Рабочий учебный план магистратура по направлению подготовки 19.04.01. Биотехнология
- Приложение 4** Паспорт компетенций при освоении ОПОП ВО магистратура по направлению подготовки 19.04.01. Биотехнология
- Приложение 5** Аннотации рабочих программ дисциплин (модулей) магистратура по направлению подготовки 19.04.01. Биотехнология
- Приложение 6** Аннотации рабочих программ учебной и производственной практик магистратура по направлению подготовки 19.04.01. Биотехнология
- Приложение 7** Сведения о местах проведения практической подготовки (практики) и базах практики, с которыми заключены договоры для прохождения производственных практик
- Приложение 8** Справка о кадровом обеспечении ОПОП ВО магистратура по направлению подготовки 19.04.01. Биотехнология»
- Приложение 9** Информационно-библиотечное обеспечение реализации ОПОП ВО магистратура по направлению подготовки 19.04.01. Биотехнология
- Приложение 10** Перечень периодических изданий, выписываемых Тюменским ГМУ в целях реализации ОПОП ВО магистратура по направлению подготовки 19.04.01. Биотехнология
- Приложение 11** Справка о материально-техническом обеспечении реализации ОПОП ВО магистратура по направлению подготовки 19.04.01. Биотехнология
- Приложение 12** Программа итоговой аттестации выпускников магистратура по направлению подготовки 19.04.01. Биотехнология
- Приложение 13** Рабочая программа воспитания по специальности направлению подготовки 19.04.01 Биотехнология



МИНИСТЕРСТВО ЮСТИЦИИ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ЗАРЕГИСТРИРОВАНО

Регистрационный № 64990

от "14" сентября 2021 г.

**МИНИСТЕРСТВО НАУКИ И ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
(МИНОБРНАУКИ РОССИИ)**

ПРИКАЗ

Наврузова Д.А.

Москва

№ 737

Об утверждении федерального государственного образовательного стандарта высшего образования – магистратура по направлению подготовки 19.04.01 Биотехнология

В соответствии с подпунктом 4.2.38 пункта 4.2 Положения о Министерстве науки и высшего образования Российской Федерации, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 15 июня 2018 г. № 682 (Собрание законодательства Российской Федерации, 2018, № 26, ст. 3851), и пунктом 27 Правил разработки, утверждения федеральных государственных образовательных стандартов и внесения в них изменений, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 12 апреля 2019 г. № 434 (Собрание законодательства Российской Федерации, 2019, № 16, ст. 1942), **п р и к а з ы в а ю :**

1. Утвердить прилагаемый федеральный государственный образовательный стандарт высшего образования – магистратура по направлению подготовки 19.04.01 Биотехнология (далее – стандарт).

2. Установить, что:

образовательная организация высшего образования и научная организация вправе осуществлять в соответствии со стандартом обучение лиц, зачисленных до вступления в силу настоящего приказа, с их согласия;

прием на обучение в соответствии с федеральным государственным образовательным стандартом высшего образования по направлению подготовки 19.04.01 Биотехнология (уровень магистратуры), утвержденным приказом Министерства образования и науки Российской Федерации от 21 ноября 2014 г. № 1495 (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 19 декабря 2014 г., регистрационный № 35275), прекращается 31 декабря 2021 года.

Врио Министра



А.В. Нарукавников

Приложение

УТВЕРЖДЕН

приказом Министерства науки
и высшего образования
Российской Федерации

от «10» августа 2021 г. № 737

Федеральный государственный образовательный стандарт
высшего образования – магистратура по направлению подготовки
19.04.01 Биотехнология

I. Общие положения

1.1. Настоящий федеральный государственный образовательный стандарт высшего образования (далее – ФГОС ВО) представляет собой совокупность обязательных требований при реализации основных профессиональных образовательных программ высшего образования – программ магистратуры по направлению подготовки 19.04.01 Биотехнология (далее соответственно – программа магистратуры, направление подготовки).

1.2. Получение образования по программе магистратуры допускается только в образовательной организации высшего образования и научной организации (далее вместе – Организация).

1.3. Обучение по программе магистратуры в Организации может осуществляться в очной, очно-заочной и заочной формах.

1.4. Содержание высшего образования по направлению подготовки определяется программой магистратуры, разрабатываемой и утверждаемой Организацией самостоятельно. При разработке программы магистратуры Организация формирует требования к результатам ее освоения в виде универсальных, общепрофессиональных и профессиональных компетенций выпускников (далее вместе – компетенции).

Организация разрабатывает программу магистратуры на основе ФГОС ВО.

1.5. При реализации программы магистратуры Организация вправе применять электронное обучение, дистанционные образовательные технологии.

Электронное обучение, дистанционные образовательные технологии, применяемые при обучении инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья (далее – инвалиды и лица с ОВЗ), должны предусматривать возможность приема-передачи информации в доступных для них формах.

1.6. Реализация программы магистратуры осуществляется Организацией как самостоятельно, так и посредством сетевой формы.

1.7. Программа магистратуры реализуется на государственном языке Российской Федерации, если иное не определено локальным нормативным актом Организации¹.

1.8. Срок получения образования по программе магистратуры (вне зависимости от применяемых образовательных технологий):

в очной форме обучения, включая каникулы, предоставляемые после прохождения государственной итоговой аттестации, составляет 2 года;

в очно-заочной или заочной формах обучения увеличивается не менее чем на 3 месяца и не более чем на 6 месяцев по сравнению со сроком получения образования в очной форме обучения;

при обучении по индивидуальному учебному плану инвалидов и лиц с ОВЗ может быть увеличен по их заявлению не более чем на 6 месяцев по сравнению со сроком получения образования, установленным для соответствующей формы обучения.

¹ Статья 14 Федерального закона от 29 декабря 2012 г. № 273-ФЗ «Об образовании в Российской Федерации» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2012, № 53, ст. 7598; 2018, № 32, ст. 5110).

1.9. Объем программы магистратуры составляет 120 зачетных единиц (далее – з.е.) вне зависимости от формы обучения, применяемых образовательных технологий, реализации программы магистратуры с использованием сетевой формы, реализации программы магистратуры по индивидуальному учебному плану.

Объем программы магистратуры, реализуемый за один учебный год, составляет не более 70 з.е. вне зависимости от формы обучения, применяемых образовательных технологий, реализации программы магистратуры с использованием сетевой формы, реализации программы магистратуры по индивидуальному учебному плану (за исключением ускоренного обучения), а при ускоренном обучении – не более 80 з.е.

1.10. Организация самостоятельно определяет в пределах сроков и объемов, установленных пунктами 1.8 и 1.9 ФГОС ВО:

срок получения образования по программе магистратуры в очно-заочной или очной форме обучения, а также по индивидуальному учебному плану, в том числе при ускоренном обучении;

объем программы магистратуры, реализуемый за один учебный год.

1.11. Области профессиональной деятельности² и (или) сферы профессиональной деятельности, в которых выпускники, освоившие программу магистратуры (далее – выпускники), могут осуществлять профессиональную деятельность:

01 Образование и наука (в сферах: реализации образовательных программ профессионального образования, высшего образования и дополнительных профессиональных программ; научных исследований);

02 Здравоохранение (в сферах: биофармацевтики, в том числе в части разработки, исследований и производства лекарственных средств,

² Таблица приложения к приказу Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 29 сентября 2014 г. № 667н «О реестре профессиональных стандартов (перечне видов профессиональной деятельности)» (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 19 ноября 2014 г., регистрационный № 34779) с изменением, внесенным приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 9 марта 2017 г. № 254н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 29 марта 2017 г., регистрационный № 46168).

вакцин нового поколения, антибиотиков и бактериофагов, ферментов медицинского назначения, средств для биотерапии; биомедицины, в том числе в части разработки диагностикумов *in vitro*, молекулярных диагностикумов; персонализированной медицины, в том числе клеточных биомедицинских технологий, биосовместимых материалов; биоинформатики, развития банков биологических образцов, инфраструктурного обеспечения исследований на животных);

13 Сельское хозяйство и охрана здоровья животных и человека (в сферах: биологической защиты животных, растений, пород животных, сортов растений, созданных с использованием методов биотехнологии, технологии генетической и молекулярной индикации и идентификации животных и растений, трансгенных и клонированных животных; ветеринарной иммунобиотехнологии и фармацевтики, в том числе в части разработки, исследований и производства лекарственных средств, вакцин нового поколения, поликлональных и моноклональных антител, бактериофагов, антибиотиков, гормонов, ферментов, в том числе разработки диагностикумов, развития банков штаммов микроорганизмов, биологических образцов, инфраструктурного обеспечения исследований на биологических моделях и целевых животных, биотехнологии почв и биоудобрений, кормового белка и премиксов для животноводства, пчеловодства, рыбоводства, переработки сельскохозяйственных отходов, биологических компонентов кормов и премиксов, глубокой переработки зерновых и других сельскохозяйственных культур);

14 Лесное хозяйство, охота (в сферах: применения биотехнологий для управления лесонасаждениями; применения биотехнологий для сохранения и воспроизводства лесных генетических ресурсов; создания биотехнологических форм деревьев с заданными признаками; создания биологических средств защиты леса; развития принципов биорефайнинга на основе производства целлюлозы; производства биотоплива на основе древесного сырья);

15 Рыбоводство и рыболовство (в сферах: создания сети аквабиоцентров; глубокой переработки промысловых гидробионтов и рыбной продукции; создания специализированных кормов для аквакультур);

18 Добыча, переработка угля, руд и других полезных ископаемых (в сфере применения биогеотехнологии в горнодобывающей промышленности);

19 Добыча, переработка, транспортировка нефти и газа (в сфере биотехнологической переработки и хранения нефти и газа);

21 Легкая и текстильная промышленность (в сфере производства искусственных материалов и утилизации отходов);

22 Пищевая промышленность, включая производство напитков и табака (в сферах: производства пищевого белка, ферментных препаратов, пребиотиков, пробиотиков, синбиотиков, функциональных пищевых продуктов (включая лечебные, профилактические и детские), пищевых ингредиентов, в том числе витаминов и функциональных смесей; глубокой переработки пищевого сырья; производства биотехнологической продукции для пищевой промышленности);

23 Деревообрабатывающая и целлюлозно-бумажная промышленность, мебельное производство (в сфере создания биотехнологических комплексов по глубокой переработке древесной биомассы);

26 Химическое, химико-технологическое производство (в сферах: безопасного для окружающей среды производства химических продуктов («зеленая» химия); производства продуктов ферментативных реакций, микробиологического синтеза и биотрансформаций; производства электрической энергии и тепла из биомассы, поглощения (утилизации) эмиссии парниковых газов, образуемых в энергетических производственных циклах; переработки и обезвреживания промышленных

и коммунальных стоков; предотвращения и ликвидации последствий вредного антропогенного воздействия на окружающую среду техногенной деятельности);

40 Сквозные виды профессиональной деятельности (в сферах: научно-исследовательских и конструкторских разработок; стандартизации, сертификации контроля качества продукции; хранения и транспортировки биотехнологической продукции);

сфера проведения экспертиз с применением биотехнологических методов.

Выпускники могут осуществлять профессиональную деятельность в других областях профессиональной деятельности и (или) сферах профессиональной деятельности при условии соответствия уровня их образования и полученных компетенций требованиям к квалификации работника.

1.12. В рамках освоения программы магистратуры выпускники могут готовиться к решению задач профессиональной деятельности следующих типов:

- научно-исследовательский;
- педагогический;
- организационно-управленческий;
- производственно-технологический;
- проектный.

1.13. При разработке программы магистратуры Организация устанавливает направленность (профиль) программы магистратуры, которая соответствует направлению подготовки в целом или конкретизирует содержание программы магистратуры в рамках направления подготовки путем ориентации ее на:

область (области) профессиональной деятельности и (или) сферу (сферы) профессиональной деятельности выпускников;

тип (типы) задач и задачи профессиональной деятельности выпускников;

при необходимости – на объекты профессиональной деятельности выпускников или область (области) знания.

1.14. Программа магистратуры, содержащая сведения, составляющие государственную тайну, разрабатывается и реализуется с соблюдением требований, предусмотренных законодательством Российской Федерации и иными нормативными правовыми актами в области защиты государственной тайны.

II. Требования к структуре программы магистратуры

2.1. Структура программы магистратуры включает следующие блоки:

Блок 1 «Дисциплины (модули)»;

Блок 2 «Практика»;

Блок 3 «Государственная итоговая аттестация».

Структура и объем программы магистратуры

Таблица

Структура программы магистратуры		Объем программы магистратуры и ее блоков в з.е.
Блок 1	Дисциплины (модули)	не менее 70
Блок 2	Практика	не менее 20
Блок 3	Государственная итоговая аттестация	6–9
Объем программы магистратуры		120

2.2. В Блок 2 «Практика» входят учебная и производственная практики (далее вместе – практики).

Тип учебной практики:

педагогическая практика.

Типы производственной практики:

технологическая практика;

эксплуатационная практика;

проектная практика;

преддипломная практика;

научно-исследовательская работа.

2.3. Организация:

выбирает один или несколько типов учебной практики и один или несколько типов производственной практики из перечня, указанного в пункте 2.2 ФГОС ВО;

вправе установить дополнительный тип (типы) учебной и (или) производственной практик;

устанавливает объемы практик каждого типа.

2.4. В Блок 3 «Государственная итоговая аттестация» входят:

подготовка к сдаче и сдача государственного экзамена (если Организация включила государственный экзамен в состав государственной итоговой аттестации);

подготовка к процедуре защиты и защита выпускной квалификационной работы.

2.5. При разработке программы магистратуры обучающимся обеспечивается возможность освоения элективных дисциплин (модулей) и факультативных дисциплин (модулей).

Факультативные дисциплины (модули) не включаются в объем программы магистратуры.

2.6. В рамках программы магистратуры выделяются обязательная часть и часть, формируемая участниками образовательных отношений.

К обязательной части программы магистратуры относятся дисциплины (модули) и практики, обеспечивающие формирование общепрофессиональных компетенций, определяемых ФГОС ВО.

Дисциплины (модули) и практики, обеспечивающие формирование универсальных компетенций, определяемых ФГОС ВО, а также профессиональных компетенций, определяемых Организацией самостоятельно, могут включаться в обязательную часть программы магистратуры и (или) в часть, формируемую участниками образовательных отношений.

Объем обязательной части без учета объема государственной итоговой аттестации должен составлять не менее 50 процентов общего объема программы магистратуры.

2.7. Организация должна предоставлять инвалидам и лицам с ОВЗ (по их заявлению) возможность обучения по программе магистратуры, учитывающей особенности их психофизического развития, индивидуальных возможностей и при необходимости обеспечивающей коррекцию нарушений развития и социальную адаптацию указанных лиц.

2.8. Объем контактной работы преподавателей с обучающимися при проведении учебных занятий по программе магистратуры должен составлять при очной форме обучения не менее 60 процентов, при очно-заочной форме обучения – от 20 до 30 процентов, при заочной форме обучения – от 10 до 15 процентов общего объема времени, отводимого на реализацию дисциплин (модулей).

III. Требования к результатам освоения программы магистратуры

3.1. В результате освоения программы магистратуры у выпускника должны быть сформированы компетенции, установленные программой магистратуры.

3.2. Программа магистратуры должна устанавливать следующие универсальные компетенции:

Наименование категории (группы) универсальных компетенций	Код и наименование универсальной компетенции выпускника
Системное и критическое мышление	УК-1. Способен осуществлять критический анализ проблемных ситуаций на основе системного подхода, выработать стратегию действий
Разработка и реализация проектов	УК-2. Способен управлять проектом на всех этапах его жизненного цикла
Командная работа и лидерство	УК-3. Способен организовывать и руководить работой команды, выработывая командную стратегию для достижения поставленной цели
Коммуникация	УК-4. Способен применять современные коммуникативные технологии, в том числе на иностранном(ых) языке(ах), для академического и профессионального взаимодействия
Межкультурное взаимодействие	УК-5. Способен анализировать и учитывать разнообразие культур в процессе межкультурного взаимодействия
Самоорганизация и саморазвитие (в том числе здоровьесбережение)	УК-6. Способен определять и реализовывать приоритеты собственной деятельности и способы ее совершенствования на основе самооценки

3.3. Программа магистратуры должна устанавливать следующие общепрофессиональные компетенции:

Наименование категории (группы) общепрофессиональных компетенций	Код и наименование общепрофессиональной компетенции выпускника
Профессиональные знания	ОПК-1. Способен анализировать, обобщать и использовать фундаментальные и прикладные знания в области биотехнологии для решения существующих и новых задач в профессиональной области

Наименование категории (группы) общепрофессиональных компетенций	Код и наименование общепрофессиональной компетенции выпускника
Компьютерная грамотность при решении задач профессиональной деятельности	ОПК-2. Способен использовать специализированное программное обеспечение, базы данных, адаптировать известные программные продукты, элементы искусственного интеллекта для решения задач профессиональной деятельности
	ОПК-3. Способен разрабатывать алгоритмы и участвовать в разработке программ в сфере своей профессиональной деятельности
Исследования и разработки	ОПК-4. Способен выбирать и использовать современные инструментальные методы и технологии, осваивать новые методы и технику исследований для решения конкретных задач профессиональной деятельности
	ОПК-5. Способен планировать и проводить комплексные экспериментальные и расчетно-теоретические исследования по разработанной программе, критически анализировать, обобщать и интерпретировать полученные экспериментальные данные
Инновационная деятельность	ОПК-6. Способен разрабатывать и применять на практике инновационные решения в научной и производственной сферах биотехнологии на основе новых знаний и проведенных исследований с учетом экономических, экологических, социальных и других ограничений
Представление результатов профессиональной деятельности	ОПК-7. Способен представлять результаты профессиональной деятельности на русском и иностранном языках в виде научных докладов, отчетов, обзоров и публикаций с использованием современных информационных технологий
Разработка документации	ОПК-8. Способен разрабатывать научно-техническую и нормативно-технологическую документацию на биотехнологическую продукцию, готовить материалы для защиты объектов интеллектуальной собственности

3.4. Профессиональные компетенции определяются Организацией самостоятельно на основе профессиональных стандартов,

соответствующих профессиональной деятельности выпускников (при наличии).

При определении профессиональных компетенций на основе профессиональных стандартов Организация осуществляет выбор профессиональных стандартов, соответствующих профессиональной деятельности выпускников, из числа указанных в приложении к ФГОС ВО и (или) иных профессиональных стандартов, соответствующих профессиональной деятельности выпускников, из реестра профессиональных стандартов (перечня видов профессиональной деятельности), размещенного на специализированном сайте Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации «Профессиональные стандарты» (<http://profstandart.rosmintrud.ru>)³ (при наличии соответствующих профессиональных стандартов).

Из каждого выбранного профессионального стандарта Организация выделяет одну или несколько обобщенных трудовых функций (далее – ОТФ), соответствующих профессиональной деятельности выпускников, на основе установленных профессиональным стандартом для ОТФ уровня квалификации⁴ и требований раздела «Требования к образованию и обучению». ОТФ может быть выделена полностью или частично.

3.5. При отсутствии профессиональных стандартов, соответствующих профессиональной деятельности выпускников, профессиональные компетенции определяются Организацией на основе анализа требований к профессиональным компетенциям, предъявляемых

³ Пункт 1 приказа Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 29 сентября 2014 г. № 667н «О реестре профессиональных стандартов (перечне видов профессиональной деятельности)» (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 19 ноября 2014 г., регистрационный № 34779) с изменением, внесенным приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 9 марта 2017 г. № 254н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 29 марта 2017 г., регистрационный № 46168).

⁴ Приказ Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 12 апреля 2013 г. № 148н «Об утверждении уровней квалификации в целях разработки проектов профессиональных стандартов» (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 27 мая 2013 г., регистрационный № 28534).

к выпускникам на рынке труда, обобщения отечественного и зарубежного опыта, проведения консультаций с ведущими работодателями, объединениями работодателей отрасли, в которой востребованы выпускники, иных источников.

3.6. Совокупность компетенций, установленных программой магистратуры, должна обеспечивать выпускнику способность осуществлять профессиональную деятельность не менее чем в одной области профессиональной деятельности и (или) сфере профессиональной деятельности, установленных в соответствии с пунктом 1.11 ФГОС ВО, и решать задачи профессиональной деятельности не менее чем одного типа, установленного в соответствии с пунктом 1.12 ФГОС ВО.

3.7. Организация устанавливает в программе магистратуры индикаторы достижения компетенций самостоятельно.

3.8. Организация самостоятельно планирует результаты обучения по дисциплинам (модулям) и практикам, которые должны быть соотнесены с установленными в программе магистратуры индикаторами достижения компетенций.

Совокупность запланированных результатов обучения по дисциплинам (модулям) и практикам должна обеспечивать формирование у выпускника всех компетенций, установленных программой магистратуры.

IV. Требования к условиям реализации программы магистратуры

4.1. Требования к условиям реализации программы магистратуры включают в себя общесистемные требования, требования к материально-техническому и учебно-методическому обеспечению, требования к кадровым и финансовым условиям реализации программы магистратуры, а также требования к применяемым механизмам оценки качества

образовательной деятельности и подготовки обучающихся по программе магистратуры.

4.2. Общесистемные требования к реализации программы магистратуры.

4.2.1. Организация должна располагать на праве собственности или ином законном основании материально-техническим обеспечением образовательной деятельности (помещениями и оборудованием) для реализации программы магистратуры по Блоку 1 «Дисциплины (модули)» и Блоку 3 «Государственная итоговая аттестация» в соответствии с учебным планом.

4.2.2. Каждый обучающийся в течение всего периода обучения должен быть обеспечен индивидуальным неограниченным доступом к электронной информационно-образовательной среде Организации из любой точки, в которой имеется доступ к информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» (далее – сеть «Интернет»), как на территории Организации, так и вне ее. Условия для функционирования электронной информационно-образовательной среды могут быть созданы с использованием ресурсов иных организаций.

Электронная информационно-образовательная среда Организации должна обеспечивать:

доступ к учебным планам, рабочим программам дисциплин (модулей), программам практик, электронным учебным изданиям и электронным образовательным ресурсам, указанным в рабочих программах дисциплин (модулей), программах практик;

формирование электронного портфолио обучающегося, в том числе сохранение его работ и оценок за эти работы.

В случае реализации программы магистратуры с применением электронного обучения, дистанционных образовательных технологий

электронная информационно-образовательная среда Организации должна дополнительно обеспечивать:

фиксацию хода образовательного процесса, результатов промежуточной аттестации и результатов освоения программы магистратуры;

проведение учебных занятий, процедур оценки результатов обучения, реализация которых предусмотрена с применением электронного обучения, дистанционных образовательных технологий;

взаимодействие между участниками образовательного процесса, в том числе синхронное и (или) асинхронное взаимодействия посредством сети «Интернет».

Функционирование электронной информационно-образовательной среды обеспечивается соответствующими средствами информационно-коммуникационных технологий и квалификацией работников, ее использующих и поддерживающих. Функционирование электронной информационно-образовательной среды должно соответствовать законодательству Российской Федерации⁵.

4.2.3. При реализации программы магистратуры в сетевой форме требования к реализации программы магистратуры должны обеспечиваться совокупностью ресурсов материально-технического и учебно-методического обеспечения, предоставляемого организациями, участвующими в реализации программы магистратуры в сетевой форме.

4.3. Требования к материально-техническому и учебно-методическому обеспечению программы магистратуры.

4.3.1. Помещения должны представлять собой учебные аудитории для проведения учебных занятий, предусмотренных программой

⁵ Федеральный закон от 27 июля 2006 г. № 149-ФЗ «Об информации, информационных технологиях и о защите информации» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2006, № 31, ст. 3448; 2021, № 27, ст. 5183), Федеральный закон от 27 июля 2006 г. № 152-ФЗ «О персональных данных» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2006, № 31, ст. 3451; 2021, № 27, ст. 5159).

магистратуры, оснащенные оборудованием и техническими средствами обучения, состав которых определяется в рабочих программах дисциплин (модулей).

Помещения для самостоятельной работы обучающихся должны быть оснащены компьютерной техникой с возможностью подключения к сети «Интернет» и обеспечением доступа к электронной информационно-образовательной среде Организации.

Допускается замена оборудования его виртуальными аналогами.

4.3.2. Организация должна быть обеспечена необходимым комплектом лицензионного и свободно распространяемого программного обеспечения, в том числе отечественного производства (состав определяется в рабочих программах дисциплин (модулей) и подлежит обновлению при необходимости).

4.3.3. При использовании в образовательном процессе печатных изданий библиотечный фонд должен быть укомплектован печатными изданиями из расчета не менее 0,25 экземпляра каждого из изданий, указанных в рабочих программах дисциплин (модулей), программах практик, на одного обучающегося из числа лиц, одновременно осваивающих соответствующую дисциплину (модуль), проходящих соответствующую практику.

4.3.4. Обучающимся должен быть обеспечен доступ (удаленный доступ), в том числе в случае применения электронного обучения, дистанционных образовательных технологий, к современным профессиональным базам данных и информационным справочным системам, состав которых определяется в рабочих программах дисциплин (модулей) и подлежит обновлению (при необходимости).

4.3.5. Обучающиеся из числа инвалидов и лиц с ОВЗ должны быть обеспечены печатными и (или) электронными образовательными ресурсами в формах, адаптированных к ограничениям их здоровья.

4.4. Требования к кадровым условиям реализации программы магистратуры.

4.4.1. Реализация программы магистратуры обеспечивается педагогическими работниками Организации, а также лицами, привлекаемыми Организацией к реализации программы магистратуры на иных условиях.

4.4.2. Квалификация педагогических работников Организации должна отвечать квалификационным требованиям, указанным в квалификационных справочниках и (или) профессиональных стандартах (при наличии).

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

4.4.4. Не менее 5 процентов численности педагогических работников Организации, участвующих в реализации программы магистратуры, и лиц, привлекаемых Организацией к реализации программы магистратуры на иных условиях (исходя из количества замещаемых ставок, приведенного к целочисленным значениям), должны являться руководителями и (или) работниками иных организаций, осуществляющими трудовую деятельность в профессиональной сфере, соответствующей профессиональной деятельности, к которой готовятся выпускники (иметь стаж работы в данной профессиональной сфере не менее 3 лет).

4.4.5. Не менее 60 процентов численности педагогических работников Организации и лиц, привлекаемых к образовательной деятельности Организации на иных условиях (исходя из количества

замещаемых ставок, приведенного к целочисленным значениям), должны иметь ученую степень (в том числе ученую степень, полученную в иностранном государстве и признаваемую в Российской Федерации) и (или) ученое звание (в том числе ученое звание, полученное в иностранном государстве и признаваемое в Российской Федерации).

4.4.6. Общее руководство научным содержанием программы магистратуры должно осуществляться научно-педагогическим работником Организации, имеющим ученую степень (в том числе ученую степень, полученную в иностранном государстве и признаваемую в Российской Федерации), осуществляющим самостоятельные научно-исследовательские (творческие) проекты (участвующим в осуществлении таких проектов) по направлению подготовки, имеющим ежегодные публикации по результатам указанной научно-исследовательской (творческой) деятельности в ведущих отечественных и (или) зарубежных рецензируемых научных журналах и изданиях, а также осуществляющим ежегодную апробацию результатов указанной научно-исследовательской (творческой) деятельности на национальных и международных конференциях.

4.5. Требования к финансовым условиям реализации программы магистратуры.

4.5.1. Финансовое обеспечение реализации программы магистратуры должно осуществляться в объеме не ниже значений базовых нормативов затрат на оказание государственных услуг по реализации образовательных программ высшего образования – программ магистратуры и значений корректирующих коэффициентов к базовым нормативам затрат, определяемых Министерством науки и высшего образования Российской Федерации⁶.

⁶ Пункт 10 постановления Правительства Российской Федерации от 26 июня 2015 г. № 640 «О порядке формирования государственного задания на оказание государственных услуг (выполнение работ) в отношении федеральных государственных учреждений и финансового обеспечения выполнения государственного задания» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2015, № 28, ст. 4226; 2017, № 38, ст. 5636).

4.6. Требования к применяемым механизмам оценки качества образовательной деятельности и подготовки обучающихся по программе магистратуры.

4.6.1. Качество образовательной деятельности и подготовки обучающихся по программе магистратуры определяется в рамках системы внутренней оценки, а также системы внешней оценки, в которой Организация принимает участие на добровольной основе.

4.6.2. В целях совершенствования программы магистратуры Организация при проведении регулярной внутренней оценки качества образовательной деятельности и подготовки обучающихся по программе магистратуры привлекает работодателей и (или) их объединения, иных юридических и (или) физических лиц, включая педагогических работников Организации.

В рамках внутренней системы оценки качества образовательной деятельности по программе магистратуры обучающимся предоставляется возможность оценивания условий, содержания, организации и качества образовательного процесса в целом и отдельных дисциплин (модулей) и практик.

4.6.3. Внешняя оценка качества образовательной деятельности по программе магистратуры в рамках процедуры государственной аккредитации осуществляется с целью подтверждения соответствия образовательной деятельности по программе магистратуры требованиям ФГОС ВО.

4.6.4. Внешняя оценка качества образовательной деятельности и подготовки обучающихся по программе магистратуры может осуществляться в рамках профессионально-общественной аккредитации, проводимой работодателями, их объединениями, а также уполномоченными ими организациями, в том числе иностранными организациями, либо авторизованными национальными профессионально-общественными организациями, входящими в международные структуры,

с целью признания качества и уровня подготовки выпускников отвечающими требованиям профессиональных стандартов (при наличии) и (или) требованиям рынка труда к специалистам соответствующего профиля.

Приложение
к федеральному государственному
образовательному стандарту высшего
образования – магистратура по направлению
подготовки 19.04.01 Биотехнология,
утвержденному приказом Министерства науки
и высшего образования Российской Федерации
от «10» августа 2021 г. № 737

Перечень профессиональных стандартов,
соответствующих профессиональной деятельности выпускников,
освоивших программу магистратуры по направлению подготовки
19.04.01 Биотехнология

№ п/п	Код профессионального стандарта	Наименование области профессиональной деятельности. Наименование профессионального стандарта
01 Образование и наука		
1.	01.003	Профессиональный стандарт «Педагог дополнительного образования детей и взрослых», утвержденный приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 5 мая 2018 г. № 298н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 28 августа 2018 г., регистрационный № 52016)
02 Здравоохранение		
2.	02.010	Профессиональный стандарт «Специалист по промышленной фармации в области исследований лекарственных средств», утвержденный приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 22 мая 2017 г. № 432н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 27 июля 2017 г., регистрационный № 47554)
3.	02.011	Профессиональный стандарт «Специалист по валидации (квалификации) фармацевтического производства», утвержденный приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 22 мая 2017 г. № 434н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 10 июля 2017 г., регистрационный № 47345)
4.	02.013	Профессиональный стандарт «Специалист по промышленной фармации в области контроля качества лекарственных средств», утвержденный приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 22 мая 2017 г. № 431н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 10 июля 2017 г., регистрационный № 47346)

№ п/п	Код профессионального стандарта	Наименование области профессиональной деятельности. Наименование профессионального стандарта
5.	02.016	Профессиональный стандарт «Специалист по промышленной фармации в области производства лекарственных средств», утвержденный приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 22 мая 2017 г. № 430н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 6 июня 2017 г., регистрационный № 46966)
13 Сельское хозяйство		
6.	13.021	Профессиональный стандарт «Винодел», утвержденный приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 13 сентября 2016 г. № 505н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 27 сентября 2016 г., регистрационный № 43831)
22 Пищевая промышленность, включая производство напитков и табака		
7.	22.004	Профессиональный стандарт «Специалист в области биотехнологий продуктов питания», утвержденный приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 24 сентября 2019 г. № 633н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 21 октября 2019 г., регистрационный № 56285)
26 Химическое, химико-технологическое производство		
8.	26.008	Профессиональный стандарт «Специалист-технолог в области природоохранных (экологических) биотехнологий», утвержденный приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 21 декабря 2015 г. № 1046н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 20 января 2016 г., регистрационный № 40654)
9.	26.009	Профессиональный стандарт «Специалист-технолог по производству моющих и чистящих средств биотехнологическим методом», утвержденный приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 21 декабря 2015 г. № 1049н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 21 января 2016 г., регистрационный № 40697)
10.	26.010	Профессиональный стандарт «Специалист по организации производства в сфере биоэнергетики и биотоплива», утвержденный приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 21 декабря 2015 г. № 1047н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 21 января 2016 г., регистрационный № 40699)

№ п/п	Код профессионального стандарта	Наименование области профессиональной деятельности. Наименование профессионального стандарта
11.	26.011	Профессиональный стандарт «Специалист-технолог в области биоэнергетических технологий», утвержденный приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 21 декабря 2015 г. № 1054н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 21 января 2016 г., регистрационный № 40684)
12.	26.013	Профессиональный стандарт «Специалист по контролю качества биотехнологического производства препаратов для растениеводства», утвержденный приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 21 декабря 2015 г. № 1043н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 20 января 2016 г., регистрационный № 40672)
13.	26.024	Профессиональный стандарт «Специалист в области биотехнологии биологически активных веществ», утвержденный приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 22 июля 2020 г. № 441н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 19 августа 2020 г., регистрационный № 59324)
40 Сквозные виды профессиональной деятельности в промышленности		
14.	40.008	Профессиональный стандарт «Специалист по организации и управлению научно-исследовательскими и опытно-конструкторскими работами», утвержденный приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 11 февраля 2014 г. № 86н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 21 марта 2014 г., регистрационный № 31696), с изменением, внесенным приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 12 декабря 2016 г. № 727н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 13 января 2017 г., регистрационный № 45230)
15.	40.011	Профессиональный стандарт «Специалист по научно-исследовательским и опытно-конструкторским разработкам», утвержденный приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 4 марта 2014 г. № 121н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 21 марта 2014 г., регистрационный № 31692), с изменением, внесенным приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 12 декабря 2016 г. № 727н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 13 января 2017 г., регистрационный № 45230)

№ п/п	Код профессионального стандарта	Наименование области профессиональной деятельности. Наименование профессионального стандарта
16.	40.060	Профессиональный стандарт «Специалист по сертификации продукции», утвержденный приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 31 октября 2014 г. № 857н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 26 ноября 2014 г., регистрационный № 34921), с изменением, внесенным приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 12 декабря 2016 г. № 727н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 13 января 2017 г., регистрационный № 45230)
17.	40.062	Профессиональный стандарт «Специалист по качеству», утвержденный приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 22 апреля 2021 г. № 276н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 24 мая 2021 г., регистрационный № 63608)

МАТРИЦА КОМПЕТЕНЦИЙ

при освоении основной профессиональной образовательной программы высшего образования - магистратура
по направлению подготовки
19.04.01 Биотехнология

