

**Аннотация**  
**образовательной программы магистратуры**  
**по направлению подготовки 18.04.01 Химическая технология,**  
**направленность (профиль) «Уполномоченное лицо по качеству»**  
**(очно-заочная форма обучения)**

***Сроки, трудоемкость освоения образовательной программы и квалификация выпускников***

Наименование	Квалификация	Срок получения образования, включая каникулы, предоставляемые после прохождения государственной итоговой аттестации	Трудоемкость (в зачетных единицах)
Программа магистратуры	Магистр	2 года 3 месяца	120

***Цель (миссия) образовательной программы***

Миссия магистерской программы «Уполномоченное лицо по качеству» – подготовка кадров, способных решать задачи организационно-управленческой деятельности на фармацевтических предприятиях при осуществлении подтверждения соответствия лекарственных препаратов нормативным требованиям.

Образовательная программа ориентирована на реализацию следующих принципов: применение результатов теоретического обучения в профессиональных практиках; осуществление профессиональной деятельности на основе постоянного развития и внедрения инноваций; умение организовывать и осуществлять профессиональную деятельность в области, соответствующей профилю (направленности) подготовки.

***Востребованность выпускников***

Выпускники программы магистратуры «Уполномоченное лицо по качеству» востребованы фармацевтическими предприятиями и государственной системой регулирования обращения лекарственных средств.

***Требования для поступления на образовательную программу***

К освоению образовательной программы магистратуры допускаются лица, имеющие образование соответствующего уровня, подтвержденное документом о высшем образовании и о квалификации, прошедшие вступительные испытания в соответствии с утвержденными Правилами приема на программы высшего образования – программы бакалавриата, специалитета и магистратуры.

***Квалификационная характеристика выпускника***  
***Области профессиональной деятельности***

Область профессиональной деятельности магистров по направлению подготовки 18.04.01 Химическая технология, магистерская программа «Уполномоченное лицо по качеству» включает организацию, проведение работ и управление работами по фармацевтической системе качества, включая оформление разрешения о выпуске в обращение лекарственных средств.

Выпускники, освоившие программу магистратуры (далее – выпускники), могут осуществлять профессиональную деятельность:

02 Здравоохранение (в сфере производства, обеспечения качества и разработки новых лекарственных препаратов, в сфере контроля качества сырья и готовой продукции фармацевтической отрасли);

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.

***Объекты профессиональной деятельности***

Объектами профессиональной деятельности выпускников по направлению подготовки 18.04.01 Химическая технология. Уполномоченное лицо по качеству являются:

– процессы фармацевтической системы качества производства лекарственных средств;

- требования к производству и контролю качества лекарственных средств на фармацевтическом производстве;
- досье на серию лекарственного средства и решения о выпуске в обращение.

#### ***Виды профессиональной деятельности***

Виды профессиональной деятельности, к которым готовятся выпускники, освоившие программу магистратуры:

- организационно-управленческая деятельность.

#### ***Задачи профессиональной деятельности***

Выпускник, освоивший программу магистратуры, в соответствии с типом задач профессиональной деятельности, на которые ориентирована программа магистратуры, готов решать следующие профессиональные задачи:

- организация и управление работами по фармацевтической системе качества.

#### ***Перечень профессиональных стандартов, соответствующих профессиональной деятельности выпускников, освоивших образовательную программу***

№ п/п	Код профессионального стандарта	Наименование профессионального стандарта
<b>02 Здоровоохранение</b>		
1	02.014	Специалист по промышленной фармации в области обеспечения качества лекарственных средств

#### ***Общая характеристика образовательной программы***

#### ***Планируемые результаты освоения образовательной программы (компетенции) и индикаторы их достижения***

Выпускник магистерской программы «Уполномоченное лицо по качеству», в соответствии с целями образовательной программы и типом задач профессиональной деятельности, должен обладать следующими компетенциями, характеризующимися индикаторами их достижения:

