

Министерство здравоохранения Российской Федерации
государственное бюджетное образовательное учреждение высшего профессионального образования
**ПЕРВЫЙ МОСКОВСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ
УНИВЕРСИТЕТ имени И.М.СЕЧЕНОВА**

Утверждаю
Проректор по учебной работе
ГБОУ ВПО Первый МГМУ им. И.М.Сеченова
Минздрава России



А.А.Свистунов
2013 г.

**ОСНОВНАЯ ОБРАЗОВАТЕЛЬНАЯ ПРОГРАММА
ВЫСШЕГО ПРОФЕССИОНАЛЬНОГО ОБРАЗОВАНИЯ
ДЛЯ ВАРИАТИВНОЙ ЧАСТИ ФГОС**
по направлению подготовки

060400 68 ОБЩЕСТВЕННОЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЕ

Квалификация (степень)	магистр
Профиль подготовки	Промышленная фармация
Форма обучения	очная

Государственный контракт от 18 июля 2012 г. № 05.P14.12.0001
«Разработка образовательных программ и образовательных модулей по направлению
развития фармацевтической промышленности «Промышленная фармация»
в рамках ФЦП "Развитие фармацевтической и медицинской промышленности
Российской Федерации на период до 2020 года и дальнейшую перспективу"

СОДЕРЖАНИЕ

1. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ.....	3
2. ХАРАКТЕРИСТИКА ПРОФЕССИОНАЛЬНОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ ВЫПУСКНИКА УНИВЕРСИТЕТА	4
3. КОМПЕТЕНЦИИ ВЫПУСКНИКА УНИВЕРСИТЕТА КАК СОВОКУПНЫЙ ОЖИДАЕМЫЙ РЕЗУЛЬТАТ ОБРАЗОВАНИЯ ПО ЗАВЕРШЕНИИ ОСВОЕНИЯ ДАННОЙ ООП ВПО	7
4. ДОКУМЕНТЫ, РЕГЛАМЕНТИРУЮЩИЕ СОДЕРЖАНИЕ И ОРГАНИЗАЦИЮ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОГО ПРОЦЕССА ПРИ РЕАЛИЗАЦИИ ООП ВПО.....	10
5. РЕСУРСНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ООП ВПО	10
6. ХАРАКТЕРИСТИКИ СОЦИОКУЛЬТУРНОЙ СРЕДЫ УНИВЕРСИТЕТА, ОБЕСПЕЧИВАЮЩИЕ РАЗВИТИЕ ОБЩЕКУЛЬТУРНЫХ КОМПЕТЕНЦИЙ СТУДЕНТОВ	11
7. НОРМАТИВНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ СИСТЕМЫ ОЦЕНКИ КАЧЕСТВА ОСВОЕНИЯ СТУДЕНТАМИ ООП ВПО	11
8. УСЛОВИЯ, ОБЕСПЕЧИВАЮЩИЕ ПОДДЕРЖКУ УЧЕБНОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ СТУДЕНТОВ ПРИ ОСВОЕНИИ ООП ВПО	11
9. УСЛОВИЯ, ОБЕСПЕЧИВАЮЩИЕ КАЧЕСТВО ПРЕПОДАВАНИЯ ПРИ РЕАЛИЗАЦИИ ООП ВПО	12
10. РЕГЛАМЕНТ ОРГАНИЗАЦИИ ПОДГОТОВКИ И ПЕРИОДИЧЕСКОГО ОБНОВЛЕНИЯ ООП ВПО В ЦЕЛОМ И ЕЕ СОСТАВЛЯЮЩИХ	12
ПРИЛОЖЕНИЕ 1 МАТРИЦА СООТВЕТСТВИЯ ПРОФЕССИОНАЛЬНЫХ КОМПЕТЕНЦИЙ И СОСТАВНЫХ ЧАСТЕЙ ООП.....	14
ПРИЛОЖЕНИЕ 2 УЧЕБНЫЙ ПЛАН ООП ВПО «ОБЩЕСТВЕННОЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЕ», ПРОФИЛЬ «ПРОМЫШЛЕННАЯ ФАРМАЦИЯ» (В ПРЕДЕЛАХ ВАРИАТИВНОЙ ЧАСТИ)	16
ПРИЛОЖЕНИЕ 3 КАЛЕНДАРНЫЙ УЧЕБНЫЙ ГРАФИК	19
ПРИЛОЖЕНИЕ 5 РАБОЧИЕ ПРОГРАММЫ ДИСЦИПЛИН	24

1. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

1.1. Основная образовательная программа высшего профессионального образования, разработанная ГБОУ ВПО Первый МГМУ им.И.М.Сеченова Минздрава России (далее Университет), по направлению подготовки 060400 68 Общественное здравоохранение, профиль - Промышленная фармация (далее – ООП ВПО), представляет собой систему документов, разработанных и утвержденных с учетом потребностей работодателей в области промышленной фармации, требований федеральных органов исполнительной власти и соответствующих отраслевых требований на основе федерального государственного образовательного стандарта высшего профессионального образования по направлению подготовки 060400 Общественное здравоохранение (квалификация (степень) "магистр") (далее – ФГОС ВПО).