Индекс	Наименование	Формируемые компетенции
Б1	Дисциплины (модули)	УК-1; УК-2; УК-3; УК-4; УК-5; УК-6; ОПК-1; ОПК-2; ОПК-3; ОПК-4; ОПК-5; ОПК-6; ОПК-7; ОПК-8; ПК-1; ПК-2; ПК-3; ПК-4; ПК-5; ПК-6
Б1.О	Обязательная часть	УК-1; УК-2; УК-3; УК-4; УК-5; УК-6; ОПК-1; ОПК-2; ОПК-3; ОПК-4; ОПК-5; ОПК-6; ОПК-7; ОПК-8; ПК-1; ПК-2; ПК-3; ПК-4; ПК-5; ПК-6
Б1.О.1	Биотехнология	УК-1; УК-6; ОПК-1; ОПК-4; ОПК-5; ОПК-6; ПК-1; ПК-2; ПК-3; ПК-4; ПК-6
Б1.О.1.1	Промышленная биотехнология	УК-1; УК-6; ОПК-1; ОПК-4; ОПК-5; ОПК-6; ПК-1; ПК-2; ПК-3; ПК-4; ПК-6
Б1.О.1.2	Биотехнология микроорганизмов	УК-1; УК-6; ОПК-1; ОПК-4; ОПК-5; ОПК-6; ПК-1; ПК-2; ПК-3; ПК-4; ПК-6
Б1.О.1.3	Биотехнология растений	УК-1; УК-6; ОПК-1; ОПК-4; ОПК-5; ОПК-6; ПК-1; ПК-2; ПК-3; ПК-4; ПК-6
Б1.О.1.4	Биотехнология материалов	УК-1; УК-6; ОПК-1; ОПК-4; ОПК-5; ОПК-6; ПК-1; ПК-2; ПК-3; ПК-4; ПК-6
Б1.О.2	Введение в биостатистику и основы наукометрии	ОПК-4; ОПК-5; ПК-3; ПК-4
Б1.О.3	Информационные технологии и информационная безопасность в профессиональной деятельности	ОПК-2; ОПК-3; ПК-4
Б1.О.4	Коммуникативные технологии в профессиональной деятельности	УК-3; УК-4; ОПК-7
Б1.О.5	Этические аспекты современных исследований	УК-5
Б1.О.6	Межкультурное взаимодействие профессиональной деятельности	УК-4; УК-5; ОПК-7
Б1.О.7	Профессиональный иностранный язык	УК-4; ОПК-7
Б1.О.8	Защита результатов интеллектуальной деятельности	ОПК-8; ПК-3
Б1.О.9	Методология исследований в биотехнологии	ОПК-1; ОПК-4; ОПК-5; ПК-1; ПК-6, ОПК-6
Б1.О.10	Графическая визуализация научных данных	ОПК-2; ОПК-7; ПК-4
Б1.О.11	Фармацевтическая микробиология	ОПК-1; ПК-1; ПК-6
Б1.О.12	Биохимия животных, растений и микроорганизмов	ОПК-1; ПК-1; ПК-6

Б1.О.13	Порядок обращения лекарственных средств	УК-2; ОПК-6; ПК-5
Б1.О.14	Производство и контроль качества лекарственных средств	ОПК-8; ПК-1; ПК-2
Б1.О.15	Основы промышленной безопасности	ОПК-1; ПК-2; ПК-6
Б1.О.16	Биофармация	ОПК-1; ОПК-5; ОПК-6; ПК-6
Б1.В	Часть, формируемая участниками образовательных отношений	УК-1; УК-2; УК-3; ПК-1; ПК-2; ПК-3; ПК-5; ПК-6
Б1.В.ДЭ.1	Элективные дисциплины Б1.В.ЭД.1	УК-2; ПК-1; ПК-3; ПК-6
Б1.В.ДЭ.1.1	Создание и развитие биотехнологического продукта	УК-2; ПК-1; ПК-6
Б1.В.ДЭ.1.2	Промышленная фармация	УК-3; ПК-2; ПК-6
Б1.В.ДЭ.1.3	Регуляторные процессы при государственной регистрации лекарственных средств	УК-1; ПК-5
Б1.В.ДЭ.2	Элективные дисциплины Б1.В.ЭД.2	УК-2; УК-3; ПК-5
Б1.В.ДЭ.2.1	Метаболический инжиниринг	УК-1; ПК-1; ПК-6
Б1.В.ДЭ.2.2	Проектирование, организация и управление биотехнологическим производством	УК-2; УК-3; ПК-1; ПК-6
Б1.В.ДЭ.2.3	Маркетинг и жизненный цикл лекарственных средств	УК-2; УК-3; ПК-5
Б1.В.ДЭ.3	Элективные дисциплины Б1.В.ЭД.3	УК-1; УК-2; ПК-5
Б1.В.ДЭ.3.1	Основы лабораторной диагностики	УК-3; ПК-1; ПК-3
Б1.В.ДЭ.3.2	Нормирование фармацевтических производств и обеспечение качества лекарственных средств	УК-1; ПК-2; ПК-5
Б1.В.ДЭ.3.3	Надлежащие фармацевтические практики и управление качеством	УК-1; УК-2; ПК-5
Б1.В.ДЭ.4	Элективные дисциплины Б1.В.ЭД.4	УК-1; ПК-5
Б1.В.ДЭ.4.1	Управление проектами и инновациями в области обращения лекарственных средств	УК-2; ПК-3
Б1.В.ДЭ.4.2	Валидация фармацевтического производства	УК-1; ПК-2; ПК-6
Б1.В.ДЭ.4.3	Фармаконадзор	УК-1; ПК-5
Б2	Практика	УК-1; УК-2; УК-3; УК-4; УК-6; ОПК-1; ОПК-4; ОПК-5; ОПК-6; ОПК-7; ОПК-8; ПК-1; ПК-2; ПК-3; ПК-4; ПК-5; ПК-6

Б2.О	Обязательная часть	УК-1; УК-2; УК-3; УК-4; УК-6; ОПК-1; ОПК-4; ОПК-5; ОПК-6; ОПК-7; ОПК-8; ПК-2; ПК-3; ПК-6
Б2.О.1(У)	Педагогическая практика	УК-3; УК-4; УК-6
Б2.О.2(Н)	Научно-исследовательская работа	УК-1; УК-2; УК-3; УК-6; ОПК-1; ОПК-4; ОПК-5; ОПК-6; ОПК-7; ОПК-8; ПК-3; ПК-6
Б2.О.3(П)	Технологическая практика	УК-1; УК-2; УК-3; ОПК-6; ОПК-8; ПК-2; ПК-6
Б2.В	Часть, формируемая участниками образовательных отношений	УК-1; УК-2; УК-6; ПК-1; ПК-2; ПК-3; ПК-4; ПК-5; ПК-6
Б2.В.1(П)	Проектная практика	УК-2; УК-1; ПК-3
Б2.В.2(П)	Преддипломная практика	УК-1; УК-2; УК-6; ПК-1; ПК-2; ПК-3; ПК-4; ПК-5; ПК-6
Б3	Государственная итоговая аттестация	УК-1; УК-2; УК-3; УК-4; УК-5; УК-6; ОПК-1; ОПК-2; ОПК-3; ОПК-4; ОПК-5; ОПК-6; ОПК-7; ОПК-8; ПК-1; ПК-2; ПК-3; ПК-4; ПК-5; ПК-6
Б3.О	Обязательная часть	УК-1; УК-2; УК-3; УК-4; УК-5; УК-6; ОПК-1; ОПК-2; ОПК-3; ОПК-4; ОПК-5; ОПК-6; ОПК-7; ОПК-8; ПК-1; ПК-2; ПК-3; ПК-4; ПК-5; ПК-6
Б3.О.1	Итоговая аттестация	УК-1; УК-2; УК-3; УК-4; УК-5; УК-6; ОПК-1; ОПК-2; ОПК-3; ОПК-4; ОПК-5; ОПК-6; ОПК-7; ОПК-8; ПК-1; ПК-2; ПК-3; ПК-4; ПК-5; ПК-6
Б3.О.2	подготовка к сдаче и сдача итогового экзамена	УК-1; УК-2; УК-3; УК-4; УК-5; УК-6; ОПК-1; ОПК-2; ОПК-3; ОПК-4; ОПК-5; ОПК-6; ОПК-7; ОПК-8; ПК-1; ПК-2; ПК-3; ПК-4; ПК-5; ПК-6
Б3.О.3	подготовка к процедуре защиты и защита выпускной квалификационной работы	УК-1; УК-2; УК-3; УК-4; УК-5; УК-6; ОПК-1; ОПК-2; ОПК-3; ОПК-4; ОПК-5; ОПК-6; ОПК-7; ОПК-8; ПК-1; ПК-2; ПК-3; ПК-4; ПК-5; ПК-6
ФТД	Факультативные дисциплины	УК-4
ФТД.В	Часть, формируемая участниками образовательных отношений	УК-4
ФТД.В.1	Деловая коммуникация с международными партнерами	УК-4
ФТД.В.2	Русский язык и культура речи	УК-4

ПАСПОРТ КОМПЕТЕНЦИИ ВЫПУСКНИКОВ И ИНДИКАТОРЫ ИХ ДОСТИЖЕНИЯ

1.1. Универсальные компетенции выпускников и индикаторы их достижения

Категория (группа) универсальных компетенций	Код и наименование универсальной компетенции	Код и наименование индикатора достижения универсальной компетенции
<i>Системное и критическое мышление</i>	УК-1. Способен осуществлять критический анализ проблемных ситуаций на основе системного подхода, вырабатывать стратегию действий	УК-1.1 Анализирует проблемную ситуацию как систему, выявляя ее составляющие и связи между ними. УК-1.2 Определяет пробелы в информации, необходимой для решения проблемной ситуации, и проектирует процессы по их устранению. УК-1.3. Критически оценивает надежность источников информации, способен реализовать свою роль в поиске нужной информации.
<i>Разработка и реализация проектов</i>	УК-2. Способен управлять проектом на всех этапах его жизненного цикла	УК-2.1 Формулирует на основе поставленной проблемы проектную задачу и способ ее решения через реализацию проектного управления. УК-2.2 Разрабатывает концепцию проекта в профессиональной сфере. УК-2.3 Разрабатывает план реализации проекта с использованием инструментов планирования.
<i>Командная работа и лидерство</i>	УК-3. Способен организовывать и руководить работой команды, вырабатывая командную стратегию для достижения поставленной цели	УК-3.1 Синтезирует и систематизирует имеющиеся теоретические знания для решения практических задач в ходе профессиональной деятельности. УК-3.2 Планирует и корректирует работу команды с учетом интересов, особенностей поведения и мнений ее членов; распределяет поручения и делегирует полномочия членам команды. УК-3.3 Разрешает конфликты и противоречия при деловом общении на основе учета интересов всех сторон.
<i>Коммуникация</i>	УК-4. Способен применять современные коммуникативные технологии, в том числе на иностранном(ых) языке(ах), для академического и профессионального взаимодействия	УК-4.1 Устанавливает и развивает профессиональные контакты в соответствии с потребностями совместной деятельности, включая обмен информацией и выработку единой стратегии взаимодействия. 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. УК-4.3 Представляет результаты академической и профессиональной деятельности на различных публичных мероприятиях, включая международные, выбирая наиболее подходящий формат.
<i>Межкультурное взаимодействие</i>	УК-5. Способен анализировать и учитывать разнообразие культур в процессе межкультурного взаимодействия	УК-5.1 Анализирует важнейшие идеологические и ценностные системы, сформировавшиеся в ходе исторического развития; обосновывает актуальность их использования при социальном и профессиональном взаимодействии. 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. 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.
<i>Самоорганизация и саморазвитие (в том числе здоровьесбережение)</i>	УК-6. Способен определять и реализовывать приоритеты собственной деятельности и способы ее совершенствования на основе самооценки	УК-6.1 Оценивает свои ресурсы и их пределы (личностные, ситуативные, временные), оптимально их использует для успешного выполнения, порученного задания. УК-6.2 Определяет приоритеты профессионального роста и способы совершенствования собственной деятельности на основе самооценки по выбранным критериям. УК-6.3 Выстраивает гибкую профессиональную траекторию, используя инструменты непрерывного

		образования, с учетом накопленного опыта профессиональной деятельности и динамично изменяющихся требований рынка труда.
--	--	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

1.2. Общепрофессиональные компетенции выпускников и индикаторы их достижения

Категория общепрофессиональных компетенций	Код и наименование общепрофессиональной компетенции	Код и наименование индикатора достижения общепрофессиональной компетенции
<i>Профессиональные знания</i>	ОПК-1. Способен анализировать, обобщать и использовать фундаментальные и прикладные знания в области биотехнологии для решения существующих и новых задач в профессиональной области	ОПК-1.1 Анализирует и обобщает научную литературу в области биотехнологии ОПК-1.2 Применяет фундаментальные и прикладные знания в области биотехнологии для эффективного решения профессиональных задач
<i>Компьютерная грамотность при решении задач профессиональной деятельности</i>	ОПК-2. Способен использовать специализированное программное обеспечение, базы данных, адаптировать известные программные продукты, элементы искусственного интеллекта для решения задач профессиональной деятельности	ОПК-2.1 Использует специализированное программное обеспечение и профессиональные базы данных для решения задач профессиональной деятельности ОПК-2.2 Адаптирует программные продукты, элементы искусственного интеллекта для решения задач профессиональной деятельности ОПК-2.3 Выполняет самостоятельный целенаправленный поиск информации, используя современные образовательные и информационные технологии для приобретения новых научных и профессиональных знаний
	ОПК-3. Способен разрабатывать алгоритмы и участвовать в разработке программ в сфере своей профессиональной деятельности	ОПК-3.1 Использует математические методы, алгоритмы и программы для анализа и моделирования исследований в сфере своей профессиональной деятельности ОПК-3.2 Участвует в разработке программ в сфере своей профессиональной деятельности
<i>Исследования и разработки</i>	ОПК-4. Способен выбирать и использовать современные инструментальные методы и технологии, осваивать новые методы и технику исследований для решения конкретных задач профессиональной деятельности	ОПК-4.1 Осуществляет выбор современных инструментальных методов и технологии для проведения исследований (экспериментов, испытаний, наблюдений, прочее) ОПК-4.2 Использует современные инструментальные методы, технологии, приборы и оборудование для проведения исследований (экспериментов, испытаний, наблюдений, прочее) ОПК-4.3 Осваивает новые методы и технику исследований, находит оптимальные решения для разработки и получения биотехнологических продуктов
	ОПК-5. Способен планировать и проводить комплексные экспериментальные и расчетно-теоретические исследования по разработанной программе,	ОПК-5.1 Осуществляет разработку планов и программ проведения комплексных экспериментальных и расчетно-теоретических исследований ОПК-5.2 Осуществляет сбор, изучение, анализ, обобщение, интерпретацию научно-технической информации и научных данных, результатов исследований (экспериментов, испытаний, наблюдений, прочее)

	критически анализировать, обобщать и интерпретировать полученные экспериментальные данные	ОПК-5.3 Осуществляет организацию и проведение комплексных экспериментальных и расчетно-теоретических исследований по разработанной программе
Инновационная деятельность	ОПК-6. Способен разрабатывать и применять на практике инновационные решения в научной и производственной сферах биотехнологии на основе новых знаний и проведенных исследований с учетом экономических, экологических, социальных и других ограничений	ОПК-6.1 Осуществляет поиск оптимальных решений при организации исследований и биотехнологического процесса с целью повышения эффективности, безопасности, экологичности разрабатываемых технологий ОПК-6.2 Разрабатывает и применяет инновационные решения при организации исследований и биотехнологического процесса с целью повышения его экономической эффективности
Представление результатов профессиональной деятельности	ОПК-7. Способен представлять результаты профессиональной деятельности на русском и иностранном языках в виде научных докладов, отчетов, обзоров и публикаций с использованием современных информационных технологий	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 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
Разработка документации	ОПК-8. Способен разрабатывать научно-техническую и нормативно-технологическую документацию на биотехнологическую продукцию, готовить материалы для защиты объектов интеллектуальной собственности	ОПК-8.1 Разрабатывает научно-техническую и нормативно-технологическую документацию на биотехнологическую продукцию ОПК-8.2 Оценивает потенциальную патентоспособность новых разработок и готовит материалы для защиты объектов интеллектуальной собственности

1.3. Обязательные профессиональные компетенции выпускников и индикаторы их достижения

Задача ПД	Область и сферы профессиональной деятельности	Код и наименование ПК	Код и наименование индикатора достижения ПК	Основание для включения ПС/ Анализ опыта, мнение работодателей
Научно-исследовательский; Педагогический;	01 Образование и наука (в сферах: реализация образовательных программ профессионального образования, высшего образования и	ПК-1 Способен осуществлять профессиональную	ПК-1.1 Проводит планирование и организацию исследований в	ПС «Специалист по промышленной фармации в

Проектный	<p>дополнительных профессиональных программ; научных исследований);</p> <p>02 Здравоохранение (в сферах: биофармацевтики, в том числе в части разработки, исследований и производства лекарственных средств, вакцин нового поколения, антибиотиков и бактериофагов, ферментов медицинского назначения, средств для биотерапии; биомедицины, в том числе в части разработки диагностикумов in vitro, молекулярных диагностикумов; персонализированной медицины, в том числе клеточных биомедицинских технологий, биосовместимых материалов; биоинформатики, развития банков биологических образцов, инфраструктурного обеспечения исследований на животных)</p> <p>26 Химическое, химико-технологическое производство (в сферах: безопасного для окружающей среды производства химических продуктов ("зеленая" химия); производства продуктов ферментативных реакций, микробиологического синтеза и биотрансформаций; производства электрической энергии и тепла из биомассы, поглощения (утилизации) эмиссии парниковых газов, образуемых в энергетических производственных циклах; переработки и обезвреживания промышленных и коммунальных стоков; предотвращения и ликвидации последствий вредного антропогенного воздействия на окружающую среду техногенной деятельности)</p> <p>40 Сквозные виды профессиональной деятельности (в сферах: научно-исследовательских и конструкторских разработок; стандартизации, сертификации контроля качества продукции; хранения и транспортировки биотехнологической продукции)</p>	деятельность в области исследования лекарственных средств	<p>области обращения лекарственных средств</p> <p>ПК-1.2 Проводит исследования в области обращения лекарственных средств</p> <p>ПК-1.3 Проводит работы по государственной регистрации и пострегистрационному мониторингу лекарственных препаратов</p> <p>ПК-1.4 Руководит работами по исследованиям лекарственных средств</p> <p>ПК-1.5 Руководит работами по государственной регистрации и пострегистрационному мониторингу лекарственных препаратов</p>	<p>области исследований лекарственных средств»</p> <p>ПС «Педагог дополнительного образования детей и взрослых»</p>
Производственно-технологический;	02 Здравоохранение (в сферах: биофармацевтики, в том числе в части разработки, исследований и производства	ПК-2 Способен осуществлять профессиональную	ПК-2.1 Осуществляет выполнение работ по внедрению технологических	ПС «Специалист по промышленной фармации в

<p>Организационно-управленческий; Проектный</p>	<p>лекарственных средств, вакцин нового поколения, антибиотиков и бактериофагов, ферментов медицинского назначения, средств для биотерапии; биомедицины, в том числе в части разработки диагностикумов in vitro, молекулярных диагностикумов; персонализированной медицины, в том числе клеточных биомедицинских технологий, биосовместимых материалов; биоинформатики, развития банков биологических образцов, инфраструктурного обеспечения исследований на животных)</p> <p>26 Химическое, химико-технологическое производство (в сферах: безопасного для окружающей среды производства химических продуктов ("зеленая" химия); производства продуктов ферментативных реакций, микробиологического синтеза и биотрансформаций; производства электрической энергии и тепла из биомассы, поглощения (утилизации) эмиссии парниковых газов, образуемых в энергетических производственных циклах; переработки и обезвреживания промышленных и коммунальных стоков; предотвращения и ликвидации последствий вредного антропогенного воздействия на окружающую среду техногенной деятельности)</p> <p>40 Сквозные виды профессиональной деятельности (в сферах: научно-исследовательских и конструкторских разработок; стандартизации, сертификации контроля качества продукции; хранения и транспортировки биотехнологической продукции)</p>	<p>деятельность в области производства лекарственных средств</p>	<p>процессов при промышленном производстве лекарственных средств</p> <p>ПК-2.2. Осуществляет разработку и сопровождение технологического процесса при промышленном производстве лекарственных средств</p> <p>ПК-2.3 Управляет промышленным производством лекарственных средств</p>	<p>области производства лекарственных средств»</p> <p>ПС «Специалист в области биотехнологии биологически активных веществ»</p>
<p>Научно-исследовательский; Педагогический</p>	<p>01 Образование и наука (в сферах: реализация образовательных программ профессионального образования, высшего образования и дополнительных профессиональных программ; научных исследований)</p>	<p>ПК-3. Способен к проведению научных исследований в области биотехнологии</p>	<p>ПК-3.1 Проводит сбор и изучение современной научной литературы, планирует и проводит исследования, формулирует выводы и делает обоснованное заключение по результатам исследования</p>	<p>ПС «Специалист по промышленной фармации в области исследований лекарственных средств»</p> <p>ПС «Педагог дополнительного образования детей и взрослых»</p>

			<p>ПК-3.2 Выполняет статистическую обработку экспериментальных и аналитических данных</p> <p>ПК-3.3 Публично представляет результаты исследования</p>	
<p><i>Научно-исследовательский;</i></p> <p><i>Педагогический;</i></p> <p><i>Организационно-управленческий;</i></p> <p><i>Производственно-технологический;</i></p> <p><i>Проектный</i></p>	<p>01 Образование и наука (в сферах: реализация образовательных программ профессионального образования, высшего образования и дополнительных профессиональных программ; научных исследований);</p> <p>02 Здоровоохранение (в сферах: биофармацевтики, в том числе в части разработки, исследований и производства лекарственных средств, вакцин нового поколения, антибиотиков и бактериофагов, ферментов медицинского назначения, средств для биотерапии; биомедицины, в том числе в части разработки диагностикумов in vitro, молекулярных диагностикумов; персонализированной медицины, в том числе клеточных биомедицинских технологий, биосовместимых материалов; биоинформатики, развития банков биологических образцов, инфраструктурного обеспечения исследований на животных)</p> <p>26 Химическое, химико-технологическое производство (в сферах: безопасного для окружающей среды производства химических продуктов ("зеленая" химия); производства продуктов ферментативных реакций, микробиологического синтеза и биотрансформаций; производства электрической энергии и тепла из биомассы, поглощения (утилизации) эмиссии парниковых газов, образуемых в энергетических производственных циклах; переработки и обезвреживания промышленных и коммунальных стоков; предотвращения и ликвидации последствий вредного антропогенного воздействия на окружающую среду техногенной деятельности)</p>	<p>ПК-4. Способен к освоению и использованию новых цифровых технологий в профессиональном деятельности</p>	<p>ПК-4.1 Осваивает современные информационно-коммуникационные и цифровые технологии в профессиональной сфере.</p> <p>ПК-4.2 Применяет специализированные компьютерные и цифровые программы, информационные системы в профессиональной сфере.</p>	<p>ПС «Специалист по промышленной фармации в области исследований лекарственных средств»</p> <p>ПС «Специалист по промышленной фармации в области производства лекарственных средств»</p> <p>ПС «Специалист в области биотехнологии биологически активных веществ»</p> <p>ПС «Педагог дополнительного образования детей и взрослых»</p>

	40 Сквозные виды профессиональной деятельности (в сферах: научно-исследовательских и конструкторских разработок; стандартизации, сертификации контроля качества продукции; хранения и транспортировки биотехнологической продукции)			
<i>Организационно-управленческий; Производственно-технологический; Проектный</i>	<p>02 Здравоохранение (в сферах: биофармацевтики, в том числе в части разработки, исследований и производства лекарственных средств, вакцин нового поколения, антибиотиков и бактериофагов, ферментов медицинского назначения, средств для биотерапии; биомедицины, в том числе в части разработки диагностикумов in vitro, молекулярных диагностикумов; персонализированной медицины, в том числе клеточных биомедицинских технологий, биосовместимых материалов; биоинформатики, развития банков биологических образцов, инфраструктурного обеспечения исследований на животных)</p> <p>26 Химическое, химико-технологическое производство (в сферах: безопасного для окружающей среды производства химических продуктов ("зеленая" химия); производства продуктов ферментативных реакций, микробиологического синтеза и биотрансформаций; производства электрической энергии и тепла из биомассы, поглощения (утилизации) эмиссии парниковых газов, образуемых в энергетических производственных циклах; переработки и обезвреживания промышленных и коммунальных стоков; предотвращения и ликвидации последствий вредного антропогенного воздействия на окружающую среду техногенной деятельности)</p> <p>40 Сквозные виды профессиональной деятельности (в сферах: научно-исследовательских и конструкторских разработок; стандартизации, сертификации контроля качества продукции; хранения и</p>	ПК-5 Способен к организации и управлению биотехнологическим производством (в сфере обращения лекарственных средств)	ПК-5.1 Способен руководить участком по производству биотехнологических лекарственных препаратов ПК-5.2 Способен обеспечить систему управления качеством биотехнологической продукции ПК-5.3 Способен организовывать работу персонала производственного подразделения, занятого в процессе биотехнологического производства	ПС «Специалист по промышленной фармации в области производства лекарственных средств» ПС «Специалист в области биотехнологии биологически активных веществ»

	транспортировки биотехнологической продукции			
<i>Научно-исследовательский; Педагогический; Организационно-управленческий; Производственно-технологический; Проектный</i>	<p>01 Образование и наука (в сферах: реализация образовательных программ профессионального образования, высшего образования и дополнительных профессиональных программ; научных исследований);</p> <p>02 Здравоохранение (в сферах: биофармацевтики, в том числе в части разработки, исследований и производства лекарственных средств, вакцин нового поколения, антибиотиков и бактериофагов, ферментов медицинского назначения, средств для биотерапии; биомедицины, в том числе в части разработки диагностикумов in vitro, молекулярных диагностикумов; персонализированной медицины, в том числе клеточных биомедицинских технологий, биосовместимых материалов; биоинформатики, развития банков биологических образцов, инфраструктурного обеспечения исследований на животных)</p> <p>26 Химическое, химико-технологическое производство (в сферах: безопасного для окружающей среды производства химических продуктов ("зеленая" химия); производства продуктов ферментативных реакций, микробиологического синтеза и биотрансформаций; производства электрической энергии и тепла из биомассы, поглощения (утилизации) эмиссии парниковых газов, образуемых в энергетических производственных циклах; переработки и обезвреживания промышленных и коммунальных стоков; предотвращения и ликвидации последствий вредного антропогенного воздействия на окружающую среду техногенной деятельности)</p> <p>40 Сквозные виды профессиональной деятельности (в сферах: научно-исследовательских и конструкторских разработок; стандартизации, сертификации контроля качества продукции; хранения и</p>	ПК-6 Способен разрабатывать новые и модифицировать существующие биотехнологические процессы получения биологических активных веществ	<p>ПК-6.1. Разрабатывает новые пути и технологии получения биологических активных веществ и иммунобиологических препаратов, с учетом потенциального риска от внедрения инновационных технологий</p> <p>ПК-6.2 Осуществляет проведение опытно-промышленной отработки технологии и масштабирование процессов биотехнологического производства</p> <p>ПК-6.3. Организует мониторинг выполнения корректирующих и предупреждающих действий на биотехнологическом производстве</p>	<p>ПС «Специалист по промышленной фармации в области исследований лекарственных средств»</p> <p>ПС «Специалист по промышленной фармации в области производства лекарственных средств»</p> <p>ПС «Специалист в области биотехнологии биологически активных веществ»</p> <p>ПС «Педагог дополнительного образования детей и взрослых»</p>

	транспортировки биотехнологической продукции			
--	-------------------------------------------------	--	--	--

**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, 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-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, 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

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 наметить 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>	УК-6.3 Выстраивает гибкую профессиональную траекторию, используя инструменты непрерывного образования, с учетом накопленного опыта профессиональной деятельности и динамично изменяющихся требований рынка труда
<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
	<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>
<i>ИДК</i>	<i>ОПК-1.1 Анализирует и обобщает научную литературу в области биотехнологии</i>
<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>	<i>ОПК-1.2 Применяет фундаментальные и прикладные знания в области биотехнологии для эффективного решения профессиональных задач</i>
<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
ИДК	ПК-6.2 Осуществляет проведение опытно-промышленной отработки технологии и масштабирование процессов биотехнологического производства
<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
ИДК	ПК-6.3. Организовывает мониторинг выполнения корректирующих и предупреждающих действий на биотехнологическом производстве
<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**

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 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** **Участствует 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 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/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.
ИДК	ОПК-4
ИДК	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.
ИДК	ОПК-4.2 Использует современные инструментальные методы, технологии, приборы и оборудование для проведения исследований (экспериментов, испытаний, наблюдений, прочее)
<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 препаратов 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. 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.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
ИДК	<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>
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.
ПК-4. Способен к освоению и использованию новых цифровых технологий в профессиональной деятельности	
з	<i>ПК-4.1 Осваивает современные информационно-коммуникационные и цифровые технологии в профессиональной сфере</i>
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>
	<i>ПК-4.2 Применяет специализированные компьютерные и цифровые программы, информационные системы в профессиональной сфере</i>
<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 Методологию 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

5. Место дисциплины в структуре ОП

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.)

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	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:

ИДК	ПК-6.2 Осуществляет проведение опытно-промышленной отработки технологии и масштабирование процессов биотехнологического производства
<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
ИДК	ПК-6.3. Организует мониторинг выполнения корректирующих и предупреждающих действий на биотехнологическом производстве
<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.
ИДК	ОПК-4.3. Осваивает новые методы и технику исследований, находит оптимальные решения для разработки и получения биотехнологических продуктов
<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.
ИДК	ОПК-5. Способен планировать и проводить комплексные экспериментальные и расчетно-теоретические исследования по разработанной программе, критически анализировать, обобщать и интерпретировать полученные экспериментальные данные ОПК-5.1 Осуществляет разработку планов и программ проведения комплексных экспериментальных и расчетно-теоретических исследований
<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
Аналогично ПК-2.1/Нв1-Нв14

Владеть:

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», утвержденный 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.)

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	

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, органнне 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, органые 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, 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-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.)

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	

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, 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. 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>
ИДК	<i>УК-4.3 Представляет результаты академической и профессиональной деятельности на различных публичных мероприятиях, включая международные, выбирая наиболее подходящий формат</i>
<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	

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

**Аннотации рабочих программ учебных и производственных практик
магистратура по направлению подготовки 19.04.01 Биотехнология**

Блок 2. Практика

АННОТАЦИЯ РАБОЧЕЙ ПРОГРАММЫ ПРАКТИКИ

Б.2.О.1(У) Педагогическая практика

магистратура по направлению подготовки 19.04.01 Биотехнология

1. Цели и задачи научно-исследовательской работы

Целью освоения практики Б2.О.1(У) «Педагогическая практика» является формирование у магистранта опыта реализации образовательного процесса в учебных заведениях среднего и высшего профессионального образования.

Педагогическая практика направлена на личностный рост обучающихся, развитие их профессиональных способностей, в соответствии с требованиями профессиональных стандартов:

- Профессиональный стандарт "Специалист по валидации (квалификации) фармацевтического производства", утвержденный приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 22 мая 2017 г. N 434н;
- Профессиональный стандарт "Специалист по промышленной фармации в области контроля качества лекарственных средств", утвержденный приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 22 мая 2017 г. N 431н;
- Профессиональный стандарт "Специалист по промышленной фармации в области производства лекарственных средств", утвержденный приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 22 мая 2017 г. N 430н.
- 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 педагогической практики:

1. Приобретение знаний комплексного анализа научно-педагогического и методического опыта в конкретной предметной области.
2. Формирование навыков отдельных компонентов образовательного процесса.
3. Формирование навыков использования различных систем диагностики качества образования.
4. Реализация инновационных образовательных технологий.
5. Практическое овладение технологией научно-исследовательской деятельности и образовательными технологиями.

2. Место практики в структуре ОПОП

Б Б2.О.1(У) «Педагогическая практика» относится к обязательной части Блока Б2 «Практики», основной профессиональной образовательной программы высшего образования по направлению подготовки 19.04.01 Биотехнология (уровень магистратуры). Магистранты проходят педагогическую практику на курсе в 1 семестре.

Педагогическая практика проводится в индивидуальном порядке в сроки, предусмотренные учебным планом и графиком подготовки.

3. Планируемые результаты обучения по дисциплине (модулю), соотнесенные с планируемыми результатами освоения практики

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 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

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 психологическую 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 иностранных 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:

Результаты обучения 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:

Результаты обучения 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:

Результаты обучения 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:

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

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

ИДК УК-6.1 Оценивает свои ресурсы (личностные, ситуативные, временные), оптимально их использует для успешного достижения цели

Знать:

Результаты обучения

УК-6.1/Зн1 - современные теории личности

УК-6.1/Зн2 - квалификационные требования, применительно к своей специальности и должности

УК-6.1/Зн3 - качества личности, определяющие результативность деятельности и успех в жизни

УК-6.1/Зн4 - основы теории и практики стресс-менеджмента и тайминга

Уметь:

Результаты обучения

УК-6.1/Ум1 - использовать психологические знания для саморазвития, самореализации и реализации своего творческого потенциала

УК-6.1/Ум2 - планировать собственный карьерный рост

УК-6.1/Ум3 - намечать программу саморазвития, отвечающую нормам профессионального сообщества, морально-этическим принципам и современным требованиям глобальной цифровизации

УК-6.1/Ум4 - владеть методами самооценки здоровья и определения уровня стрессоустойчивости

Владеть:

Результаты обучения

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 аутогенной тренировки, релаксации и саморегуляции

УК-6.1/Нв4 - способами управления своим временем, построения и реализации траектории саморазвития на основе принципов здорового стиля жизни

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

Знать:

Результаты обучения

УК - 6.2/Зн1 - знать свои особенности и ресурсы

УК - 6.2/Зн2 - способы самосовершенствования профессиональной деятельности с учетом личностных, деловых, коммуникативных качеств

УК-6.2/Зн3 - особенности и специфику профессионального рынка труда

Уметь:

Результаты обучения

УК-6.2/Ум1 - адекватно оценивать свои способности и возможности с соответствием конкретной ситуацией

УК-6.2/Ум2 - определять приоритеты личного и профессионального роста

УК-6.2/Ум3 - использовать инструменты непрерывного образования через всю жизнь

Владеть:

Результаты обучения

УК-6.2/Нв1 - навыками тестирования и самонаблюдения, приемами самооценки и рефлексии

УК-6.2/Нв2 - приемами целеполагания и планирования своей профессиональной деятельности

УК-6.2/Нв3 - методами анализа рынка труда

ИДК УК-6.3 Выстраивает гибкую траекторию профессионального развития, используя инструменты непрерывного обучения, с учетом опыта профессиональной деятельности и меняющихся требований рынка труда

Знать:

Результаты обучения

УК-6.3/Зн1 - способы самообразования и технологии непрерывного образования с учетом личных возможностей

УК-6.3/Зн2 - способы оценки и самооценки результатов решения профессиональных задач

УК-6.3/Зн3 - пути достижения более высоких уровней профессионального и личностного развития

Уметь:

Результаты обучения

УК-6.3/Ум1 - использовать технологии непрерывного образования

УК-6.3/Ум2 - использовать способы оценки и самооценки результатов решения профессиональных задач

УК-6.3/Ум3 - выявлять проблемы, препятствующие развитию и профессиональному росту в соответствии с актуальными требованиями рынка труда

Владеть:

Результаты обучения

УК-6.3/Нв1 - навыками выстраивания траектории профессионального развития, используя инструменты непрерывного обучения и современные образовательные технологии

УК-6.3/Нв1 - способами оптимального решения задач саморазвития и профессионального роста

УК-6.3/Нв1 - методами коррекции проблемного поля профессиональной деятельности

Знать

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
Типовые структуры научных докладов, научную терминологию на русском и иностранных языках.

Осуществлять эффективную публичную презентацию результатов профессиональной и научно-исследовательской деятельности на русском и иностранных языках с использованием современных информационных технологий

Коммуникативными навыками при представлении результатов научных исследований, проектов и выполнении профессиональных задач

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>Знать:</i>	ведущие направления в медико-биологических и фармацевтических науках для возможности составления корректного дизайна научных исследований, обзора литературы и представления результатов научных исследований
<i>Уметь:</i>	использовать основные методы, способы и средства получения, хранения, переработки информации из различных источников и баз данных
<i>Владеть:</i>	представлением об основных наукометрических показателях, используемых для оценки значимости научных исследований, актуальности, новизне и междисциплинарного подхода.

4. Структура и содержание практики

Общая трудоемкость практики Б2.О.1(У) «Педагогическая практика» составляет 3 зачетных единиц (108 час.)

АННОТАЦИЯ РАБОЧЕЙ ПРОГРАММЫ ПРАКТИКИ

Б.2.О.2(Н) Научно-исследовательская работа

магистратура по направлению подготовки 19.04.01 Биотехнология

1. Цели и задачи научно-исследовательской работы

Целью освоения научно-исследовательской работы Б2.О.2(Н) «Научно-исследовательская работа» является развитие способности самостоятельного выполнения научно-исследовательской работы, связанной с решением профессиональных задач, необходимой в дальнейшей профессиональной деятельности.