Код и наименование компетенции	Код и наименование индикатора достижения компетенции
УК-1. Способен осуществлять критический анализ проблемных ситуаций на основе системного подхода, вырабатывать стратегию действий	УК-1.1. Использует логико-методологический инструментарий для критической оценки современных концепций философского и социального характера в своей предметной области
	УК-1.2. Анализирует проблемную ситуацию как систему, выявляя ее составляющие и связи между ними
	УК-1.3. Критически оценивает надежность информации, полученной из различных источников
	УК-1.4. Разрабатывает и содержательно аргументирует стратегию решения проблемной ситуации в профессиональной области на основе системного и междисциплинарных подходов
УК-2. Способен управлять проектом на всех этапах его жизненного цикла	УК-2.1. Разрабатывает концепцию реализации проекта в рамках обозначенной проблемы: формулирует цель, задачи, обосновывает актуальность, значимость, ожидаемые результаты и возможные сферы их применения

Код и наименование компетенции	Код и наименование индикатора достижения компетенции
	УК-2.2. Определяет и рассчитывает необходимые технологические и экономические ресурсы для реализации процесса и производства
	УК-2.3. Разрабатывает план реализации работ и осуществляет мониторинг проекта с использованием инструментов планирования
УК-3. Способен организовывать и руководить работой команды, вырабатывая командную стратегию для достижения поставленной цели	УК-3.1. Вырабатывает стратегию сотрудничества и на ее основе организует отбор членов команды для достижения поставленной цели в области исследований лекарственных средств
	УК-3.2. Планирует и организует работу команды в области исследований лекарственных средств с учетом интересов, особенностей поведения и мнений ее членов
	УК-3.3. Организует дискуссии по заданной теме и обсуждение результатов работы команды в области исследований лекарственных средств
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 и редактирует материалы профессиональной сферы деятельности, в том числе на иностранном языке
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 в области исследований лекарственных средств
	УК-5.2. Выстраивает социальное профессиональное взаимодействие с учетом особенностей основных форм научного и религиозного сознания, культуры и профессиональной этики в области исследований лекарственных средств
УК-6. Способен определять и реализовывать приоритеты собственной деятельности и способы ее совершенствования на основе самооценки	УК-6.1. Оценивает и оптимально использует свои ресурсы (личностные, ситуативные, временные) для успешного выполнения заданий.
	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

Код и наименование компетенции	Код и наименование индикатора достижения компетенции
<p>ОПК-1.Способен организовывать самостоятельную и коллективную научно-исследовательскую работу, разрабатывать планы и программы проведения научных исследований и технических разработок</p>	<p>ОПК-1.1. Организует самостоятельную научно-исследовательскую работу в области исследований лекарственных средств, в том числе используя современные программные технологии</p>
	<p>ОПК-1.2. Организует коллективную научно-исследовательскую работу в области исследований лекарственных средств</p>
	<p>ОПК 1.3. Разрабатывает планы проведения научных исследований и технических разработок в области производства и обеспечения качества лекарственных средств</p>
	<p>ОПК-1.4. Разрабатывает программы проведения научных исследований и технических разработок, с учетом целесообразности проведения научно-исследовательских работ и возможности коммерческого использования новых разработок на отечественных фармацевтических предприятиях</p>
<p>ОПК-2. Способен использовать современные приборы и методики, организовывать проведение экспериментов и испытаний, проводить их обработку и анализировать их результаты</p>	<p>ОПК-2.1. Организует проведение экспериментов и испытаний с использованием современных приборов и методик проведения экспериментов и испытаний</p>
	<p>ОПК-2.2. Проводит обработку и анализ результатов экспериментов и испытаний, в том числе с применением современного программного обеспечения</p>
<p>ОПК-3. Способен разрабатывать нормы выработки, технологические нормативы на расход материалов, заготовок, топлива и электроэнергии, контролировать параметры технологического процесса, выбирать оборудование и технологическую оснастку</p>	<p>ОПК-3.1. Разрабатывает нормы выработки, технологические нормативы на расход материалов, заготовок, топлива и электроэнергии</p>
	<p>ОПК-3.2. Обосновывает выбор типовых аппаратов и оснастки для проведения процесса</p>
	<p>ОПК-3.3. Контролирует параметры технологического процесса</p>
<p>ОПК-4. Способен находить оптимальные решения при создании продукции с учетом требований качества, надежности и стоимости, а также сроков исполнения, безопасности жизнедеятельности и экологической чистоты</p>	<p>ОПК 4.1. Находит оптимальные параметры и способы проведения технологического процесса с целью повышения его эффективности, безопасности и экологичности фармацевтического производства</p>
	<p>ОПК-4.2. Находит оптимальные решения при создании фармацевтической продукции с учетом требований качества и надежности</p>
	<p>ОПК-4.3. Находит оптимальные решения при создании фармацевтической продукции с учетом стоимости и сроков исполнения</p>

