

УТВЕРЖДЕНО

Ученым советом Факультета фундаментальной  
медицины

Протокол № 01 от 07.02.2024



УТВЕРЖДАЮ

декан факультета фундаментальной

медицины,

академик РАН

/Ткачук В.А. /

«\_\_» \_\_\_\_\_ 2024 г.

## ОЦЕНОЧНЫЕ И МЕТОДИЧЕСКИЕ МАТЕРИАЛЫ

для контроля формирования компетенций обучающихся в процессе освоения  
образовательной программы

Направление подготовки (специальность) высшего образования

**33.04.01 Промышленная фармация**

Направленность (профиль) программы

**Организация и регуляторное сопровождение фармацевтических исследований**

Уровень высшего образования

**Магистратура**

Москва - 2024

## **Оценочные и методические материалы для контроля формирования компетенций обучающихся в процессе освоения образовательной программы**

### **I. Общие положения**

Согласно требованиям Образовательных стандартов, самостоятельно устанавливаемых МГУ имени М.В.Ломоносова (далее – ОС МГУ), при разработке образовательной программы универсальные, общепрофессиональные, профессиональные компетенции (соответствующие типу/типам задач, на которые ориентирована ОПОП ВО) выпускников, установленные в ОС МГУ, а также специализированные профессиональные компетенции (при наличии), установленные структурным подразделением МГУ, включаются в набор требуемых результатов освоения образовательной программы.

Структурное подразделение МГУ самостоятельно устанавливает индикаторы достижения всех компетенций, а также планирует результаты обучения по дисциплинам (модулям), практикам, которые должны быть соотнесены с установленными индикаторами достижения компетенций. Совокупность результатов обучения по дисциплинам (модулям), практикам (включая НИР) должна обеспечивать формирование у выпускника МГУ всех компетенций, установленных образовательной программой.

Настоящие оценочные и методические материалы содержат перечень и описание всех компетенций выпускников образовательной программы через индикаторы достижения компетенций и соответствующие этим индикаторам результаты обучения.

В настоящих материалах представлена также базовая схема формирования компетенций в процессе освоения образовательной программы, позволяющая увидеть этапы формирования компетенций через последовательность осваиваемых дисциплин (модулей) и практик (включая НИР).

На основе данных материалов разработчики Рабочих программ дисциплин (модулей) и практик (включая НИР) (далее – Рабочие программы) определяют (уточняют) результаты обучения по дисциплине (модулю) или практике (НИР), формируют соответствующие оценочные материалы для текущего контроля успеваемости и промежуточной аттестации по дисциплине (модулю) или практике (включая НИР).

Согласно требованиям ОС МГУ *фонд оценочных средств (далее – ФОС) – это система методических и контрольно-измерительных материалов*, предназначенных для контроля достижения обучающимися требуемых компетенций посредством оценивания полученных ими знаний, умений, навыков и (или) опыта деятельности, соответствующих индикаторам достижения компетенций, установленных в ОПОП ВО.

ФОС ОПОП ВО состоит из:

а) перечня требуемых компетенций выпускников образовательной программы с указанием индикаторов достижения каждой компетенции и соответствующих этим индикаторам результатов обучения по отдельным компонентам ОПОП ВО (приведено в Разделе II). Каждая рабочая программа дисциплин, модулей, практик (включая НИР) должна содержать информацию о компетенциях, которые полностью или частично формируются в рамках данной дисциплины (модуля) или практики, об индикаторах достижения этих компетенций и соответствующих этим индикаторам результатах обучения по дисциплине (модулю) или практике. Набор компетенций, в формировании которого участвует

дисциплина (модуль) или практика, указывается в соответствии с разделами II- III настоящего документа;

б) оценочных материалов для проведения текущего контроля и промежуточной аттестации обучающихся по дисциплинам (модулям) и практикам (ФОС для текущего контроля успеваемости и промежуточной аттестации). ФОС для текущего контроля успеваемости и промежуточной аттестации обучающихся по дисциплинам (модулям) и практикам *размещен в соответствующих разделах рабочих программ дисциплин (модулей), практик*. ФОС включает типовые контрольные задания или иные материалы, необходимые для оценивания результатов обучения (знаний, умений, навыков и (или) опыта деятельности), соотнесенных с индикаторами достижения компетенций. В рамках промежуточной аттестации оцениваются результаты обучения, заявленные в РПД.

в) оценочных материалов для проведения государственной итоговой аттестации (в части государственного экзамена) (размещено в программе государственной итоговой аттестации).