ООП ВПО для вариативной части регламентирует цели, ожидаемые результаты, содержание, условия и технологии реализации образовательного процесса, оценку качества выпускника с учетом направленности на удовлетворение потребностей рынка труда и работодателей в области промышленной фармации.

1.2. Нормативную правовую базу разработки ООП ВПО составляют:

- Федеральный закон от 29.12.2012 № 273-ФЗ «Об образовании в Российской Федерации»;

- Федеральный государственный образовательный стандарт высшего профессионального образования по направлению подготовки 060400 Общественное здравоохранение (квалификация (степень) "магистр"), утвержденный приказом Министерства образования и науки Российской Федерации от 22 декабря 2009 г. № 800,

- Нормативно-методические документы Минобрнауки России;

- Устав Университета и локальные акты Университета.

1.3. Общая характеристика ООП ВПО.

1.3.1. Социальная роль, цели и задачи ООП ВПО.

1.3.1. Цель (миссия) ООП ВПО

ООП ВПО предназначена для методического обеспечения реализации ФГОС ВПО по данному направлению подготовки, развитие на этой основе у студентов личностных качеств, а также формирование общекультурных (универсальных) и профессиональных компетенций в соответствии с требованиями ФГОС ВПО, потребностями рынка труда и работодателей в области промышленной фармации.

1.3.2. Срок освоения ООП ВПО по направлению подготовки 060400 Общественное здравоохранение (квалификация (степень) "магистр") составляет 2 года для очной формы обучения.

1.3.3. Трудоемкость ООП ВПО составляет 120 зачетных единиц за весь период обучения и включает все виды аудиторной и самостоятельной работы студента, практик и время, отводимое на контроль качества освоения студентом ООП ВПО, в том числе 35 зачетных единиц вариативной части.

1.4. Требования к абитуриенту.

Абитуриент должен иметь документ государственного образца о высшем профессиональном образовании (бакалавр, магистр, специалист).

2. ХАРАКТЕРИСТИКА ПРОФЕССИОНАЛЬНОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ ВЫПУСКНИКА УНИВЕРСИТЕТА

2.1. Область профессиональной деятельности выпускника.

Областью профессиональной деятельности магистров по направлению подготовки 060400 Общественное здравоохранение является политика в области здравоохранения, экономика здоровья, социология и психология здоровья, государственное управление системой здравоохранения и обеспечения здоровья населения.

Выпускники осуществляют профессиональную деятельность на основе разработки и реализации научно-исследовательских и практических программ и проектов, направленных на улучшение здоровья населения на основе прогнозирования и научной превенции, организацию и менеджмент в области общественного здравоохранения и практической работы в правительственных, муниципальных и неправительственных организациях.

Профессиональная деятельность выпускников протекает в следующих сферах: разработка эффективных практических мер по снижению заболеваемости и смертности населения людей; управление качеством жизни (в том числе при различных хронических заболеваниях); экология человека, создание экологических тест-систем и биохимическая диагностика, биостатистика, экологические риски различной абиотической природы, которым подвергается здоровье; борьба с распространением особо опасных инфекций, клиническая, инфекционная и молекулярная эпидемиология; медицинская и популяционная генетика, бактериология и вирусология, паразитология (проблемы природной очаговости трансмиссивных болезней, экологической паразитологии, теории паразитарных систем); геронтология; психология поведения и превенция поведенческих аномалий; сопровождение профессиональной деятельности и профессионального здоровья; охрана материнства и детства; токсикология, физиология и

биохимия воздействия стрессорных факторов внешней среды; в том числе организация разработки, исследований, производства и надзора (контроля) за лекарственными средствами, включая мониторинг безопасности, эффективности и качества.

2.2. Объекты профессиональной деятельности выпускника.

Объекты профессиональной деятельности магистров: человек и биологические системы разных уровней организации; социальная сфера и группы риска; окружающая среда и ее качество; процессы жизнедеятельности; социальные, медицинские, природоохранные технологии; медицинская и биологическая экспертиза, биологическое тестирование и мониторинг, профессиональная деятельность и профессиональное здоровье, лекарственные средства и процессы их обращения.

2.3. Виды профессиональной деятельности выпускника.

Магистр по направлению подготовки 060400 Общественное здравоохранение готовится к следующим видам профессиональной деятельности:

- научно-исследовательская;
- научно-производственная и проектная;
- организационно-управленческая и административная;
- педагогическая деятельность (в установленном порядке).

2.4. Задачи профессиональной деятельности выпускника.