Код и наименование компетенции	Код и наименование индикатора достижения компетенции
ПК-9. Способен организовывать, планировать и совершенствовать процессы фармацевтической системы качества производства лекарственных средств, включая совершенствование работы персонала подразделений по обеспечению качества лекарственных средств	ПК-9.1. Организует и контролирует работы по обеспечению функционирования фармацевтической системы качества лекарственных средств и оценивает ее эффективность
	ПК-9.2. Осуществляет мониторинг соответствия фармацевтического производства установленным требованиям, актуальному порядку обращения лекарственных средств, принципам надлежащей производственной практики
	ПК-9.3. Согласовывает и утверждает документацию фармацевтической системы качества
	ПК-9.4. Определяет формы и методы обучения персонала
ПК-10. Способен осуществлять контроль соблюдения установленных требований к производству и контролю качества лекарственных средств на фармацевтическом производстве, в том числе осуществлять оценку документации фармацевтического предприятия для подтверждения соответствия серии лекарственного препарата требованиям регистрационного досье и надлежащим правилам производства	ПК-10.1. Осуществляет контроль соблюдения персоналом внутренних документов фармацевтической системы качества
	ПК-10.2. Применяет знания в области физики, химии, биохимии, физиологии, фармакологии, микробиологии, токсикологии, фармацевтической технологии, фармакогнозии для решения практических задач по оценке соответствия продукции требованиям
	ПК-10.3. Принимает решение о выпуске продукции в обращение
	ПК-10.4. Применяет междисциплинарный подход при анализе причин отклонений и несоответствий, анализе рисков для качества готовой продукции, валидации процессов и методик

***Учебный план магистерской программы «Уполномоченное лицо по качеству»***

***Обязательная часть (наименование, трудоемкость, итоговая аттестация по дисциплине)***

1. Информационные технологии в профессиональной деятельности - 3 ЗЕТ (108 часов), аудиторное время 18 часов, зачет
2. Процессы фармацевтических производств - 3 ЗЕТ (108 часов), аудиторное время 16 часов, экзамен
3. Биологическая химия - 2 ЗЕТ (72 часа), аудиторное время 16 часов, зачет
4. Управление проектами - 3 ЗЕТ (108 часов), аудиторное время 18 часов, зачет
5. Экономика и инновации - 3 ЗЕТ (108 часов), аудиторное время 16 часов, экзамен, курсовая работа
6. Фармацевтическая технология и производство лекарственных форм- 3 ЗЕТ (108 часов), аудиторное время 18 часов, экзамен
7. Фармацевтическая химия и анализ лекарственных средств- 3 ЗЕТ (108 часов), аудиторное время 18 часов, экзамен
8. Фармакогнозия - 3 ЗЕТ (108 часов), аудиторное время 19 часов, зачет

***Часть, формируемая участниками образовательных отношений (наименование, трудоемкость, итоговая аттестация по дисциплине)***

9. Философские проблемы науки и техники - 3 ЗЕТ (108 часов), аудиторное время 18 часов, зачет
10. Общая и неорганическая химия - 3 ЗЕТ (108 часов), аудиторное время 16 часов, зачет
11. Иностранный язык- 3 ЗЕТ (108 часов), аудиторное время 18 часов, зачет
12. Управление научными коллективами -3 ЗЕТ (108 часов), аудиторное время 18 часов, зачет
13. Фармакология -3 ЗЕТ (108 часов), аудиторное время 18 часов, зачет
14. Токсикология -3 ЗЕТ (108 часов), аудиторное время 18 часов, зачет
15. Система государственного контроля в сфере обращения лекарственных средств - 3 ЗЕТ (108 часов), аудиторное время 18 часов, экзамен
16. Система обеспечения качества на фармацевтическом предприятии -3 ЗЕТ (108 часов), аудиторное время 18 часов, экзамен