Научно-исследовательская работа направлена на личностный рост обучающихся, развитие их профессиональных способностей, в соответствии с требованиями профессиональных стандартов:

- Профессиональный стандарт "Специалист по валидации (квалификации) фармацевтического производства", утвержденный приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 22 мая 2017 г. N 434н;
- Профессиональный стандарт "Специалист по промышленной фармации в области контроля качества лекарственных средств", утвержденный приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 22 мая 2017 г. N 431н;
- Профессиональный стандарт "Специалист по промышленной фармации в области производства лекарственных средств", утвержденный приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 22 мая 2017 г. N 430н.
- 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 научно-исследовательской работы:

- обеспечение становления профессионального научно-исследовательского мышления обучающихся, формирование у них четкого представления об основных профессиональных задачах, способах их решения;
- приобретение навыков формулирования целей и задач научного исследования, выбора и обоснования методики исследования;
- формирование умений использовать современные технологии сбора информации, обработки и интерпретации, полученных экспериментальных и эмпирических данных, владение современными методами исследований;
- обеспечение готовности к профессиональному самосовершенствованию, развитию
- инновационного мышления и творческого потенциала, профессионального мастерства;

– проведение библиографической работы с привлечением современных информационных технологий.

2. Место практики в структуре ОПОП

Б2.О.2(Н) «Научно-исследовательская работа» относится к обязательной части Блоку Б2 «Практики», основной профессиональной образовательной программы высшего образования по направлению подготовки 19.04.01 Биотехнология (уровень магистратуры). Магистранты проходят научно-исследовательскую работу на 1,2 курсах в 1,2,3,4 семестрах.

Научно-исследовательская работа проводится в индивидуальном порядке в сроки, предусмотренные учебным планом и графиком подготовки.

3. Планируемые результаты обучения по дисциплине (модулю), соотнесенные с планируемыми результатами освоения практики

Компетенции, индикаторы и результаты обучения

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

ИДК УК-1.1 Определяет категорию «проблема» в системном исследовании

Знать:

Результаты обучения УК-1.1/Зн1 - этапы анализа проблем в зависимости от степени их структуризации
УК-1.1/Зн2 - теоретические подходы анализа хорошо структурированных, неструктурированных и слабоструктурированных систем

Уметь:

Результаты обучения УК-1.1/Ум1 - анализировать проблемное поле
УК-1.1/Ум2 - выделять и систематизировать основные идеи в зависимости от степени их структуризации

Владеть:

Результаты обучения УК-1.1/Нв1 - навыками анализа и систематизации информации
УК-1.1/Нв2 - навыками классификация проблем по степени их структуризации

ИДК УК-1.2 Анализирует проблему, используя методологию системного анализа и системный подход

Знать:

Результаты обучения УК-1.2/Зн1 - последовательность этапов в системном исследовании
УК-1.2/Зн2 - основные признаки системности: определение объекта, предмета, цели системного исследования, особенности выявления проблемных ситуаций в контексте системного подхода
УК-1.2/Зн3 - методы системного анализа

Уметь:

Результаты обучения УК-1.2/Ум1 - проводить поэтапный системный анализ, исходя из проблемной ситуации
УК-1.2/Ум2 - анализировать системы, определять свойства систем
УК-1.2/Ум3 - использовать методы активизации интуиции и опыта специалистов и методы формализованного представления систем

Владеть:

Результаты обучения УК-1.2/Нв1 - навыками сбора, обработки и анализа данных для построения формальной модели системы, исходя из категории «проблема»
УК-1.2/Нв2 - системным подходом, как методологией исследования

УК-1.2/Нв3 - процессом постепенной формализации модели принятия решения с использованием методов активизации интуиции и опыта специалистов и методов формализованного представления систем

ИДК УК-1.3 Вырабатывает стратегию действий для устранения проблемной ситуации

Знать:

Результаты обучения

УК-1.3/Зн1 - методы моделирования субъектов, объектов, систем, ситуации, процессов, рисков, затрат, результатов, последствий принимаемых решений на основе системного анализа

УК-1.3/Зн2 - идеальное, мысленное предвосхищение результата деятельности на основании планирования

УК-1.3/Зн3 - традиционные функции управления и способы коррекции промежуточных результатов деятельности

Уметь:

Результаты обучения

УК-1.3/Ум1 - моделировать субъекты, объекты, системы, ситуации, процессы, риски, затраты, результаты, последствия принимаемых решений на основе системного анализа

УК-1.3/Ум2 - прогнозировать конкретный, измеряемый результат деятельности и корректировать планы в зависимости от текущей ситуации

УК-1.3/Ум3 - на основании результатов системного анализа и формулировки проблемы осуществлять

Владеть:

Результаты обучения

УК-1.3/Нв1 - способами оценки последствий, принимаемых решений

УК-1.3/Нв2 - способами регуляции человеческой деятельности на различных этапах выполнения плана

УК-1.3/Нв3 - системным анализом для осуществления традиционных функций управления и оценки эффективности принятых ранее решений

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 соответствие 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

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

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

ИДК УК-6.1 Оценивает свои ресурсы (личностные, ситуативные, временные), оптимально их использует для успешного достижения цели

Знать:

Результаты обучения УК-6.1/Зн1 - современные теории личности
УК-6.1/Зн2 - квалификационные требования, применительно к своей специальности и должности

УК-6.1/Зн3 - качества личности, определяющие результативность деятельности и успех в жизни

УК-6.1/Зн4 - основы теории и практики стресс-менеджмента и тайминга

Уметь:

Результаты обучения

УК-6.1/Ум1 - использовать психологические знания для саморазвития, самореализации и реализации своего творческого потенциала

УК-6.1/Ум2 - планировать собственный карьерный рост

УК-6.1/Ум3 - намечать программу саморазвития, отвечающую нормам профессионального сообщества, морально-этическим принципам и современным требованиям глобальной цифровизации

УК-6.1/Ум4 - владеть методами самооценки здоровья и определения уровня стрессоустойчивости

Владеть:

Результаты обучения

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 аутогенной тренировки, релаксации и саморегуляции

УК-6.1/Нв4 - способами управления своим временем, построения и реализации траектории саморазвития на основе принципов здорового стиля жизни

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

Знать:

Результаты обучения

УК - 6.2/Зн1 - знать свои особенности и ресурсы

УК - 6.2/Зн2 - способы самосовершенствования профессиональной деятельности с учетом личностных, деловых, коммуникативных качеств

УК-6.2/Зн3 - особенности и специфику профессионального рынка труда

Уметь:

Результаты обучения

УК-6.2/Ум1 - адекватно оценивать свои способности и возможности с соответствием конкретной ситуацией

УК-6.2/Ум2 - определять приоритеты личностного и профессионального роста

УК-6.2/Ум3 - использовать инструменты непрерывного образования через всю жизнь

Владеть:

Результаты обучения

УК-6.2/Нв1 - навыками тестирования и самонаблюдения, приемами самооценки и рефлексии

УК-6.2/Нв2 - приемами целеполагания и планирования своей профессиональной деятельности

УК-6.2/Нв3 - методами анализа рынка труда

ИДК УК-6.3 Выстраивает гибкую траекторию профессионального развития, используя инструменты непрерывного обучения, с учетом опыта профессиональной деятельности и меняющихся требований рынка труда

Знать:

<i>Результаты обучения</i>	УК-6.3/Зн1 - способы самообразования и технологии непрерывного образования с учетом личных возможностей УК-6.3/Зн2 - способы оценки и самооценки результатов решения профессиональных задач УК-6.3/Зн3 - пути достижения более высоких уровней профессионального и личностного развития
<i>Уметь: Результаты обучения</i>	УК-6.3/Ум1- использовать технологии непрерывного образования УК-6.3/Ум2 - использовать способы оценки и самооценки результатов решения профессиональных задач УК-6.3/Ум3 - выявлять проблемы, препятствующие развитию и профессиональному росту в соответствии с актуальными требованиями рынка труда
<i>Владеть: Результаты обучения</i>	УК-6.3/Нв1 - навыками выстраивания траектории профессионального развития, используя инструменты непрерывного обучения и современные образовательные технологии УК-6.3/Нв1 - способами оптимального решения задач саморазвития и профессионального роста УК-6.3/Нв1 - методами коррекции проблемного поля профессиональной деятельности

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

<i>Знать: 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.

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

<i>Знать: 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: 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

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

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

<i>Знать</i>	<p>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</p> <p>Типовые структуры научных докладов, научную терминологию на русском и иностранных языках.</p> <p>Осуществлять эффективную публичную презентацию результатов профессиональной и научно-исследовательской деятельности на русском и иностранных языках с использованием современных информационных технологий</p> <p>Коммуникативными навыками при представлении результатов научных исследований, проектов и выполнении профессиональных задач</p>
<i>Знать:</i>	<p>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</p> <p>ведущие направления в медико-биологических и фармацевтических науках для возможности составления корректного дизайна научных исследований, обзора литературы и представления результатов научных исследований</p>
<i>Уметь:</i>	<p>использовать основные методы, способы и средства получения, хранения, переработки информации из различных источников и баз данных</p>
<i>Владеть:</i>	<p>представлением об основных наукометрических показателях, используемых для оценки значимости научных исследований, актуальности, новизне и междисциплинарного подхода.</p>
<p>ОПК-8. Способен разрабатывать научно-техническую и нормативно-технологическую документацию на биотехнологическую продукцию, готовить материалы для защиты объектов интеллектуальной собственности</p>	
<i>Знать:</i>	<p>ОПК-8.1 Разрабатывает научно-техническую и нормативно-технологическую документацию на биотехнологическую продукцию</p> <p>базовые знания в области математики, физики, химии при проведении работ биологической направленности, в том числе в биотехнологии</p>
<i>Уметь:</i>	<p>разрабатывать промышленный регламент и документацию по работе с технологическим оборудованием, оценивать потенциальную патентоспособность новых разработок и готовить материалы для защиты объектов интеллектуальной собственности.</p> <p>особенностями проектирования технологической документации на лекарственные средства, включая необходимую документацию для регистрационного досье</p>
<i>Владеть:</i>	<p>ОПК-8.2 Оценивает потенциальную патентоспособность новых разработок и готовит материалы для защиты объектов интеллектуальной собственности</p>
<i>Знать:</i>	<p>Знать о стадиях и содержании анализа эффективности инновационного проекта при определении возможности коммерческого внедрения технологий и целесообразности выпуска инновационной продукции</p>
<i>Уметь:</i>	<p>Уметь использовать информацию об: организационном лаге инноваций, о продуктовой инновации, о процессной инновации, об</p>

<i>Владеть:</i>	<p>интенсивности осуществления инноваций и о скорости осуществления инноваций при разработке концепции реализации инновационного проекта в рамках обозначенной проблемы</p> <p>Владеть навыками разработки концепции реализации инновационного проекта в рамках: базисных инноваций, улучшающих инноваций, производственных инновациях, управленческих инновациях</p>
ПК-3. Способен к проведению научных исследований в области биотехнологии	
<i>Знать:</i>	<p>ПК-3.1 Проводит сбор и изучение современной научной литературы, планирует и проводит исследования, формулирует выводы и делает обоснованное заключение по результатам исследования</p> <p>ПК-3.1/Зн1 методы критического анализа и оценки современных научных достижений</p> <p>ПК-3.1/Зн2 методы генерирования новых идей при решении исследовательских и практических задач, в том числе в междисциплинарных областях</p> <p>ПК-3.1/Зн3 теоретические и методологические основания избранной области научных исследований</p> <p>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</p> <p>ПК-3.1/Зн4 Основные методы и научно-исследовательской деятельности в области обращения лекарственных средств, правила их организации</p>
<i>Уметь:</i>	<p>ПК-3.1/Ум1 пользоваться современными технологиями поиска научной информации</p> <p>ПК-3.1/Ум2 анализировать проблемы фармацевтической и медицинской науки, использовать принципы эмпирических, теоретических и общелогических методов познания</p> <p>ПК-3.1/Ум3 выявлять существенные положения научных публикаций, объективно оценивать научные работы и использовать их</p> <p>ПК-3.1/Ум4 формировать и аргументированно отстаивать собственную позицию по различным научным проблемам</p> <p>ПК-3.1/Ум5 анализировать альтернативные варианты решения исследовательских и практических задач</p> <p>ПК-3.1/Ум6 оценивать потенциальные выигрыши/проигрыши реализации этих вариантов</p> <p>ПК-3.1/Ум7 осуществлять отбор материала, характеризующего достижения науки с учетом специфики направления подготовки,</p> <p>ПК-3.1/Ум8 планировать научную работу, выбирать и применять в профессиональной деятельности экспериментальные и теоретические методы исследования в области обращения лекарственных средств</p>
<i>Владеть:</i>	<p>ПК-3.1/Нв1 навыками анализа основных мировоззренческих и методологических проблем, в т.ч. междисциплинарного характера, возникающих в науке на современном этапе ее развития</p> <p>ПК-3.1/Нв2 технологиями планирования профессиональной деятельности в сфере научных исследований</p>

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-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

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. 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

4. Структура и содержание практики

Общая трудоемкость практики Б2. О.2(Н) «Научно-исследовательская работа» составляет 22 зачетных единиц (792 часа)

АННОТАЦИЯ РАБОЧЕЙ ПРОГРАММЫ ПРАКТИКИ

Б.2.О.3(П) Технологическая практика

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. Профессионального стандарта «Педагог дополнительного образования детей и взрослых» (приказ Минтруда России от 05.05.2018 N 298н

Задачи изучения дисциплины:

1. обеспечить системное усвоение обучающимися базовых знаний по промышленной фармацевтической технологии и биотехнологии
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;

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 Определяет категорию «проблема» в системном исследовании

Знать:

УК-1.1/Зн1 - этапы анализа проблем в зависимости от степени их структуризации

УК-1.1/Зн2 - теоретические подходы анализа хорошо структурированных, неструктурированных и слабоструктурированных систем

Уметь:

УК-1.1/Ум1 - анализировать проблемное поле

УК-1.1/Ум2 - выделять и систематизировать основные идеи в зависимости от степени их структуризации

Владеть:

УК-1.1/Нв1 - навыками анализа и систематизации информации

УК-1.1/Нв2 - навыками классификация проблем по степени их структуризации

ИДК УК-1.2 Анализирует проблему, используя методологию системного анализа и системный подход

Знать:

УК-1.2/Зн1 - последовательность этапов в системном исследовании

УК-1.2/Зн2 - основные признаки системности: определение объекта, предмета, цели системного исследования, особенности выявления проблемных ситуаций в контексте системного подхода

УК-1.2/Зн3 - методы системного анализа

Уметь:

УК-1.2/Ум1 - проводить поэтапный системный анализ, исходя из проблемной ситуации

УК-1.2/Ум2 - анализировать системы, определять свойства систем

УК-1.2/Ум3 - использовать методы активизации интуиции и опыта специалистов и методы формализованного представления систем

Владеть:

УК-1.2/Нв1 - навыками сбора, обработки и анализа данных для построения формальной модели системы, исходя из категории «проблема»

УК-1.2/Нв2 - системным подходом, как методологией исследования

УК-1.2/Нв3 - процессом постепенной формализации модели принятия решения с использованием методов активизации интуиции и опыта специалистов и методов формализованного представления систем

ИДК УК-1.3 Выбатывает стратегию действий для устранения проблемной ситуации

Знать:

УК-1.3/Зн1 - методы моделирования субъектов, объектов, систем, ситуации, процессов, рисков, затрат, результатов, последствий принимаемых решений на основе системного анализа

УК-1.3/Зн2 - идеальное, мысленное предвосхищение результата деятельности на основании планирования

УК-1.3/Зн3 - традиционные функции управления и способы коррекции промежуточных результатов деятельности

Уметь:

УК-1.3/Ум1 - моделировать субъекты, объекты, системы, ситуации, процессы, риски, затраты, результаты, последствия принимаемых решений на основе системного анализа

УК-1.3/Ум2 - прогнозировать конкретный, измеряемый результат деятельности и корректировать планы в зависимости от текущей ситуации

УК-1.3/Ум3 - на основании результатов системного анализа и формулировки проблемы осуществлять

Владеть:

УК-1.3/Нв1 - способами оценки последствий, принимаемых решений

УК-1.3/Нв2 - способами регуляции человеческой деятельности на различных этапах выполнения плана

УК-1.3/Нв3 - системным анализом для осуществления традиционных функций управления и оценки эффективности принятых ранее решений

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:

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:

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:

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:

УК-2.2/Зн.1 - основы проектного менеджмента

УК-2.2/Зн.2 - технологии успешной реализации проекта на всех этапах жизненного цикла

Уметь:

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:

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

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

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:

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

Уметь:

ОПК-6.1/Ум1: находить оптимальные решения для создания современных технологий получения биотехнологических субстанций

Владеть:

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:

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

Уметь:

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:

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

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:

ОПК-8.1/Зн1 базовые знания в области математики, физики, химии при проведении работ биологической направленности, в том числе в биотехнологии

Уметь:

ОПК-8.1/Ум1 разрабатывать промышленный регламент и документацию по работе с технологическим оборудованием, оценивать потенциальную патентоспособность новых разработок и готовить материалы для защиты объектов интеллектуальной собственности.

Владеть

ОПК-8.1/Нв1 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:

ОПК-8.2/Зн1: о стадиях и содержании анализа эффективности инновационного проекта при определении возможности коммерческого внедрения технологий и целесообразности выпуска инновационной продукции

Уметь:

ОПК-8.2/Ум1: 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:

ОПК-8.2/Нв1: навыками разработки концепции реализации инновационного проекта в рамках: базисных инноваций, улучшающих инноваций, производственных инновациях, управленческих инновациях

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

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
<i>Владеть:</i>	Аналогично ПК-2.1/Нв1-Нв14

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

<i>ИДК</i>	ПК-6.1. Разрабатывает новые пути и технологии получения биологических активных веществ и иммунобиологических препаратов, с учетом потенциального риска от внедрения инновационных технологий
<i>Знать:</i>	<p>ПК-6.1/Зн1 Методы получения продукта биотехнологии</p> <p>ПК-6.1/Зн2 Способы культивирования микроорганизмов</p> <p>ПК-6.1/Зн3 Правила эксплуатации биотехнологического оборудования</p> <p>ПК-6.1/Зн4 Методы фильтрации, сепарации, центрифугирования, отстаивания, флотации или коагуляции</p> <p>ПК-6.1/Зн5 Химические и биохимические методы очистки продукта</p> <p>ПК-6.1/Зн6 Технологию и контроль производства БАВ</p> <p>ПК-6.1/Зн7 Санитарные правила, нормы и гигиенические нормативы для биотехнологического производства</p> <p>ПК-6.1/Зн8 Правила удаления отходов биотехнологического производства</p> <p>ПК-6.1/Зн8 Локальные нормативные акты и методические материалы, регламентирующие качество биотехнологической продукции</p> <p>ПК-6.1/Зн9 Методы генной инженерии</p> <p>ПК-6.1/Зн10 Технологию получения БАВ и инновационные биотехнологии БАВ</p> <p>ПК-6.1/Зн11 Методологию научных исследований в области биотехнологии</p> <p>ПК-6.1/Зн12 Методология проектирования биотехнологических технико-технологических процессов</p> <p>ПК-6.1/Зн13 Технологические основы инновационной деятельности в производстве БАВ</p>
<i>Уметь:</i>	<p>ПК-6.1/Ум1 Производить работы по стерилизации лабораторной посуды и инструментов</p> <p>ПК-6.1/Ум2 Отбирать образцы микроорганизмов, клеток растений и животных, вирусов из природной среды</p> <p>ПК-6.1/Ум3 Производить посев биологического материала с целью получения накопительной культуры для проведения биотехнологического процесса</p> <p>ПК-6.1/Ум4 Производить предварительную обработку сырья, используемого для приготовления питательных сред</p> <p>ПК-6.1/Ум5 Производить, пересев инокулянта с целью выделения чистой культуры штамма микроорганизма-продуцента для проведения биотехнологического процесса</p>

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

	<p>ПК-6.1/Ум28 Проводить скрининг штаммов микроорганизмов - продуцентов БАВ Использовать методы генной инженерии при получении новых микроорганизмов</p> <p>ПК-6.1/Ум29 Производить работы по усовершенствованию технологий получения БАВ</p> <p>ПК-6.1/Ум30 Производить работы в области разработки документации в связи с изменением технологического процесса производства БАВ</p> <p>ПК-6.1/Ум31 Разрабатывать мероприятия внедрения новых биотехнологий получения БАВ</p> <p>ПК-6.1/Ум32 Составлять и оформлять заявку на закупку необходимого биотехнологического оборудования в соответствии с требованиями локальных нормативных актов</p> <p>ПК-6.1/Ум33 Производить расчет эффективности внедрения новой технологии в производство БАВ</p> <p>ПК-6.1/Ум34 Корректировать документацию в связи с изменением биотехнологического процесса</p>
<i>Владеть:</i>	<p>ПК-6.1./Нв 1 Проведение подготовительных работ для осуществления биотехнологического процесса получения БАВ</p> <p>ПК-6.1./Нв 2 Проведение биотехнологического процесса с использованием культур микроорганизмов, клеточных культур растений и животных, вирусов</p> <p>ПК 6.1/Нв 3 Контроль качества сырья, промежуточных продуктов и готовых БАВ в соответствии с регламентом</p> <p>ПК 6.1/Нв 4. Руководство участком по производству БАВ</p>
<i>Знать:</i>	ПК-6.2 Осуществляет проведение опытно-промышленной отработки технологии и масштабирование процессов биотехнологического производства Аналогично ПК-6.1./Зм1-Зн13
<i>Уметь:</i>	Аналогично ПК-6.2./Ум1-Ум34
<i>Владеть:</i>	Аналогично ПК-6.2./Нв1-Нв4
	ПК-6.3. Организует мониторинг выполнения корректирующих и предупреждающих действий на биотехнологическом производстве
<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) Б2.О.3 Технологическая практика относится к обязательной части Блока 2 Практика и изучается в 3 семестре.

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

АННОТАЦИЯ РАБОЧЕЙ ПРОГРАММЫ ПРАКТИКИ

Б.2.В.1(П) Проектная практика

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 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. адаптация обучающихся к реальным условиям деятельности медицинских организаций;
2. применить на практике умения и знания по проектному управлению в медицинской организации;
3. изучение опыта реализации проектов в медицинской организации;
4. формирование навыков использования нормативной документации при реализации проектов;
5. овладение технологией разработки и реализации социально-значимых проектов, направленных на совершенствование работы медицинских организаций;
6. развитие навыков планирования действий в проектной деятельности

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

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 Определяет категорию «проблема» в системном исследовании

Знать:

Результаты обучения УК-1.1/Зн1 - этапы анализа проблем в зависимости от степени их структуризации

УК-1.1/Зн2 - теоретические подходы анализа хорошо структурированных, неструктурированных и слабоструктурированных систем

Уметь:

Результаты обучения УК-1.1/Ум1 - анализировать проблемное поле

УК-1.1/Ум2 - выделять и систематизировать основные идеи в зависимости от степени их структуризации

Владеть:

Результаты обучения УК-1.1/Нв1 - навыками анализа и систематизации информации

УК-1.1/Нв2 - навыками классификация проблем по степени их структуризации

ИДК УК-1.2 Анализирует проблему, используя методологию системного анализа и системный подход

Знать:

Результаты обучения УК-1.2/Зн1 - последовательность этапов в системном исследовании

УК-1.2/Зн2 - основные признаки системности: определение объекта, предмета, цели системного исследования, особенности выявления проблемных ситуаций в контексте системного подхода

УК-1.2/Зн3 - методы системного анализа

Уметь:

Результаты обучения УК-1.2/Ум1 - проводить поэтапный системный анализ, исходя из проблемной ситуации
УК-1.2/Ум2 - анализировать системы, определять свойства систем
УК-1.2/Ум3 - использовать методы активизации интуиции и опыта специалистов и методы формализованного представления систем

Владеть:

Результаты обучения УК-1.2/Нв1 - навыками сбора, обработки и анализа данных для построения формальной модели системы, исходя из категории «проблема»
УК-1.2/Нв2 - системным подходом, как методологией исследования
УК-1.2/Нв3 - процессом постепенной формализации модели принятия решения с использованием методов активизации интуиции и опыта специалистов и методов формализованного представления систем

ИДК УК-1.3 Выработывает стратегию действий для устранения проблемной ситуации

Знать:

Результаты обучения УК-1.3/Зн1 - методы моделирования субъектов, объектов, систем, ситуации, процессов, рисков, затрат, результатов, последствий принимаемых решений на основе системного анализа
УК-1.3/Зн2 - идеальное, мысленное предвосхищение результата деятельности на основании планирования
УК-1.3/Зн3 - традиционные функции управления и способы коррекции промежуточных результатов деятельности

Уметь:

Результаты обучения УК-1.3/Ум1 - моделировать субъекты, объекты, системы, ситуации, процессы, риски, затраты, результаты, последствия принимаемых решений на основе системного анализа
УК-1.3/Ум2 - прогнозировать конкретный, измеряемый результат деятельности и корректировать планы в зависимости от текущей ситуации
УК-1.3/Ум3 - на основании результатов системного анализа и формулировки проблемы осуществлять

Владеть:

Результаты обучения УК-1.3/Нв1 - способами оценки последствий, принимаемых решений
УК-1.3/Нв2 - способами регуляции человеческой деятельности на различных этапах выполнения плана
УК-1.3/Нв3 - системным анализом для осуществления традиционных функций управления и оценки эффективности принятых ранее решений

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-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

3. Место дисциплины в структуре ОП

Дисциплина (модуль) Б2.В.1(П) Проектная практика относится к части, формируемой участниками образовательных отношений Блока 2 Практика и изучается в 3 семестре.

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

4. Структура и содержание проектной практики

№	Наименование раздела практики	Место прохождения практики	Продолжительность циклов		Формируемые компетенции	Форма контроля
			ЗЕТ	Часы		
Б2.В.1(П) Проектная практика						
Второй год обучения						
3 семестр						
1.	Основы разработки проектов в	Лаборатория микробиома, регенеративной	1	36	УК-2; ПК-3	Дневник практики,

	фармации и биотехнологии и	медицины и клеточных технологий ООО «Фармсинтез-Тюмень»				План работы проектной группы
2.	Процессы управления проектом		2	72	УК-2; ПК-3	Дневник практики
3.	Управление проектом		1	36	УК-2; ПК-3	Дневник практики
4.	Проектная деятельность в фармации и биотехнологии и		2	72	УК-2; ПК-3	Дневник практики, Отчет по проекту, в том числе в виде презентации
	Итого проектная практика		6	216		Дневник практики, Защита проекта, зачет с оценкой

АННОТАЦИЯ РАБОЧЕЙ ПРОГРАММЫ ПРАКТИКИ

Б.2.В.2(П) Преддипломная практика

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. Профессионального стандарта «Педагог дополнительного образования детей и взрослых» (приказ Минтруда России от 05.05.2018 N 298н

Задачи изучения дисциплины:

1. Выполнение практических и научно-исследовательских работ для завершения и написания магистерской диссертации
2. Обработать результаты научных исследований и представить их в виде научного доклада и оформить в главах магистерской диссертации
3. Оформить, структурировать и подготовить магистерскую диссертацию и провести апробацию результатов в виде доклада
4. Опубликовать результаты научных исследований в виде научной статьи в рецензируемых изданиях (уровня K1 или K2 списка рекомендуемых ВАК)

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

- 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 Определяет категорию «проблема» в системном исследовании

Знать:

Результаты обучения УК-1.1/Зн1 - этапы анализа проблем в зависимости от степени их структуризации

УК-1.1/Зн2 - теоретические подходы анализа хорошо структурированных, неструктурированных и слабоструктурированных систем

Уметь:

Результаты обучения УК-1.1/Ум1 - анализировать проблемное поле

УК-1.1/Ум2 - выделять и систематизировать основные идеи в зависимости от степени их структуризации

Владеть:

Результаты обучения УК-1.1/Нв1 - навыками анализа и систематизации информации

УК-1.1/Нв2 - навыками классификация проблем по степени их структуризации

ИДК УК-1.2 Анализирует проблему, используя методологию системного анализа и системный подход

Знать:

Результаты обучения УК-1.2/Зн1 - последовательность этапов в системном исследовании

УК-1.2/Зн2 - основные признаки системности: определение объекта, предмета, цели системного исследования, особенности выявления проблемных ситуаций в контексте системного подхода

УК-1.2/Зн3 - методы системного анализа

Уметь:

Результаты обучения УК-1.2/Ум1 - проводить поэтапный системный анализ, исходя из проблемной ситуации

УК-1.2/Ум2 - анализировать системы, определять свойства систем

УК-1.2/Ум3 - использовать методы активизации интуиции и опыта специалистов и методы формализованного представления систем

Владеть:

Результаты обучения УК-1.2/Нв1 - навыками сбора, обработки и анализа данных для построения формальной модели системы, исходя из категории «проблема»

УК-1.2/Нв2 - системным подходом, как методологией исследования

УК-1.2/Нв3 - процессом постепенной формализации модели принятия решения с использованием методов активизации интуиции и опыта специалистов и методов формализованного представления систем

ИДК УК-1.3 Вырабатывает стратегию действий для устранения проблемной ситуации

Знать:

Результаты обучения УК-1.3/Зн1 - методы моделирования субъектов, объектов, систем, ситуации, процессов, рисков, затрат, результатов, последствий принимаемых решений на основе системного анализа

УК-1.3/Зн2 - идеальное, мысленное предвосхищение результата деятельности на основании планирования

УК-1.3/Зн3 - традиционные функции управления и способы коррекции промежуточных результатов деятельности

Уметь:

Результаты обучения УК-1.3/Ум1 - моделировать субъекты, объекты, системы, ситуации, процессы, риски, затраты, результаты, последствия принимаемых решений на основе системного анализа
УК-1.3/Ум2 - прогнозировать конкретный, измеряемый результат деятельности и корректировать планы в зависимости от текущей ситуации
УК-1.3/Ум3 - на основании результатов системного анализа и формулировки проблемы осуществлять

Владеть:

Результаты обучения УК-1.3/Нв1 - способами оценки последствий, принимаемых решений
УК-1.3/Нв2 - способами регуляции человеческой деятельности на различных этапах выполнения плана
УК-1.3/Нв3 - системным анализом для осуществления традиционных функций управления и оценки эффективности принятых ранее решений

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

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/Нв4-навыками сбора, обработки и анализа информации в профессиональной деятельности
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

<i>Владеть:</i>	<p>УК-1.2/Нв1-навыками сбора, обработки, анализа и систематизации информации</p> <p>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</p> <p>УК-1.2/Нв3-навыками теоретико-методологического анализа данных современных научных исследований в области дефектологии (нейродефектологии)</p> <p>УК-1.3 Критически оценивает надежность источников информации, способен реализовать свою роль в поиске нужной информации</p>
<i>Знать:</i>	<p>УК-1.3/Зн.1- алгоритм принятия решений</p> <p>УК-1.3/Зн.2 – методики постановки задач, моделирования</p> <p>УК-1.3/Зн.3- правила выбора и принятия решений</p>
<i>Уметь:</i>	<p>УК-1.3/Ум.1 –осуществлять поиск и критический анализ информации по проблемной ситуации</p> <p>УК-1.3/Ум.2- использовать методики постановки цели и определения способов их достижения</p> <p>УК-1.3/Ум.3 – оценивать эффективность процедур анализа проблем и принятия решений</p>
<i>Владеть:</i>	<p>УК-1.3/Нв.1- готовностью принимать системный подход при принятии решений в профессиональной деятельности</p> <p>УК-1.3/Нв.2 - критического анализа программно-методической литературы по работе с обучающимися, воспитанниками, имеющими отклонения в развитии</p> <p>УК-1.3/Нв.3 - методиками убеждения, аргументации своей позиции</p> <p>УК-6. Способен определять и реализовывать приоритеты собственной деятельности и способы ее совершенствования на основе самооценки</p>

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
<i>Знать:</i>	<p>УК-6.1/Зн1 структуру личности (темперамент, характер, направленность, потенциал)</p> <p>УК-6.1/Зн2 квалификационные требования к своей специальности</p> <p>УК-6.1/Зн3 качества личности, определяющие результативность деятельности и успех в жизни</p>
<i>Уметь:</i>	<p>УК-6.1/Ум1 планировать собственный карьерный рост</p> <p>УК-6.1/Ум2 использовать психологические знания для саморазвития, самореализации и реализации своего творческого потенциала;</p> <p>УК-6.1/Ум3 намечать программу саморазвития, отвечающую нормам цивилизованного общества и современным данным гуманитарных наук</p>
<i>Владеть:</i>	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
	УК-6.2 Определяет приоритеты профессионального роста и способы совершенствования собственной деятельности на основе самооценки по выбранным критериям
<i>Знать:</i>	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.
<i>Уметь:</i>	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
<i>Владеть:</i>	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>	УК-6.3 Выстраивает гибкую профессиональную траекторию, используя инструменты непрерывного образования, с учетом накопленного опыта профессиональной деятельности и динамично изменяющихся требований рынка труда
<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
	ПК-1 Способен осуществлять профессиональную деятельность в области исследования лекарственных средств
<i>ИДК</i>	ПК-1.1 Проводит планирование и организацию исследований в области обращения лекарственных средств
<i>Знать:</i>	

*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, органые 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, органые 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

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

Аналогично ПК-2.1/Зн1-Зн19

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

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

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

Знать:

Уметь:

Владеть:

Знать:

<i>Уметь:</i>	<p>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</p> <p>ПК-3.1/Зн4 Основные методы и научно-исследовательской деятельности в области обращения лекарственных средств, правила их организации</p> <p>ПК-3.1/Ум1 пользоваться современными технологиями поиска научной информации</p> <p>ПК-3.1/Ум2 анализировать проблемы фармацевтической и медицинской науки, использовать принципы эмпирических, теоретических и общелогических методов познания</p> <p>ПК-3.1/Ум3 выявлять существенные положения научных публикаций, объективно оценивать научные работы и использовать их</p> <p>ПК-3.1/Ум4 формировать и аргументированно отстаивать собственную позицию по различным научным проблемам</p> <p>ПК-3.1/Ум5 анализировать альтернативные варианты решения исследовательских и практических задач</p> <p>ПК-3.1/Ум6 оценивать потенциальные выигрыши/проигрыши реализации этих вариантов</p> <p>ПК-3.1/Ум7 осуществлять отбор материала, характеризующего достижения науки с учетом специфики направления подготовки,</p> <p>ПК-3.1/Ум8 планировать научную работу, выбирать и применять в профессиональной деятельности экспериментальные и теоретические методы исследования в области обращения лекарственных средств</p>
<i>Владеть:</i>	<p>ПК-3.1/Нв1 навыками анализа основных мировоззренческих и методологических проблем, в т.ч. междисциплинарного характера, возникающих в науке на современном этапе ее развития</p> <p>ПК-3.1/Нв2 технологиями планирования профессиональной деятельности в сфере научных исследований</p> <p>ПК-3.1/Нв3 навыками организации проведения научных исследований в области обращения лекарственных средств</p> <p>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</p> <p>ПК-3.1/Нв5 навыками представления результатов научно-исследовательской и интеллектуальной деятельности</p>
<i>Знать:</i>	<p>ПК-4. Способен к освоению и использованию новых цифровых технологий в профессиональной деятельности</p> <p>ПК-4.2 Применяет специализированные компьютерные и цифровые программы, информационные системы в профессиональной сфере</p> <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>

	ПК-4.2/Зн3 – современные методы информационно-коммуникационных и цифровых технологий в профессиональной сфере
<i>Уметь:</i>	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
<i>Владеть:</i>	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 написания научных работ в профессиональной сфере ПК-5 Способен к организации и управлению биотехнологическим производством (в сфере обращения лекарственных средств)
<i>Знать:</i>	ПК-5.1 Способен руководить участком по производству биотехнологических лекарственных препаратов 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
<i>Уметь:</i>	ПК 5.1./Ум1 – осуществлять организацию и контроль производства биотехнологических продуктов
<i>Владеть:</i>	ПК 5.1/Вл1 – навыками руководства биотехнологическим производством (сфере обращения лекарственных средств)
<i>Знать:</i>	ПК-5.2 Способен обеспечить систему управления качеством биотехнологической продукции 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
<i>Уметь:</i>	ПК 5.2/Ум 1 – осуществлять организацию и контроль производства биотехнологических продуктов
<i>Владеть:</i>	ПК 5.2/Вл 2 – навыками обеспечения качества биотехнологической продукции (сфере обращения лекарственных средств)

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
	ПК-6.2 Осуществляет проведение опытно-промышленной отработки технологии и масштабирование процессов биотехнологического производства
<i>Знать, владеть</i>	<i>уметь</i> , Аналогично ОПК-6.1
	ПК-6.3. Организует мониторинг выполнения корректирующих и предупреждающих действий на биотехнологическом производстве
<i>Знать, владеть</i>	<i>уметь</i> , Аналогично ОПК-6.3.