Магистр по направлению подготовки 060400 Общественное здравоохранение должен быть подготовлен к решению профессиональных задач в соответствии с профильной направленностью ООП магистратуры и видами профессиональной деятельности:

научно-исследовательская деятельность:

- самостоятельный выбор и обоснование цели, организация и проведение научного исследования по актуальной проблеме в соответствии со специализацией;
- формулировка новых задач, возникающих в ходе исследования;
- выбор, обоснование и освоение методов, адекватных поставленной цели;
- получение исследовательского материала для лабораторных и полевых исследований;
- сбор и анализ имеющейся информации по проблеме с использованием современных методов автоматизированного сбора и обработки информации;
- обработка и анализ полученных данных с помощью современных информационных технологий;
- подготовка и публикация обзоров, статей и иных типов публикаций;

научно-производственная и проектная деятельность:

- самостоятельный выбор и обоснование цели, организация и осуществление прикладных и практических проектов по актуальной проблематике в соответствии со специализацией;
- выбор, обоснование и освоение методов, адекватных задачам реализуемых проектов;
- освоение новых теорий, моделей, методов исследования, разработка новых методических подходов и технологий;
- организация и участие в проведении оценки состояния здоровья населения, эпидемиологической обстановки, природной среды, профессиональной среды, планировании и проведении мероприятий по охране здоровья и среды, улучшению здоровья населения, организации и менеджмента в области общественного здравоохранения;
- сбор и анализ имеющейся информации по проблеме с использованием современных методов автоматизированного сбора и обработки информации;
- обработка и анализ полученных данных с помощью современных информационных технологий;
- подготовка и оформление научно-технических проектов и отчетов;
- подготовка нормативных и методических документов;

организационная и управленческая деятельность:

планирование, организация и осуществление:

- лабораторных и полевых исследований в соответствии со специализацией;
- мероприятий по охране профессиональной среды, здоровья населения, материнства и детства, эпидемиологической экспертизе, оценке и восстановлению качества среды и качества жизни; по моделированию социальных, экономических, эпидемиологических и других условий, оказывающих влияние на здоровье и качество жизни населения;
- публичных мероприятий и собраний, связанных с проблематикой в сфере общественного здоровья/здравоохранения;
- патентной работы;
- составление проектной, сметной и отчетной документации;
- подготовка научно-технических проектов;
- подготовка проектов нормативных документов;

педагогическая и просветительская деятельность (в соответствии с полученной квалификацией):

- планирование, организация и проведение учебных занятий;
- организация и руководство научно-исследовательской работой студентов в высших учебных заведениях, руководство квалификационными работами студентов;
- просветительская работа в государственных и негосударственных учреждениях (публичные лекции, доклады, работа в группах риска).

Конкретные виды и задачи профессиональной деятельности, к которым, в основном, готовится магистр по профилю «Промышленная фармация»:

- *организационная и управленческая деятельность;*
- *научно-производственная и проектная деятельность;*
- *научно-исследовательская деятельность.*

3. КОМПЕТЕНЦИИ ВЫПУСКНИКА УНИВЕРСИТЕТА КАК СОВОКУПНЫЙ ОЖИДАЕМЫЙ РЕЗУЛЬТАТ ОБРАЗОВАНИЯ ПО ЗАВЕРШЕНИИ ОСВОЕНИЯ ДАННОЙ ООП ВПО

Результаты освоения ООП ВПО определяются приобретаемыми выпускником компетенциями, т.е. его способностью применять знания, умения, опыт и личностные качества в соответствии с задачами профессиональной деятельности.

В результате освоения ООП ВПО выпускник должен обладать следующими общекультурными компетенциями (ОК):

- способностью совершенствовать и развивать свой интеллектуальный и общекультурный уровень (ОК-1);
- способностью и готовностью к самостоятельному обучению новым методам исследования, к изменению научного и научно-производственного профиля своей профессиональной деятельности (ОК-2);
- способностью свободно пользоваться русским и иностранным языками как средством делового общения (ОК-3);
- готовностью к использованию на практике умений и навыков в организации исследовательских и проектных работ, в управлении коллективом (ОК-4);
- способностью и готовностью проявлять инициативу, в том числе в ситуациях риска, брать на себя всю полноту ответственности (ОК-5);
- способностью самостоятельно приобретать с помощью информационных технологий и использовать в практической деятельности новые знания и умения, в том числе в

новых областях знаний, непосредственно не связанных со сферой деятельности (ОК-6);

- способностью к профессиональной эксплуатации современного оборудования и приборов (в соответствии с целями ООП магистратуры) (ОК-7);
- способностью и готовностью к организации продуктивного взаимодействия с представителями различных слоев населения, в том числе и группами риска (ОК-8);
- способностью воспринимать и применять представления о научной картине мира (ОК-9).