Дисциплины по выбору (наименование, трудоемкость, итоговая аттестация по дисциплине)

17. Прикладная (медицинская и биологическая) физика - 2 ЗЕТ (72 часа), аудиторное время 12 часов, зачет
18. Физика - 2 ЗЕТ (72 часа), аудиторное время 12 часов, зачет
19. Физиология с основами анатомии - 2 ЗЕТ (72 часа), аудиторное время 14 часов, зачет
20. Патология - 2 ЗЕТ (72 часа), аудиторное время 14 часов, зачет
21. Микробиология - 3 ЗЕТ (108 часов), аудиторное время 14 часов, зачет
22. Промышленная асептика - 3 ЗЕТ (108 часов), аудиторное время 14 часов, зачет
23. Органическая химия - 3 ЗЕТ (108 часов), аудиторное время 14 часов, зачет
24. Химия БАВ- 3 ЗЕТ (108 часов), аудиторное время 14 часов, зачет
25. Аналитическая химия - 3 ЗЕТ (108 часов), аудиторное время 14 часов, зачет
26. Современные методы в аналитической химии - 3 ЗЕТ (108 часов), аудиторное время 14 часов, зачет

Факультативные дисциплины (наименование, трудоемкость, итоговая аттестация по дисциплине)

27. Статистические методы на фармацевтическом предприятии - 3 ЗЕТ (108 часов), аудиторное время 6 часов, зачет
28. Производство стерильных лекарственных средств - 3 ЗЕТ (108 часов), аудиторное время 6 часов, зачет

Практики (наименование, трудоемкость, итоговая аттестация)

29. Учебная практика: научно-исследовательская работа (получение первичных навыков научно-исследовательской работы)- 3 ЗЕТ (108 часов), аудиторное время 4 часа, зачет
  30. Производственная практика - 31 ЗЕТ (1116 часов), аудиторное время 45 часов, зачет
  31. практика по обеспечению качества - 9 ЗЕТ (324 часа), аудиторное время 12 часов, зачет с оценкой
  32. практика по организации внутреннего обучения персонала по GMP- 5 ЗЕТ (180 часов), аудиторное время 8 часов, зачет с оценкой
- Государственная итоговая аттестация
33. Выполнение и подготовка к защите выпускной квалификационной работы - 6 ЗЕТ (216 часов), аудиторное время 30 часов, зачет с оценкой
  34. Защита выпускной квалификационной работы- 6 ЗЕТ (216 часов), аудиторное время 2 часа, защита ВКР.

**Ресурсное обеспечение образовательной программы**

Магистерская программа «Уполномоченное лицо по качеству» обеспечивается учебно-методической документацией и материалами по всем дисциплинам (модулям) и практикам,

включая электронные учебно-методические комплексы, размещенные в электронной информационно-образовательной среде Университета.

Каждый обучающийся и преподаватель в течение всего периода обучения обеспечен неограниченным доступом (в том числе удаленным) к электронно-библиотечным системам и к электронной информационно-образовательной среде СПХФУ (далее – ЭИОС). ЭБС и ЭИОС обеспечивают возможность доступа из любой точки, в которой имеется доступ к информационно-телекоммуникационной сети «Интернет», как на территории СПХФУ, так и вне ее. ЭИОС СПХФУ обеспечивает: доступ к учебным планам, рабочим программам дисциплин (модулей), практик, к изданиям ЭБС и электронным образовательным ресурсам, указанным в рабочих программах; фиксацию хода образовательного процесса, результатов промежуточной аттестации и результатов освоения образовательной программы; формирование электронного портфолио обучающегося, в том числе сохранение работ обучающегося и оценок на эти работы со стороны любых участников образовательного процесса; 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.