3. Место дисциплины в структуре ОП

Дисциплина (модуль) Б2.В.2(П) Преддипломная практика относится к части, формируемой участниками образовательных отношений Блока 2 Практика и изучается в 4 семестре. В процессе изучения дисциплины студент готовится к видам профессиональной деятельности и решению профессиональных задач, предусмотренных ФГОС ВО образовательной программой.

**Сведения о местах проведения практической подготовки (практики) и базах практики,
с которыми заключены договоры для прохождения производственных практик**

**ОСНОВНАЯ ПРОФЕССИОНАЛЬНАЯ ОБРАЗОВАТЕЛЬНАЯ ПРОГРАММА
ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ - МАГИСТРАТУРА**
Направление подготовки
19.04.01 Биотехнология

№ п/п	Наименование практики	Место проведения практики (наименование организации, адрес)	Реквизиты договора (номер, дата)
1	Учебная практика «Педагогическая практика»	ФГБОУ ВО Тюменский ГМУ Минздрава России 625023, г. Тюмень, ул. Одесская, д. 54, 8 этаж, помещение № 820 (№7)	не требуется
2	Производственная практика «Научно-исследовательская работа»	ФГБОУ ВО Тюменский ГМУ Минздрава России 625023, г. Тюмень, ул. Одесская, д. 54, 8 этаж, помещение № 820 (№7)	не требуется
		Общество с ограниченной ответственностью «Фармасинтез-Тюмень» 625059, Тюменская область, г. Тюмень, 7 км Велижанского тракта, д.2, отдел главного технолога, цех по производству жидких лекарственных форм, цех по производству твердых лекарственных форм	Договор № 924068 от «19» февраля 2024 г.
3	Производственная практика «Технологическая практика»	Общество с ограниченной ответственностью «Фармасинтез-Тюмень» 625059, Тюменская область, г. Тюмень, 7 км Велижанского тракта, д.2, отдел главного технолога, цех по производству жидких лекарственных форм, цех по производству твердых лекарственных форм	Договор № 924068 от «19» февраля 2024 г.
4	Производственная практика «Проектная практика»	Общество с ограниченной ответственностью «Фармасинтез-Тюмень» 625059, Тюменская область, г. Тюмень, 7 км Велижанского тракта, д.2, отдел главного технолога, цех по производству жидких лекарственных форм, цех по производству твердых лекарственных форм	Договор № 924068 от «19» февраля 2024 г.
5.	Производственная практика «Преддипломная практика»	Общество с ограниченной ответственностью «Фармасинтез-Тюмень» 625059, Тюменская область, г. Тюмень, 7 км Велижанского тракта, д.2, отдел главного технолога, цех по производству жидких лекарственных форм, цех по производству твердых лекарственных форм	Договор № 924068 от «19» февраля 2024 г.

федеральное государственное образовательное учреждение высшего образования высшего образования "Тюменский государственный медицинский университет" Министерства образования Российской Федерации
(ФГБОУ ВО Тюменский ГМУ Минздрава России)

**Кадровое обеспечение образовательного процесса и укомплектованности штатов образовательной программы высшего образования - магистратура по направлению подготовки
19.04.01 Биотехнология**

900 час.

Индекс	Наименование дисциплины (модуля), практики (в соответствии с учебным планом)	Ф.И.О. преподавателя	Условия привлечения (основное место работы: штатный, внутренний совместитель, внешний совместитель; по договору ГПХ)	Должность	Ученая степень, ученое звание	Уровень образования, наименование специальности, направления подготовки, наименование присвоенной квалификации	Сведения о дополнительном профессиональном образовании	Стаж научно- педагогической деятельности и (или) по направлению профессионально й деятельности, лет	Объем учебной нагрузки (час.)							Итого часов по всем видам деятельности	Целостное значение ставок
									аудиторная работа (по учебному плану)				промежуточный и итоговый контроль *		прочие виды деятельности* (консультации, руководство практикой, контроль самостоятельной работы, руководство ОПОП)		
									всего	лекции	лабораторные занятия	практические занятия	экзамены*	зачеты*			
Обязательная часть																	
Б1.О.1	Биотехнология	Бояринцев Даниэль Игоревич	штатный	доцент	к.б.н.	высшее, фармация, провизор	Ит-2022, Первая помощь-2020	8	216	36		180	4		30	250	0,28
		Бекетов Борис Никандрович	штатный	профессор	д.фарм.н., профессор	высшее, фармация, провизор	Пк- 2021; Пед-2022; Ит-2022; Первая помощь-2020	53	108	18		90	4			112	0,12
		Приходько Юлия Сергеевна	штатный	ассистент			высшее, фармация, провизор	Ит-2023, Пед-2023; Первая помощь-2023	1	72	18		54				72
Б1.О.2	Введение в биостатистику и основы наукометрии	Чепис Мария Владимировна	штатный	доцент	к.б.н.	высшее, фармация, провизор	ПП-2020, 2020; Пк-2020; Пед-2023; Ит-2023; Первая помощь-2023	9	54	9		45	2			56	0,06
Б1.О.3	Информационные технологии и информационная безопасность в профессиональной деятельности	Чепис Мария Владимировна	штатный	доцент	к.б.н.	высшее, фармация, провизор	ПП-2020, 2020; Пк-2020; Пед-2023; Ит-2023; Первая помощь-2023	9	54	9	27	18	2			56	0,06
Б1.О.4	Коммуникативные технологии в профессиональной деятельности	Раева Татьяна Викторовна	штатный	заведующий кафедрой	д.м.н., профессор	высшее, лечебное дело, врач	Пк-2020,2020,2022; Пед-2021; Ит-2022; Первая помощь-2023	31	54	18		36	2			56	0,06
Б1.О.5	Этические аспекты современных исследований	Шоломов Игорь Федорович	штатный	заведующий кафедрой	к.м.н., доцент	высшее, лечебное дело, врач	Пк-2018, 2021, ПП-2018; Пед-2021; Ит-2022; Первая помощь-2023, ПП-2023	26	54	9		45	2			56	0,06
Б1.О.6	Межкультурное взаимодействие в профессиональной деятельности	Дороднева Наталья Витальевна	штатный	доцент	к.п.н., доцент	высшее, филология (иностранный язык), учитель английского и немецкого языка	Пк-2020; Пед-2020; Ит-2023; Первая помощь-2020	23	54			54	2			56	0,06
Б1.О.7	Профессиональный иностранный язык	Косинцева Тамара Дмитриевна	штатный	доцент	к.с.н., доцент	высшее, филолог, английский язык и литература	Пед-2020; Ит-2022; Первая помощь-2020; СЦОС-2021	21	54			54	2			56	0,06
Б1.О.8	Защита результатов интеллектуальной деятельности	Приходько Юлия Сергеевна	штатный	ассистент		высшее, фармация, провизор	Ит-2023, Пед-2023; Первая помощь-2023	1	27	9		18	2			29	0,03
Б1.О.9	Методология исследований в биотехнологии	Бояринцев Даниэль Игоревич	штатный	доцент	к.б.н.	высшее, фармация, провизор	Ит-2022, Первая помощь-2020	8	54	9		45	2			56	0,06
Б1.О.10	Графическая визуализация научных данных	Чепис Мария Владимировна	штатный	доцент	к.б.н.	высшее, фармация, провизор	ПП-2020, 2020; Пк-2020; Пед-2023; Ит-2023; Первая помощь-2023	9	54	9		45	2			56	0,06
Б1.О.11	Фармацевтическая микробиология	Николенко Марина Викторовна	штатный	профессор	д.б.н., доцент	высшее, биология, биолог	Пед-2023; Ит-2022; Первая помощь-2020; Пк-2021	23	63	9		54	2			65	0,07
Б1.О.12	Биохимия животных, растений и микроорганизмов	Бояринцев Даниэль Игоревич	штатный	доцент	к.б.н.	высшее, фармация, провизор	Ит-2022, Первая помощь-2020	8	81	18		63	4			85	0,09
Б1.О.13	Порядок обращения лекарственных средств	Бреднева Надежда Дмитриевна	штатный	заведующий кафедрой	д.фарм.н., профессор	высшее, фармация, провизор	Пк-2022; Пед-2022; Ит-2022; Первая помощь-2020; СЦОС-2021	45	18	3		15	2			20	0,02
		Угрюмова Татьяна Анатольевна	штатный	доцент	к.фарм.н., доцент	высшее, фармация, провизор	Пк -2021, 2022,2023,2023; Пед-2022; Ит-2022; Первая помощь-2023; СЦОС-2021	32	18	3		15				18	0,02
		Фирсенко Наталья Петровна	штатный	доцент	к.фарм.н.	высшее, фармация, провизор	Пк-2022; Пед-2023; Ит-2022; Первая помощь-2023; СЦОС-2021	21	18	3		15				18	0,02
Б1.О.14	Производство и контроль качества лекарственных средств	Котлова Людмила Ивановна	штатный	доцент	к.фарм.н., доцент	высшее, фармация, провизор	ПП-2020; Пед-2023; Ит-2022; Первая помощь-2020; Пк- 2021	39	72	9		63	4			76	0,08
Б1.О.15	Основы промышленной безопасности	Приходько Юлия Сергеевна	штатный	ассистент		высшее, фармация, провизор	Ит-2023, Пед-2023; Первая помощь-2023	1	54	9		45	2			56	0,06
Б1.О.16	Биофармация	Бояринцев Даниэль Игоревич	штатный	доцент	к.б.н.	высшее, фармация, провизор	Ит-2022, Первая помощь-2020	8	54	9		45	2			56	0,06

													Объем учебной нагрузки (час.)					
Часть, формируемая участниками образовательных отношений																		
Б1.В.ДЭ.1	Элективные дисциплины Б1.В.ЭД.1																	
Б1.В.ДЭ.1.1	Создание и развитие биотехнологического продукта	Бояринцев Даниэль Игоревич	штатный	доцент	к.б.н.	высшее, фармация, провизор	Ит-2022, Первая помощь-2020	8	36			36					36	0,04
		Бекетов Борис Никандрович	штатный	профессор	д.фарм.н., профессор	высшее, фармация, провизор	Пк- 2021; Пед-2022; Ит-2022; Первая помощь-2020	53	45	9		36			2		47	0,05
Б1.В.ДЭ.1.2	Промышленная фармация	Бекетов Борис Никандрович	штатный	профессор	д.фарм.н., профессор	высшее, фармация, провизор	Пк- 2021; Пед-2022; Ит-2022; Первая помощь-2020	53	36			36			2		38	0,04
		Петров Александр Юрьевич	внешний	профессор	д.фарм.н., профессор	высшее, химическая технология биологических активных соединений, инженер химик-технолог	Пк-2020, 2020; Пед-2023; Первая помощь-2023; Ит-2022	34		45	9		36				45	0,05
Б1.В.ДЭ.1.3	Регуляторные процессы при государственной регистрации лекарственных средств	Бреднева Надежда Дмитриевна	штатный	заведующий кафедрой	д.фарм.н., профессор	высшее, фармация, провизор	Пк-2022; Пед-2022; Ит-2022; Первая помощь-2020; СЦОС-2021	45	45	9		36			2		47	0,05
		Угрюмова Татьяна Анатольевна	штатный	доцент	к.фарм.н., доцент	высшее, фармация, провизор	Пк -2021, 2022,2023,2023; Пед-2022; Ит-2022; Первая помощь-2023; СЦОС-2021	32	36			36					36	0,04
Б1.В.ДЭ.2	Элективные дисциплины Б1.В.ЭД.2																	
Б1.В.ДЭ.2.1	Метаболический инжиниринг	Бояринцев Даниэль Игоревич	штатный	доцент	к.б.н.	высшее, фармация, провизор	Ит-2022, Первая помощь-2020	8	81	9		72			2		83	0,09
Б1.В.ДЭ.2.2	Проектирование, организация и управление биотехнологическим производством	Бояринцев Даниэль Игоревич	штатный	доцент	к.б.н.	высшее, фармация, провизор	Ит-2022, Первая помощь-2020	8	27	3		24			2		29	0,03
		Кныш Ольга Ивановна	штатный	заведующий кафедрой	д.фарм.н., профессор	высшее, фармация, провизор	Пк-2020; Пед-2023; Ит-2022; Первая помощь-2020	40	27	3		24				27	0,03	
		Викуллова Ксения Анатольевна	штатный	доцент	к.фарм.н., доцент	высшее, фармация, провизор	Пк-2020; Пед-2023; Ит-2022; Первая помощь-2020	20	27	3		24				27	0,03	
Б1.В.ДЭ.2.3	Маркетинг и жизненный цикл лекарственных средств	Кныш Ольга Ивановна	штатный	заведующий кафедрой	д.фарм.н., профессор	высшее, фармация, провизор	Пк-2020; Пед-2023; Ит-2022; Первая помощь-2020	40	81	9		72			2		83	0,09
Б1.В.ДЭ.3	Элективные дисциплины Б1.В.ЭД.3																	
Б1.В.ДЭ.3.1	Основы лабораторной диагностики	Бояринцев Даниэль Игоревич	штатный	доцент	к.б.н.	высшее, фармация, провизор	Ит-2022, Первая помощь-2020	8	81	9		72			2		83	0,09
Б1.В.ДЭ.3.2	Нормирование фармацевтических производств и обеспечение качества лекарственных средств	Бекетов Борис Никандрович	штатный	профессор	д.фарм.н., профессор	высшее, фармация, провизор	Пк- 2021; Пед-2022; Ит-2022; Первая помощь-2020	53	36			36			2		38	0,04
		Петров Александр Юрьевич	внешний	профессор	д.фарм.н., профессор	высшее, химическая технология биологических активных соединений, инженер химик-технолог	Пк-2020, 2020; Пед-2023; Первая помощь-2023; Ит-2022	34		45	9		36				45	0,05
Б1.В.ДЭ.3.3	Надлежащие фармацевтические практики и управление качеством	Бреднева Надежда Дмитриевна	штатный	заведующий кафедрой	д.фарм.н., профессор	высшее, фармация, провизор	Пк-2022; Пед-2022; Ит-2022; Первая помощь-2020; СЦОС-2021	45	27	3		24			2		29	0,03
		Угрюмова Татьяна Анатольевна	штатный	доцент	к.фарм.н., доцент	высшее, фармация, провизор	Пк -2021, 2022,2023,2023; Пед-2022; Ит-2022; Первая помощь-2023; СЦОС-2021	32	27	3		24				27	0,03	
		Фирсенко Наталья Петровна	штатный	доцент	к.фарм.н.	высшее, фармация, провизор	Пк-2022; Пед-2023; Ит-2022; Первая помощь-2023; СЦОС-2021	21	27	3		24				27	0,03	
Б1.В.ДЭ.4	Элективные дисциплины Б1.В.ЭД.4																	
Б1.В.ДЭ.4.1	Управление проектами и инновациями в области обращения лекарственных средств	Бреднева Надежда Дмитриевна	штатный	заведующий кафедрой	д.фарм.н., профессор	высшее, фармация, провизор	Пк-2022; Пед-2022; Ит-2022; Первая помощь-2020; СЦОС-2021	45	27	3		24			2		29	0,03
		Угрюмова Татьяна Анатольевна	штатный	доцент	к.фарм.н., доцент	высшее, фармация, провизор	Пк -2021, 2022,2023,2023; Пед-2022; Ит-2022; Первая помощь-2023; СЦОС-2021	32	27	3		24				27	0,03	
		Фирсенко Наталья Петровна	штатный	доцент	к.фарм.н.	высшее, фармация, провизор	Пк-2022; Пед-2023; Ит-2022; Первая помощь-2023; СЦОС-2021	21	27	3		24				27	0,03	
Б1.В.ДЭ.4.2	Валидация фармацевтического производства	Приходько Юлия Сергеевна	штатный	ассистент		высшее, фармация, провизор	Ит-2023, Пед-2023; Первая помощь-2023	1	81	9		72			2		83	0,09
Б1.В.ДЭ.4.3	Фармаконадзор	Кныш Ольга Ивановна	штатный	заведующий кафедрой	д.фарм.н., профессор	высшее, фармация, провизор	Пк-2020; Пед-2023; Ит-2022; Первая помощь-2020	40	45	9		36			2		47	0,05
		Рябова Елена Игоревна	штатный	доцент	к.фарм.н., доцент	высшее, фармация, провизор	Пк-2020; Пед-2023; Ит-2022; Первая помощь-2023	40	36			36					36	0,04

													Объем учебной нагрузки (час.)					
Б2	Практики																	
Б2.О.1(У)	Педагогическая практика	Бояринцев Даниэль Игоревич	штатный	доцент	к.б.н.	высшее, фармация, провизор	Ит-2022, Первая помощь-2020	8						108	108	0,12		
Б2.О.2(Н)	Научно-исследовательская работа	Бояринцев Даниэль Игоревич	штатный	доцент	к.б.н.	высшее, фармация, провизор	Ит-2022, Первая помощь-2020	8						88	88	0,10		
Б2.О.3(П)	Технологическая практика	Бекетов Борис Никандрович	штатный	профессор	д.фарм.н., профессор	высшее, фармация, провизор	Пк- 2021; Пед-2022; Ит-2022; Первая помощь-2020	53						12	12	0,01		
		Петров Александр Юрьевич	внешний	профессор	д.фарм.н., профессор	высшее, химическая технология биологических активных соединений, инженер химик-технолог	Пк-2020, 2020; Пед-2023; Первая помощь-2023; Ит-2022	34						12	12	0,01		
Б2.В.1(П)	Проектная практика	Бояринцев Даниэль Игоревич	штатный	доцент	к.б.н.	высшее, фармация, провизор	Ит-2022, Первая помощь-2020	8						24	24	0,03		
Б2.В.2(П)	Преддипломная практика	Бояринцев Даниэль Игоревич	штатный	доцент	к.б.н.	высшее, фармация, провизор	Ит-2022, Первая помощь-2020	8						24	24	0,03		
Б3	Итоговая аттестация																	
Б3	подготовка к сдаче и сдача итогового экзамена	Бояринцев Даниэль Игоревич	штатный	доцент	к.б.н.	высшее, фармация, провизор	Ит-2022, Первая помощь-2020	8						3	3	0,00		
Б3	подготовка к процедуре защиты и защита выпускной квалификационной работы	Бояринцев Даниэль Игоревич	штатный	доцент	к.б.н.	высшее, фармация, провизор	Ит-2022, Первая помощь-2020	8						3	3	0,00		
ФТД	Факультативы																	
ФТД.1	Деловая коммуникация с международными партнерами	Хвоц Раиса Николаевна	штатный	заведующий кафедрой	к.филол.н., доцент	высшее, английский язык и литература, филолог, преподаватель английского языка	Пед-2022; Ит-2022; Первая помощь-2023; СЦОС-2021	37	54	9		45		2	56	0,06		
ФТД.2	Русский язык и культура речи	Макарова Ольга Владимировна	штатный	заведующий кафедрой	к.филол.н., доцент	высшее, филология, филолог-преподаватель	2020; Ит-2023; Пед-2020; Первая помощь-2020	19	54	9		45		2	56	0,06		

Примечание: * - указывается количество часов в соответствии с учебным поручением
серые поля - информация не вносится, не заполняются

**Перечень электронных информационных ресурсов библиотеки
ФГБОУ ВО Тюменский ГМУ Минздрава России**

№ п/п	Наименование ресурса	Лицензиар (провайдер, разработчик)	Адрес доступа	№ договора	Период использования	Число эл. документов в БД
1	«Консультант врача. Электронная медицинская библиотека»	ООО «Высшая школа организации и управления здравоохранением – Комплексный медицинский консалтинг»	https://www.rosmedlib.ru/	Контракт №4230025 от 17.04.2023	21.04.2023-20.04.2024	2254 назв.
2	«Электронно-библиотечная система «Консультант студента» для ВО	ООО «Консультант студента»	https://www.studentlibrary.ru/	Лицензионный договор №4230024 от 19.04.2023	21.04.2023 – 20.04.2024	3899 назв.
3	«Электронно-библиотечная система «Консультант студента» для СПО	ООО «Консультант студента»	https://www.studentlibrary.ru/	Лицензионный договор № 15240007 от 25.01.2024	01.02.2024 – 01.02.2025	1427 назв.
4	«Научная электронная библиотека eLIBRARY.RU»	ООО «НЭБ»	https://www.elibrary.ru	Лицензионный договор № 10240012 от 01.02.2023	01.02.2024-01.02.2025	19 назв. + архив (более 5500 назв.)
5	Информационно-аналитическая система SCIENCE INDEX	ООО «НЭБ»	https://www.elibrary.ru	Лицензионный договор № 4230140 От 12.12.2023	12.12.2023 – 31.12.2024	-
6	ЭБС Лань	ООО «ЭБС Лань»	https://e.lanbook.com	Договор №8220021 от 28.03.2022	28.03.2022 – 31.12.2026	5150 назв.
7	ИВИС информационные услуги	ООО «ИВИС»	http://eivis.ru	Лицензионный договор № 15230096 от 29.12.2023	01.01.2024 – 28.02.2025	29 назв.

8	Образовательная платформа «Юрайт»	ООО «ЭИ ЮРАЙТ»	https://urait.ru/	Лицензионный договор №10230101	01.05.2023 – 01.05.2024	49 назв.+16 13 архив

Перечень периодических изданий, выписываемых Тюменским ГМУ в целях реализации ОПОП ВО магистратура по направлению подготовки

19.04.01 Биотехнология

ПЛАТНАЯ ПОДПИСКА 2023

1. Медицинская газета (16+)
2. Альма матер (вестник высшей школы) (18+) <https://elibrary.ru/contents.asp?titleid=9465>
3. Акушерство и гинекология <https://dlib.eastview.com/browse/publication/90013/udb/12/>
4. Анестезиология и реаниматология
<https://dlib.eastview.com/browse/publication/40006/udb/12/>
5. Антибиотики и химиотерапия <https://elibrary.ru/contents.asp?titleid=7663>
6. Архив патологии <https://dlib.eastview.com/browse/publication/117550/udb/12/>
7. Вестник дерматологии и венерологии <https://elibrary.ru/contents.asp?titleid=7685>
8. Вестник оториноларингологии
<https://dlib.eastview.com/browse/publication/117553/udb/12/>
9. Вестник офтальмологии <https://dlib.eastview.com/browse/publication/117547/udb/12/>
10. Вестник российской академии медицинских наук
<https://dlib.eastview.com/browse/publication/4630/udb/12/>
11. Вопросы детской диетологии <https://dlib.eastview.com/browse/publication/6188/udb/12/>
12. Вопросы диетологии <https://dlib.eastview.com/browse/publication/82402/udb/12/>
13. Вопросы курортологии, физиотерапии и лечебной физической культуры
<https://dlib.eastview.com/browse/publication/117557/udb/12/>
14. Вопросы онкологии <https://dlib.eastview.com/browse/publication/266706/udb/12/>
15. Вопросы философии <https://dlib.eastview.com/browse/publication/674/udb/12/>
16. Детская и подростковая реабилитация <https://elibrary.ru/contents.asp?titleid=10240>
17. Журнал неврологии и психиатрии им. С. С. Корсакова
<https://dlib.eastview.com/browse/publication/117556/udb/12/>
18. Инфекционные болезни <https://elibrary.ru/contents.asp?titleid=9584>
19. Кардиология <https://dlib.eastview.com/browse/publication/82049/udb/12/>
20. Клиническая медицина и фармакология <https://elibrary.ru/contents.asp?titleid=53469>
21. Клиническая стоматология <https://dlib.eastview.com/browse/publication/333506/udb/12/>
22. Медицинская паразитология и паразитарные болезни
<https://dlib.eastview.com/browse/publication/71809/udb/12/>
23. Медицинская радиология и радиационная безопасность
<https://elibrary.ru/contents.asp?titleid=7883>
24. Медицинская сестра <https://elibrary.ru/contents.asp?titleid=8829>
25. Нефрология <https://elibrary.ru/contents.asp?titleid=8924>
26. Общественное здоровье и здравоохранение <https://elibrary.ru/contents.asp?titleid=7617>
27. Офтальмология <https://elibrary.ru/contents.asp?titleid=9602>
28. Пародонтология <https://elibrary.ru/contents.asp?titleid=9334>
29. Патенты и лицензии. Интеллектуальные права
<https://elibrary.ru/contents.asp?titleid=37728>
30. Педиатрия. Журнал им. Г.Н. Сперанского
<https://dlib.eastview.com/browse/publication/4627/udb/12/>
31. Проблемы социальной гигиены, здравоохранения и истории медицины
<https://dlib.eastview.com/browse/publication/6907/udb/12/>

32. Профилактическая медицина <https://elibrary.ru/contents.asp?titleid=28735>
33. Психиатрия <https://dlib.eastview.com/browse/publication/4840/udb/12/>
34. Пульмонология <https://dlib.eastview.com/browse/publication/126526/udb/12/>
35. Российская история <https://dlib.eastview.com/browse/publication/596/udb/12/>
36. Российская оториноларингология <https://elibrary.ru/contents.asp?titleid=9326>
37. Российский аллергологический журнал <https://elibrary.ru/contents.asp?titleid=10425>
38. Российский вестник акушера гинеколога
<https://dlib.eastview.com/browse/publication/117554/udb/12/>
39. Российский вестник перинатологии и педиатрии
<https://dlib.eastview.com/browse/publication/70426/udb/12/>
40. Российский остеопатический журнал <https://elibrary.ru/contents.asp?titleid=37424>
41. Сестринское дело <https://dlib.eastview.com/browse/publication/156466/udb/12/>
42. Стоматология <https://dlib.eastview.com/browse/publication/117555/udb/12/>
43. Стоматология детского возраста и профилактика
<https://elibrary.ru/contents.asp?titleid=9629>
44. Урология <https://dlib.eastview.com/browse/publication/90011/udb/12/>
45. Фармация <https://elibrary.ru/contents.asp?titleid=9207>
46. Хирургия. Журнал имени Н.И. Пирогова
<https://dlib.eastview.com/browse/publication/117552/udb/12/>
47. Эпидемиология и вакцинопрофилактика <https://elibrary.ru/contents.asp?titleid=9298>

ЖУРНАЛЫ ОТКРЫТОГО ДОСТУПА

1. ВЕСТНИК ИНТЕНСИВНОЙ ТЕРАПИИ ИМЕНИ А.И. САЛТАНОВА
https://www.elibrary.ru/title_about_new.asp?id=67109
2. Вопросы питания <https://www.voprosy-pitaniya.ru/>
3. Гематология и трансфузиология <https://www.htjournal.ru/>
4. Детские инфекции <https://detinf.elpub.ru/jour/index>
5. Журнал микробиологии, эпидемиологии и иммунобиологии
https://www.elibrary.ru/title_about_new.asp?id=8677
6. История медицины https://www.elibrary.ru/title_about.asp?id=51094
7. Клиническая фармакология и терапия <https://clinpharm-journal.ru/>
8. Лечащий врач https://www.elibrary.ru/title_about_new.asp?id=8808
9. Медицина катастроф <https://medkatjorn.ru/>
10. Медицина экстремальных ситуаций <https://mes.fmba.press/>
11. Медицинское образование и профессиональное развитие <https://www.medobr.ru/>
12. Онкогинекология https://www.elibrary.ru/title_about_new.asp?id=34062
13. Онкоурология https://www.elibrary.ru/title_about_new.asp?id=25174
14. ПРОБЛЕМЫ ЭНДОКРИНОЛОГИИ
https://www.elibrary.ru/title_about_new.asp?id=7965
15. Российский журнал гастроэнтерологии, гепатологии, колопроктологии
https://www.elibrary.ru/title_about.asp?id=9056
16. Терапевтический архив <https://ter-arkhiv.ru>
17. Туберкулез и болезни легких https://www.elibrary.ru/title_about.asp?id=28850

И еще около 500 наименований медицинских журналов открытого доступа на сайте <https://www.elibrary.ru/>

Более 8000 наименований разных журналов открытого доступа.

Справка о материально-техническом обеспечении реализации образовательной программы высшего образования – программы магистратуры по направлению подготовки 19.04.01 Биотехнология

№ п/п	Наименование учебных предметов, курсов, дисциплин (модулей), практики, иных видов учебной деятельности, предусмотренных учебным планом образовательной программы	Наименование оборудованных учебных кабинетов, объектов для проведения практических занятий, объектов физической культуры и спорта с перечнем основного оборудования	Адрес (местоположение) учебных кабинетов, объектов для проведения практических занятий, объектов физической культуры и спорта (с указанием площади и номера помещения в соответствии с документами бюро технической инвентаризации)	Собственность или оперативное управление, хозяйственное ведение, аренда (субаренда), безвозмездное пользование, практическая подготовка	Полное наименование собственника (арендодателя, ссудодателя) объекта недвижимого имущества	Документ – основание возникновения права (реквизиты и срок действия)
1	2	3	4	5	6	7
1.	Биотехнология	Учебные аудитории для проведения учебных занятий, оснащенные оборудованием и техническими средствами обучения: мебель и оборудование на 22 человека (парта – 11 шт., стул – 30 шт., стол письменный – 1 шт., стул офисный – 1 шт., доска магнитная – 1 шт., проектор – 1 шт., персональный компьютер – 1 шт.)	625023, Тюменская область, г. Тюмень, ул. Одесская, д. 54, 4 этаж, №24 (32,6 кв. м.)	Оперативное управление	Российская Федерация	Свидетельство о государственной регистрации права собственности от 22.08.2011 №72 НМ 094712 Выписка из ЕГРН от 23.03.2023 г. № КУВИ-001/2023 - 67395606, бессрочно
		Учебные аудитории для проведения учебных занятий, оснащенные оборудованием и техническими средствами обучения: мебель и оборудование на 22 человека (столы ученические – 11 шт., стулья ученические – 22 шт., стол для учебных пособий – 1 шт., биноклярные	625023, Тюменская область, г. Тюмень, ул. Одесская, д. 54, 7 этаж, №18 (30,8 кв. м.) Учебная комната 702	Оперативное управление	Российская Федерация	Свидетельство о государственной регистрации права собственности от 22.08.2011 №72 НМ 094712 Выписка из ЕГРН от 23.03.2023 г. № КУВИ-001/2023 - 67395606, бессрочно

		<p>микроскопы «Микмед» - 6 шт., аппарат Кротова – 1 шт., колба Бунзена – 1 шт., фильтр Зейтца – 1 шт., свеча Шамберлена – 1 шт., рециркуляторы облучатели – 1 шт., учебные атласы по микробиологии – 10 шт., учебные стенды – 5 шт., информационные стенды – 3 шт., демонстрационные бактериологические посе́вы, иммунологические реакции – имитация (готовятся в соответствии с планом занятия), микропрепараты, иммунобиологические препараты. Комплект лекционного оборудования: проектор – 1 шт., персональный компьютер – 1 шт.</p>				
		<p>Учебные аудитории для проведения учебных занятий, оснащенные оборудованием и техническими средствами обучения (лабораторное помещение): стерилизатор паровой – 2 шт., термостат суховоздушный – 1 шт., термостат инкубатор - 1 шт., термостат - 3 шт., термостат «Касимов» - 1 шт., термостат водяной – 1 шт., термометр технический стеклянный – 1 шт., шкаф сушильно-стерилизованный – 1 шт., устройство</p>	<p>625023, Тюменская область, г. Тюмень, ул. Одесская, д. 54, 8 этаж, №7 (16,0 кв. м.) Учебная комната 820</p>	<p>Оперативное управление</p>	<p>Российская Федерация</p>	<p>Свидетельство о государственной регистрации права собственности от 22.08.2011 №72 НМ 094712 Выписка из ЕГРН от 23.03.2023 г. № КУВИ-001/2023 - 67395606, бессрочно</p>

		автоматического отбора проб биологических аэрозолей воздуха – 1 шт., электронные весы – 2 шт., аквадисстилятор – 1 шт., микроскоп бинакулярный - 1 шт., микроскоп люминесцентный – 1 шт., микроскоп стереоскопический – 1 шт., холодильник фармацевтический – 1 шт., холодильник - 3 шт., бокс антибактериальной воздушной среды – 1 шт., бактериологический анализатор-полуавтомат – 1 шт., денсифициметр - 1 шт., ультразвуковая ванна - 1 шт., облучатель двухламповый бактерицидный – 1 шт., бактерицидные рециркуляторы - 2 шт., СО2 инкубатор с баллонами – 1 шт., анаэробная станция с баллонами – 1 шт.				
		Помещение для самостоятельной работы: компьютерная техника с подключением к сети «Интернет» и обеспечением доступа в электронную информационно-образовательную среду Университета, проектор, доска, 20 компьютеров, 22 стула, 4 стола.	625023, Тюменская область, г. Тюмень, ул. Одесская, д. 54, 8 этаж, №31, 33 (42,1 кв. м.)	Оперативное управление	Российская Федерация	Свидетельство о государственной регистрации права собственности от 22.08.2011 №72 НМ 094712 Выписка из ЕГРН от 23.03.2023 г. № КУВИ-001/2023 - 67395606, бессрочно

2.	Введение в биостатистику и основы наукометрии	Учебная аудитория для проведения учебных занятий, оснащенная оборудованием и техническими средствами обучения: доска аудиторная-1шт., компьютер в комплекте-18 шт., стол компьютерный-18 шт., стул компьютерный-18 шт., ЖК панель-1 шт., доступ в Интернет.	625023, Тюменская область, г. Тюмень, ул. Одесская, д. 54, 8 этаж, №20 (29,7 кв. м.)	Оперативное управление	Российская Федерация	Свидетельство о государственной регистрации права собственности от 22.08.2011 №72 НМ 094712 Выписка из ЕГРН от 23.03.2023 г. № КУВИ-001/2023 - 67395606, бессрочно
		Помещение для самостоятельной работы: компьютерная техника с подключением к сети «Интернет» и обеспечением доступа в электронную информационно-образовательную среду Университета, проектор, доска, 20 компьютеров, 22 стула, 4 стола.	625023, Тюменская область, г. Тюмень, ул. Одесская, д. 54, 8 этаж, №31, 33 (42,1 кв. м.)	Оперативное управление	Российская Федерация	Свидетельство о государственной регистрации права собственности от 22.08.2011 №72 НМ 094712 Выписка из ЕГРН от 23.03.2023 г. № КУВИ-001/2023 - 67395606, бессрочно
3.	Информационные и цифровые технологии в профессиональной деятельности	Учебная аудитория для проведения учебных занятий, оснащенная оборудованием и техническими средствами обучения: доска аудиторная-1шт., компьютер в комплекте-18 шт., стол компьютерный-18 шт., стул компьютерный-18 шт., ЖК панель-1 шт., доступ в Интернет.	625023, Тюменская область, г. Тюмень, ул. Одесская, д. 54, 8 этаж, №20 (29,7 кв. м.)	Оперативное управление	Российская Федерация	Свидетельство о государственной регистрации права собственности от 22.08.2011 №72 НМ 094712 Выписка из ЕГРН от 23.03.2023 г. № КУВИ-001/2023 - 67395606, бессрочно
		Помещение для самостоятельной работы: компьютерная техника с подключением к сети	625023, Тюменская область, г. Тюмень, ул. Одесская, д. 54, 8 этаж, №31, 33 (42,1 кв. м.)	Оперативное управление	Российская Федерация	Свидетельство о государственной регистрации права собственности от