ФОС для государственной итоговой аттестации приведен в разделе IV и включает в себя типовые контрольные задания для государственного экзамена и другие материалы, необходимые для оценивания результатов освоения выпускниками образовательной программы в целом.

Подтверждением успешного прохождения обучающимся промежуточного этапа формирования каждой компетенции является получение им положительной оценки при промежуточной аттестации по соответствующей дисциплине (модулю), практике из перечня элементов ОПОП, формирующих каждую компетенцию.

Успешное прохождение промежуточной аттестации по совокупности дисциплин (модулей) и (или) практик, соответствующей всей совокупности индикаторов достижения той или иной компетенции, установленной ОПОП ВО, подтверждает окончательное формирование у обучающегося данной компетенции.

Формирование у обучающегося всех требуемых компетенций происходит в результате полного успешного освоения образовательной программы.

## II. Компетенции выпускников, установленные в качестве требований к результатам освоения образовательной программы, индикаторы их достижения и обобщенные результаты обучения

Таблица 1

Код и наименование компетенции	Код и наименование индикатора (индикаторов) достижения компетенции	Компоненты образовательной программы	Результаты обучения, соответствующие указанному компоненту образовательной программы
<b>УНИВЕРСАЛЬНЫЕ КОМПЕТЕНЦИИ</b>			
<p>УК-1. Способен осуществлять критический анализ проблемных ситуаций на основе системного подхода, вырабатывать стратегию действий, формулировать научно обоснованные гипотезы, применять методологию научного познания в профессиональной деятельности</p>	<p>ИД-УК-1.1. На основе системного подхода определяет и формулирует проблему, критически анализирует комплекс факторов, влияющих на эту проблему.</p> <p>ИД-УК-1.2. Определяет и разрабатывает стратегию действий по разрешению проблемы, формулирует научно обоснованные гипотезы, создает теоретические модели явлений и процессов.</p> <p>ИД-УК-1.3. Применяет методологию научного познания в профессиональной деятельности.</p>	<p>Философия</p> <p>Биоэтика</p> <p>Модуль "Современное естествознание и математика"</p> <p>Фармацевтическая химия и фармакопейный анализ</p> <p>Фармацевтическая технология и биотехнология</p> <p>Фармакология</p> <p>Фармакогнозия</p> <p>Основы надлежащих практик</p> <p>Основы фармацевтической разработки</p> <p>Физиология и моделирование патологических процессов</p> <p>Доклинические исследования лекарственных средств</p>	<p><b>Знает</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• основные методы научного познания в профессиональной деятельности;</li> <li>• методы анализа, обобщения и систематизации информации;</li> <li>• методы сравнения, обобщения и систематизации информации с дальнейшей постановкой целей и задач;</li> <li>• виды основных информационных источников, нормативных правовых документов в профессиональной области;</li> <li>• этапы работы с различными информационными источниками;</li> <li>• методы и стратегии решения проблемных ситуаций.</li> </ul> <p><b>Умеет</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• применять основные понятия и методы научного познания в профессиональной деятельности;</li> <li>• осуществлять поиск и корректное применение научной информации и нормативных документов в профессиональной деятельности;</li> <li>• проводить анализ, обобщение и систематизацию полученной информации, определять и формулировать проблему;</li> <li>• разрабатывать стратегию и план действий по решению проблемных ситуаций, по поиску и формированию новых гипотез, созданию</li> </ul>

Код и наименование компетенции	Код и наименование индикатора (индикаторов) достижения компетенции	Компоненты образовательной программы	Результаты обучения, соответствующие указанному компоненту образовательной программы
		<p>Клинические исследования лекарственных средств</p> <p>Государственная регистрация лекарственных препаратов</p> <p>Фармаконадзор</p> <p>Межфакультетские курсы по выбору студента</p> <p>Дисциплины магистерской программы по выбору студента</p> <p>Дисциплины магистерской программы на иностранном языке по выбору студента</p> <p>Практика по направлению профессиональной деятельности</p> <p>Практика по профилю профессиональной деятельности</p> <p>Преддипломная практика</p> <p>Научно-исследовательская работа</p>	<p>теоретической модели явлений и концепций;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• критически оценивать достоинства и недостатки полученной информации, находить и анализировать совокупность факторов, влияющих на проблему.</li> </ul> <p><b>Владеет</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• основными методами научного познания в профессиональной деятельности;</li> <li>• навыками абстрактного мышления, анализа и синтеза при определении и решении практических и теоретических задач профессиональной деятельности;</li> <li>• навыками анализа типичных профессиональных проблемных ситуаций с использованием категориального аппарата в рамках избранных видов профессиональной деятельности;</li> <li>• навыками отбора надежных источников информации для проведения критического анализа проблемных ситуаций;</li> <li>• навыками решения типичных, наиболее часто встречающихся проблемных ситуаций в профессиональной деятельности;</li> <li>• методами обработки, критического анализа информации для анализа комплекса факторов, влияющих на исследуемую проблему;</li> <li>• навыками выработки стратегии действия по решению проблемных ситуаций, по поиску и формированию новых гипотез, созданию теоретической модели явлений и концепций с учетом проведенного анализа достоверных источников информации.</li> </ul>