и профессиональными компетенциями (ПК):

общепрофессиональными:

- научно-исследовательская деятельность:
- способностью и готовностью к организации и проведению научных исследований в соответствии со специализацией, включая выбор цели и формулировку задач, планирование, подбор адекватных методов, обработка, анализ и представление полученных данных (ПК-1);
- способностью к использованию современных информационных технологий, разработке, освоению и использованию новых теорий, моделей и методов (ПК-2);

научно-производственная и проектная деятельность:

- способностью и готовностью к организации и осуществлению прикладных и практических проектов по актуальной проблематике в соответствии со специализацией (ПК-3);
- способностью к работе в команде; способностью к действиям в рамках согласованных целей и задач; способностью брать на себя личную ответственность и лидерство в планировании и осуществлении проектной деятельности (ПК-4);

педагогическая и просветительская деятельность (в соответствии с полученной квалификацией):

- способностью к планированию, подготовке и реализации учебных занятий разного уровня, ориентированных на различные категории слушателей (курсы лекций, лабораторные, практические и семинарские занятия, в том числе "кейсы", круглые столы) (ПК-5);
- способностью к организации и руководству научно-исследовательской работой студентов в высших учебных заведениях, руководству квалификационными работами студентов (ПК-6);

- способностью к просветительской деятельности (публичные лекции, доклады, просветительская работа с группами риска) (ПК-7);

организационно-управленческая деятельность:

- способностью и готовностью к планированию, организации и осуществлению мероприятий по обеспечению охраны здоровья населения, материнства и детства, профессиональной среды, окружающей среды, по проведению экспертиз, тестирования и диагностик в рамках соответствующей специализации (ПК-8);
- готовностью к планированию, организации и осуществлению мероприятий по моделированию социальных, экономических, эпидемиологических и других условий, оказывающих влияние на здоровье и качество жизни населения в рамках соответствующей специализации (ПК-9);
- способностью к администрированию в рамках соответствующей специализации; к разработке и работе с нормативной документацией в области общественного здоровья, к патентной работе (ПК-10);
- способностью и готовностью использовать знания по функционированию демократических институтов в обществе (ПК-11);
- способностью к применению принципов менеджмента конфликтов в области общественного здоровья (ПК-12).

В дополнение к компетенциям, представленным в ФГОС ВПО по направлению подготовки 060400 68 «Общественное здравоохранение», вариативная часть ООП ВПО по профилю «промышленная фармацевтика» предполагает овладение рядом дополнительных компетенций:

готовность к проектированию, планированию, разработке, организации и управлению производством лекарственных средств в соответствии с обязательными требованиями, установленными в Российской Федерации (ПК-13);

готовность к планированию, организации и управлению проектами разработки новых лекарственных средств в соответствии с обязательными требованиями, установленными в Российской Федерации и современным научно-техническим прогрессом (ПК-14);

владение методологией управления качеством и управления рисками в области промышленной фармацевтики (ПК-15);

владение навыками организации и управления каналами распределения лекарственных средств (ПК-16);

готовностью к планированию, организации и осуществлению мероприятий в рамках национальной лекарственной политики (ПК-17).

4. ДОКУМЕНТЫ, РЕГЛАМЕНТИРУЮЩИЕ СОДЕРЖАНИЕ И ОРГАНИЗАЦИЮ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОГО ПРОЦЕССА ПРИ РЕАЛИЗАЦИИ ООП ВПО

Содержание и организация образовательного процесса регламентируется учебным планом с учетом профиля подготовки; рабочими программами учебных курсов, предметов, дисциплин (модулей); материалами, обеспечивающими качество подготовки и воспитания обучающихся; программами учебных и производственных практик; годовым календарным учебным графиком, а также методическими материалами, обеспечивающими реализацию соответствующих образовательных технологий.

4.1. Календарный учебный график

Календарный учебный график, в котором указывается последовательность реализации вариативной части ООП ВПО, представлен в Приложении 3.

4.2. Учебный план образовательной программы

Учебный план образовательной программы в объеме трудоемкости вариативной части по профилю «промышленная фармация» представлен в Приложении 2.

При составлении учебного плана реализованы общие требования к условиям реализации основных образовательных программ, сформулированных в разделе VII ФГОС ВПО.

В вариативных частях учебных циклов сформированы перечень и последовательность модулей и дисциплин по профилю «промышленная фармация».

Паспорт дополнительных профессиональных компетенций магистра с профилем подготовки «промышленная фармация» приведен в Приложении 4.

4.3. Рабочие программы учебных дисциплин (модулей) вариативной части приведены в Приложении 5.

В рабочей программе каждой дисциплины (модуля) сформулированы конечные результаты обучения в органичной увязке с осваиваемыми знаниями, умениями и приобретаемыми компетенциями в целом по ООП ВПО.

4.4. Программы учебной и производственной практик.

5. РЕСУРСНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ООП ВПО

5.1. Информационное обеспечение образовательного процесса при реализации ООП ВПО:

- характеристика условий учебно-методического обеспечения (печатные, электронные издания) студентов и преподавателей при реализации ООП ВПО с перечнем основной и дополнительной литературы;

- характеристика условий информационной поддержки деятельности основных участников и организаторов образовательного процесса по ООП ВПО с помощью интернет и других сетевых ресурсов, в том числе локальной сети Университета (студентов, ППС, руководителей подразделений).

5.2. Кадровое обеспечение реализации ООП ВПО.

5.3. Основные материально-технические условия для реализации образовательного процесса в Университете в соответствии с ООП ВПО.