		«Интернет» и обеспечением доступа в электронную информационно-образовательную среду Университета, проектор, доска, 20 компьютеров, 22 стула, 4 стола.				22.08.2011 №72 НМ 094712 Выписка из ЕГРН от 23.03.2023 г. № КУВИ-001/2023 - 67395606, бессрочно
4.	Коммуникативные технологии в профессиональной деятельности	Учебные аудитории для проведения учебных занятий, оснащенные оборудованием и техническими средствами обучения: мебель и оборудование на 22 человека (парта – 11 шт., стул – 30 шт., стол письменный – 1 шт., стул офисный – 1 шт., доска магнитная – 1 шт., проектор – 1 шт., персональный компьютер – 1 шт.).	625023, Тюменская область, г. Тюмень, ул. Одесская, д. 54, 4 этаж, №24 (32,6 кв. м.)	Оперативное управление	Российская Федерация	Свидетельство о государственной регистрации права собственности от 22.08.2011 №72 НМ 094712 Выписка из ЕГРН от 23.03.2023 г. № КУВИ-001/2023 - 67395606, бессрочно
		Помещение для самостоятельной работы: компьютерная техника с подключением к сети «Интернет» и обеспечением доступа в электронную информационно-образовательную среду Университета, проектор, доска, 20 компьютеров, 22 стула, 4 стола.	625023, Тюменская область, г. Тюмень, ул. Одесская, д. 54, 8 этаж, №31, 33 (42,1 кв. м.)	Оперативное управление	Российская Федерация	Свидетельство о государственной регистрации права собственности от 22.08.2011 №72 НМ 094712 Выписка из ЕГРН от 23.03.2023 г. № КУВИ-001/2023 - 67395606, бессрочно
5.	Этические аспекты современных исследований	Учебные аудитории для проведения учебных занятий, оснащенные оборудованием и техническими средствами обучения: мебель и оборудование на 22 человека (парта – 11 шт.,	625023, Тюменская область, г. Тюмень, ул. Одесская, д. 54, 4 этаж, №24 (32,6 кв. м.)	Оперативное управление	Российская Федерация	Свидетельство о государственной регистрации права собственности от 22.08.2011 №72 НМ 094712 Выписка из ЕГРН от 23.03.2023 г. №

		стул – 30 шт., стол письменный – 1 шт., стул офисный – 1 шт., доска магнитная – 1 шт., проектор – 1 шт., персональный компьютер – 1 шт.).				КУВИ-001/2023 - 67395606, бессрочно
		Помещение для самостоятельной работы: компьютерная техника с подключением к сети «Интернет» и обеспечением доступа в электронную информационно-образовательную среду Университета, проектор, доска, 20 компьютеров, 22 стула, 4 стола.	625023, Тюменская область, г. Тюмень, ул. Одесская, д. 54, 8 этаж, №31, 33 (42,1 кв. м.)	Оперативное управление	Российская Федерация	Свидетельство о государственной регистрации права собственности от 22.08.2011 №72 НМ 094712 Выписка из ЕГРН от 23.03.2023 г. № КУВИ-001/2023 - 67395606, бессрочно
6.	Межкультурное взаимодействие в профессиональной деятельности	Учебные аудитории для проведения учебных занятий, оснащенные оборудованием и техническими средствами обучения: мебель и оборудование на 22 человека (парта – 11 шт., стул – 30 шт., стол письменный – 1 шт., стул офисный – 1 шт., доска магнитная – 1 шт., проектор – 1 шт., персональный компьютер – 1 шт.).	625023, Тюменская область, г. Тюмень, ул. Одесская, д. 54, 4 этаж, №24 (32,6 кв. м.)	Оперативное управление	Российская Федерация	Свидетельство о государственной регистрации права собственности от 22.08.2011 №72 НМ 094712 Выписка из ЕГРН от 23.03.2023 г. № КУВИ-001/2023 - 67395606, бессрочно
		Помещение для самостоятельной работы: компьютерная техника с подключением к сети «Интернет» и обеспечением доступа в электронную информационно-образовательную среду Университета, проектор,	625023, Тюменская область, г. Тюмень, ул. Одесская, д. 54, 8 этаж, №31, 33 (42,1 кв. м.)	Оперативное управление	Российская Федерация	Свидетельство о государственной регистрации права собственности от 22.08.2011 №72 НМ 094712 Выписка из ЕГРН от 23.03.2023 г. №

		доска, 20 компьютеров, 22 стула, 4 стола.				КУВИ-001/2023 - 67395606, бессрочно
7.	Профессиональный иностранный язык	Учебные аудитории для проведения учебных занятий, оснащенные оборудованием и техническими средствами обучения: мебель и оборудование на 22 человека (парта – 11 шт., стул – 30 шт., стол письменный – 1 шт., стул офисный – 1 шт., доска магнитная – 1 шт., проектор – 1 шт., персональный компьютер – 1 шт.)	625023, Тюменская область, г. Тюмень, ул. Одесская, д. 54, 4 этаж, №24 (32,6 кв. м.)	Оперативное управление	Российская Федерация	Свидетельство о государственной регистрации права собственности от 22.08.2011 №72 НМ 094712 Выписка из ЕГРН от 23.03.2023 г. № КУВИ-001/2023 - 67395606, бессрочно
		Помещение для самостоятельной работы: компьютерная техника с подключением к сети «Интернет» и обеспечением доступа в электронную информационно-образовательную среду Университета, проектор, доска, 20 компьютеров, 22 стула, 4 стола.	625023, Тюменская область, г. Тюмень, ул. Одесская, д. 54, 8 этаж, №31, 33 (42,1 кв. м.)	Оперативное управление	Российская Федерация	Свидетельство о государственной регистрации права собственности от 22.08.2011 №72 НМ 094712 Выписка из ЕГРН от 23.03.2023 г. № КУВИ-001/2023 - 67395606, бессрочно
8.	Защита результатов интеллектуальной собственности	Учебные аудитории для проведения учебных занятий, оснащенные оборудованием и техническими средствами обучения: мебель и оборудование на 22 человека (парта – 11 шт., стул – 30 шт., стол письменный – 1 шт., стул офисный – 1 шт., доска магнитная – 1 шт., проектор	625023, Тюменская область, г. Тюмень, ул. Одесская, д. 54, 4 этаж, №24 (32,6 кв. м.)	Оперативное управление	Российская Федерация	Свидетельство о государственной регистрации права собственности от 22.08.2011 №72 НМ 094712 Выписка из ЕГРН от 23.03.2023 г. № КУВИ-001/2023 - 67395606, бессрочно

		– 1 шт., персональный компьютер – 1 шт.)				
		Помещение для самостоятельной работы: компьютерная техника с подключением к сети «Интернет» и обеспечением доступа в электронную информационно-образовательную среду Университета, проектор, доска, 20 компьютеров, 22 стула, 4 стола.	625023, Тюменская область, г. Тюмень, ул. Одесская, д. 54, 8 этаж, №31, 33 (42,1 кв. м.)	Оперативное управление	Российская Федерация	Свидетельство о государственной регистрации права собственности от 22.08.2011 №72 НМ 094712 Выписка из ЕГРН от 23.03.2023 г. № КУВИ-001/2023 - 67395606, бессрочно
9.	Методология исследований в биотехнологии	Учебные аудитории для проведения учебных занятий, оснащенные оборудованием и техническими средствами обучения: мебель и оборудование на 22 человека (парта – 11 шт., стул – 30 шт., стол письменный – 1 шт., стул офисный – 1 шт., доска магнитная – 1 шт., проектор – 1 шт., персональный компьютер – 1 шт.)	625023, Тюменская область, г. Тюмень, ул. Одесская, д. 54, 4 этаж, №24 (32,6 кв. м.)	Оперативное управление	Российская Федерация	Свидетельство о государственной регистрации права собственности от 22.08.2011 №72 НМ 094712 Выписка из ЕГРН от 23.03.2023 г. № КУВИ-001/2023 - 67395606, бессрочно
		Помещение для самостоятельной работы: компьютерная техника с подключением к сети «Интернет» и обеспечением доступа в электронную информационно-образовательную среду Университета, проектор, доска, 20 компьютеров, 22 стула, 4 стола.	625023, Тюменская область, г. Тюмень, ул. Одесская, д. 54, 8 этаж, №31, 33 (42,1 кв. м.)	Оперативное управление	Российская Федерация	Свидетельство о государственной регистрации права собственности от 22.08.2011 №72 НМ 094712 Выписка из ЕГРН от 23.03.2023 г. № КУВИ-001/2023 - 67395606, бессрочно

10.	Графическая визуализация научных данных	Учебная аудитория для проведения учебных занятий, оснащенная оборудованием и техническими средствами обучения: доска аудиторная-1шт., компьютер в комплекте-18 шт., стол компьютерный-18 шт., стул компьютерный-18 шт., ЖК панель-1 шт., доступ в Интернет.	625023, Тюменская область, г. Тюмень, ул. Одесская, д. 54, 8 этаж, №20 (29,7 кв. м.)	Оперативное управление	Российская Федерация	Свидетельство о государственной регистрации права собственности от 22.08.2011 №72 НМ 094712 Выписка из ЕГРН от 23.03.2023 г. № КУВИ-001/2023 - 67395606, бессрочно
		Помещение для самостоятельной работы: компьютерная техника с подключением к сети «Интернет» и обеспечением доступа в электронную информационно-образовательную среду Университета, проектор, доска, 20 компьютеров, 22 стула, 4 стола.	625023, Тюменская область, г. Тюмень, ул. Одесская, д. 54, 8 этаж, №31, 33 (42,1 кв. м.)	Оперативное управление	Российская Федерация	Свидетельство о государственной регистрации права собственности от 22.08.2011 №72 НМ 094712 Выписка из ЕГРН от 23.03.2023 г. № КУВИ-001/2023 - 67395606, бессрочно
11.	Фармацевтическая микробиология	Учебные аудитории для проведения учебных занятий, оснащенные оборудованием и техническими средствами обучения: мебель и оборудование на 22 человека (парта – 11 шт., стул – 30 шт., стол письменный – 1 шт., стул офисный – 1 шт., доска магнитная – 1 шт., проектор – 1 шт., персональный компьютер – 1 шт.)	625023, Тюменская область, г. Тюмень, ул. Одесская, д. 54, 4 этаж, №24 (32,6 кв. м.)	Оперативное управление	Российская Федерация	Свидетельство о государственной регистрации права собственности от 22.08.2011 №72 НМ 094712 Выписка из ЕГРН от 23.03.2023 г. № КУВИ-001/2023 - 67395606, бессрочно

	<p>Учебные аудитории для проведения учебных занятий, оснащенные оборудованием и техническими средствами обучения: мебель и оборудование на 22 человека (столы ученические – 11 шт., стулья ученические – 22 шт., стол для учебных пособий – 1 шт., биноклярные микроскопы «Микмед» - 6 шт., аппарат Кротова – 1 шт., колба Бунзена – 1 шт., фильтр Зейтца – 1 шт., свеча Шамберлена – 1 шт., рециркуляторы облучатели – 1 шт., учебные атласы по микробиологии – 10 шт., учебные стенды – 5 шт., информационные стенды – 3 шт., демонстрационные бактериологические посевы, иммунологические реакции – имитация (готовятся в соответствии с планом занятия), микропрепараты, иммунобиологические препараты.</p> <p>Комплект лекционного оборудования: проектор – 1 шт., персональный компьютер – 1 шт.</p>	<p>625023, Тюменская область, г. Тюмень, ул. Одесская, д. 54, 7 этаж, №18 (30,8 кв. м.) Учебная комната 702</p>	<p>Оперативное управление</p>	<p>Российская Федерация</p>	<p>Свидетельство о государственной регистрации права собственности от 22.08.2011 №72 НМ 094712 Выписка из ЕГРН от 23.03.2023 г. № КУВИ-001/2023 - 67395606, бессрочно</p>
--	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------	-----------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

	<p>Учебные аудитории для проведения учебных занятий, оснащенные оборудованием и техническими средствами обучения (лабораторное помещение):</p> <p>стерилизатор паровой – 2 шт., термостат суховоздушный – 1 шт., термостат инкубатор - 1 шт., термостат - 3 шт., термостат «Касимов» - 1 шт., термостат водяной – 1 шт., термометр технический стеклянный – 1 шт., шкаф сушильно-стерилизованный – 1 шт., устройство автоматического отбора проб биологических аэрозолей воздуха – 1 шт., электронные весы – 2 шт., аквадисстилятор – 1 шт., микроскоп бинакулярный - 1 шт., микроскоп люминесцентный – 1 шт., микроскоп стереоскопический – 1 шт., холодильник фармацевтический – 1 шт., холодильник - 3 шт., бокс антибактериальной воздушной среды – 1 шт., бактериологический анализатор-полуавтомат – 1 шт., денсильметр - 1 шт., ультразвуковая ванна - 1 шт., облучатель двухламповый бактериоцидный – 1 шт.,</p>	<p>625023, Тюменская область, г. Тюмень, ул. Одесская, д. 54, 8 этаж, №7 (16,0 кв. м.) Учебная комната 820</p>	<p>Оперативное управление</p>	<p>Российская Федерация</p>	<p>Свидетельство о государственной регистрации права собственности от 22.08.2011 №72 НМ 094712 Выписка из ЕГРН от 23.03.2023 г. № КУВИ-001/2023 - 67395606, бессрочно</p>
--	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------	-----------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

		бактериоцидные рециркуляторы - 2 шт., CO2 инкубатор с баллонами – 1 шт., анаэробная станция с баллонами – 1 шт.				
		Помещение для самостоятельной работы: компьютерная техника с подключением к сети «Интернет» и обеспечением доступа в электронную информационно-образовательную среду Университета, проектор, доска, 20 компьютеров, 22 стула, 4 стола.	625023, Тюменская область, г. Тюмень, ул. Одесская, д. 54, 8 этаж, №31, 33 (42,1 кв. м.)	Оперативное управление	Российская Федерация	Свидетельство о государственной регистрации права собственности от 22.08.2011 №72 НМ 094712 Выписка из ЕГРН от 23.03.2023 г. № КУВИ-001/2023 - 67395606, бессрочно
12.	Биохимия животных, растений и микроорганизмов	Учебные аудитории для проведения учебных занятий, оснащенные оборудованием и техническими средствами обучения: мебель и оборудование на 22 человека (парта – 11 шт., стул – 30 шт., стол письменный – 1 шт., стул офисный – 1 шт., доска магнитная – 1 шт., проектор – 1 шт., персональный компьютер – 1 шт.)	625023, Тюменская область, г. Тюмень, ул. Одесская, д. 54, 4 этаж, №24 (32,6 кв. м.)	Оперативное управление	Российская Федерация	Свидетельство о государственной регистрации права собственности от 22.08.2011 №72 НМ 094712 Выписка из ЕГРН от 23.03.2023 г. № КУВИ-001/2023 - 67395606, бессрочно

		<p>Учебные аудитории для проведения учебных занятий, оснащенные оборудованием и техническими средствами обучения: мебель и оборудование на 22 человека (столы ученические – 11 шт., стулья ученические – 22 шт., стол для учебных пособий – 1 шт., биноклярные микроскопы «Микмед» - 6 шт., аппарат Кротова – 1 шт., колба Бунзена – 1 шт., фильтр Зейтца – 1 шт., свеча Шамберлена – 1 шт., рециркуляторы облучатели – 1 шт., учебные атласы по микробиологии – 10 шт., учебные стенды – 5 шт., информационные стенды – 3 шт., демонстрационные бактериологические посевы, иммунологические реакции – имитация (готовятся в соответствии с планом занятия), микропрепараты, иммунобиологические препараты. Комплект лекционного оборудования: проектор – 1 шт., персональный компьютер – 1 шт.</p>	<p>625023, Тюменская область, г. Тюмень, ул. Одесская, д. 54, 7 этаж, №18 (30,8 кв. м.) Учебная комната 702</p>	<p>Оперативное управление</p>	<p>Российская Федерация</p>	<p>Свидетельство о государственной регистрации права собственности от 22.08.2011 №72 НМ 094712 Выписка из ЕГРН от 23.03.2023 г. № КУВИ-001/2023 - 67395606, бессрочно</p>
		<p>Помещение для самостоятельной работы: компьютерная техника с подключением к сети «Интернет» и обеспечением доступа в электронную</p>	<p>625023, Тюменская область, г. Тюмень, ул. Одесская, д. 54, 8 этаж, №31, 33 (42,1 кв. м.)</p>	<p>Оперативное управление</p>	<p>Российская Федерация</p>	<p>Свидетельство о государственной регистрации права собственности от 22.08.2011 №72 НМ 094712</p>

		информационно-образовательную среду Университета, проектор, доска, 20 компьютеров, 22 стула, 4 стола.				Выписка из ЕГРН от 23.03.2023 г. № КУВИ-001/2023 - 67395606, бессрочно
13.	Порядок обращения лекарственных средств	Учебные аудитории для проведения учебных занятий, оснащенные оборудованием и техническими средствами обучения: мебель и оборудование на 22 человека (парта – 11 шт., стул – 30 шт., стол письменный – 1 шт., стул офисный – 1 шт., доска магнитная – 1 шт., проектор – 1 шт., персональный компьютер – 1 шт.)	625023, Тюменская область, г. Тюмень, ул. Одесская, д. 54, 4 этаж, №24 (32,6 кв. м.)	Оперативное управление	Российская Федерация	Свидетельство о государственной регистрации права собственности от 22.08.2011 №72 НМ 094712 Выписка из ЕГРН от 23.03.2023 г. № КУВИ-001/2023 - 67395606, бессрочно
		Помещение для самостоятельной работы: компьютерная техника с подключением к сети «Интернет» и обеспечением доступа в электронную информационно-образовательную среду Университета, проектор, доска, 20 компьютеров, 22 стула, 4 стола.	625023, Тюменская область, г. Тюмень, ул. Одесская, д. 54, 8 этаж, №31, 33 (42,1 кв. м.)	Оперативное управление	Российская Федерация	Свидетельство о государственной регистрации права собственности от 22.08.2011 №72 НМ 094712 Выписка из ЕГРН от 23.03.2023 г. № КУВИ-001/2023 - 67395606, бессрочно
14.	Производство и контроль качества лекарственных средств	Учебные аудитории для проведения учебных занятий, оснащенные оборудованием и техническими средствами обучения: мебель и оборудование на 22 человека (парта – 11 шт., стул – 30 шт., стол письменный – 1 шт., стул	625023, Тюменская область, г. Тюмень, ул. Одесская, д. 54, 4 этаж, №24 (32,6 кв. м.)	Оперативное управление	Российская Федерация	Свидетельство о государственной регистрации права собственности от 22.08.2011 №72 НМ 094712 Выписка из ЕГРН от 23.03.2023 г. № КУВИ-001/2023 - 67395606, бессрочно

	офисный – 1 шт., доска магнитная – 1 шт., проектор – 1 шт., персональный компьютер – 1 шт.)				
	Учебные аудитории для проведения учебных занятий, оснащенные оборудованием и техническими средствами обучения: мебель и оборудование на 22 человека (столы ученические – 11 шт., стулья ученические – 22 шт., стол для учебных пособий – 1 шт., биноклярные микроскопы «Микмед» - 6 шт., аппарат Кротова – 1 шт., колба Бунзена – 1 шт., фильтр Зейтца – 1 шт., свеча Шамберлена – 1 шт., рециркуляторы облучатели – 1 шт., учебные атласы по микробиологии – 10 шт., учебные стенды – 5 шт., информационные стенды – 3 шт., демонстрационные бактериологические посе́вы, иммунологические реакции – имитация (готовятся в соответствии с планом занятия), микропрепараты, иммунобиологические препараты. Комплект лекционного оборудования: проектор – 1 шт., персональный компьютер – 1 шт.	625023, Тюменская область, г. Тюмень, ул. Одесская, д. 54, 7 этаж, №18 (30,8 кв. м.) Учебная комната 702	Оперативное управление	Российская Федерация	Свидетельство о государственной регистрации права собственности от 22.08.2011 №72 НМ 094712 Выписка из ЕГРН от 23.03.2023 г. № КУВИ-001/2023 - 67395606, бессрочно

		Помещение для самостоятельной работы: компьютерная техника с подключением к сети «Интернет» и обеспечением доступа в электронную информационно-образовательную среду Университета, проектор, доска, 20 компьютеров, 22 стула, 4 стола.	625023, Тюменская область, г. Тюмень, ул. Одесская, д. 54, 8 этаж, №31, 33 (42,1 кв. м.)	Оперативное управление	Российская Федерация	Свидетельство о государственной регистрации права собственности от 22.08.2011 №72 НМ 094712 Выписка из ЕГРН от 23.03.2023 г. № КУВИ-001/2023 - 67395606, бессрочно
15.	Основы промышленной безопасности	Учебные аудитории для проведения учебных занятий, оснащенные оборудованием и техническими средствами обучения: мебель и оборудование на 22 человека (парта – 11 шт., стул – 30 шт., стол письменный – 1 шт., стул офисный – 1 шт., доска магнитная – 1 шт., проектор – 1 шт., персональный компьютер – 1 шт.)	625023, Тюменская область, г. Тюмень, ул. Одесская, д. 54, 4 этаж, №24 (32,6 кв. м.)	Оперативное управление	Российская Федерация	Свидетельство о государственной регистрации права собственности от 22.08.2011 №72 НМ 094712 Выписка из ЕГРН от 23.03.2023 г. № КУВИ-001/2023 - 67395606, бессрочно
		Помещение для самостоятельной работы: компьютерная техника с подключением к сети «Интернет» и обеспечением доступа в электронную информационно-образовательную среду Университета, проектор, доска, 20 компьютеров, 22 стула, 4 стола.	625023, Тюменская область, г. Тюмень, ул. Одесская, д. 54, 8 этаж, №31, 33 (42,1 кв. м.)	Оперативное управление	Российская Федерация	Свидетельство о государственной регистрации права собственности от 22.08.2011 №72 НМ 094712 Выписка из ЕГРН от 23.03.2023 г. № КУВИ-001/2023 - 67395606, бессрочно
16.	Биофармация	Учебные аудитории для проведения учебных	625023, Тюменская область, г. Тюмень, ул. Одесская, д. 54, 4 этаж, №24 (32,6 кв. м.)	Оперативное управление	Российская Федерация	Свидетельство о государственной регистрации права собственности от

		занятий, оснащенные оборудованием и техническими средствами обучения: мебель и оборудование на 22 человека (парта – 11 шт., стул – 30 шт., стол письменный – 1 шт., стул офисный – 1 шт., доска магнитная – 1 шт., проектор – 1 шт., персональный компьютер – 1 шт.)				22.08.2011 №72 НМ 094712 Выписка из ЕГРН от 23.03.2023 г. № КУВИ-001/2023 - 67395606, бессрочно
		Помещение для самостоятельной работы: компьютерная техника с подключением к сети «Интернет» и обеспечением доступа в электронную информационно-образовательную среду Университета, проектор, доска, 20 компьютеров, 22 стула, 4 стола.	625023, Тюменская область, г. Тюмень, ул. Одесская, д. 54, 8 этаж, №31, 33 (42,1 кв. м.)	Оперативное управление	Российская Федерация	Свидетельство о государственной регистрации права собственности от 22.08.2011 №72 НМ 094712 Выписка из ЕГРН от 23.03.2023 г. № КУВИ-001/2023 - 67395606, бессрочно
17.	Создание и развитие биотехнологического продукта	Учебные аудитории для проведения учебных занятий, оснащенные оборудованием и техническими средствами обучения: мебель и оборудование на 22 человека (парта – 11 шт., стул – 30 шт., стол письменный – 1 шт., стул офисный – 1 шт., доска магнитная – 1 шт., проектор – 1 шт., персональный компьютер – 1 шт.)	625023, Тюменская область, г. Тюмень, ул. Одесская, д. 54, 4 этаж, №24 (32,6 кв. м.)	Оперативное управление	Российская Федерация	Свидетельство о государственной регистрации права собственности от 22.08.2011 №72 НМ 094712 Выписка из ЕГРН от 23.03.2023 г. № КУВИ-001/2023 - 67395606, бессрочно

	<p>Учебные аудитории для проведения учебных занятий, оснащенные оборудованием и техническими средствами обучения: мебель и оборудование на 22 человека (столы ученические – 11 шт., стулья ученические – 22 шт., стол для учебных пособий – 1 шт., биноклярные микроскопы «Микмед» - 6 шт., аппарат Кротова – 1 шт., колба Бунзена – 1 шт., фильтр Зейтца – 1 шт., свеча Шамберлена – 1 шт., рециркуляторы облучатели – 1 шт., учебные атласы по микробиологии – 10 шт., учебные стенды – 5 шт., информационные стенды – 3 шт., демонстрационные бактериологические посевы, иммунологические реакции – имитация (готовятся в соответствии с планом занятия), микропрепараты, иммунобиологические препараты.</p> <p>Комплект лекционного оборудования: проектор – 1 шт., персональный компьютер – 1 шт.</p>	<p>625023, Тюменская область, г. Тюмень, ул. Одесская, д. 54, 7 этаж, №18 (30,8 кв. м.) Учебная комната 702</p>	<p>Оперативное управление</p>	<p>Российская Федерация</p>	<p>Свидетельство о государственной регистрации права собственности от 22.08.2011 №72 НМ 094712 Выписка из ЕГРН от 23.03.2023 г. № КУВИ-001/2023 - 67395606, бессрочно</p>
	<p>Помещение для самостоятельной работы: компьютерная техника с подключением к сети «Интернет» и обеспечением доступа в электронную</p>	<p>625023, Тюменская область, г. Тюмень, ул. Одесская, д. 54, 8 этаж, №31, 33 (42,1 кв. м.)</p>	<p>Оперативное управление</p>	<p>Российская Федерация</p>	<p>Свидетельство о государственной регистрации права собственности от 22.08.2011 №72 НМ 094712</p>

		информационно-образовательную среду Университета, проектор, доска, 20 компьютеров, 22 стула, 4 стола.				Выписка из ЕГРН от 23.03.2023 г. № КУВИ-001/2023 - 67395606, бессрочно
18.	Промышленная фармация	Учебные аудитории для проведения учебных занятий, оснащенные оборудованием и техническими средствами обучения: мебель и оборудование на 22 человека (парта – 11 шт., стул – 30 шт., стол письменный – 1 шт., стул офисный – 1 шт., доска магнитная – 1 шт., проектор – 1 шт., персональный компьютер – 1 шт.)	625023, Тюменская область, г. Тюмень, ул. Одесская, д. 54, 4 этаж, №24 (32,6 кв. м.)	Оперативное управление	Российская Федерация	Свидетельство о государственной регистрации права собственности от 22.08.2011 №72 НМ 094712 Выписка из ЕГРН от 23.03.2023 г. № КУВИ-001/2023 - 67395606, бессрочно
		Помещение для самостоятельной работы: компьютерная техника с подключением к сети «Интернет» и обеспечением доступа в электронную информационно-образовательную среду Университета, проектор, доска, 20 компьютеров, 22 стула, 4 стола.	625023, Тюменская область, г. Тюмень, ул. Одесская, д. 54, 8 этаж, №31, 33 (42,1 кв. м.)	Оперативное управление	Российская Федерация	Свидетельство о государственной регистрации права собственности от 22.08.2011 №72 НМ 094712 Выписка из ЕГРН от 23.03.2023 г. № КУВИ-001/2023 - 67395606, бессрочно
19.	Регуляторные процессы при государственной регистрации лекарственных средств	Учебные аудитории для проведения учебных занятий, оснащенные оборудованием и техническими средствами обучения: мебель и оборудование на 22 человека (парта – 11 шт., стул – 30 шт., стол письменный – 1 шт., стул	625023, Тюменская область, г. Тюмень, ул. Одесская, д. 54, 4 этаж, №24 (32,6 кв. м.)	Оперативное управление	Российская Федерация	Свидетельство о государственной регистрации права собственности от 22.08.2011 №72 НМ 094712 Выписка из ЕГРН от 23.03.2023 г. № КУВИ-001/2023 - 67395606, бессрочно

		офисный – 1 шт., доска магнитная – 1 шт., проектор – 1 шт., персональный компьютер – 1 шт.)				
		Помещение для самостоятельной работы: компьютерная техника с подключением к сети «Интернет» и обеспечением доступа в электронную информационно-образовательную среду Университета, проектор, доска, 20 компьютеров, 22 стула, 4 стола.	625023, Тюменская область, г. Тюмень, ул. Одесская, д. 54, 8 этаж, №31, 33 (42,1 кв. м.)	Оперативное управление	Российская Федерация	Свидетельство о государственной регистрации права собственности от 22.08.2011 №72 НМ 094712 Выписка из ЕГРН от 23.03.2023 г. № КУВИ-001/2023 - 67395606, бессрочно
20.	Метаболический инжиниринг	Учебные аудитории для проведения учебных занятий, оснащенные оборудованием и техническими средствами обучения: мебель и оборудование на 22 человека (парта – 11 шт., стул – 30 шт., стол письменный – 1 шт., стул офисный – 1 шт., доска магнитная – 1 шт., проектор – 1 шт., персональный компьютер – 1 шт.)	625023, Тюменская область, г. Тюмень, ул. Одесская, д. 54, 4 этаж, №24 (32,6 кв. м.)	Оперативное управление	Российская Федерация	Свидетельство о государственной регистрации права собственности от 22.08.2011 №72 НМ 094712 Выписка из ЕГРН от 23.03.2023 г. № КУВИ-001/2023 - 67395606, бессрочно
		Учебные аудитории для проведения учебных занятий, оснащенные оборудованием и техническими средствами обучения: мебель и оборудование на 22 человека (столы ученические – 11 шт., стулья ученические – 22 шт., стол для учебных пособий – 1	625023, Тюменская область, г. Тюмень, ул. Одесская, д. 54, 7 этаж, №18 (30,8 кв. м.) Учебная комната 702	Оперативное управление	Российская Федерация	Свидетельство о государственной регистрации права собственности от 22.08.2011 №72 НМ 094712 Выписка из ЕГРН от 23.03.2023 г. № КУВИ-001/2023 - 67395606, бессрочно

		шт., бинокулярные микроскопы «Микмед» - 6 шт., аппарат Кротова – 1 шт., колба Бунзена – 1 шт., фильтр Зейтца – 1 шт., свеча Шамберлена – 1 шт., рециркуляторы облучатели – 1 шт., учебные атласы по микробиологии – 10 шт., учебные стенды – 5 шт., информационные стенды – 3 шт., демонстрационные бактериологические посе́вы, иммунологические реакции – имитация (готовятся в соответствии с планом занятия), микропрепараты, иммунобиологические препараты. Комплект лекционного оборудования: проектор – 1 шт., персональный компьютер – 1 шт.				
		Помещение для самостоятельной работы: компьютерная техника с подключением к сети «Интернет» и обеспечением доступа в электронную информационно-образовательную среду Университета, проектор, доска, 20 компьютеров, 22 стула, 4 стола.	625023, Тюменская область, г. Тюмень, ул. Одесская, д. 54, 8 этаж, №31, 33 (42,1 кв. м.)	Оперативное управление	Российская Федерация	Свидетельство о государственной регистрации права собственности от 22.08.2011 №72 НМ 094712 Выписка из ЕГРН от 23.03.2023 г. № КУВИ-001/2023 - 67395606, бессрочно
21.	Проектирование, организация и управление биотехнологическим процессом	Учебные аудитории для проведения учебных занятий, оснащенные оборудованием и техническими	625023, Тюменская область, г. Тюмень, ул. Одесская, д. 54, 4 этаж, №24 (32,6 кв. м.)	Оперативное управление	Российская Федерация	Свидетельство о государственной регистрации права собственности от 22.08.2011 №72 НМ 094712

		<p>средствами обучения: мебель и оборудование на 22 человека (парта – 11 шт., стул – 30 шт., стол письменный – 1 шт., стул офисный – 1 шт., доска магнитная – 1 шт., проектор – 1 шт., персональный компьютер – 1 шт.)</p>				Выписка из ЕГРН от 23.03.2023 г. № КУВИ-001/2023 - 67395606, бессрочно
		<p>Помещение для самостоятельной работы: компьютерная техника с подключением к сети «Интернет» и обеспечением доступа в электронную информационно-образовательную среду Университета, проектор, доска, 20 компьютеров, 22 стула, 4 стола.</p>	<p>625023, Тюменская область, г. Тюмень, ул. Одесская, д. 54, 8 этаж, №31, 33 (42,1 кв. м.)</p>	Оперативное управление	Российская Федерация	<p>Свидетельство о государственной регистрации права собственности от 22.08.2011 №72 НМ 094712</p> <p>Выписка из ЕГРН от 23.03.2023 г. № КУВИ-001/2023 - 67395606, бессрочно</p>
22.	Маркетинг и жизненный цикл лекарственных средств	<p>Учебные аудитории для проведения учебных занятий, оснащенные оборудованием и техническими средствами обучения: мебель и оборудование на 22 человека (парта – 11 шт., стул – 30 шт., стол письменный – 1 шт., стул офисный – 1 шт., доска магнитная – 1 шт., проектор – 1 шт., персональный компьютер – 1 шт.)</p>	<p>625023, Тюменская область, г. Тюмень, ул. Одесская, д. 54, 4 этаж, №24 (32,6 кв. м.)</p>	Оперативное управление	Российская Федерация	<p>Свидетельство о государственной регистрации права собственности от 22.08.2011 №72 НМ 094712</p> <p>Выписка из ЕГРН от 23.03.2023 г. № КУВИ-001/2023 - 67395606, бессрочно</p>
		<p>Помещение для самостоятельной работы: компьютерная техника с подключением к сети «Интернет» и обеспечением доступа в электронную</p>	<p>625023, Тюменская область, г. Тюмень, ул. Одесская, д. 54, 8 этаж, №31, 33 (42,1 кв. м.)</p>	Оперативное управление	Российская Федерация	<p>Свидетельство о государственной регистрации права собственности от 22.08.2011 №72 НМ 094712</p>

		информационно-образовательную среду Университета, проектор, доска, 20 компьютеров, 22 стула, 4 стола.				Выписка из ЕГРН от 23.03.2023 г. № КУВИ-001/2023 - 67395606, бессрочно
23.	Основы лабораторной диагностики	Учебные аудитории для проведения учебных занятий, оснащенные оборудованием и техническими средствами обучения: мебель и оборудование на 22 человека (парта – 11 шт., стул – 30 шт., стол письменный – 1 шт., стул офисный – 1 шт., доска магнитная – 1 шт., проектор – 1 шт., персональный компьютер – 1 шт.)	625023, Тюменская область, г. Тюмень, ул. Одесская, д. 54, 4 этаж, №24 (32,6 кв. м.)	Оперативное управление	Российская Федерация	Свидетельство о государственной регистрации права собственности от 22.08.2011 №72 НМ 094712 Выписка из ЕГРН от 23.03.2023 г. № КУВИ-001/2023 - 67395606, бессрочно
		Учебные аудитории для проведения учебных занятий, оснащенные оборудованием и техническими средствами обучения: мебель и оборудование на 22 человека (столы ученические – 11 шт., стулья ученические – 22 шт., стол для учебных пособий – 1 шт., биноклярные микроскопы «Микмед» - 6 шт., аппарат Кротова – 1шт., колба Бунзена – 1 шт., фильтр Зейтца – 1 шт., свеча Шамберлена – 1 шт., рециркуляторы облучатели – 1 шт., учебные атласы по микробиологии – 10 шт., учебные стенды – 5 шт.,	625023, Тюменская область, г. Тюмень, ул. Одесская, д. 54, 7 этаж, №18 (30,8 кв. м.) Учебная комната 702	Оперативное управление	Российская Федерация	Свидетельство о государственной регистрации права собственности от 22.08.2011 №72 НМ 094712 Выписка из ЕГРН от 23.03.2023 г. № КУВИ-001/2023 - 67395606, бессрочно