В образовательном процессе используются учебные аудитории для проведения занятий лекционного типа, занятий семинарского типа, курсового проектирования (выполнения курсовых работ), групповых и индивидуальных консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации, а также помещения для самостоятельной работы и помещения для хранения и профилактического обслуживания учебного оборудования. Указанные помещения укомплектованы специализированной мебелью и техническими средствами обучения, служащими для представления учебной информации большой аудитории. Также самостоятельная работа студентов организована с использованием электронных курсов.

Для проведения занятий лекционного типа используются наборы демонстрационного оборудования и учебно-наглядных пособий, компьютерные презентации, обеспечивающие тематические иллюстрации, соответствующие рабочим учебным программам дисциплин (модулей).

Проведение лабораторных работ обеспечено лабораториями, оснащенными специализированным лабораторным оборудованием в соответствии с рабочими программами дисциплин (модулей). Помещения для самостоятельной работы обучающихся оснащены компьютерной техникой с возможностью подключения к сети «Интернет» и обеспечением доступа в электронную информационно-образовательную среду университета.

Библиотечный фонд университета укомплектован печатными изданиями из расчета не менее 50 экземпляров каждого из изданий основной литературы, перечисленной в рабочих программах дисциплин (модулей), практик и не менее 25 экземпляров дополнительной литературы на 100 обучающихся.

Реализация программы магистратуры полностью обеспечена комплектами лицензионного и свободно распространяемого программного обеспечения, указанного в рабочих программах дисциплин (практик) и необходимого для выполнения всех видов деятельности обучающихся.

Электронно-библиотечные системы (электронная библиотека) и электронная информационно-образовательная среда обеспечивают одновременный доступ не менее 25 процентов обучающихся по программе магистратуры.

Обучающимся обеспечен доступ (удаленный доступ), к современным профессиональным базам данных и информационным справочным системам, состав которых определяется в рабочих программах дисциплин (модулей).

СПХФУ располагает материально-технической базой, соответствующей действующим противопожарным правилам и нормам и обеспечивающей проведение всех видов дисциплинарной и междисциплинарной подготовки, практической и научно-исследовательской работ обучающихся, предусмотренных учебным планом.

Необходимый для реализации образовательной программы перечень материально-технического и учебно-методического обеспечения включает в себя специально оборудованные помещения для проведения учебных занятий, в том числе:

№	Наименование	Назначение
---	--------------	------------

<b>Оборудование общего назначения</b>		
1	Презентационное оборудование (мультимедиа-проектор, экран, компьютер для управления)	Для проведения лекционных и практических занятий
2	Компьютерный класс (с выходом в Internet)	Для организации самостоятельной работы обучающихся
<b>Специализированное оборудование</b>		
1	Учебная установка для изучения поля скоростей потока в трубопроводе и определения потерь энергии	Для проведения лабораторных работ
2	Сушильный шкаф	Для сушки образцов
3	Вакуум-выпарная установка	Для сушки образцов
4	Учебная установка для исследования процесса простой перегонки	Для проведения процесса простой перегонки
5	Учебная установка «Труба в трубе»	Для проведения лабораторных работ
6	Учебная установка для изучения процесса теплообмена при неустановившемся тепловом режиме	Оборудование для проведения лабораторных работ
7	Весы лабораторные электронные CE612-C с первичной поверкой	Для взвешивания различных субстанций
8	Весы лабораторные ВСТ-600/10-0	Для взвешивания различных субстанций
9	Баня комбинированная лаб. БКЛ-М	Оборудование для обеспечения необходимой температуры
10	Баня водяная многоместная ПЭ-4300	Оборудование для обеспечения необходимой температуры
11	Мешалка магнитная ММ-05	Для осуществления процесса перемешивания
12	Мешалка магнитная ММ-01	Для осуществления процесса перемешивания
13	Вискозиметр Брукфильда аналоговый RTV	Для определения вязкости образцов
14	Аналитический комплекс на базе жидкост.хромат «Миллихром А-02»	Для выполнения лабораторных работ (хроматографические методы анализа)
15	Хроматограф жидкост.SPD 10 SHIMADZU	Для выполнения лабораторных работ (хроматографические методы анализа)
16	Мешалка магнитная AREC.T. VELP	Для осуществления процесса перемешивания
17	pH-метр МАРК-901	Для выполнения лабораторных работ (хроматографические методы анализа)
18	Электронные весы ВЛТ-150П	Для выполнения лабораторных работ (хроматографические методы анализа)
19	Весы лабораторные электронные аналитические CE224-C	Для выполнения лабораторных работ (хроматографические методы анализа)
20	Спектрофотометр СФ-46	Для выполнения лабораторных работ (спектральные методы анализа)
21	Спектрофотометр СФ-56а	Для выполнения лабораторных работ (спектральные методы анализа)
22	Спектрофотометр UV-mini 1240 Shimadzu	Для выполнения лабораторных работ (спектральные методы анализа)
23	Фурье –спектрометр ФСМ 1201	Для выполнения лабораторных работ (спектральные методы анализа)
24	Фотометр-флюориметр «Эксперт - 003»	Для выполнения лабораторных работ (спектральные методы анализа)
25	Анализатор кулонометрический «Эксперт -006»	Для выполнения лабораторных работ (спектральные методы анализа)
26	pH-метр «Эксперт -001»	Для выполнения лабораторных работ