6. ХАРАКТЕРИСТИКИ СОЦИОКУЛЬТУРНОЙ СРЕДЫ УНИВЕРСИТЕТА, ОБЕСПЕЧИВАЮЩИЕ РАЗВИТИЕ ОБЩЕКУЛЬТУРНЫХ КОМПЕТЕНЦИЙ СТУДЕНТОВ

В Университете созданы условия для формирования общекультурных компетенций.

7. НОРМАТИВНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ СИСТЕМЫ ОЦЕНКИ КАЧЕСТВА ОСВОЕНИЯ СТУДЕНТАМИ ООП ВПО

7.1. Фонды оценочных средств для проведения текущего контроля успеваемости и промежуточной аттестации.

В соответствии с требованиями ФГОС ВПО для проведения текущего контроля успеваемости и промежуточной аттестации студентов на соответствие их персональных достижений поэтапным требованиям ООП ВПО Университетом созданы фонды оценочных средств, включающие: контрольные вопросы и типовые задания для практических занятий, зачетов и экзаменов; тесты и компьютерные тестирующие программы; примерную тематику курсовых работ/проектов, рефератов, а также иные формы контроля, позволяющие оценивать уровни образовательных достижений и степень сформированности компетенций.

7.2. Фонды оценочных средств для проведения итоговой государственной аттестации включают темы выпускных квалификационных работ (магистерских диссертаций) и требования к ним.

8. УСЛОВИЯ, ОБЕСПЕЧИВАЮЩИЕ ПОДДЕРЖКУ УЧЕБНОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ СТУДЕНТОВ ПРИ ОСВОЕНИИ ООП ВПО

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

9. УСЛОВИЯ, ОБЕСПЕЧИВАЮЩИЕ КАЧЕСТВО ПРЕПОДАВАНИЯ ПРИ РЕАЛИЗАЦИИ ООП ВПО

В Университете созданы условия для обеспечения качества преподавания при реализации ООП ВПО:

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

- учет результатов мнения обучающихся по оцениванию содержания, организации и качества учебного процесса в целом, а также работы отдельных преподавателей (обобщенные результаты опросов обучающихся);

- согласование ООП ВПО с представителями работодателей (отзывы).

При формировании (переутверждении) ООП ВПО в обязательном порядке учитываются результаты самообследования деканата факультета и кафедр по согласованным критериям для оценки своей деятельности, проводимого в соответствии с локальными актами Университета.

10. РЕГЛАМЕНТ ОРГАНИЗАЦИИ ПОДГОТОВКИ И ПЕРИОДИЧЕСКОГО ОБНОВЛЕНИЯ ООП ВПО В ЦЕЛОМ И ЕЕ СОСТАВЛЯЮЩИХ

10.1. Разработчиками ООП ВПО и (или) ее составляющих являются лица из числа профессорско-преподавательского состава кафедр, осуществляющих подготовку по дисциплинам, практикам и НИР, предусмотренным ООП ВПО.

Для формирования ООП ВПО или ее составляющих могут создаваться рабочие группы.

Учебно-методический совет по специальности 060400 «Общественное здравоохранение» (далее - УМС) совместно с деканатом факультета обеспечивает координацию разработки составляющих ООП ВПО и осуществляет подготовку ООП ВПО в целом.

Ответственность за разработку ООП ВПО несет председатель УМС, в части приложений, обеспечивающих условия реализации ООП ВПО, – совместно с деканом факультета.

Ответственность за организацию подготовки и реализацию ООП ВПО несет декан факультета.

Ученый совет Университета утверждает ООП ВПО, подготовленную УМС совместно с деканатом факультета и одобренную Центральным методическим советом Университета.

10.2. ООП ВПО ежегодно обновляется с учетом развития медицинской науки, здравоохранения, социальной сферы, культуры, экономики, ожиданий основных работодателей и потребителей, в порядке, предусмотренном п.10.1, не позднее марта-апреля текущего учебного года на следующий учебный год.

10.3. Деканат факультета обязан обеспечить обучающихся реальной возможностью участвовать в формировании своей программы обучения, знакомить обучающихся с правами и обязанностями при освоении ООП ВПО, разъяснять, что избранные обучающимися дисциплины по выбору и факультативные становятся для них обязательными.

Принято Учебно-методическим советом Центра магистерских программ
31 августа 2013 г., протокол № 1

Председатель УМС



Ю.В. Федорова

Директор Центра



Ю.В. Федорова

Приложение 1 Матрица соответствия профессиональных компетенций и составных частей ООП