		<p>информационные стенды – 3 шт., демонстрационные бактериологические посевы, иммунологические реакции – имитация (готовятся в соответствии с планом занятия), микропрепараты, иммунобиологические препараты.</p> <p>Комплект лекционного оборудования: проектор – 1 шт., персональный компьютер – 1 шт.</p>				
		<p>Помещение для самостоятельной работы: компьютерная техника с подключением к сети «Интернет» и обеспечением доступа в электронную информационно-образовательную среду Университета, проектор, доска, 20 компьютеров, 22 стула, 4 стола.</p>	<p>625023, Тюменская область, г. Тюмень, ул. Одесская, д. 54, 8 этаж, №31, 33 (42,1 кв. м.)</p>	Оперативное управление	Российская Федерация	<p>Свидетельство о государственной регистрации права собственности от 22.08.2011 №72 НМ 094712</p> <p>Выписка из ЕГРН от 23.03.2023 г. № КУВИ-001/2023 - 67395606, бессрочно</p>
24.	<p>Нормирование фармацевтического производства и обеспечение качества лекарственных средств</p>	<p>Учебные аудитории для проведения учебных занятий, оснащенные оборудованием и техническими средствами обучения: мебель и оборудование на 22 человека (парта – 11 шт., стул – 30 шт., стол письменный – 1 шт., стул офисный – 1 шт., доска магнитная – 1 шт., проектор – 1 шт., персональный компьютер – 1 шт.)</p>	<p>625023, Тюменская область, г. Тюмень, ул. Одесская, д. 54, 4 этаж, №24 (32,6 кв. м.)</p>	Оперативное управление	Российская Федерация	<p>Свидетельство о государственной регистрации права собственности от 22.08.2011 №72 НМ 094712</p> <p>Выписка из ЕГРН от 23.03.2023 г. № КУВИ-001/2023 - 67395606, бессрочно</p>

		Помещение для самостоятельной работы: компьютерная техника с подключением к сети «Интернет» и обеспечением доступа в электронную информационно-образовательную среду Университета, проектор, доска, 20 компьютеров, 22 стула, 4 стола.	625023, Тюменская область, г. Тюмень, ул. Одесская, д. 54, 8 этаж, №31, 33 (42,1 кв. м.)	Оперативное управление	Российская Федерация	Свидетельство о государственной регистрации права собственности от 22.08.2011 №72 НМ 094712 Выписка из ЕГРН от 23.03.2023 г. № КУВИ-001/2023 - 67395606, бессрочно
25.	Надлежащие фармацевтические практики и управление качеством	Учебные аудитории для проведения учебных занятий, оснащенные оборудованием и техническими средствами обучения: мебель и оборудование на 22 человека (парта – 11 шт., стул – 30 шт., стол письменный – 1 шт., стул офисный – 1 шт., доска магнитная – 1 шт., проектор – 1 шт., персональный компьютер – 1 шт.)	625023, Тюменская область, г. Тюмень, ул. Одесская, д. 54, 4 этаж, №24 (32,6 кв. м.)	Оперативное управление	Российская Федерация	Свидетельство о государственной регистрации права собственности от 22.08.2011 №72 НМ 094712 Выписка из ЕГРН от 23.03.2023 г. № КУВИ-001/2023 - 67395606, бессрочно
		Помещение для самостоятельной работы: компьютерная техника с подключением к сети «Интернет» и обеспечением доступа в электронную информационно-образовательную среду Университета, проектор, доска, 20 компьютеров, 22 стула, 4 стола.	625023, Тюменская область, г. Тюмень, ул. Одесская, д. 54, 8 этаж, №31, 33 (42,1 кв. м.)	Оперативное управление	Российская Федерация	Свидетельство о государственной регистрации права собственности от 22.08.2011 №72 НМ 094712 Выписка из ЕГРН от 23.03.2023 г. № КУВИ-001/2023 - 67395606, бессрочно
26.	Управление проектами и инновациями в области обращения лекарственных средств	Учебные аудитории для проведения учебных	625023, Тюменская область, г. Тюмень, ул. Одесская, д. 54, 4 этаж, №24 (32,6 кв. м.)	Оперативное управление	Российская Федерация	Свидетельство о государственной регистрации права собственности от

		занятий, оснащенные оборудованием и техническими средствами обучения: мебель и оборудование на 22 человека (парта – 11 шт., стул – 30 шт., стол письменный – 1 шт., стул офисный – 1 шт., доска магнитная – 1 шт., проектор – 1 шт., персональный компьютер – 1 шт.)				22.08.2011 №72 НМ 094712 Выписка из ЕГРН от 23.03.2023 г. № КУВИ-001/2023 - 67395606, бессрочно
		Помещение для самостоятельной работы: компьютерная техника с подключением к сети «Интернет» и обеспечением доступа в электронную информационно-образовательную среду Университета, проектор, доска, 20 компьютеров, 22 стула, 4 стола.	625023, Тюменская область, г. Тюмень, ул. Одесская, д. 54, 8 этаж, №31, 33 (42,1 кв. м.)	Оперативное управление	Российская Федерация	Свидетельство о государственной регистрации права собственности от 22.08.2011 №72 НМ 094712 Выписка из ЕГРН от 23.03.2023 г. № КУВИ-001/2023 - 67395606, бессрочно
27.	Валидация фармацевтического производства	Учебные аудитории для проведения учебных занятий, оснащенные оборудованием и техническими средствами обучения: мебель и оборудование на 22 человека (парта – 11 шт., стул – 30 шт., стол письменный – 1 шт., стул офисный – 1 шт., доска магнитная – 1 шт., проектор – 1 шт., персональный компьютер – 1 шт.)	625023, Тюменская область, г. Тюмень, ул. Одесская, д. 54, 4 этаж, №24 (32,6 кв. м.)	Оперативное управление	Российская Федерация	Свидетельство о государственной регистрации права собственности от 22.08.2011 №72 НМ 094712 Выписка из ЕГРН от 23.03.2023 г. № КУВИ-001/2023 - 67395606, бессрочно
		Помещение для самостоятельной работы: компьютерная техника с	625023, Тюменская область, г. Тюмень, ул. Одесская, д. 54, 8 этаж, №31, 33 (42,1 кв. м.)	Оперативное управление	Российская Федерация	Свидетельство о государственной регистрации права

		подключением к сети «Интернет» и обеспечением доступа в электронную информационно-образовательную среду Университета, проектор, доска, 20 компьютеров, 22 стула, 4 стола.				собственности от 22.08.2011 №72 НМ 094712 Выписка из ЕГРН от 23.03.2023 г. № КУВИ-001/2023 - 67395606, бессрочно
28.	Фармаконадзор	Учебные аудитории для проведения учебных занятий, оснащенные оборудованием и техническими средствами обучения: мебель и оборудование на 22 человека (парта – 11 шт., стул – 30 шт., стол письменный – 1 шт., стул офисный – 1 шт., доска магнитная – 1 шт., проектор – 1 шт., персональный компьютер – 1 шт.)	625023, Тюменская область, г. Тюмень, ул. Одесская, д. 54, 4 этаж, №24 (32,6 кв. м.)	Оперативное управление	Российская Федерация	Свидетельство о государственной регистрации права собственности от 22.08.2011 №72 НМ 094712 Выписка из ЕГРН от 23.03.2023 г. № КУВИ-001/2023 - 67395606, бессрочно
		Помещение для самостоятельной работы: компьютерная техника с подключением к сети «Интернет» и обеспечением доступа в электронную информационно-образовательную среду Университета, проектор, доска, 20 компьютеров, 22 стула, 4 стола.	625023, Тюменская область, г. Тюмень, ул. Одесская, д. 54, 8 этаж, №31, 33 (42,1 кв. м.)	Оперативное управление	Российская Федерация	Свидетельство о государственной регистрации права собственности от 22.08.2011 №72 НМ 094712 Выписка из ЕГРН от 23.03.2023 г. № КУВИ-001/2023 - 67395606, бессрочно
29.	Педагогическая практика	Учебные аудитории для проведения учебных занятий, оснащенные оборудованием и техническими средствами обучения: мебель и оборудование на 22	625023, Тюменская область, г. Тюмень, ул. Одесская, д. 54, 4 этаж, №24 (32,6 кв. м.)	Оперативное управление	Российская Федерация	Свидетельство о государственной регистрации права собственности от 22.08.2011 №72 НМ 094712

		человека (парта – 11 шт., стул – 30 шт., стол письменный – 1 шт., стул офисный – 1 шт., доска магнитная – 1 шт., проектор – 1 шт., персональный компьютер – 1 шт.)				Выписка из ЕГРН от 23.03.2023 г. № КУВИ-001/2023 - 67395606, бессрочно
		Помещение для самостоятельной работы: компьютерная техника с подключением к сети «Интернет» и обеспечением доступа в электронную информационно-образовательную среду Университета, проектор, доска, 20 компьютеров, 22 стула, 4 стола.	625023, Тюменская область, г. Тюмень, ул. Одесская, д. 54, 8 этаж, №31, 33 (42,1 кв. м.)	Оперативное управление	Российская Федерация	Свидетельство о государственной регистрации права собственности от 22.08.2011 №72 НМ 094712 Выписка из ЕГРН от 23.03.2023 г. № КУВИ-001/2023 - 67395606, бессрочно
30.	Научно-исследовательская работа	Учебные аудитории для проведения учебных занятий, оснащенные оборудованием и техническими средствами обучения: мебель и оборудование на 22 человека (парта – 11 шт., стул – 30 шт., стол письменный – 1 шт., стул офисный – 1 шт., доска магнитная – 1 шт., проектор – 1 шт., персональный компьютер – 1 шт.)	625023, Тюменская область, г. Тюмень, ул. Одесская, д. 54, 4 этаж, №24 (32,6 кв. м.)	Оперативное управление	Российская Федерация	Свидетельство о государственной регистрации права собственности от 22.08.2011 №72 НМ 094712 Выписка из ЕГРН от 23.03.2023 г. № КУВИ-001/2023 - 67395606, бессрочно
		Учебные аудитории для проведения учебных занятий, оснащенные оборудованием и техническими средствами обучения: мебель и оборудование на 22 человека (столы	625023, Тюменская область, г. Тюмень, ул. Одесская, д. 54, 7 этаж, №18 (30,8 кв. м.) Учебная комната 702	Оперативное управление	Российская Федерация	Свидетельство о государственной регистрации права собственности от 22.08.2011 №72 НМ 094712 Выписка из ЕГРН от 23.03.2023 г. №

	<p>ученические – 11 шт., стулья ученические – 22 шт., стол для учебных пособий – 1 шт., биноклярные микроскопы «Микмед» - 6 шт., аппарат Кротова – 1шт., колба Бунзена – 1 шт., фильтр Зейтца – 1 шт., свеча Шамберлена – 1 шт., рециркуляторы облучатели – 1 шт., учебные атласы по микробиологии – 10 шт., учебные стенды – 5 шт., информационные стенды – 3 шт., демонстрационные бактериологические посевы, иммунологические реакции – имитация (готовятся в соответствии с планом занятия), микропрепараты, иммунобиологические препараты. Комплект лекционного оборудования: проектор – 1 шт., персональный компьютер – 1 шт.</p>				КУВИ-001/2023 - 67395606, бессрочно
	<p>Учебные аудитории для проведения учебных занятий, оснащенные оборудованием и техническими средствами обучения (лабораторное помещение): стерилизатор паровой – 2 шт., термостат суховоздушный – 1 шт., термостат инкубатор - 1 шт., термостат - 3 шт., термостат «Касимов» - 1 шт., термостат водяной – 1 шт.,</p>	<p>625023, Тюменская область, г. Тюмень, ул. Одесская, д. 54, 8 этаж, №7 (16,0 кв. м.) Учебная комната 820</p>	Оперативное управление	Российская Федерация	<p>Свидетельство о государственной регистрации права собственности от 22.08.2011 №72 НМ 094712 Выписка из ЕГРН от 23.03.2023 г. № КУВИ-001/2023 - 67395606, бессрочно</p>

		<p>термометр технический стеклянный – 1 шт., шкаф сушильно-стерилизованный – 1 шт., устройство автоматического отбора проб биологических аэрозолей воздуха – 1 шт., электронные весы – 2 шт., аквадисстиллятор – 1 шт., микроскоп бинакулярный - 1 шт., микроскоп люминесцентный – 1 шт., микроскоп стереоскопический – 1 шт., холодильник фармацевтический – 1 шт., холодильник - 3 шт., бокс антибактериальной воздушной среды – 1 шт., бактериологический анализатор-полуавтомат – 1 шт., денсифициметр - 1 шт., ультразвуковая ванна - 1 шт., облучатель двухламповый бактерицидный – 1 шт., бактерицидные рециркуляторы - 2 шт., CO2 инкубатор с баллонами – 1 шт., анаэробная станция с баллонами – 1 шт.</p>				
		<p>Помещение для самостоятельной работы: компьютерная техника с подключением к сети «Интернет» и обеспечением доступа в электронную информационно- образовательную среду Университета, проектор,</p>	<p>625023, Тюменская область, г. Тюмень, ул. Одесская, д. 54, 8 этаж, №31, 33 (42,1 кв. м.)</p>	<p>Оперативное управление</p>	<p>Российская Федерация</p>	<p>Свидетельство о государственной регистрации права собственности от 22.08.2011 №72 НМ 094712 Выписка из ЕГРН от 23.03.2023 г. №</p>

		доска, 20 компьютеров, 22 стула, 4 стола.				КУВИ-001/2023 - 67395606, бессрочно
31.	Итоговая аттестация	Учебные аудитории для проведения учебных занятий, оснащенные оборудованием и техническими средствами обучения: мебель и оборудование на 22 человека (парта – 11 шт., стул – 30 шт., стол письменный – 1 шт., стул офисный – 1 шт., доска магнитная – 1 шт., проектор – 1 шт., персональный компьютер – 1 шт.)	625023, Тюменская область, г. Тюмень, ул. Одесская, д. 54, 4 этаж, №24 (32,6 кв. м.)	Оперативное управление	Российская Федерация	Свидетельство о государственной регистрации права собственности от 22.08.2011 №72 НМ 094712 Выписка из ЕГРН от 23.03.2023 г. № КУВИ-001/2023 - 67395606, бессрочно
		Помещение для самостоятельной работы: компьютерная техника с подключением к сети «Интернет» и обеспечением доступа в электронную информационно-образовательную среду Университета, проектор, доска, 20 компьютеров, 22 стула, 4 стола.	625023, Тюменская область, г. Тюмень, ул. Одесская, д. 54, 8 этаж, №31, 33 (42,1 кв. м.)	Оперативное управление	Российская Федерация	Свидетельство о государственной регистрации права собственности от 22.08.2011 №72 НМ 094712 Выписка из ЕГРН от 23.03.2023 г. № КУВИ-001/2023 - 67395606, бессрочно
32.	подготовка к сдаче и сдача итогового экзамена	Учебные аудитории для проведения учебных занятий, оснащенные оборудованием и техническими средствами обучения: мебель и оборудование на 22 человека (парта – 11 шт., стул – 30 шт., стол письменный – 1 шт., стул офисный – 1 шт., доска магнитная – 1 шт., проектор	625023, Тюменская область, г. Тюмень, ул. Одесская, д. 54, 4 этаж, №24 (32,6 кв. м.)	Оперативное управление	Российская Федерация	Свидетельство о государственной регистрации права собственности от 22.08.2011 №72 НМ 094712 Выписка из ЕГРН от 23.03.2023 г. № КУВИ-001/2023 - 67395606, бессрочно

		– 1 шт., персональный компьютер – 1 шт.)				
		Помещение для самостоятельной работы: компьютерная техника с подключением к сети «Интернет» и обеспечением доступа в электронную информационно-образовательную среду Университета, проектор, доска, 20 компьютеров, 22 стула, 4 стола.	625023, Тюменская область, г. Тюмень, ул. Одесская, д. 54, 8 этаж, №31, 33 (42,1 кв. м.)	Оперативное управление	Российская Федерация	Свидетельство о государственной регистрации права собственности от 22.08.2011 №72 НМ 094712 Выписка из ЕГРН от 23.03.2023 г. № КУВИ-001/2023 - 67395606, бессрочно
33.	подготовка к процедуре защиты и защита выпускной квалификационной работы	Учебные аудитории для проведения учебных занятий, оснащенные оборудованием и техническими средствами обучения: мебель и оборудование на 22 человека (парта – 11 шт., стул – 30 шт., стол письменный – 1 шт., стул офисный – 1 шт., доска магнитная – 1 шт., проектор – 1 шт., персональный компьютер – 1 шт.)	625023, Тюменская область, г. Тюмень, ул. Одесская, д. 54, 4 этаж, №24 (32,6 кв. м.)	Оперативное управление	Российская Федерация	Свидетельство о государственной регистрации права собственности от 22.08.2011 №72 НМ 094712 Выписка из ЕГРН от 23.03.2023 г. № КУВИ-001/2023 - 67395606, бессрочно
		Помещение для самостоятельной работы: компьютерная техника с подключением к сети «Интернет» и обеспечением доступа в электронную информационно-образовательную среду Университета, проектор, доска, 20 компьютеров, 22 стула, 4 стола.	625023, Тюменская область, г. Тюмень, ул. Одесская, д. 54, 8 этаж, №31, 33 (42,1 кв. м.)	Оперативное управление	Российская Федерация	Свидетельство о государственной регистрации права собственности от 22.08.2011 №72 НМ 094712 Выписка из ЕГРН от 23.03.2023 г. № КУВИ-001/2023 - 67395606, бессрочно

34.	Деловая коммуникация с международными партнерами	Учебные аудитории для проведения учебных занятий, оснащенные оборудованием и техническими средствами обучения: мебель и оборудование на 22 человека (парта – 11 шт., стул – 30 шт., стол письменный – 1 шт., стул офисный – 1 шт., доска магнитная – 1 шт., проектор – 1 шт., персональный компьютер – 1 шт.)	625023, Тюменская область, г. Тюмень, ул. Одесская, д. 54, 4 этаж, №24 (32,6 кв. м.)	Оперативное управление	Российская Федерация	Свидетельство о государственной регистрации права собственности от 22.08.2011 №72 НМ 094712 Выписка из ЕГРН от 23.03.2023 г. № КУВИ-001/2023 - 67395606, бессрочно
		Помещение для самостоятельной работы: компьютерная техника с подключением к сети «Интернет» и обеспечением доступа в электронную информационно-образовательную среду Университета, проектор, доска, 20 компьютеров, 22 стула, 4 стола.	625023, Тюменская область, г. Тюмень, ул. Одесская, д. 54, 8 этаж, №31, 33 (42,1 кв. м.)	Оперативное управление	Российская Федерация	Свидетельство о государственной регистрации права собственности от 22.08.2011 №72 НМ 094712 Выписка из ЕГРН от 23.03.2023 г. № КУВИ-001/2023 - 67395606, бессрочно
35.	Русский язык и культура речи	Учебные аудитории для проведения учебных занятий, оснащенные оборудованием и техническими средствами обучения: мебель и оборудование на 22 человека (парта – 11 шт., стул – 30 шт., стол письменный – 1 шт., стул офисный – 1 шт., доска магнитная – 1 шт., проектор – 1 шт., персональный компьютер – 1 шт.)	625023, Тюменская область, г. Тюмень, ул. Одесская, д. 54, 4 этаж, №24 (32,6 кв. м.)	Оперативное управление	Российская Федерация	Свидетельство о государственной регистрации права собственности от 22.08.2011 №72 НМ 094712 Выписка из ЕГРН от 23.03.2023 г. № КУВИ-001/2023 - 67395606, бессрочно

		Помещение для самостоятельной работы: компьютерная техника с подключением к сети «Интернет» и обеспечением доступа в электронную информационно-образовательную среду Университета, проектор, доска, 20 компьютеров, 22 стула, 4 стола.	625023, Тюменская область, г. Тюмень, ул. Одесская, д. 54, 8 этаж, №31, 33 (42,1 кв. м.)	Оперативное управление	Российская Федерация	Свидетельство о государственной регистрации права собственности от 22.08.2011 №72 НМ 094712 Выписка из ЕГРН от 23.03.2023 г. № КУВИ-001/2023 - 67395606, бессрочно
--	--	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------	----------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

**Перечень лицензионного программного обеспечения
ФГБОУ ВО Тюменский ГМУ Минздрава России**

<i>№ п/п</i>	<i>Программное обеспечение</i>	<i>Реквизиты документа</i>
1	Операционная система Microsoft Windows 8.1 Пакет офисных программ Microsoft Office Standard 2013	Договор № 5150083 от 08.06.2015
2	Пакет офисных программ Microsoft Office Professional Plus 2019	Договор № 4190260 от 26.11.2019
3	ПО«Консультант+»	Договор № 11230032 от 27.03.2023
4	Договор на оказание услуг по предоставлению доступа к сети Интернет	Договор № 5210032 от 22.06.2021
5	Антивирус Касперский	Договор № 11230022 от 28.02.2023
6	Информационная система 1С: Университет ПРОФ	Договор № 5150144 от 18.09.2015
7	Samoware Personal Desktop OneLicense	Договор № 4220138 от 20.12.2022
8	CommuniGate Pro ver 6.3 Corporate OneServer OneLicense 100 Users	Договор № 4220137 от 20.12.2022
9	Вебинарная площадка Pruffme	Договор № 4230016 от 24.03.2022
10	Linux лицензия GNU GPL	<u>GNU General Public License</u>
11	Система управления обучением Moodle, лицензия GNU GPL	<u>GNU General Public License</u>
12	7-Zip лицензия GNU GPL	<u>GNU General Public License</u>
13	Firebird лицензия GNU GPL	<u>GNU General Public License</u>



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

УТВЕРЖДЕНО:

Проректор по молодежной политике и
региональному развитию

С.В. Соловьева

_____ 2024г.

**ПРОГРАММА
ИТОГОВОЙ АТТЕСТАЦИИ**

БЗ.О.1 ИТОГОВАЯ АТТЕСТАЦИЯ

Направление подготовки: 19.04.01 Биотехнология

Формы обучения: очно-заочная

Квалификация (степень) выпускника: магистр

Год набора: 2024

Срок получения образования: 2 года 3 месяца

Объем: в зачетных единицах: 6 з.е.
в академических часах: 216 ак.ч.

г. Тюмень 2024

Разработчики:

Бояринцев Даниэль Игоревич, заведующий лабораторией хроматографии и элементного анализа, доцент кафедры фармацевтических дисциплин ФГБОУ ВО Тюменского ГМУ Минздрава России, к.б.н.;

Николенко Марина Викторовна, заведующий лабораторией микробиома, регенеративной медицины и клеточных технологий, профессор кафедры микробиологии ФГБОУ ВО Тюменского ГМУ Минздрава России, д.б.н., доцент;

Родина Юлия Сергеевна, директор института фармации, доцент кафедры фармацевтических дисциплин ФГБОУ ВО Тюменского ГМУ Минздрава России, к.фарм.н.;

Викулова Ксения Анатольевна, начальник управления подготовки кадров высшей квалификации, доцент кафедры фармацевтических дисциплин ФГБОУ ВО Тюменского ГМУ Минздрава России, к.фарм.н., доцент

Рецензенты:

Русакова Ольга Александровна, профессор кафедры химии и фармакогнозии ФГБОУ ВО Тюменского ГМУ Минздрава России, д.б.н., профессор;

Мелентьева Александра Николаевна, и.о. декана фармацевтического факультета ФГБОУ ВО СибГМУ Минздрава России, к.фарм.н., доцент;

Кисиленко Владимир Иванович, генеральный директор ООО «Фармасинтез-Тюмень».

Программа итоговой аттестации составлена в соответствии с требованиями Федерального государственного образовательного стандарта высшего образования – магистратура по направлению подготовки 19.04.01 Биотехнология, утвержденного приказом Министерства науки и высшего образования Российской Федерации от 10.08.2021 № 737, учебного плана.

Согласование и утверждение

№	Подразделение или коллегиальный орган	Ответственное лицо	ФИО	Виза	Дата, протокол (при наличии)
1	Управление подготовки кадров высшей квалификации	Начальник управления	Викулова К.А.	Согласовано	18.12.2023
2	Методический совет по последипломному образованию	Председатель методического совета	Жмуров В.А.	Согласовано	19.12.2023, № 9
3	Центральный координационный методический совет	Председатель ЦКМС	Василькова Т.Н.	Согласовано	20.12.2023, № 4

Актуализация

№	Подразделение или коллегиальный орган	Ответственное лицо	ФИО	Виза	Дата, протокол (при наличии)
1	Методический совет по последипломному образованию	Председатель методического совета	Жмуров В.А.	Согласовано	___. ___.202__., № ____
2	Центральный координационный методический совет	Председатель ЦКМС	Василькова Т. Н.	Согласовано	___. ___.202__., № ____

ПРОГРАММА ИТОГОВОЙ АТТЕСТАЦИИ

1. Цель, формы и объем итоговой аттестации

Итоговая аттестация проводится в целях определения соответствия результатов освоения обучающимися основной образовательной программы соответствующим требованиям федерального государственного образовательного стандарта по образовательной программе высшего образования: направление подготовки 19.04.01 Биотехнология.

Основная задача итоговой аттестации: проверка уровня сформированности универсальных, общепрофессиональных и профессиональных компетенций, определённых ФГОС ВО по направлению подготовки 19.04.01 Биотехнология, принятие решения по результатам итоговой аттестации о присвоении квалификации «Магистр» и выдаче документа о высшем образовании и о квалификации образца, установленного Министерством здравоохранения Российской Федерации.

Задачи итоговой аттестации:

- оценка уровня сформированности у выпускников необходимых универсальных, общепрофессиональных, профессиональных компетенций;
- определение уровня теоретической и практической подготовки для выполнения функций профессиональной деятельности;
- выявление уровня профессиональной подготовленности к самостоятельному решению профессиональных задач различной степени сложности: профессионально излагать специальную информацию, научно аргументировать и защищать свою точку зрения;
- оценка готовности обучающихся к решению профессиональных задач в соответствии с видами профессиональной деятельности, на которые ориентирована образовательная программа;
- принятие решения о присвоении квалификации по результатам ИА и выдаче выпускнику соответствующего диплома о высшем образовании;
- разработка рекомендаций по совершенствованию подготовки выпускников на основании результатов работы экзаменационной комиссии (далее – ЭК).

К итоговой аттестации допускаются обучающиеся, не имеющие академической задолженности и в полном объеме выполнившие учебный план или индивидуальный учебный план по образовательной программе высшего образования: направление подготовки 19.04.01 Биотехнология.

Блок 3 «Итоговая аттестация» в полном объеме относится к обязательной части программы магистратуры, включает: подготовку к сдаче и сдачу итогового экзамена; подготовка к процедуре защиты и защита выпускной квалификационной работы (магистерской диссертации).

Объем государственной итоговой аттестации составляет 216 академических часов (6 зачетных единиц).

Программа государственной итоговой аттестации выпускников по образовательной программе высшего образования – магистратура по направлению подготовки 19.04.01 Биотехнология Тюменского государственного медицинского университета (далее – Университет) разработана в соответствии с

1. Федеральным законом от 29.12.2012 года № 273-ФЗ «Об образовании в Российской Федерации»,
2. Приказом Минобрнауки России от 06.04.2021 № 245 «Об утверждении Порядка организации и осуществления образовательной деятельности по образовательным программам высшего образования – программам бакалавриата, программам специалитета, программам магистратуры»;
3. Приказом Минобрнауки России от 29.06.2015 № 636 «Об утверждении Порядка проведения государственной итоговой аттестации по образовательным программам высшего образования – программам бакалавриата, программам специалитета и программам магистратуры»;
4. Приказом Министерства образования и науки Российской Федерации от 10.08.2021 № 737 «Об утверждении федерального государственного образовательного стандарта высшего образования – магистратура по направлению подготовки 19.04.01 Биотехнология»;

5. Основной профессиональной образовательной программой высшего образования – магистратура по направлению подготовки 19.04.01 Биотехнология (Тюменский ГМУ, 2023);
6. Положением о итоговой аттестации обучающихся по образовательным программам высшего образования – программам бакалавриата, специалитета, магистратуры в Тюменском государственном медицинском университете (принято Ученым советом Университета 14.10.2021, протокол № 2);
7. Иных локальных актов, принятых в Университете в установленном порядке.

Программа итоговой аттестации разработана в объеме требований, предусмотренных соответствующим Федеральным государственным образовательным стандартом высшего образования, на основе действующей основной профессиональной образовательной программы, рабочих учебных программ дисциплин и практик в рамках рабочего учебного плана по направлению подготовки 19.04.01 Биотехнология.

Программа итоговой аттестации включает перечень вопросов, выносимых на итоговый экзамен, на основании которого формируются фонд оценочных средств, и рекомендации обучающимся по подготовке к итоговому экзамену, в том числе перечень рекомендуемой литературы для подготовки к итоговому экзамену.

Программа итоговой аттестации включает перечень выпускных квалификационных работ (магистерских диссертаций) по направлению подготовки 19.04.01 Биотехнология.

2. Характеристика профессиональной деятельности выпускников, освоивших программу ординатуры

Области профессиональной деятельности и сферы профессиональной деятельности, в которых выпускники, освоившие программу магистратуры (далее – выпускники), могут осуществлять профессиональную деятельность:

01 Образование и наука (в сферах: реализация образовательных программ профессионального образования, высшего образования и дополнительных профессиональных программ; научных исследований);

02 Здравоохранение: осуществление деятельности в части исследований фармацевтических субстанций и лекарственных препаратов, производства лекарственных средств;

26 Химическое, химико-технологическое производство: осуществление деятельности в области биотехнологий биологически-активных веществ;

40 Сквозные виды профессиональной деятельности (в сферах: научно-исследовательских и конструкторских разработок; стандартизации, сертификации контроля качества продукции; хранения и транспортировки биотехнологической продукции)

Выпускники могут осуществлять профессиональную деятельность в других областях профессиональной деятельности и (или) сферах профессиональной деятельности при условии соответствия уровня их образования и полученных компетенций требованиям к квалификации работника.

В рамках освоения программы ординатуры выпускники должны готовиться к решению *задач профессиональной деятельности* следующих типов:

- научно-исследовательский;
- педагогический.
- организационно-управленческий;
- производственно-технологический;
- проектный.

В рамках освоения программы магистратуры выпускники должны готовиться к решению *задач профессиональной деятельности* следующих типов:

научно-исследовательский:

- изучение и систематизация достижений российских и зарубежных исследований в области биотехнологии и биохимии, фармацевтической технологии, микробиологии, молекулярной биологии;
- разработка стратегии, структуры и порядка осуществления научно-исследовательской работы;
- анализ и систематизация результатов исследований, подготовка научных отчетов, публикаций, презентаций, использование их в профессиональной деятельности;
- проектирование научно обоснованных образовательных технологий;
- разработка и внедрение в практику новых технологий лабораторного и полупромышленного получения новых БАВ с целью дальнейшего создания лекарственных препаратов, БАД и иных медицинских изделий;
- проведение комплекса фундаментальных исследований, направленных на создание суперпродуцентов БАВ, оптимизации технологии получения БАВ, оценке их биологической активности *in vitro* и *in silico*;
- подготовка и написание научных публикаций, монографий, тезисов, отражающих результаты научно-исследовательской работы;
- получение навыков представления результатов научно-исследовательской работы для последующей подготовки к поступлению в аспирантуру, написания и защиты кандидатской диссертации по соответствующей научной специальности;
- освоение основных рутинных методов выполнения лабораторных исследований, получения навыков в работе с современным оборудованием, обеспечивающим и контролирующим жизнеобеспечение биообъектов, анализирующих качество и биологическую активность БАВ, белковых препаратов, нуклеиновых кислот и других природных макромолекул.

педагогический:

- преподавание в образовательных организациях с использованием научно-обоснованных психолого-педагогических технологий;
- мониторинг и прогнозирование достижений, обучающихся с использованием современных средств оценивания результатов обучения и развития;
- руководство проектной деятельностью обучающихся;

организационно-управленческий:

- организация и контроль биотехнологического процесса на промышленных предприятиях по производству лекарственных средств;
- управление процессами регистрации лекарственных средств, подготовки регистрационного досье и иными процессами в области обращения лекарственных средств;
- участие в проектировании научных исследований в области разработки лекарственных средств, создании биотехнологических продуктов и обеспечении их качества с точки зрения нормативно-правовой базы;
- организация лабораторно-производственного комплекса для проведения научных исследований и производства биотехнологических продуктов;

производственно-технологический:

- изучение основных методик и принципов, используемых в биотехнологии, молекулярной биологии и биохимии для реализации профессиональных задач;
- изучение, проектирование, реализация процессов получения новых БАВ, оптимизация технологий выделения и очистки биотехнологических продуктов, организации биотехнологического процесса на производстве.
- решение актуальных задач в области организации лицензирования и внедрения в обращения новых лекарственных препаратов и биотехнологических продуктов.

проектный:

- проектирование, апробация и внедрение новых биотехнологий в производстве лекарственных препаратов и БАД;
- создание инновационных технологий с целью оптимизации производственного процесса;

- проектирование научно-исследовательских разработках в области обращения лекарственных средств;
- проектирование и создание биотехнологического продукта с использованием фундаментальных знаний метабомики, геномики и протеомики, фармацевтических, химических и физико-математических дисциплин.

Объектами профессиональной деятельности выпускников являются фармацевтическая разработка, биотехнологические процессы в создании БАВ, промышленное производство лекарственных препаратов, образовательный процесс в системе высшего образования и последипломного образования

Компетенции, проверяемые у выпускников итоговой экзаменационной комиссией на ИА по направлению подготовки 19.04.01 Биотехнология:

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.

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

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

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.

УК-2.2 Разрабатывает концепцию проекта в профессиональной сфере.

УК-2.3 Разрабатывает план реализации проекта с использованием инструментов планирования.

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.

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

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

ИДК:

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

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

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 иностранных языках.

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

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.

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.

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.

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

ИДК:

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

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

УК-6.3 Выстраивает гибкую профессиональную траекторию, используя инструменты непрерывного образования, с учетом накопленного опыта профессиональной деятельности и динамично изменяющихся требований рынка труда.

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

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

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

ОПК-2.2 Адаптирует программные продукты, элементы искусственного интеллекта для решения задач профессиональной деятельности

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

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

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

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)

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

ПК-1.2 Проводит исследования в области обращения лекарственных средств

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

ПК-1.4 Руководит работами по государственной регистрации и пострегистрационному мониторингу лекарственных препаратов

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

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

ПК-2.3 Управляет промышленным производством лекарственных

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

ПК-3.2 Выполняет статистическую обработку экспериментальных и аналитических данных

ПК-3.3 Публично представляет результаты исследования

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

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

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

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

ПК-5.2 Способен обеспечить систему управления качеством биотехнологической продукции

ПК-5.3 Способен организовывать работу персонала производственного подразделения, занятого в процессе биотехнологического производства

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

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

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

Основные требования к магистрантам на итоговой аттестации: полностью сформированные теоретические и практические компетенции в соответствии с ФГОС ВО по направлению подготовки 19.04.01 Биотехнология и содержание основной профессиональной образовательной программы высшего образования – программы магистратуры 19.04.01 Биотехнология.

Магистр должен *знать*: основные фундаментальные принципы функционирования биообъектов, правила и регламенты производства и лабораторного получения БАВ, основные методы, применяемые в фармацевтической разработке, научных исследованиях в данной области.