		(спектральные методы анализа)
27	Калориметр КФК-2	Для выполнения лабораторных работ (спектральные методы анализа)
28	Электроколориметр КФК-3	Для выполнения лабораторных работ (спектральные методы анализа)
29	Газовый хроматограф Кристалл 2000 М	Для выполнения лабораторных работ (хроматографические методы анализа)
30	Газовый хроматограф Кристалл-5000	Для выполнения лабораторных работ (хроматографические методы анализа)
31	Система капиллярного электрофореза	Для проведения лабораторных работ
32	Система капиллярного электрофореза "Капель 103Р"	Для проведения лабораторных работ
33	Система капиллярного электрофореза "Капель 103РТ"	Для проведения лабораторных работ
34	Система капиллярного электрофореза "Капель 104Т"	Для проведения лабораторных работ
35	Иономер 160 МИ	Для исследования рН растворов
36	Иономер лабораторный 160	Для исследования рН растворов
37	Муфельная печь	Для выполнения лабораторных работ (хроматографические методы анализа)
38	Вытяжные шкафы	Для проведения лабораторных работ
39	Весы OHAUS SCOUT-SC-2020	Для взвешивания различных субстанций
40	Стерилизатор BINDER	Для осуществления стерилизации объектов
41	Испаритель роторный RV-10	Для осуществления отгонки жидкостей из колбы
42	Привод лабораторный	Для проведения лабораторных работ
43	Газожидкостный хроматограф «Кристаллюкс-4000М»	Для выполнения лабораторных работ (хроматографические методы анализа)
44	Жидкостный хроматограф «Орлант»	Для выполнения лабораторных работ (хроматографические методы анализа)
45	Микроскоп монокулярный Микмед-1	Для выполнения микроскопирования объектов
46	Термостат суховоздушный ТВ-20	Оборудования для поддержания постоянной температуры
47	Анализатор «Флюорат-02-2М»	Для выполнения лабораторных работ (спектральные методы анализа)
48	Манифолд 20-ти позиционный	Для выполнения лабораторных работ
49	рН-метр лабор. в компл.	Для исследования рН растворов
50	Кондуктометр лаб.вкомпл.	Для проведения кондуктометрического метода анализа
51	Спектрофотометр сканирующий СФ-2000	Для проведения фармакопейного анализа ЛС
52	Рефрактометр лаб. ирф-454	Для проведения рефрактометрического метода анализа
53	Поляриметр круговой СМ-3	Для проведения поляриметрического метода анализа
54	"Поляриметр ПГ-01"	Для проведения поляриметрического метода анализа
55	Ареометр АСПТ 60-100	Для определения плотности образцов
56	ИК - спектрофотометр (ИК-Фурье спектрометр ФСМ 1201)	Для проведения спектральных методов анализа
57	Вискозиметр Брукфильд RVDV – II+	Для определения вязкости образцов
58	Микроскоп Микмед 5	Для проведения микроскопирования постоянных и временных препаратов