Код и наименование компетенции	Код и наименование индикатора (индикаторов) достижения компетенции	Компоненты образовательной программы	Результаты обучения, соответствующие указанному компоненту образовательной программы
<p>УК-2. Способен использовать философские категории и концепции при решении социальных и профессиональных задач</p>	<p>ИД-УК-2.1. Использует основные идеи и категории философии при решении социальных и профессиональных задач.</p>	<p>Философия Биоэтика Фармаконадзор Межфакультетские курсы по выбору студента Преддипломная практика Научно-исследовательская работа</p>	<p><b>Знает</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• основные категории и концепции философии в их взаимосвязи с современной культурой;</li> <li>• главные направления философии в их историческом своеобразии.</li> </ul> <p><b>Умеет</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• использовать основные категории и концепции философии при решении социальных и профессиональных задач.</li> <li>• осуществлять критический анализ проблемных ситуаций на основе системного подхода;</li> <li>• выработать стратегию действия;</li> <li>• формулировать научно обоснованные гипотезы;</li> <li>• применять методологию научного познания в профессиональной деятельности.</li> </ul> <p><b>Владет</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• навыками оценки результатов своей научной работы с точки зрения основных философских категорий;</li> <li>• системным подходом при анализе информации.</li> </ul>
<p>УК-3. Способен разрабатывать, реализовывать и управлять проектом на всех этапах его жизненного цикла, предусматривать и учитывать проблемные ситуации и риски проекта</p>	<p>ИД-УК-3.1. Разрабатывает концепцию проекта в соответствии с поставленной целью. ИД-УК-3.2. Реализует проект, проводит мониторинг хода реализации проекта, осуществляет</p>	<p>Основы фармацевтической разработки Доклинические исследования лекарственных средств Клинические исследования лекарственных средств Практика по направлению</p>	<p><b>Знает</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• действующее законодательство и правовые нормы, регулирующие профессиональную деятельность;</li> <li>• этапы жизненного цикла проекта;</li> <li>• методы разработки концепции проекта, целей и задач исследования;</li> <li>• методы запуска, реализации, мониторинга проекта, оценки соответствия хода проекта намеченному плану, совершенствования плана</li> </ul>

Код и наименование компетенции	Код и наименование индикатора (индикаторов) достижения компетенции	Компоненты образовательной программы	Результаты обучения, соответствующие указанному компоненту образовательной программы
	<p>корректировку отклонений от запланированного хода процесса, вносит необходимые изменения в план реализации проекта.</p> <p>ИД-УК-3.3. Принимает и реализует решения по оптимизации плана проекта, внесению изменений и прекращению действия проектов.</p> <p>ИД-УК-3.4. Уточняет зоны ответственности участников проекта, обеспечивает взаимодействие и эффективные коммуникации с другими структурными подразделениям организации при реализации проекта.</p>	<p>профессиональной деятельности</p> <p>Практика по профилю профессиональной деятельности</p> <p>Преддипломная практика</p> <p>Научно-исследовательская работа</p>	<p>проекта;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• методы учета ресурсов и ограничений для решения профессиональных задач;</li> <li>• методы руководства человеческими и материальными ресурсами на протяжении жизненного цикла проекта;</li> <li>• методы коммуникации и управления персоналом для распределения и мониторинга зон ответственности участников проекта.</li> <li>• методы анализа эффективности и результативности реализации проекта;</li> <li>• методы оптимизации идущего проекта и внесения корректировок в план проекта.</li> <li>• основные приемы и методы эффективного взаимодействия в коллективе, технологии межличностной и групповой коммуникации в деловом взаимодействии;</li> <li>• границы зон ответственности каждого члена команды в проекте.</li> </ul> <p><b>Умеет</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• использовать нормативно- правовую документацию в сфере профессиональной деятельности;</li> <li>• обосновывать актуальность и значимость проектов, формулировать ожидаемые результаты;</li> <li>• проводить анализ поставленной цели, и формулировать задачи для ее достижения;</li> <li>• анализировать и планировать этапы жизненного цикла проекта;</li> <li>• разрабатывать дорожную карту реализации проекта и составлять календарный план его реализации;</li> </ul>