Магистр должен *уметь*: выполнять лабораторные исследования, перечень научно-исследовательских работ, методики получения и анализа БАВ, вносить изменения и модернизировать существующие биотехнологии

Магистр должен *владеть*: навыками для осуществления своей профессиональной деятельности, принципами этики и деонтологии

3. Структура и разделы итоговой аттестации

В соответствии с ФГОС ВО в Блок 3 «Итоговая аттестация» магистратуры по направлению подготовки 19.04.01 «Биотехнология» входит два итоговых аттестационных испытания:

- подготовка к сдаче и сдача итогового экзамена (включает два этапа: итоговое тестирование, итоговое собеседование),
- подготовка к процедуре защиты и защита выпускной квалификационной работы (магистерской диссертации).

Итоговый экзамен предусматривает оценку теоретической и практической профессиональной подготовленности и включает следующие этапы:

1 этап – проверка уровня освоения практических умений и навыков;

2 этап – проверка уровня подготовки к решению профессиональных задач в ходе устного собеседования (умение решать конкретные профессиональные задачи).

По результатам двух этапов выставляется итоговая оценка по итоговому экзамену.

Результаты прохождения обучающимся итогового экзамена фиксируются в протоколах ЭК, оформляемых на каждого обучающегося и подписанные председателем, секретарём и членами ЭК.

Итоговый экзамен проводится в соответствии с утвержденным распорядительным актом Университета и расписанием, в котором указываются даты, время и место проведения аттестационных испытаний и предэкзаменационных консультаций. Расписание доводится до сведения обучающихся и ЭК не позднее, чем за 30 календарных дней до дня проведения первого аттестационного испытания.

Фонд оценочных материалов для проведения итогового экзамена (перечень вопросов, тестовые задания и типовые ситуационные задачи для междисциплинарного экзамена) доводятся до сведения обучающихся не позднее, чем за 6 месяцев до даты начала итогового экзамена. Перечень вопросов, выносимых на итоговый экзамен представлены в приложении 1 настоящей Программы.

3.1. Проверка уровня теоретической подготовленности методом тестирования

Проверка уровня теоретической подготовленности методом тестирования проводится одновременно для всех магистрантов по междисциплинарным тестовым заданиям по дисциплинам учебного плана по направлению подготовки 19.04.01 Биотехнология. Тестовые задания разрабатываются профессорско-преподавательским составом кафедр, рецензируются и утверждаются в установленном порядке. Сборник тестовых заданий для итогового тестирования предоставляется обучающимся в электронном формате.

Тестирование проводится в присутствии членов ЭК в форме тестирования (компьютерное тестирование). Тестирование проводится с использованием тестовых заданий, комплектуемых для каждого обучающегося автоматически с использованием информационной системы путем выбора 60 тестовых заданий из единой базы оценочных средств. На решение варианта тестовых заданий отводится 60 минут. Обучающийся решает тестовые задания, отмечая один правильный вариант ответа. Минимальное количество баллов, подтверждающее успешное прохождение тестирования, составляет 70 баллов.

До начала тестирования до сведения выпускников доводится инструкция по выполнению тестовых заданий; по завершении инструктажа объявляются начало тестирования и время его окончания. Во время тестирования, обучающиеся не вправе общаться друг с другом, свободно перемещаться по аудитории, пользоваться мобильными телефонами, иными средствами связи, электронно-вычислительной техникой и справочными материалами.

При нарушении порядка проведения тестирования или отказе от его соблюдения председатель и члены ЭК вправе удалить обучающегося с тестирования, о чем составляется соответствующий акт. В период работы магистранта над заданиями в аудитории присутствуют члены ЭК и экзаменаторы.

Примеры типовых тестовых заданий к итоговой аттестации по направлению подготовки 19.04.01 Биотехнология представлен в приложении 2 настоящей Программы.

3.2. Проверка уровня подготовки к решению профессиональных задач в ходе устного собеседования (умение решать конкретные профессиональные задачи)

Второй этап ИА – проверка уровня подготовки к решению профессиональных задач в ходе устного собеседования по направлению подготовки 19.04.01 Биотехнология включает требования по обязательным профессиональным дисциплинам, а также по разделам смежных и фундаментальных дисциплин, знание которых необходимо в профессиональной деятельности магистра. Проверка уровня подготовки к решению профессиональных задач в ходе устного собеседования проводится по результатам решения выпускниками ситуационных задач, которые разрабатываются профессорско-преподавательским составом профильных кафедр, согласовываются и утверждаются в установленном порядке

Проверка уровня подготовки к решению профессиональных задач в ходе собеседования по специальности проводится в устной форме по утвержденным и рецензированным экзаменационным билетам, набор ситуационных задач в которых не повторяется. При подготовке к ответу магистрант ведет записи в листе устного ответа. По окончании ответа лист устного ответа, подписанный магистрантом, сдается членам ЭК. В ходе собеседования члены ЭК оценивают целостность профессиональной подготовки выпускника, т.е. уровень его компетенции в использовании теоретической базы для решения профессиональных ситуаций, и вносят результаты в протокол. Результаты данного этапа оцениваются по пятибалльной системе и объявляются выпускникам в день аттестационного испытания после обсуждения их ответов членами ЭК.

Перечень вопросов, выносимых на итоговый экзамен выпускников по направлению подготовки 19.04.01 Биотехнология представлен в приложении 1 настоящей Программы.

3.3. Подготовка к процедуре защиты и защита выпускной квалификационной работы (магистерской диссертации)

Целью выпускной квалификационной работы (ВКР) является установление уровня сформированности компетенций, заявленных во ФГОС ВО по направлению подготовки 19.04.01 Биотехнология, готовности выпускника к профессиональной деятельности или последующему обучению в аспирантуре. ВКР демонстрирует уровень владения выпускником магистратуры теоретическими знаниями, практическими умениями и навыками, позволяющими ему самостоятельно решать профессиональные задачи.

ВКР представляет собой квалификационную работу, при выполнении которой обучающийся использует теоретические знания и практические навыки, полученные в течение всего срока обучения. Квалификационная работа магистра может основываться на обобщении выполненных ранее студентом-выпускником проектов. ВКР выполняется обучающимся самостоятельно под руководством руководителя ВКР на завершающей стадии обучения по основной образовательной программе подготовки магистра. В ВКР должны быть отражены элементы практической значимости проведенной организационно-управленческой работы. Перечень тем ВКР (магистерских диссертации) представлены в приложении 3 настоящей Программы.

Требования к структуре и содержанию ВКР определяются локальными актами Университета.

По итогам выполнения и оформления выпускной квалификационной работы выпускник должен показать:

- умение собирать и анализировать нормативные и литературные данные по порученной руководителем тематике научных исследований;
- умение формулировать цели и задачи работы на основе анализа нормативных документов и литературы;
- владение методами проведения экономических расчетов;

- владение навыками работы со специализированным ПО;
- владение навыками работы с базами данных;
- владение навыками работы с банками правовых документов;
- умение обрабатывать полученные результаты;
- умение формулировать выводы по результатам проведенных исследований;
- способность докладывать полученные научные результаты и участвовать в дискуссии при их обсуждении.

К защите ВКР обучающиеся допускаются на основании приказа ректора «О допуске к итоговой аттестации». Не позднее чем за 30 календарных дней до дня проведения первого итогового аттестационного испытания Университет утверждает распорядительным актом расписание итоговых аттестационных испытаний, в котором указываются даты, время и место проведения итоговых аттестационных испытаний и предэкзаменационных консультаций, и доводит расписание до сведения обучающихся, председателя и членов ЭК и апелляционных комиссий, секретарей ЭК, научных руководителей и консультантов ВКР.

Вид ВКР, требования к ней, порядок ее выполнения и критерии ее оценки устанавливаются Университетом самостоятельно и регламентируются Положением о выпускной квалификационной работе обучающихся по образовательным программам высшего образования – программам бакалавриата, программам специалитета, программам магистратуры в Тюменском государственном медицинском университете, в соответствии с требованиями, установленными ФГОС ВО.

Учёный совет Института фармации утверждает перечень тем ВКР (магистерских диссертаций), предлагаемых обучающимся, и доводит его до сведения обучающихся не позднее чем за 6 месяцев до даты начала ИА.

По письменному заявлению обучающегося Университет может в установленном порядке предоставить обучающемуся возможность подготовки и защиты ВКР по теме, предложенной обучающимся, в случае обоснованности целесообразности ее разработки для практического применения в соответствующей области профессиональной деятельности или на конкретном объекте профессиональной деятельности.

Для подготовки ВКР за обучающимся распорядительным актом Университета закрепляется научный руководитель ВКР из числа профессорско-преподавательского состава Университета и при необходимости консультант (консультанты). После завершения подготовки обучающимся ВКР научный руководитель ВКР представляет письменный отзыв о качестве магистерской диссертации и работе обучающегося в период подготовки ВКР.

Рецензирование ВКР магистратуры является обязательным. Для проведения рецензирования ВКР указанная работа направляется руководителем ВКР одному или нескольким рецензентам из числа лиц, не являющихся работниками Университета. Рецензент проводит анализ ВКР и представляет в Университет письменную рецензию на указанную работу.

Руководитель ВКР обеспечивает ознакомление обучающегося с отзывом и рецензией (рецензиями) не позднее чем за 5 календарных дней до дня защиты ВКР. Сформированность компетенций также оценивается на основе отзыва научного руководителя ВКР.

ВКР, отзыв и рецензия (рецензии) передаются в ГЭК не позднее чем за 2 календарных дня до дня защиты ВКР.

Тексты ВКР, за исключением текстов ВКР, содержащих сведения, составляющие государственную тайну, размещаются Университетом в электронной информационно-образовательной среде Университета и проверяются на объём заимствования. Порядок размещения текстов ВКР в электронно-библиотечной системе Университета, проверки на объём заимствования, в том числе содержательного, выявления неправомерных заимствований устанавливается Университетом.

Доступ лиц к текстам ВКР должен быть обеспечен в соответствии с законодательством Российской Федерации, с учетом изъятия по решению правообладателя производственных, технических, экономических, организационных и других сведений, в том числе о результатах интеллектуальной деятельности в научно-технической сфере, о способах осуществления

профессиональной деятельности, которые имеют действительную или потенциальную коммерческую ценность в силу неизвестности их третьим лицам.

4. Критерии оценки итоговой аттестации

В ходе проведения итоговой аттестации проверке подлежат отдельные компетенции выпускника, выражающиеся в его способности и готовности реализовать на практике междисциплинарный подход в сфере и видах профессиональной деятельности. При этом оценке в рамках оценивания сформированности отдельной (или нескольких) компетенций подлежат:

- объем и уровень теоретических знаний выпускника, готовность обосновано применять знания содержания дисциплин для решения профессиональных задач;
- умения выпускника проводить анализ предложенных профессиональных ситуаций;
- объем и уровень овладения практических профессиональных навыков.

Результаты государственного экзамена, проводимого в устной форме, объявляются в день его проведения, результаты испытания, проводимого в письменной форме, - на следующий рабочий день после дня его проведения

Обучающиеся, показавшие положительные результаты, допускаются к следующему этапу ИА. Обучающийся, не выдержавший испытания, к следующему этапу государственной аттестации допускается в соответствии с решением ЭК.

4.1. Критерии оценки уровня теоретической подготовленности методом тестирования

Оценка итогового тестирования проводится по следующей схеме:

- 70% и менее – «неудовлетворительно»,
- 71-80% правильных ответов – «удовлетворительно»,
- 81-90% правильных ответов – «хорошо»,
- 91-100% правильных ответов – «отлично».

4.2. Устное собеседование (умение решать конкретные профессиональные задачи)

оценивается по 5-балльной системе:

- **«Неудовлетворительно»** - магистрат не освоил обязательного минимума знаний, фрагментарный, неполный ответ, не способен ответить на вопросы даже при наводящих вопросах экзаменатора, не способен самостоятельно анализировать данные лабораторных и дополнительных методов исследования, не умеет самостоятельно мыслить;
- **«Удовлетворительно»** - в целом ответ магистранта успешный, но неполный, магистрант владеет основным объемом знаний по специальности проявляет затруднения в самостоятельных ответах, есть необходимость наводящих вопросов, на которые он отвечает. Оперирует неточными формулировками, в процессе ответов допускает ошибки по существу вопроса. Магистрант способен решать только наиболее легкие задачи, владеет только обязательным минимумом исследований, недостаточно ориентируется в вопросах методологии, слабо знает основные принципы деонтологии;
- **«Хорошо»** - в целом ответ магистранта содержательный, но отмечаются отдельные пробелы. Магистрант владеет почти полными знаниями по специальности (имеются пробелы только в наиболее сложных разделах). Самостоятельно и при наводящих вопросах дает полные ответы на вопросы, не всегда выделяет наиболее существенное, не допускает серьезных ошибок в ответах, умеет решать легкие и средней степени тяжести ситуационные задачи, владеет методами лабораторных и дополнительных исследований в объеме, превышающем обязательный минимум;
- **«Отлично»** - ответ магистранта полный самостоятельный, системное представление о патологии, способность определить лечебную тактику при различных заболеваниях. Магистрант владеет полными по специальности в полном объеме программы, достаточно глубоко осмысливает дисциплину самостоятельно в логической последовательности и

исчерпывающе отвечает на все вопросы, подчеркивая при этом самое существенное. Умеет анализировать, сравнивать, классифицировать, обобщать, конкретизировать и систематизировать изученный материал, выделять в нем главное, устанавливать в нем следственные связи, четко формулировать ответы, свободно ориентироваться в данных дополнительных исследований и решать вопросы повышенной сложности. Хорошо знаком с основной и дополнительной литературой и методами исследования в объеме, необходимом для практической деятельности специалиста в области биотехнологии, знает вклад отечественных и зарубежных ученых в развитие специальности, владеет основными принципами деонтологии.

Итоговая оценка итогового экзамена определяется по совокупности результатов всех этапов итогового экзамена, при этом решающее значение имеют результаты оценки практических умений и собеседования.

4.3. Защита выпускной квалификационной работы (магистерской диссертации) оценивается по 5-балльной системе: «отлично», «хорошо», «удовлетворительно», «неудовлетворительно». Оценки «отлично», «хорошо», «удовлетворительно» означают успешное прохождение аттестационного испытания.

При оценке диссертации учитываются следующие обстоятельства:

- актуальность темы исследования;
- объем выполненной работы;
- самостоятельность исследования;
- знание научной доктрины и правоприменительной практики по теме исследования;
- значимость для науки сделанных автором выводов и предложений;
- возможность применить полученные результаты в научных исследованиях, практической работе или в учебном процессе;
- грамотность и логика изложения материала в исследовании;
- качество доклада на защите ВКР;
- правильность и полнота ответов на вопросы, заданные во время защиты, и на замечания рецензента;
- наличие публикаций, выступлений магистранта на научных конференциях.

Результаты итоговой аттестации объявляются выпускнику в тот же день после оформления и утверждения в установленном порядке протоколов заседания ЭК.

При успешном прохождении аттестационных испытаний итогового экзамена, выпускнику выставляется оценка «отлично», «хорошо», «удовлетворительно», «неудовлетворительно». Оценки «отлично», «хорошо» и «удовлетворительно» означают успешное прохождение итогового экзамена. Успешное прохождение ИА является основанием для выдачи обучающемуся документа о высшем образовании и о квалификации образца, установленного Министерством здравоохранения Российской Федерации.

5. Порядок проведения итоговой аттестации

Итоговая аттестация (ИА) проводится экзаменационной комиссией, которая состоит из председателя, секретаря и членов комиссии. Для проведения апелляций по результатам итоговой аттестации в Университете создается апелляционная комиссия, которая состоит из председателя и членов комиссии. Экзаменационная и апелляционная комиссии действуют в течение календарного года. Регламенты работы комиссий устанавливаются Университетом соответствующими локальными актами.

Проведение итоговой аттестации осуществляется в соответствии с действующим «Положением о проведении итоговой аттестации по образовательным программам высшего образования – программам магистратуры в Тюменском государственном медицинском университете».

Итоговый экзамен проводится в соответствии с утвержденным распорядительным актом Университета расписанием, в котором указываются даты, время и место проведения итогового экзамена и предэкзаменационных консультаций. Расписание доводится до сведения обучающихся и экзаменационной комиссии не позднее, чем за 30 календарных дней до дня проведения первого аттестационного испытания.

Программа итогового экзамена, критерии его оценки, фонд оценочных средств для проведения итогового экзамена (перечень вопросов, тестовые задания, типовые ситуационные задачи), а также порядок подачи и рассмотрения апелляций доводится до сведения обучающихся не позднее чем за шесть месяцев до начала итогового экзамена кафедрой, осуществляющей подготовку магистрантов по соответствующей специальности.

Обучающиеся, не прошедшие ИА в связи с неявкой на аттестационное испытание по уважительной причине (временная нетрудоспособность, исполнение общественных или государственных обязанностей, вызов в суд, транспортные проблемы (отмена рейса, отсутствие билетов), погодные условия, противоправные действия других лиц в отношении обучающихся, другие непреодолимые обстоятельства, подтверждаемые оригиналами или копиями документов, подтверждающими перечисленные факты, с предоставлением в деканат), вправе пройти ее в течение 6 месяцев после завершения ИА.

Обучающиеся, не прошедшие аттестационное испытание в связи с неявкой на аттестационное испытание по неуважительной причине или в связи с получением оценки «неудовлетворительно», а также обучающиеся из числа инвалидов, не прошедшие аттестационное испытание в установленный для них срок (в связи с неявкой на аттестационное испытание или получением оценки «неудовлетворительно»), отчисляются из Университета с выдачей справки об обучении как не выполнившие обязанностей по добросовестному освоению ОПОП ВО и выполнению учебного плана.

Выпускник, не прошедший без уважительной причины ИА в установленные сроки, отчисляется из Университета с выдачей академической справки. Лицо, не прошедшее ИА, может повторно пройти ее в период работы ЭК не ранее чем через год и не позднее чем через пять лет после срока проведения ИА, которая не пройдена обучающимся.

Решение о присвоении выпускнику квалификации «магистр» и выдаче документа о высшем образовании и о квалификации установленного образца принимает экзаменационная комиссия по положительным результатам итоговой аттестации, оформленным протоколами ЭК.

Отчет о работе экзаменационной комиссии, вместе с рекомендациями о совершенствовании качества профессиональной подготовки специалистов, представляется председателем экзаменационной комиссии по установленному образцу в Министерство здравоохранения Российской Федерации после завершения итоговой аттестации в установленные сроки.

6. Рекомендации обучающимся по подготовке к итоговому экзамену

К ИА допускается обучающийся, не имеющий академической задолженности и в полном объеме выполнивший учебный план или индивидуальный учебный план по соответствующей образовательной программе высшего образования, если иное не установлено порядком проведения итоговой аттестации по соответствующим образовательным программам.

7. Перечень рекомендуемой литературы для подготовки к государственному экзамену

7.1. Основная литература (О.Л.)

- | |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1. Орехов, С. Н. Биотехнология: учебник для студентов фармацевтических отделений / С. Н. Орехов, И. И. Чакалева. - Москва: Академия, 2014. - 288 с. - (Высшее образование) |
| 2. Станишевский, Я. М. Промышленная биотехнология лекарственных средств [Текст] : учебное пособие / Я. М. Станишевский. - Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2021. - 144 с. : ил. - (Учебное пособие). - https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970458457.html |

3. Орехов, С. Н. Фармацевтическая биотехнология: Руководство к практическим занятиям: учебное пособие / С. Н. Орехов; ред. А. В. Катлинский. - 2-е изд., испр. и доп. - Москва: ГЭОТАР- Медиа, 2015. - 432 с.

7.2. Дополнительная литература (Д.Л.)

1. Самотруева, М. А. Биотехнология и фармакология моноклональных антител: учебное пособие / М. А. Самотруева, А. А. Цибизова. — Астрахань: АГМУ, 2023. — 106 с. — ISBN 978-5-4424-0760-0. — Текст: электронный // Лань: электронно-библиотечная система. — URL: <https://e.lanbook.com/book/385283>
2. Практикум по медицинским биотехнологиям с основами молекулярной биологии: учебное пособие / В. Ю. Серебров, Е. В. Кайгородова, Н. В. Юнусова [и др.]; под редакцией В. Ю. Сереброва. — Томск: СибГМУ, 2017. — 55 с. — Текст: электронный // Лань: электронно-библиотечная система. — URL: <https://e.lanbook.com/book/113508>
3. Дьякова, Н. А. Фармацевтическая технология экстракционных препаратов / Н. А. Дьякова, А. И. Сливкин. — Санкт-Петербург: Лань, 2023. — 248 с. — ISBN 978-5-507-45984-1. — Текст: электронный // Лань: электронно-библиотечная система. — URL: <https://e.lanbook.com/book/327314>

Учебно-методические материалы:

Методические указания для подготовки магистрантов итоговому экзамену по направлению подготовки 19.04.01 Биотехнология / Д.И.Бояринцев - Тюмень: Тюменский ГМУ, 2024. - 25 с.

Электронные ресурсы:

1. ЭБС «Консультант студента» для ВО <https://www.studentlibrary.ru/>
2. ЭБС «Консультант врача. Электронная медицинская библиотека» <https://www.studentlibrary.ru/>
3. ЭБС Лань <https://e.lanbook.com/book>
4. Научная электронная библиотека [eLIBRARY.RU](https://www.elibrary.ru/) <https://www.elibrary.ru/>

7.3. Программное обеспечение и информационно-справочные системы, используемые при осуществлении образовательного процесса по дисциплине

Для реализации образовательных программ открыт доступ к учебно-методическим материалам в системе поддержки дистанционного обучения – ЭОС Moodle. Студенты имеют доступ к учебно-методическим материалам кафедр. Для выполнения контрольных заданий, подготовки к практическим и семинарским занятиям, поиска необходимой информации широко используются возможности глобальной сети Интернет.

Студенты обучаются с использованием электронных репозиторий: преподаватели демонстрируют студентам обучающие и демонстрационные видеofilмы, предоставляют ссылки на информационный материал в сети Интернет, демонстрируют результаты своих научных разработок, научных конференций.

Перечень программного обеспечения

(обновление производится по мере появления новых версий программы)

1. Kaspersky Security для виртуальных сред, Server Russian Edition
2. MS Exchange Server Standard CAL - Device CAL, Версия 2013
3. MS Exchange Server Standard, Версия 2013
4. MS Office Professional Plus, Версия 2010,
5. MS Office Professional Plus, Версия 2013,
6. MS Office Standard, Версия 2013
7. MS SQL Server Standard Core, Версия 2016
8. MS Windows Professional, Версия 10
9. MS Windows Professional, Версия 7
10. MS Windows Professional, Версия 8

11. MS Windows Professional, Версия XP
12. MS Windows Remote Desktop Services - Device CAL, Версия 2012
13. MS Windows Server - Device CAL, Версия 2012
14. MS Windows Server Standard - Device CAL, Версия 2013 R2
15. MS Windows Server Standard, Версия 2012
16. System Center Configuration Manager Client ML, Версия 16.06
17. Антивирусное программное обеспечение Kaspersky Endpoint Security для бизнеса
18. Антиплагиат
19. Программа для ЭВМ Statistica Ultimate Academic 13 сетевая на 5 пользователей
20. Программный продукт «1С: Университет ПРОФ»
21. Программный продукт «1С: Управление учебным центром»
22. Система «КонсультантПлюс»
23. СЭД Docsvision 5.5
24. Электронная информационно-образовательная среда (построена на основе системы управления обучением Moodle)

8. Описание материально-технической базы итоговой аттестации

Университет располагает на праве собственности и ином законном основании материально-технической базой для обеспечения образовательной деятельности (помещения и оборудование) для реализации ОПОП ВО по специальности по Блоку 1 «Дисциплины (модули)» и Блоку 3 «Итоговая аттестация» в соответствии с учебным планом.

Материально-техническая база соответствует действующим противопожарным правилам и нормам, обеспечивает проведение всех видов учебных занятий, практической и научно-исследовательской работ обучающихся, предусмотренных рабочим учебным планом.

8.1. Специальные помещения, лаборатории и лабораторное оборудование

<i>Учебные аудитории</i>	<i>Перечень оборудования</i>	<i>Адрес (местонахождение)</i>
Учебная комната №24, 4 этаж	Учебные аудитории для проведения учебных занятий, оснащенные оборудованием и техническими средствами обучения: мебель и оборудование на 22 человека (парта – 11 шт., стул – 30 шт., стол письменный – 1 шт., стул офисный – 1 шт., доска магнитная – 1 шт., проектор – 1 шт., персональный компьютер – 1 шт.)	Тюменская область, г. Тюмень, ул. Одесская, д. 54
Учебная комната №31, 33, 8 этаж	Помещение для самостоятельной работы: компьютерная техника с подключением к сети «Интернет» и обеспечением доступа в электронную информационно-образовательную среду Университета, проектор, доска, 20 компьютеров, 22 стула, 4 стола.	Тюменская область, г. Тюмень, ул. Одесская, д. 54

9. Порядок подачи и рассмотрения апелляций

По результатам аттестационных испытаний обучающийся имеет право на апелляцию. Обучающийся имеет право подать в апелляционную комиссию письменную апелляцию о нарушении, по его мнению, установленной процедуры проведения аттестационного испытания и (или) несогласии с результатами итогового экзамена. Апелляция подается лично обучающимся в апелляционную комиссию не позднее следующего рабочего дня после объявления результатов аттестационного испытания.

Для рассмотрения апелляции секретарь ЭК направляет в апелляционную комиссию протокол заседания ЭК, заключение председателя ЭК о соблюдении процедурных вопросов при проведении аттестационного испытания, а также письменные ответы обучающегося (при их наличии) (для рассмотрения апелляции по проведению итогового экзамена).

Апелляция не позднее 2 рабочих дней со дня ее подачи рассматривается на заседании апелляционной комиссии, на которое приглашаются председатель ЭК и обучающийся, подавший апелляцию. Заседание апелляционной комиссии может проводиться в отсутствие обучающегося, подавшего апелляцию, в случае его неявки на заседание апелляционной комиссии. Решение апелляционной комиссии доводится до сведения обучающегося, подавшего апелляцию, в течение 3 рабочих дней со дня заседания апелляционной комиссии. Факт ознакомления обучающегося, подавшего апелляцию, с решением апелляционной комиссии удостоверяется подписью обучающегося.

При рассмотрении апелляции о нарушении процедуры проведения аттестационного испытания апелляционная комиссия принимает одно из следующих решений:

об отклонении апелляции, если изложенные в ней сведения о нарушениях процедуры проведения аттестационного испытания обучающегося не подтвердились и (или) не повлияли на результат аттестационного испытания;

об удовлетворении апелляции, если изложенные в ней сведения о допущенных нарушениях процедуры проведения аттестационного испытания, обучающегося подтвердились и повлияли на результат аттестационного испытания.

В случае, указанном в абзаце третьем настоящего пункта, результат проведения аттестационного испытания подлежит аннулированию, в связи, с чем протокол о рассмотрении апелляции не позднее следующего рабочего дня передается в ЭК для реализации решения апелляционной комиссии. Обучающемуся предоставляется возможность пройти аттестационное испытание в сроки, установленные Университетом.

При рассмотрении апелляции о несогласии с результатами итогового экзамена апелляционная комиссия выносит одно из следующих решений:

об отклонении апелляции и сохранении результата итогового экзамена;

об удовлетворении апелляции и выставлении иного результата итогового экзамена.

Решение апелляционной комиссии не позднее следующего рабочего дня передается в ЭК. Решение апелляционной комиссии является основанием для аннулирования ранее выставленного результата итогового экзамена и выставления нового.

Решение апелляционной комиссии является окончательным и пересмотру не подлежит.

Повторное проведение аттестационного испытания обучающегося, подавшего апелляцию, осуществляется в присутствии председателя или одного из членов апелляционной комиссии не позднее даты завершения обучения в Университет в соответствии со стандартом.

Апелляция на повторное проведение аттестационного испытания не принимается.

**Перечень вопросов для подготовки к прохождению
итоговой аттестации по направлению подготовки 19.04.01 Биотехнология**

Вопрос	Контролируемые компетенции
1. Растительные белки как биотехнологические продукты. Основные продуценты. Технологии культивирования <i>in vitro</i> . Методы выделения и очистки продукта. Принципы государственной регистрации белковых БАД и лекарственных препаратов.	ОПК-2; ПК-6
2. Методы генетической инженерии. ПЦР, секвенирование ДНК, ORF, Northern- и Western- блоттинги	ОПК-4
3. Кинетика функционирования иммобилизованных ферментов. Принципы их использования в биотехнологии. Стабильность иммобилизованных ферментов.	ОПК-1
4. Экологическая характеристика производства лекарственных препаратов и биотехнологических продуктов	ПК-2
5. Микроорганизмы, применяемые в биотехнологическом производстве. Классификация, особенности функционирования и строения. Азотистый обмен в клетках продуцентов. Методы культивирования.	ОПК-1
6. Технологии получения рекомбинантных белков и пептидов с использованием микроорганизмов. Продуценты. Технологии получения и анализа белков. Применение рекомбинантных белков в фармации и биологии	ПК-2
7. Биотехнология антимикробных, фунгицидных и противовирусных БАВ разного строения	ПК-6
8. Использование биотехнологии в медицине. Культивирование стволовых клеток. Синтетические материалы для их выращивания. Биопротезирование. Репарация органов и тканей. Принципы криосохранения.	ОПК-8
9. Молекулярные основы передачи информации (метаболизм ДНК, регуляция процессов). Клеточный цикл, основные стадии, регуляция процесса. Значение процессов в биотехнологии.	ОПК-1
10. Единая система GMP, GLP и GCP в создании лекарственных препаратов. Биоскрининг в разработке лекарственных средств	ОПК-6
11. Слагаемые биотехнологического процесса. Предферментационная стадия. Методы стерилизации, применяемые в биотехнологии	ОПК-8
12. Основные показатели количественной оценки результативности научной деятельности. Работа с российскими и зарубежными наукометрическими базами данных (Scopus, Web of Science и др.), перспективы развития. Понятия «научная коммуникация» и «научное сообщество».	УК-1; ОПК-1
13. Защита авторских и патентных прав на результаты интеллектуальной деятельности в области фармации: основные понятия, нормативно-правовое регулирование, структура правовой охраны. Классификация объектов интеллектуальной собственности.	УК-1; ОПК-1

**Типовые тестовые задания,
используемых при проведении итоговой аттестации
по направлению подготовки 19.04.01 Биотехнология**

Проверка уровня теоретической подготовленности выпускников методом тестирования	Контролируемые компетенции
<p>1. РЕСТРИКТАЗА ЕСОR1 УЗНАЕТ И ГИДРОЛИЗУЕТ НУКЛЕОТИДНУЮ ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ:</p> <p>1) CTGCAG 2) AGCTAG 3) GAATTC 4) GTACAC</p>	ОПК-1; ОПК-4
<p>2. ТРАНСПЛАНТАЦИЮ ОПУХОЛИ В МЕТОДЕ IN VIVO ПРИ КУЛЬТИВИРОВАНИИ ГИБРИДОМ ОСУЩЕСТВЛЯЮТ:</p> <p>1) внутрибрюшинно 2) внутривенно 3) подкожно 4) внутримышечно</p>	ОПК-4
<p>3. МОЛЕКУЛА ИНСУЛИНА СВИНЕЙ ОТЛИЧАЕТСЯ ОТ МОЛЕКУЛЫ ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ИНСУЛИНА СЛЕДУЮЩИМИ ПАРАМЕТРАМИ:</p> <p>1) наличием дисульфидных связей 2) одним аминокислотным остатком 3) наличием трех полипептидных цепей 4) тремя аминокислотными остатками</p>	ОПК-1
<p>4. МЕТКОЙ В КЛАССИЧЕСКОМ ИММУНОХИМИЧЕСКОМ МЕТОДЕ ОПРЕДЕЛЕНИЯ ИНСУЛИНА ЯВЛЯЕТСЯ:</p> <p>1) АТФ 2) флюоресцеин 3) НАД 4) ДНК-полимераза</p>	ОПК-1, ОПК-4
<p>5. В КАКОЙ ФОРМЕ ДЛЯ РИБОФЛАВИНА ХАРАКТЕРНА БИОЛОГИЧЕСКАЯ АКТИВНОСТЬ?</p> <p>1) ФАД 2) В форме азотистого основания 3) НАД 4) ТДФ</p>	ОПК-1; ОПК-2; ПК-6
<p>6. ПРОСТОНОИДЫ ПОЛУЧАЮТ В РЕЗУЛЬТАТЕ ФЕРМЕНТНОГО ПРЕВРАЩЕНИЯ:</p> <p>1) Арахидоната 2) Жасмоната 3) Тромбоксана 4) Холестерола</p>	ОПК-1; ПК-6

<p>7. К МЕТОДАМ ПОЛУЧЕНИЯ МОНОКЛОНАЛЬНЫХ АНТИТЕЛ ОТНОСИТСЯ ТЕХНОЛОГИЯ:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Гибридомная 2) Плазмидная 3) Каллусных культур 4) Метаболической инженерии 	ПК-6
<p>8. ИНСТРУМЕНТОМ ГЕНЕТИЧЕСКОЙ ИНЖЕНЕРИИ, ОБРАЗУЮЩИЙ «ЛИПКИЕ КОНЦЫ» ЯВЛЯЕТСЯ ФЕРМЕНТ:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) ДНК-полимераза 2) Протеиназа 3) Гексокиназа 4) Рестриктаза 	ОПК-1; ОПК-4; ПК-6
<p>9. ПРОМЕЖУТОЧНЫМ ПРОДУКТОМ В БИОСИНТЕЗЕ ПЕНИЦИЛЛИНА ЯВЛЯЕТСЯ:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Аминоуксусная кислота 2) Фенилуксусная кислота 3) Индолилуксусная кислота 4) Масляная кислота 	ПК-6
<p>10. К МЕТОДАМ ИСПОЛЬЗУЮЩИХСЯ В ПОЛУЧЕНИИ БЕЛКОВ ОТНОСЯТ:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Гель-фильтрацию 2) ТСХ 3) Секвенирование генома 4) ИФА 	ОПК-1; ОПК-4; ПК-6

**Типовой перечень выпускных квалификационных работ (магистерских диссертаций)
по направлению подготовки 19.04.01 Биотехнология**

Наименование темы выпускной квалификационной работы (магистерской диссертации)	Контролируемые компетенции
Например, Молекулярные механизмы биотрансформации лекарственных препаратов в культуре клеток полыни обыкновенной	ОПК-1; ОПК-4
Оптимизация способов получения белковых гидролизатов с использованием фитобиотехнологии	ОПК-1; ОПК-4; ПК-2; ПК-6
Культивирование клеток растений в условиях стресс-синтеза. Использование технологии в получении БАВ	ОПК-1; ПК-6; ПК-2
Разработка БАД на основе эфирных масел котовника кошачьего	ОПК-1; ПК-6

**Пример экзаменационного билета к итоговому экзамену
по направлению подготовки 19.04.01 Биотехнология**



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

Институт _____
Кафедра _____
Семестр _____

**ИТОГОВАЯ АТТЕСТАЦИЯ
по направлению подготовки 19.04.01 Биотехнология**

ЭКЗАМЕНАЦИОННЫЙ БИЛЕТ № 1

1. Растительные белки как биотехнологические продукты. Основные продуценты. Технологии культивирования *in vitro*. Методы выделения и очистки продукта. Принципы государственной регистрации белковых БАД и лекарственных препаратов.
2. Единая система GMP, GLP и GCP в создании лекарственных препаратов. Биоскрининг в разработке лекарственных средств.
3. Основные показатели количественной оценки результативности научной деятельности. Работа с российскими и зарубежными наукометрическими базами данных (Scopus, Web of Science и др.), перспективы развития. Понятия «научная коммуникация» и «научное сообщество».
4. Биотехнология витаминов, коферментов и нуклеотидов. Продуценты, технология получения и анализа. Применение.

Проректор по молодежной политике и
региональному развитию,
д.м.н., доцент

С.В. Соловьева

М.П.