59	Микроскоп Биомед 4СВ	Для проведения микроскопирования постоянных и временных препаратов
60	Микроскоп Микмед 6	Для проведения микроскопирования постоянных и временных препаратов
61	Микроскоп ТРИНОКУЛЯР (Альтами тип.БИО7)	Для проведения микроскопирования постоянных и временных препаратов
62	Термостат суховозд.ТСВЛ К-160	Для термостатирования проб
63	Стерилизатор паровой ГК-100-3	Для осуществления стерилизации объектов
64	Весы электронные СЕ623С	Для взвешивания различных субстанций
65	pH-метр 150МА	Для исследования pH растворов
<b>Оборудование, обеспечивающее адаптацию электронных и печатных образовательных ресурсов для обучающихся из числа лиц с ограниченными возможностями здоровья</b>		
1	Терминал информационный «ТС-Тифло» д/людей с ограничениями по зрению, слуху и на инвалидных колясках	Терминал предназначен для обмена, получения и передачи информации для лиц с нарушением слуха, зрения и опорно-двигательного аппарата, в том числе справочной информации о расписании учебных занятий
2	Устройство портативное для увеличения DIONOPTICVISION	Предназначено для обучающихся с нарушением зрения с целью увеличения текста и подбора контрастных схем изображения
3	Электронный ручной видеоувеличитель BiggerD2.5-43 TV	Предназначено для обучающихся с нарушением зрения для увеличения и чтения плоскочечатного текста
4	Радиокласс (радиомикрофон) «Сонет-РСМ» РМ-6-1 (заушный индуктор)	Портативная звуковая FM-система для обучающихся с нарушением слуха, улучшающая восприятие голосовой информации
<b>Оборудование для обеспечения мобильности лиц с ограниченными возможностями здоровья</b>		
1	Подъемник лестничный БАРС-УГП-130 гусеничный мобильный для лиц с ограниченными возможностями	Подъемник предназначен для лиц, имеющих нарушения опорно-двигательного аппарата, с целью преодоления лестниц человеком, находящимся в кресле-коляске и при управлении подъемником лицом, сопровождающим пользователя.

### ***Кадровое обеспечение образовательной программы***

Реализация магистерской программа «Уполномоченное лицо по качеству» обеспечивается руководящими и научно-педагогическими работниками организации, а также лицами, привлекаемыми к реализации программы магистратуры на условиях гражданско-правового договора, в соответствие с требованиями федерального государственного образовательного стандарта по данному направлению подготовки.

Доля штатных научно-педагогических работников, (в приведенных к целочисленным значениям ставок), составляет не менее 60% от общего количества научно-педагогических работников Университета. Доля научно-педагогических работников, (в приведенных к целочисленным значениям ставок), имеющих образование и (или) ученую степень, соответствующие профилю преподаваемой дисциплины (модуля), в общем числе научно-педагогических работников, реализующих программу магистратуры, составляет не менее 80%. Доля научно-педагогических работников (в приведенных к целочисленным значениям ставок), имеющих ученую степень и (или) ученое звание, в общем числе научно-педагогических работников, реализующих программу магистратуры, составляет не менее 70%. Доля работников (в приведенных к целочисленным значениям ставок) из числа руководителей и работников организаций, деятельность которых связана с направленностью (профилем) реализуемой программы магистратуры (имеющих стаж работы в данной профессиональной области не менее

3 лет) в общем числе работников, реализующих программу магистратуры составляет не менее 10%.

Общее руководство научным содержанием программы магистратуры осуществляется штатным научно-педагогическим работником Университета, имеющим ученую степень доктора наук, осуществляющим самостоятельные научно-исследовательские проекты (участвующим в осуществлении таких проектов) по направлению подготовки, имеющим ежегодные публикации по результатам указанной научно-исследовательской деятельности в ведущих отечественных и (или) зарубежных рецензируемых научных журналах и изданиях, а также осуществляющим ежегодную апробацию результатов указанной научно-исследовательской деятельности на национальных (ведомственных, отраслевых) и международных конференциях

Перечень научно-педагогических работников, привлекаемых к реализации данной образовательной программы представлен в справке о кадровом обеспечении образовательного процесса.