Наименование учебных дисциплин (модулей), учебной и производственной практик		ПК-1	ПК-2	ПК-3	ПК-4	ПК-5	ПК-6	ПК-7	ПК-8	ПК-9	ПК-10	ПК-11	ПК-12	ПК-13	ПК-14	ПК-15	ПК-16	ПК-17
М.1 Общенаучный цикл																		
Базовая часть																		
М.1.1	Философские проблемы в науке и технике: введение в общественное здоровье/здравоохранение	•	•	•						•								•
М.1.2	Введение в биостатистику и математическое моделирование	•	•	•						•								•
Вариативная часть, в т.ч. дисциплины по выбору студента																		
Базовое ядро профиля «Промышленная фармация»																		
М.1.3	Маркетинг			•						•					•		•	
М.1.4	Правовое регулирование обращения лекарственных средств	•	•	•							•			•	•		•	•
М.1.5	Менеджмент в здравоохранении				•					•	•		•	•	•	•		•
М.1.6	Надлежащая регуляторная практика	•		•					•		•				•	•	•	•
М.1.7	Управление рисками лекарственных препаратов и фармаконадзор	•		•					•		•				•	•		•
<i>Дисциплина по выбору № 1</i>																		
М.1.8.1	Фармакоэкономика	•	•	•							•				•			•
М.1.8.2	Доказательная медицина	•	•	•					•	•					•			•
<i>Дисциплина по выбору №2</i>																		
М.1.9.1	Управление проектами			•	•									•	•			•
М.1.9.2	Проектный менеджмент			•	•									•	•			•
М.1.10	Модуль Надлежащая регуляторная практика	•	•	•					•		•			•	•	•		•
М.1.11	Модуль Фармацевтический менеджмент	•	•	•							•			•	•	•	•	•
М.1.12	Модуль Организация производства и контроля ЛС	•	•	•	•					•	•		•	•	•	•		•
М.2 Профессиональный цикл																		
Базовая (общепрофессиональная) часть																		
М.2.1	Информационные технологии			•			•		•	•	•	•	•	•				
М.2.2	Деловой английский язык			•			•		•	•	•	•	•	•				
Вариативная часть, в т.ч. дисциплины по выбору студента																		
М.2.3	Системы менеджмента качества в фармацевтической отрасли			•	•				•					•	•	•	•	•
М.2.4	Охрана труда и окружающей среды				•				•	•				•		•		
М.2.5	Модуль Надлежащая регуляторная практика	•	•	•	•						•				•	•		•
М.2.6	Модуль Организация производства и контроля ЛС			•	•				•					•	•	•		•

Наименование учебных дисциплин (модулей), учебной и производственной практик		ПК-1	ПК-2	ПК-3	ПК-4	ПК-5	ПК-6	ПК-7	ПК-8	ПК-9	ПК-10	ПК-11	ПК-12	ПК-13	ПК-14	ПК-15	ПК-16	ПК-17
M.2.7	Модуль Фармацевтический менеджмент			•						•	•				•		•	
	Учебная практика	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•
	Производственная практика (по профилю)	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•

Приложение 2 Учебный план ООП ВПО «Общественное здравоохранение», профиль «промышленная фармация» (в пределах вариативной части)

Наименование учебных дисциплин (модулей), учебной и производственной практик		Зачетные единицы	Трудоемкость (часы)			Примерное распределение по семестрам				Форма промежуточной аттестации
			Трудоемкость по ФГОС	Общая	Аудиторная	Самостоятельная	1-й семестр	2-й семестр	3-й семестр	
		Количество недель (зависит от графика учебного процесса)								
						18	16	16	14	
М.1 Общенаучный цикл										
Базовая часть										
М.1.1	Философские проблемы в науке и технике: введение в общественное здоровье/здравоохранение									
М.1.2	Введение в биостатистику и математическое моделирование									
Вариативная часть, в т.ч. дисциплины по выбору студента										
Базовое ядро профиля «Промышленная фармация»										
М.1.3	Маркетинг	3	108	66	42	x				Д.зачет
М.1.4	Правовое регулирование обращения лекарственных средств	2	72	32	40	x				Зачет
М.1.5	Менеджмент в здравоохранении	2	72	36	36	x				Зачет
М.1.6	Надлежащая регуляторная практика	2	72	30	42	x				Зачет
М.1.7	Управление рисками лекарственных препаратов и фармаконадзор	2	72	38	34		x			Зачет
Дисциплина по выбору №1										
ДВ М.1.8.1	Фармакоэкономика	3	108	42	66	x	x			Зачет
ДВ М.1.8.2	Доказательная медицина	3	108	38	70	x	x			Зачет
Дисциплина по выбору №2										
ДВ М.1.9.1	Управление проектами	2	72	24	48	x				Зачет