__ . __ . 20__ г.



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

УТВЕРЖДАЮ

Проректор по молодежной политике
и региональному развитию

_____ С.В. Соловьева

«27» февраля 2024 г.

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ВОСПИТАНИЯ
магистратура по направлению подготовки 19.04.01 Биотехнология

Тюмень 2024

Рабочая программа составлена на основании требований Федерального государственного образовательного стандарта высшего образования – магистратура по направлению подготовки 19.04.01 Биотехнология, утвержденного приказом Министерства науки и высшего образования Российской Федерации от 10.08.2021 № 737.

.

Согласовано:

Проректора по молодежной политике
и региональному развитию

С.В. Соловьева

Председатель Методического Совета по
последипломному образованию
(протокол № 9 от 19.12.2023 г.)

В.А. Жмуров

Авторы-составители программы:

Начальник управления подготовки кадров
высшей квалификации, к.ф.н., доцент

К.А. Викулова

ПОЯСНИТЕЛЬНАЯ ЗАПИСКА

Рабочая программа воспитания (далее – Рабочая программа) в федеральном государственном бюджетном образовательном учреждении высшего образования «Тюменский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации (далее – Университет) представляет собой ценностно-нормативную, методологическую, методическую и технологическую основы организации воспитательной деятельности в Университете.

Областью применения рабочей программы воспитания в Университете является образовательное и социокультурное пространство в единстве и взаимосвязи с образовательной средой и воспитывающей средой.

Программа ориентирована на организацию воспитательной деятельности субъектов образовательного и воспитательного процессов.

Воспитание в Университете носит системный, плановый и непрерывный характер. Основным средством осуществления такой деятельности является воспитательная система, соответствующая ей Рабочая программа воспитания и План воспитательной работы.

Воспитательная работа – это деятельность, направленная на организацию воспитывающей среды и управление разными видами деятельности воспитанников с целью создания условий для их приобщения к социокультурным и духовно-нравственным ценностям народов Российской Федерации, полноценного развития, саморазвития и самореализации личности при активном участии самих обучающихся.

Рабочая программа воспитания в Университете разработана в соответствии с нормами и положениями:

Конституции Российской Федерации;

Федерального закона от 29.12.2012 №273-ФЗ «Об образовании в Российской Федерации»;

Федеральный закон от 11.08.1995 №135-ФЗ «О благотворительной деятельности и добровольчестве (волонтерстве)»;

Федеральный закон от 04.12.2007 № 329-ФЗ «О физической культуре и спорте в Российской Федерации»;

Указа Президента Российской Федерации от 02.07.2021 № 400 «О Стратегии национальной безопасности Российской Федерации»;

Указа Президента Российской Федерации от 19.12.2012 № 1666 «О Стратегии государственной национальной политики Российской Федерации на период до 2025 года»;

Указа Президента Российской Федерации от 24.12.2014 № 808 «Об утверждении Основ государственной культурной политики»;

Указа Президента Российской Федерации от 07.05.2018 № 204 «О национальных целях и стратегических задачах развития Российской Федерации на период до 2024 года»;

Указа Президента Российской Федерации от 09.05.2017 №203 «Стратегия развития информационного общества в Российской Федерации на 2017-2030 гг.»;

Распоряжения Правительства Российской Федерации от 29.11.2014 № 2403-р «Основы государственной молодежной политики Российской Федерации на период до 2025 года»;

Распоряжения Правительства Российской Федерации от 29.05.2015 № 996-р «Стратегия развития воспитания в Российской Федерации на период до 2025 года»;

Постановления Правительства Российской Федерации от 26.12.2017 №1642 «Об утверждении государственной программы Российской Федерации «Развитие образования»;

План мероприятий по реализации Основ государственной молодежной политики Российской Федерации на период до 2025 года, утвержденных распоряжением Правительства Российской Федерации от 29 ноября 2014 г. № 2403-р;

Письмо Министерства образования и науки Российской Федерации от 14.02.2014 № ВК-262/09 «О методических рекомендациях о создании и деятельности Советов, обучающихся в образовательных организациях»;

Приказ Федеральной службы по надзору в сфере образования и науки РФ от 14.08.2020 № 831 «Об утверждении Требований к структуре официального сайта образовательной организации в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» и формату предоставления информации»;

«Положение о Центре психологической помощи в Тюменском государственном медицинском университете», утверждено приказом №356 от 13.05.2021;

Программа «Формирование здорового образа жизни обучающихся и сотрудников Тюменского ГМУ на 2021-2025 годы», утверждена приказом №322 от 25.04.2021;

Программа «Гражданско-патриотическое воспитание обучающихся Тюменского ГМУ» на 2019-2023 учебный год, принята решением Ученого совета университета (протокол №10 от 18.06.2019);

«Программа развития студенческого спорта в Тюменском ГМУ на 2019 - 2025 годы», утверждена приказом №701а от 18.04.2019;

«Концепция воспитательной работы и молодежной политики в ФГБОУ ВО Тюменский ГМУ Минздрава России», принята решением Ученого совета (протокол №9 от 22.04.2021);

«Положение о Совете по молодежной политике Тюменского государственного медицинского университета», утверждено приказом №692 от 28.09.2020;

«Положение о Волонтерском центре Тюменского ГМУ», утверждено приказом №786 от 19.10.2020.

Иные локальные нормативные акты Тюменского ГМУ, регламентирующие образовательную деятельность Университета.

Рабочая программа воспитания разработана в традициях отечественной педагогики и образовательной практики и базируется на принципе преемственности и согласованности с целями и содержанием Программ воспитания в системе общего образования и профессионального образования.

Рабочая программа воспитания является частью основной профессиональной образовательной программы высшего образования, разрабатываемой и реализуемой в соответствии с действующим федеральным государственным образовательным стандартом

Во исполнение положений Федерального закона от 31 июля 2020 г. № 304-ФЗ «О внесении изменений в Федеральный закон «Об образовании в Российской Федерации» по вопросам воспитания обучающихся» разработана:

- Рабочая программа воспитания в ФГБОУ ВО Тюменский ГМУ Минздрава России (определяет комплекс основных характеристик осуществляемой в образовательной организации воспитательной деятельности);

- Рабочая программа воспитания как часть основной профессиональной образовательной программы высшего образования – программы магистратуры по направлению подготовки 37.04.01 Психология (разработана на период реализации образовательной программы и определяет комплекс ключевых характеристик системы воспитательной работы образовательной организации высшего образования: принципы, методологические подходы, цель, задачи, направления, формы, средства и методы воспитания, планируемые результаты и др.);

- Календарный план воспитательной работы образовательной организации высшего образования, конкретизирующий перечень событий и мероприятий воспитательной направленности, которые организуются и проводятся образовательной организацией и (или) в которых субъекты воспитательного процесса принимают участие.

1. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

1.1. Концептуально-ценностные основания и принципы организации воспитательного процесса по направлению подготовки 37.04.01 Психология

Активная роль ценностей, обучающихся Университета проявляется в их мировоззрении через систему ценностно-смысловых ориентиров и установок, принципов и идеалов, взглядов и убеждений, отношений и критериев оценки окружающего мира, что в совокупности образует нормативно-регулятивный механизм их жизнедеятельности и профессиональной деятельности.

В Стратегии национальной безопасности Российской Федерации определены следующие *традиционные духовно-нравственные ценности*:

- приоритет духовного над материальным;
- защита человеческой жизни, прав и свобод человека;
- семья, созидательный труд, служение Отечеству;

- нормы морали и нравственности, гуманизм, милосердие, справедливость, взаимопомощь, коллективизм;
- историческое единство народов России, преемственность истории нашей Родины.

Принципами организации воспитательного процесса по направлению подготовки 37.04.01 Психология:

- системности и целостности, учета единства и взаимодействия составных частей воспитательной системы университета (содержательной, процессуальной, организационной);
- природосообразности, приоритета ценности здоровья участников образовательных отношений, социально-психологической поддержки личности и обеспечения благоприятного социально-психологического климата в коллективе;
- культуросообразности образовательной среды, ценностно-смыслового наполнения содержания воспитательной системы и организационной культуры Университета, гуманизации воспитательного процесса;
- субъект-субъектного взаимодействия;
- приоритет инициативности, самостоятельности, самореализации обучающихся в учебной и внеучебной деятельности, социального партнерства в совместной деятельности участников образовательного и воспитательного процессов;
- со-управления как сочетания административного управления и студенческого самоуправления, самостоятельности выбора вариантов направлений воспитательной деятельности;
- соответствия целей совершенствования воспитательной деятельности наличествующим и необходимым ресурсам;
- информированности, полноты информации, информационного обмена, учета единства и взаимодействия прямой и обратной связи.

1.2. Методологические подходы к организации воспитательной деятельности по направлению подготовки 37.04.01 Психология

В основу рабочей программы воспитания положен комплекс методологических подходов, включающий: аксиологический (ценностно-ориентированный), системный, системно-деятельностный, культурологический, проблемно-функциональный, научно-исследовательский, проектный, ресурсный, здоровьесберегающий и информационный подходы.

Аксиологический (ценностно-ориентированный) подход имеет гуманистическую направленность и предполагает, что в основе управления воспитательной системой Университета лежит созидательная, социально-направленная деятельность, имеющая в своем осевом основании опору на стратегические ценности (ценность жизни и здоровья человека; духовно-нравственные ценности; социальные ценности; ценность общения, контакта и диалога; ценность развития и самореализации; ценность опыта самостоятельности и ценность профессионального опыта; ценность дружбы;

ценность свободы и ответственности и др.), обладающие особой важностью и способствующие объединению, созиданию людей, разделяющих эти ценности.

Системный подход предполагает рассмотрение воспитательной системы Университета как открытой социально-психологической, динамической, развивающейся системы, состоящей из двух взаимосвязанных подсистем: управляющей (проректор по научно-исследовательской работе и инновационной политике, начальник управления молодежной политики, деканы факультетов, преподаватели и управляемой (Совет по молодежной политике, студенческий актив, студенческие коллективы, студенческие группы и др.), что подчеркивает иерархичность расположения элементов данной системы и наличие субординационных связей между субъектами, их подчиненность и соподчиненность согласно особому месту каждого из них в системе.

Системно-деятельностный подход позволяет установить уровень целостности воспитательной системы Университета, а также степень взаимосвязи ее подсистем в образовательном процессе, который является основным процессом, направленным на конечный результат активной созидательной воспитывающей деятельности педагогического коллектива.

Культурологический подход способствует реализации культурной направленности образования и воспитания, позволяет рассматривать содержание учебной и внеучебной деятельности как обобщенную культуру в единстве ее аксиологического, системно-деятельностного и личностного компонентов. Культурологический подход направлен: на создание в Университете культуросообразной среды и организационной культуры; на повышение общей культуры обучающихся, формирование их профессиональной культуры и культуры труда.

Проблемно-функциональный подход позволяет осуществлять целеполагание с учетом выявленных воспитательных проблем и рассматривать управление системой воспитательной работы Университета как процесс (непрерывную серию взаимосвязанных, выполняемых одновременно или в некоторой последовательности управленческих функций (анализ, планирование, организация, регулирование, контроль), сориентированных на достижение определенных целей).

Научно-исследовательский подход рассматривает воспитательную работу в Университете как деятельность, имеющую исследовательскую основу и включающую вариативный комплекс методов теоретического и эмпирического характера.

Проектный подход предполагает разрешение имеющихся социальных и иных проблем посредством индивидуальной или совместной проектной или проектно-исследовательской деятельности обучающихся под руководством преподавателя, что способствует: социализации обучающихся при решении задач проекта, связанных с удовлетворением потребностей общества освоению новых форм поиска, обработки и анализа информации, развитию навыков аналитического и критического мышления, коммуникативных

навыков и умения работать в команде. Проектная технология имеет социальную, творческую, научно-исследовательскую, мотивационную и практико-ориентированную направленность.

Ресурсный подход учитывает готовность Университета реализовать систему воспитательной работы через нормативно-правовое, кадровое, финансовое, информационное, научно-методическое, учебно-методическое и материально-техническое обеспечение.

Здоровьесберегающий подход направлен на повышение культуры здоровья, сбережение здоровья субъектов образовательных отношений, что предполагает активное субъект-субъектное взаимодействие членов коллектива Университета: по созданию здоровьесформирующей и здоровьесберегающей образовательной среды, по смене внутренней позиции личности в отношении здоровья на сознательно ответственную, по развитию индивидуального стиля здоровьесозидающей деятельности преподавателей, по разработке и организации здоровьесозидающих мероприятий и методического арсенала здоровьесберегающих занятий, по актуализации и реализации здорового образа жизни.

Информационный подход рассматривает воспитательную работу в Университете как информационный процесс, состоящий из специфических операций: по сбору и анализу информации о состоянии управляемого объекта; преобразованию информации; передаче информации с учетом принятия управленческого решения. Данный подход реализуется за счет постоянного обновления объективной и адекватной информации о системе воспитательной работы в Университете, ее преобразования, что позволяет определять ее актуальный уровень, иметь ясное представление о том, как скорректировать ситуацию.

1.3. Цель и задачи воспитательной работы по направлению подготовки 37.04.01 Психология

Цель воспитательной работы – создание условий для активной жизнедеятельности обучающихся, их гражданского самоопределения, профессионального становления и индивидуально-личностной самореализации в созидательной деятельности для удовлетворения потребностей в нравственном, культурном, интеллектуальном, социальном и профессиональном развитии.

Задачи воспитательной работы в Университете:

- развитие мировоззрения и актуализация системы базовых ценностей личности;
- приобщение студенчества к общечеловеческим нормам морали, национальным устоям и академическим традициям;
- воспитание уважения к закону, нормам коллективной жизни, развитие гражданской и социальной ответственности;
- воспитание положительного отношения к труду, воспитание социально значимой целеустремленности и ответственности в деловых отношениях;

- обеспечение развития личности и ее социально-психологической поддержки, формирование личностных качеств, необходимых для эффективной профессиональной деятельности;

- выявление и поддержка талантливой молодежи, формирование организаторских навыков, творческого потенциала, вовлечение обучающихся в процессы саморазвития и самореализации;

- формирование культуры и этики профессионального общения;

- воспитание внутренней потребности личности в здоровом образе жизни, ответственного отношения к природной и социокультурной среде;

- повышение уровня культуры безопасного поведения;

- развитие личностных качеств и установок, социальных навыков и управленческими способностями.

Освоение рабочей программы воспитания по направлению подготовки по направлению подготовки 37.04.01 Психология будет способствовать формированию у обучающихся следующих универсальных, общепрофессиональных компетенций:

Модуль	Формируемые компетенции
Гражданственность и патриотизм.	ОПК-1. Способен осуществлять и оптимизировать профессиональную деятельность в соответствии с нормативными правовыми актами в сфере здравоохранения и нормами профессиональной этики
Социализация. Духовно-нравственное и эстетическое воспитание.	УК-3. Способен организовывать и руководить работой команды, вырабатывая командную стратегию для достижения поставленной цели ОПК-5. Способен планировать и организовывать взаимодействие участников лечебно-диагностического процесса
Окружающая среда. Культурное наследие и народные традиции.	УК-5. Способен анализировать и учитывать разнообразие культур в процессе межкультурного взаимодействия
Добровольческая (волонтерская) деятельность.	ОПК-8. Способен в сфере своей профессиональной деятельности разрабатывать учебно-методические материалы, образовательные программы, проводить обучение в области здравоохранения
Культурная и творческая деятельность.	УК-4. Способен применять современные коммуникативные технологии, в том числе на иностранном(-ых) языке(-ах), для академического и профессионального взаимодействия
Спорт и здоровый образ жизни.	УК-6. Способен определять и реализовывать приоритеты собственной деятельности и способы ее совершенствования на основе самооценки
Профориентация.	ОПК-9. Способен организовывать и проводить научные исследования в рамках своей профессиональной деятельности
Профилактика негативных явлений в молодежной среде.	УК-1. Способен осуществлять критический анализ проблемных ситуаций на основе системного подхода, вырабатывать стратегию действий
Студенческое самоуправление.	УК-2. Способен управлять проектом на всех этапах его жизненного цикла

2. СОДЕРЖАНИЕ И УСЛОВИЯ РЕАЛИЗАЦИИ ВОСПИТАТЕЛЬНОЙ РАБОТЫ ПО НАПРАВЛЕНИЮ ПОДГОТОВКИ 37.04.01 ПСИХОЛОГИЯ

2.1. Воспитывающая (воспитательная) среда Университета

Воспитывающая (воспитательная) среда – это среда созидательной деятельности, общения, разнообразных событий, возникающих в них отношений, демонстрации достижений.

Среда Университета рассматривается как территориально и событийно ограниченная совокупность влияний и условий формирования личности, выступает фактором внутреннего и внешнего психосоциального и социокультурного развития личности.

Воспитывающая среда является интегративным механизмом взаимосвязи таких образовательных сред, как социокультурная, инновационная, акмеологическая, рефлексивная, адаптивная, киберсреда, благоприятная и комфортная, здоровьесформирующая и здоровьесберегающая, билингвальная, этносоциальная и др.

В университете воспитательная работа ведется в следующих направлениях: гражданское, патриотическое, духовно-нравственное, культурно-творческое, научно-образовательное, профессионально-трудовое, экологическое, физическое.

Воспитывающая среда и воспитательный процессы могут создаваться как в офлайн, так и в онлайн форматах.

В процессе реализации Рабочей программы воспитания и Календарного плана воспитательной работы применяются:

- актуальные традиционные, современные и инновационные образовательные технологии (коллективное творческое дело – КТД);
- артпедагогические технологии;
- здоровьесберегающих технологии;
- технологии инклюзивного образования;
- технология портфолио;
- тренинговые; «мозговой штурм»; кейс технологии;
- дистанционные образовательные технологии;
- цифровые образовательные технологии в онлайн образовании, электронном обучении со свободным доступом к электронному образовательному контенту.

2.2. Направления воспитательной работы

2.2.1. Гражданское и патриотическое воспитание – формирование активной гражданской позиции личности и патриота, обладающего чувством национальной гордости, гражданского достоинства, любви к Отечеству, развитие уважительного отношения к национальной и конфессиональной принадлежности человека, уважения к традициям и символам государства.

2.2.2. Духовно-нравственное и культурно-творческое воспитание – создание условий для развития высокого уровня духовности студентов,

оказание помощи в жизненном самоопределении, нравственном, гражданском и профессиональном становлении; формирование высоких моральных качеств, активной гражданской позиции, уважительного отношения к общественному долгу, личной ответственности перед людьми, культуры общения, справедливости, честности, порядочности и способности к сопереживанию.

2.2.3. Профессионально-трудовое воспитание – обеспечение подготовки высокопрофессиональных кадров, обладающих высокими компетентностями, профессионализмом, большим стремлением к постоянному обучению и желанием работать на благо страны, формирование гражданской позиции и ответственности за принимаемые решения в будущей профессиональной деятельности.

2.2.4. Научно-образовательное воспитание – формирование системного и критического мышления, мотивации к обучению.

2.2.5. Экологическое воспитание формирование сознательного восприятия окружающей среды, убежденности в необходимости бережного отношения к природе и пониманию важности приумножения естественных ресурсов.

2.2.6. Физическое воспитание – формирование культуры ведения здорового и безопасного образа жизни, развитие способности к сохранению и укреплению здоровья.

2.3. Приоритетные виды деятельности обучающихся

Приоритетными видами деятельности обучающихся в воспитательной системе в Университете являются:

- проектная деятельность;
- добровольческая (волонтерская) деятельность;
- учебно-исследовательская и научно-исследовательская деятельность;
- студенческое международное сотрудничество;
- деятельность студенческих объединений – Молодежный студенческий центр, Штаб студенческих отрядов, Ассоциация студенческих спортивных клубов и др.;
- досуговая, творческая и социально-культурная деятельность по организации и проведению значимых событий и мероприятий;
- профориентационная деятельность (день открытых дверей и др.);
- предпринимательская деятельность.

2.4. Формы и методы воспитательной работы

2.4.1. В рамках реализации программы воспитания в Университете определены следующие формы воспитательной работы со студентами:

- по количеству участников – индивидуальные (субъект-субъектное взаимодействие в системе преподаватель-обучающийся), групповые (творческие коллективы, спортивные команды, клубы, кружки по интересам и т.д.), массовые (фестивали, олимпиады, праздники, субботники и т.д.);

- по целевой направленности, позиции участников, объективным воспитательным возможностям – мероприятия, дела, игры;
- по времени проведения – кратковременные, продолжительные, традиционные;
- по видам деятельности – трудовые, спортивные, художественные, научные, общественные и др.;
- по результату воспитательной работы – социально-значимый результат, информационный обмен, выработка решения.

2.4.2. Методы воспитательной работы:

- методы формирования сознания личности: беседа, диспут, внушение, инструктаж, контроль, объяснение, пример, разъяснение, рассказ, самоконтроль, совет, убеждение и др.
- методы организации деятельности и формирования опыта поведения: задание, общественное мнение, педагогическое требование, поручение, приучение, создание воспитывающих ситуаций, тренинг, упражнение и др.
- методы мотивации деятельности и поведения: одобрение, поощрение социальной активности, порицание, создание ситуаций успеха, создание ситуаций для эмоционально-нравственных переживаний, соревнование и др.

2.5. Ресурсное обеспечение реализации рабочей программы воспитания

Ресурсное обеспечение реализации рабочей программы воспитания включает следующие его виды: нормативно-правовое обеспечение; кадровое обеспечение; финансовое обеспечение; информационное обеспечение; научно-методическое и учебно-методическое обеспечение; материально-техническое обеспечение.

2.6. Инфраструктура Университета, обеспечивающая реализацию рабочей программы воспитания

№	Наименование объекта	Расположение	Назначение
1.	Центр грантовой поддержки	г. Тюмень, ул. Одесская, д. 54.	Научно-образовательная деятельность
2.	Центр клинических испытаний и исследований	г. Тюмень, ул. Одесская, д. 54	Научно-образовательная деятельность
3.	Центр студенческой и молодежной науки	г. Тюмень, ул. Одесская, д. 54	Научно-образовательная деятельность
4.	Студенческое научное общество	г. Тюмень, ул. Одесская, д. 54	Научно-образовательная деятельность
5.	Совет молодых ученых	г. Тюмень, ул. Одесская, д. 54	Научно-образовательная деятельность
6.	Лаборатория хронобиологии и хрономедицины	г. Тюмень, ул. Одесская, д. 54	Научно-образовательная деятельность
7.	Лаборатория геномики, поотеомики, метаболомики	г. Тюмень, ул. Одесская, д. 54	Научно-образовательная деятельность

8.	Лаборатория цифрового здравоохранения	г. Тюмень, ул. Одесская, д. 54	Научно-образовательная деятельность
9.	Лаборатория биосовместимых материалов и биомеханики	г. Тюмень, ул. Одесская, д. 54	Научно-образовательная деятельность
10.	Лаборатория регенеративной медицины и клеточных технологий	г. Тюмень, ул. Одесская, д. 54	Научно-образовательная деятельность
11.	Центр интеллектуальной собственности и трансфера технологий	г. Тюмень, ул. Одесская, д. 54	Научно-образовательная деятельность
12.	Музей истории университета	г. Тюмень, ул. Одесская, д. 54	Досуговая, творческая и социально-культурная деятельность по организации и проведению значимых событий и мероприятий
13.	Волонтерский центр	г. Тюмень, ул. Одесская, д. 54	Волонтерская (добровольческая) деятельность
14.	Молодежный проектный офис	г. Тюмень, ул. Одесская, д. 54	Проектная деятельность
15.	Научная библиотека Тюменского ГМУ	г. Тюмень, ул. Одесская, д. 61	Научно-образовательная деятельность
16.	Штаб студенческих отрядов	г. Тюмень, ул. Одесская, д. 54	Деятельность студенческих объединений
17.	Центр психологической помощи	г. Тюмень, ул. Котовского, д. 56	Психологическое просвещение и сопровождение студентов
18.	Центр медицинской помощи студентам	г. Тюмень, ул. Котовского, д. 56	Здоровьесбережение
19.	Молодежный студенческий центр	г. Тюмень, ул. Одесская, д. 54, корпус 2	Социально-культурная, досуговая, общественная и творческая деятельность
20.	Актальный зал	г. Тюмень, ул. Одесская, д. 54, корпус 2	Проведение значимых событий и мероприятий
21.	Вокальная студия	г. Тюмень, ул. Одесская, 54 корпус 2	Досуговая и творческая деятельность по организации и проведению мероприятий
22.	Спортивный студенческий центр	г. Тюмень, ул. Одесская, 54, корпус 2	Спортивная деятельность
23.	Спортивный зал	г. Тюмень, ул. Одесская, 52, корпус 1	Спортивная деятельность
24.	Спортивный зал	г. Тюмень, ул. Одесская, 54, корпус 2	Спортивная деятельность

2.7. Социокультурное пространство. Сетевое взаимодействие с организациями, социальными институтами и субъектами воспитания

2.7.1. Социокультурное пространство

Перечень основных объектов города и области, обладающих высоким воспитывающим потенциалом:

- Тюменская филармония;
- Дворец культуры «Нефтяник» им. В.И. Муравленко;
- Большой Тюменский драматический театр;
- Театр кукол;
- Дворец национальных культур «Строитель»;
- Тюменская областная научная библиотека им. Д. И. Менделеева;
- мультимедийный исторический парк «Россия – Моя история»;
- музейный комплекс им. И.Я. Словцова,
- музей «Памяти декабристов» в г. Ялуторовске;
- город Тобольск – в городе и окрестностях находится 260 объектов историко-культурного наследия;
- ежегодные, проводимые в Тюменской области Всероссийские акции: «Ночь в музее», «Ночь в театре», «Ночь музыки», «Библионочь» и др.;
- а также архитектурные ансамбли и достопримечательности, спортивные объекты, музеи и галереи и т.п.

2.7.2. Сетевое взаимодействие с организациями, социальными институтами и субъектами воспитания.

Основные субъекты воспитания:

- образовательные организации;
- семья;
- общественные организации просветительской направленности;
- религиозные организации, представляющие традиционные для России конфессии;
- организации военно-патриотической направленности;
- молодёжные организации;
- спортивные секции и клубы;
- радио и телевидение;
- газеты, журналы, книжные издательства;
- творческие объединения деятелей культуры;
- библиотеки, музеи, дома и дворцы культуры и творчества;
- театры, кинотеатры, концертные учреждения;
- историко-краеведческие и поисковые организации;
- организации художественного творчества;
- профильные структуры Вооружённых сил, в том числе структуры по работе с допризывной молодёжью;
- ветеранские организации;
- политические партии и политические движения;
- войсковые казачьи общества;
- волонтёрские (добровольческие) организации;
- некоммерческие организации;

- сетевые сообщества;
- иное.

Реализация направлений воспитательной деятельности выстраивается на основе тесного сотрудничества с социальными партнерами, в частности:

- проектная деятельность и развитие студенческих объединений: ДТИС «Пионер», образовательные организации высшего образования Тюменской области, Мультицентр «Моя территория», Совет молодых ученых и специалистов Тюменской области, Общественная молодежная палата Тюменской области, Студенческий совет Тюменской области, Областной поисковый центр и др.

- волонтерская (добровольческая) деятельность: Департамент физической культуры, спорта и дополнительного образования Тюменской области, Координационный ресурсный центр поддержки добровольческого движения Тюменской области, ТООО ВОИ, ГАУ ДО ТО «РЦДПиПВ «Аванпост», ТРО ВОД «Волонтеры-медики», ТРО ООГДЮО «Российское движение школьников», ГАУ ТО «ЦСП», ГАУ ТО «Областной центр профилактики и реабилитации», АУ СОН ТО ДПО «Областной геронтологический центр», ФГБОУ ВО «Тюменский государственный университет», ТООД «ЧИР».

- научно-образовательная деятельность: Западно-Сибирский межрегиональный научно-образовательный центр, Департамент образования и науки Тюменской области, Департамент здравоохранения Тюменской области и др.

Список организаций-партнеров постоянно актуализируется.

3. УПРАВЛЕНИЕ СИСТЕМОЙ ВОСПИТАТЕЛЬНОЙ РАБОТЫ ПО НАПРАВЛЕНИЮ ПОДГОТОВКИ 37.04.01 ПСИХОЛОГИЯ

3.1. Воспитательная система и система управления воспитательной работой

Воспитательная система Университета представляет собой целостный комплекс воспитательных целей и задач, кадровых ресурсов, их реализующих в процессе целенаправленной деятельности, и отношений, возникающих между участниками воспитательного процесса.

Основные функции управления воспитательным процессом в рамках Университета принадлежат Совету по молодежной политике. Состав Совета формируется и утверждается приказом ректора.

В основной состав Совета входят:

- проректор по научно-исследовательской работе и инновационной политике (Председатель Совета);
- начальник управления молодежной политики (заместитель Председателя Совета);
- заместитель начальника управления молодежной политики;
- начальник отдела реализации молодежной политики;

- специалист отдела реализации молодежной политики;
 - деканы факультетов;
 - директор молодежного студенческого центра;
 - директор студенческого городка;
 - руководитель центра международного образования;
 - руководитель спортивного центра;
 - директор музея истории университета;
 - начальник отделения довузовской работы;
 - руководитель Центра студенческой и молодежной науки;
 - начальник управления подготовки кадров высшей квалификации;
 - ответственный по персональной работе с льготной категорией студентов из числа детей-сирот и детей, оставшихся без попечения родителей;
 - председатель Совета обучающихся Тюменского ГМУ;
 - председатель первичной профсоюзной организации обучающихся;
- При необходимости к работе привлекаются руководители других структурных подразделений Университета.

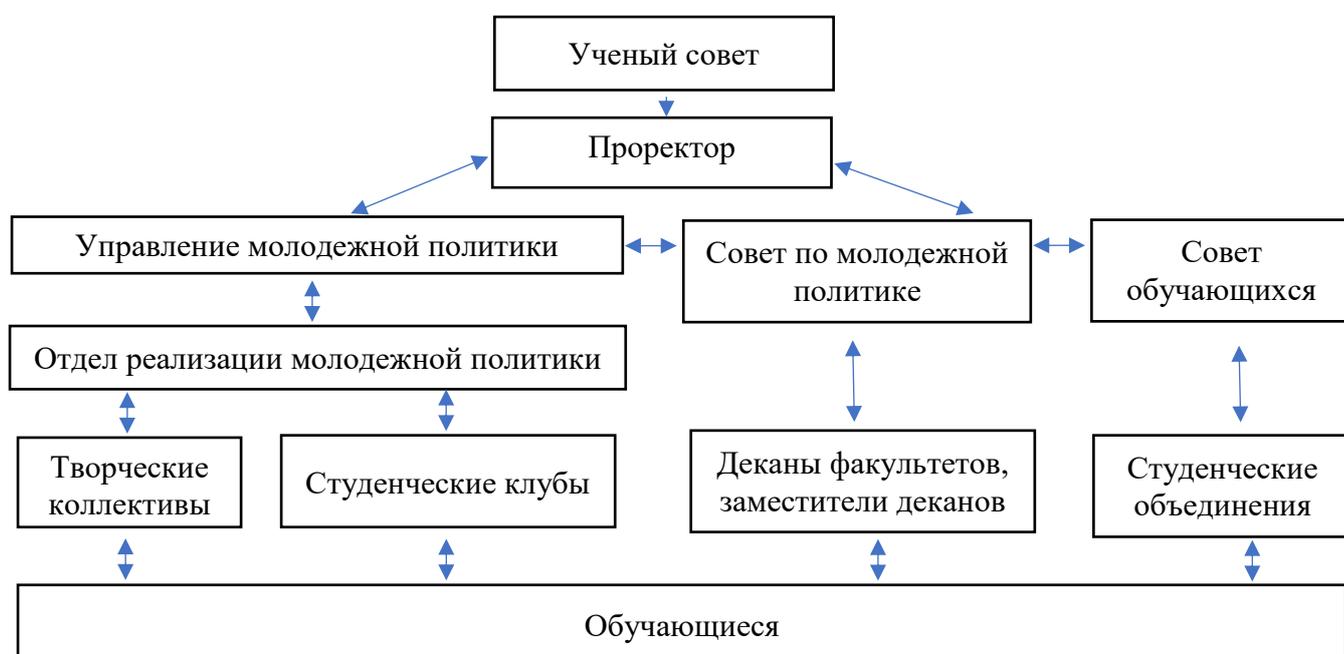


Рисунок 1 – Организационная структура управления воспитательной деятельностью

3.2. Студенческое самоуправление (со-управление)

Целью студенческого самоуправления является создание условий для проявления способностей и талантов обучающихся, самореализации обучающихся через различные виды деятельности (проектную, волонтерскую, учебно-исследовательскую и научно-исследовательскую, студенческое международное сотрудничество, деятельность студенческих объединений, досуговую, творческую и социально-культурную, участие в организации и проведении значимых событий и мероприятий, участие в профориентационной и предпринимательской деятельности и др.).

Задачи студенческого самоуправления:

- сопровождение функционирования и развития студенческих объединений;
- правовая, информационная, методическая, ресурсная, психолого-педагогическая поддержка органов студенческого самоуправления;
- подготовка инициатив и предложений для администрации Университета, органов власти и общественных объединений по проблемам, затрагивающим интересы обучающихся Университета и актуальные вопросы общественного развития;
- организация сотрудничества со студенческими, молодежными и другими общественными объединениями в Российской Федерации и в рамках международного сотрудничества

Студенческое самоуправление представлено академическими группами. Все студенческие объединения Университета входят в состав Совета обучающихся Тюменского ГМУ.

3.3. Мониторинг качества воспитательной работы и условий реализации содержания воспитательной деятельности

Мониторинг качества воспитательной работы – это форма организации сбора, хранения, обработки и распространения информации о системе воспитательной работы в Университете, обеспечивающая непрерывное слежение и прогнозирование развития данной системы.

Способами оценки достижимости результатов воспитательной деятельности на личностном уровне выступают:

- методики диагностики ценностно-смысловой личности и методики самооценки;
- анкетирование, беседа и др.;
- анализ результатов различных видов деятельности;
- портфолио и др.

Ключевыми показателями эффективности качества воспитательной работы и условий реализации содержания воспитательной деятельности выступают:

- качество ресурсного обеспечения реализации воспитательной в университете в целом;
- качество инфраструктуры университета;
- качество воспитывающей среды и воспитательного процесса в университете;
- качество управления системой воспитательной работы в Университете.

Список литературы

Основная литература

1. Виленский, М.Я. Физическая культура и здоровый образ жизни студента / М.Я. Виленский, А.Г. Горшков. – М.: Кнорус, 2016. – 240 с.
2. Психология и педагогика в медицинском образовании / Под ред. Н.В. Кудрявой. – М.: Кнорус, 2016. – 320 с.

Дополнительная литература

1. Белогурова, В.А. Научная организация учебного процесса: учебное пособие / В.А. Белогурова. – М.: ГЭОТАР-Медиа, 2006. – 448 с.
2. Бишаева, А.А. Профессионально-оздоровительная физическая культура студента: учебное пособие / А.А. Бишаева. – М.: Кнорус, 2017. – 300 с.
3. Муллер, А.Б. Физическая культура / А.Б. Муллер и др. – М.: Юрайт, 2018. – 424 с.
4. Муравьев, С.А. Счастье быть здоровым / С.А. Муравьев, Г.А. Макарова. – Екатеринбург: СВ-96, 2020. – 148 с.
5. Письменский, И.А. Физическая культура / И.А. Письменский, Ю.Н. Аллянов. – М.: Юрайт, 2017. – 493 с.
6. Сирота, Н. А. Профилактика наркомании и алкоголизма: учебное пособие / Н. А. Сирота, В. М. Ялтонский. – М.: Академия, 2008. – 176 с.
7. Филиппов, П. И. Гигиеническое воспитание и формирование здорового образа жизни: монография / П. И. Филиппов, В. П. Филиппова; ред. Т. И. Стуколова. – М.: ГОУ ВУНМЦ МЗ РФ, 2003. – 288 с.