### ***Особенности реализации образовательной программы для инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья***

Обучение лиц с ограниченными возможностями здоровья проводится в зависимости от их индивидуальных потребностей, в том числе, по индивидуальному учебному плану и с применением адаптированных программ дисциплин (модулей) и практик. При необходимости обучающимся с ограниченными возможностями здоровья предоставляется социально-психологическая помощь и сопровождение.

При обучении по индивидуальному учебному плану лиц с ограниченными возможностями здоровья университет вправе продлить срок освоения образовательной программы не более чем на один год по сравнению со сроком, установленным для очной формы обучения.

Выбор мест прохождения практик лицам с ограниченными возможностями здоровья предоставляется с учетом их состояния здоровья и требований по доступности.

Обучающиеся из числа лиц с ограниченными возможностями здоровья обеспечиваются печатными и электронными образовательными ресурсами в формах, адаптированных к ограничениям их здоровья.

Университет устанавливает требования к процедуре проведения государственных итоговых аттестационных испытаний, в том числе для инвалидов и лиц с ограниченными возможностями, с учетом состояния их здоровья на основе действующих нормативных правовых актов.

СПХФУ обладает необходимым оборудованием, обеспечивающем адаптацию электронных и печатных образовательных ресурсов для обучающихся из числа лиц с ограниченными возможностями здоровья, а также оборудования для обеспечения их мобильности:

- терминал информационный «ТС-Тифло» для людей с ограничениями по зрению, слуху и на инвалидных колясках (предназначен для обмена, получения и передачи информации для лиц с нарушением слуха, зрения и опорно-двигательного аппарата, в том числе справочной информации о расписании учебных занятий),

- устройство портативное для увеличения DIONOPTICVISION (для обучающихся с нарушением зрения с целью увеличения текста и подбора контрастных схем изображения),

- электронный ручной видеувеличитель BiggerD2.5-43 TV (для обучающихся с нарушением зрения для увеличения и чтения плоскочечатного текста),

- радиокласс (радиомикрофон) «Сонет-PCM» РМ 6-1 (заушный индуктор) (портативная звуковая FM-система для обучающихся с нарушением слуха, улучшающая восприятие голосовой информации),

- подъемник лестничный БАРС-УГП-130 гусеничный мобильный для лиц с ограниченными возможностями (для лиц, имеющих нарушения опорно-двигательного аппарата, с целью преодоления лестниц человеком, находящимся в кресле-коляске и при управлении подъемником лицом, сопровождающим пользователя).

СПХФУ обладает специализированным программным обеспечением для лиц с ограниченными возможностями здоровья представлены (программа экранного доступа Nvda к системным и офисным приложениям, включая web-браузеры, почтовые клиенты, Интернет-мессенджеры и офисные пакеты).

### ***Уникальность и конкурентные преимущества магистерской программы «Уполномоченное лицо по качеству»***

Образовательная программа имеет актуальную направленность по формированию профессиональных компетенций, необходимых при выполнении обязанностей уполномоченного лица производителей лекарственных средств по подтверждению соответствия лекарственных средств требованиям, установленным при их государственной регистрации, и обеспечению гарантий того, что лекарственные средства произведены в соответствии с Правилами надлежащей производственной практики (GMP).

Содержание программы отражает потребности современного рынка труда специалистов фармацевтических предприятий, планирующих аттестацию в качестве уполномоченного лица и не соответствующих Решению №73 Совета Евразийской экономической комиссии и Приказа Минздрава России №7н в части требований к базовому образованию и к освоению конкретных дисциплин.

В ходе образовательного процесса осуществляется активное взаимодействие с привлечением работодателей в рамках практик, что позволяет выпускникам быстрее включиться в рабочие процессы организаций. Обучение проводится с минимальным отрывом от работы, так как освоение программы построено с применением дистанционных образовательных технологий и электронного обучения. Реализуется возможность в рамках прохождения практики составить индивидуальное задание, соответствующее производственным задачам на рабочем месте обучающегося. В рамках выполнения выпускной квалификационной работы возможен выбор темы, направленной на решение реальных производственных задач выпускника.