<i>ДВ М.1.9.2</i>	Проектный менеджмент	2	72	20	52	x				Зачет
<i>М.1.10</i>	Модуль Надлежащая регуляторная практика									
	<i>Дисциплина по выбору № 1</i>									
<i>ДВ М.1.10.1.1</i>	Антимонопольное законодательство	2	72	22	50	x				Зачет
<i>ДВ М.1.10.1.2</i>	Защита интеллектуальной собственности	2	72	26	46	x				Зачет
<i>М.1.11</i>	Модуль Фармацевтический менеджмент									
<i>М.1.11.1</i>	Фармацевтическая логистика	2	72	30	42	x				Зачет
	<i>Дисциплина по выбору № 1</i>									
<i>М.1.11.2.1</i>	Конкурентная политика на фармацевтическом рынке	2	72	24	48	x				Зачет
<i>М.1.11.2.2</i>	Ценообразование в здравоохранении	2	72	24	48	x				Зачет
<i>М.1.12</i>	Модуль Организация производства и контроля ЛС									
<i>М.1.12.1</i>	Организация деятельности фармацевтического предприятия	3	108	36	72	x	x			Зачет
<i>М.1.12.2</i>	Фармацевтический анализ и контроль качества лекарственных средств	3	108	50	58	x	x			Зачет
М.2 (блок дисциплин по проблематике научного исследования)										
Базовая (общепрофессиональная) часть										
М.2.1	Информационные технологии									
М.2.2	Деловой английский язык									
	Базовое ядро профиля «Промышленная фармация»									
М.2.3	Системы менеджмента качества в фармацевтической отрасли	3	108	66	42	x				Зачет
М.2.4	Охрана труда и окружающей среды	2	72	32	40			x		Зачет
М.2.5	Модуль Надлежащая регуляторная практика									
М.2.5.1.	Стратегическое управление регуляторной деятельностью	3	108	44	64	x	x			Зачет
	<i>Дисциплина по выбору № 1</i>									
М.2.5.2.1	Организация проведения исследований лекарственных средств	3	108	40	68	x	x			Зачет
М.2.5.2.2	Организация разработки лекарственных средств	3	108	36	72	x	x			Зачет
М.2.6	Модуль Фармацевтический менеджмент									
	<i>Дисциплина по выбору № 1</i>									
М.2.6.1.1	Фармацевтический маркетинг	4	144	54	90	x	x			Экзамен
М.2.6.1.2	Организация фармацевтической деятельности	4	144	46	98	x	x			Экзамен

M.2.7	Модуль Организация производства и контроля ЛС									
	<i>Дисциплина по выбору № 1</i>									
M.2.7.1.1.	<i>Инновационные технологии в фармацевтической промышленности</i>	1	36	22	14				x	Зачет
M.2.7.1.2	<i>Управление научно-исследовательскими работами по разработке лекарственных средств</i>	1	36	24	12				x	Зачет
	<i>Дисциплина по выбору № 2</i>									
M.2.7.2.1	<i>Аудиты качества на фармацевтическом предприятии</i>	1	36	22	14				x	Зачет
M.2.7.2.2	<i>Статистические методы управления качеством</i>	1	36	22	14				x	Зачет

Приложение 4 Паспорт дополнительных компетенций по профилю «Промышленная фармация»

Формулировка компетенции	Код компетенции	Дисциплины, формирующие компетенции	
готовность проектированию, планированию, разработке, организации и управлению производством лекарственных средств в соответствии с обязательными требованиями, установленными Российской Федерации	к ПК-13 в с в	Правовое регулирование обращения лекарственных средств Менеджмент в здравоохранении Управление проектами/Проектный менеджмент Модуль «Надлежащая регуляторная практика» М.1 Модуль «Фармацевтический менеджмент» М.1 Модуль «Организация производства и контроля ЛС» М.1 и М.2 Системы менеджмента качества в фармацевтической отрасли Охрана труда и окружающей среды	<u>Знать:</u> - основные технологические процессы получения лекарственных форм, систем доставки; - этапы жизненного цикла лекарственного средства и проводимые исследования на каждом этапе жизненного цикла; - основные инструменты управления рисками, применяемые в отношении лекарственных средств; - основные положения и требования стандартов по обеспечению качества лекарственных средств (правила лабораторной, клинической, производственной практики GLP, GCP, GMP); - организацию и государственное регулирование обращения лекарственных средств; <u>Уметь:</u> - планировать мероприятия по управлению проектом разработки лекарственных средств; <u>Владеть:</u> - навыками разработки и оформления документации по разработке лекарственных средств; - навыками управления проектами; - методологией проведения исследований для решения научных и практических проблем.
готовность планированию, организации и управлению проектами разработки новых лекарственных средств в соответствии с обязательными требованиями, установленными Российской Федерации и	к ПК-14 с в	Маркетинг Правовое регулирование обращения лекарственных средств Менеджмент в здравоохранении Надлежащая регуляторная практика Управление рисками лекарственных препаратов и фармаконадзор	<u>Знать:</u> - этапы жизненного цикла лекарственного средства и проводимые исследования на каждом этапе жизненного цикла; - организацию и государственное регулирование обращения лекарственных средств; - нормативные правовые акты и нормативно-технические документы, регулирующие лекарственные средства - основные административные процедуры регистрации лекарственных средств и документы регистрационных досье, клинических исследований лекарственных средств;

современным научно-техническим прогрессом		Фармакоэкономика/Доказательная медицина Управление проектами/Проектный менеджмент Модуль «Надлежащая регуляторная практика» М.1 и М.2 Модуль «Фармацевтический менеджмент» М.1 и М.2 Модуль «Организация производства и контроля ЛС» М.1 и М.2 Системы менеджмента качества в фармацевтической отрасли	- регуляторные требования к рекламе и продвижению лекарственных средств; <u>Уметь:</u> - разрабатывать и управлять регуляторными стратегиями на всех этапах жизненного цикла лекарственного средства; <u>Владеть:</u> - навыками управления рисками лекарственных средств; - навыками командной работы; - методологией проведения исследований для решения научных и практических проблем.
владение методологией управления качеством и управления рисками в области промышленной фармации	ПК-15	Менеджмент в здравоохранении Надлежащая регуляторная практика Управление рисками лекарственных препаратов и фармаконадзор Модуль «Надлежащая регуляторная практика» М.1 и М.2 Модуль «Фармацевтический менеджмент» М.1 Модуль «Организация производства и контроля ЛС» М.1 и М.2 Системы менеджмента качества в фармацевтической отрасли Охрана труда и окружающей среды	<u>Знать:</u> - основные инструменты управления качеством продукта и процесса, применяемые в области промышленной фармации; - основные инструменты управления рисками, применяемые в отношении лекарственных средств; - основные положения и требования стандартов по обеспечению качества лекарственных средств (правила лабораторной, клинической, производственной и фармацевтической практики GLP, GCP, GMP, GDP), системы менеджмента качества по ИСО, используемых в фармацевтической отрасли; - основные принципы фармаконадзора; - организацию и государственное регулирование обращения лекарственных средств; <u>Уметь:</u> - применять знания различных дисциплин, касающихся разработки и производства лекарственных средств, при анализе рисков лекарственных средств; - планировать мероприятия по управлению рисками лекарственных средств; - применять положения концепций, основные методы и инструменты управления качеством, по отношению к лекарственным

			<p>средствам и связанной с ними деятельности;</p> <ul style="list-style-type: none"> - осуществлять оценку соответствия продукта и процессов установленным государством требованиям; <p><u>Владеть:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - методологией процессного подхода; - методами математической статистики, используемых в системах менеджмента качества и менеджмента риска; - методологией научных исследований.
<p>владение навыками организации и управления каналами распределения лекарственных средств</p>	ПК-16	<p>Маркетинг Правовое регулирование обращения лекарственных средств Надлежащая регуляторная практика Модуль «Фармацевтический менеджмент» М.1 и М.2 Системы менеджмента качества в фармацевтической отрасли</p>	<p><u>Знать:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - основные механизмы регулирования лекарственных средств и основные нормативные правовые акты регулирования деятельности каналов распределения при обращении лекарственных средств; - систему лекарственного обеспечения в Российской Федерации; - основы логистики и особенности каналов распределения лекарственных средств; <p><u>Уметь:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - применять основные методики построения логистических систем распространения лекарственных средств; - определять риски потери управления и качества лекарственных средств при хранении и транспортировке; - находить приемы и способы оптимизации потоков лекарственных средств; <p><u>Владеть:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - методами маркетинга лекарственных средств; - навыками изучения, анализа и прогнозирования операций по хранению, транспортировке и реализации лекарственных средств
<p>готовностью к планированию, организации и осуществлению мероприятий по моделированию национальной лекарственной политики</p>	ПК-17	<p>Философские проблемы в науке и технике: введение в общественное здоровье/здравоохранение Введение в биостатистику и математическое моделирование Правовое регулирование обращения лекарственных средств Менеджмент в здравоохранении</p>	<p><u>Знать:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - основные механизмы регулирования лекарственных средств и основные нормативные правовые акты регулирования деятельности при обращении лекарственных средств, включая охрану труда и окружающей среды; - основные положения и требования стандартов по обеспечению качества лекарственных средств (правила лабораторной, клинической, производственной и фармацевтической практики GLP, GCP, GMP, GDP), используемых в фармацевтической отрасли;

		<p>Надлежащая регуляторная практика Управление рисками лекарственных препаратов и фармаконадзор Фармакоэкономика/Доказательная медицина Управление проектами/Проектный менеджмент Модуль «Надлежащая регуляторная практика» М.1 и М.2 Модуль «Фармацевтический менеджмент» М.1 Модуль «Организация производства и контроля ЛС» М.1 и М.2 Системы менеджмента качества в фармацевтической отрасли</p>	<p>- основные компоненты национальной лекарственной политики; <u>Уметь:</u> - применять положения нормативных правовых актов при участии в видах деятельности при обращении лекарственных средств (разработка, исследования, производство, изготовление, оптовые поставки, розничная продажа, уничтожение); - оценивать соответствие деятельности организации, участвующей в обращении лекарственных средств, требованиям действующего законодательства и целям по защите здоровья и жизни населения; <u>Владеть:</u> - навыками оценки регулирующего воздействия нормативных правовых актов; - навыками поиска требуемой нормативной и нормативно-методической информации; - навыками оформления документации, требуемой нормативными правовыми актами, деловой переписки с органами исполнительной власти по профессиональным вопросам; - методологией исследования практических проблем с правовой точки зрения; - методологией научного исследования.</p>
--	--	---	--

**Приложение 5 РАБОЧИЕ ПРОГРАММЫ
ДИСЦИПЛИН**