Код и наименование компетенции	Код и наименование индикатора (индикаторов) достижения компетенции	Компоненты образовательной программы	Результаты обучения, соответствующие указанному компоненту образовательной программы
			<ul style="list-style-type: none"> <li>• применять методы запуска, реализации, мониторинга проекта, оценки соответствия хода проекта намеченному плану, совершенствования плана проекта;</li> <li>• проводить корректировку отклонений от запланированного хода процесса;</li> <li>• проводить оценку эффективности и результативности проекта.</li> <li>• анализировать альтернативные варианты реализации проекта для достижения намеченных результатов;</li> <li>• организовывать профессиональное обсуждение хода реализации проекта и путей его оптимизации;</li> <li>• проверять и анализировать проектную документацию, рассчитывать качественные и количественные показатели проектной работы, прогнозировать изменение этих показателей в результате оптимизации проекта.</li> <li>• распределять задания и добиваться их исполнения;</li> <li>• устанавливать и поддерживать контакты с сотрудниками, обеспечивающие успешную работу в коллективе.</li> </ul> <p><b>Владеет</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• навыками работы с нормативно-правовой документацией;</li> <li>• методами разработки концепции, цели и задач проекта в рамках обозначенной проблемы;</li> <li>• опытом участия в проектной профессиональной деятельности;</li> </ul>



Код и наименование компетенции	Код и наименование индикатора (индикаторов) достижения компетенции	Компоненты образовательной программы	Результаты обучения, соответствующие указанному компоненту образовательной программы
			<ul style="list-style-type: none"> <li>• навыками запуска, реализации, мониторинга проекта, оценки соответствия хода проекта намеченному плану, совершенствования плана проекта;</li> <li>• методами учета ресурсов и ограничений для решения профессиональных задач;</li> <li>• методами управления проблемами и рисками, возникающими в ходе реализации проекта;</li> <li>• методами руководства человеческими и материальными ресурсами на протяжении жизненного цикла проекта;</li> <li>• навыками анализа альтернативных вариантов реализации проекта для достижения намеченных результатов;</li> <li>• способностью организовать профессиональное обсуждение хода реализации проекта и путей его оптимизации;</li> <li>• навыками проверки и анализа проектной документации, расчета качественных и количественных показателей проектной работы, прогнозирования изменения этих показателей в результате оптимизации проекта;</li> <li>• основными приемами и методами эффективного взаимодействия в коллективе, технологиями межличностной и групповой коммуникации в деловом взаимодействии.</li> </ul>

Код и наименование компетенции	Код и наименование индикатора (индикаторов) достижения компетенции	Компоненты образовательной программы	Результаты обучения, соответствующие указанному компоненту образовательной программы
<p>УК-4. Способен организовывать и осуществлять руководство работой команды (группы), вырабатывая и реализуя командную стратегию для достижения поставленной цели</p>	<p>ИД-УК-4.1. Выбирает стратегию сотрудничества, на ее основе формирует команду, определяет цели, задачи, процедуры работы команды и распределяет роли участников проекта в команде с учетом интересов и индивидуальных особенностей членов команды.</p> <p>ИД-УК-4.2. Использует различные стратегии управления командой, обеспечивает эффективное функционирование команды для достижения поставленной цели.</p> <p>ИД-УК-4.3. Применяет методы управления командой для обеспечения ее роста и развития, разрешения конфликтов и противоречий с учетом мнений всех заинтересованных сторон.</p> <p>ИД-УК-4.4. Способен работать в различных типах команд, в том числе междисциплинарных.</p>	<p>Биоэтика</p> <p>Управление и экономика фармацевтического производства</p> <p>Основы фармацевтической разработки</p> <p>Государственная регистрация лекарственных препаратов</p> <p>Фармаконадзор</p> <p>Межфакультетские курсы по выбору студента</p> <p>Дисциплины магистерской программы по выбору студента</p> <p>Дисциплины магистерской программы на иностранном языке по выбору студента</p>	<p><b>Знает</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• основные приемы и нормы социального взаимодействия;</li> <li>• особенности диалоговой формы общения и обсуждения;</li> <li>• типологию и факторы формирования команд, способы социального взаимодействия;</li> <li>• закономерности и особенности профессиональной коммуникации;</li> <li>• основные понятия и методы конфликтологии, технологии межличностной и групповой коммуникации в деловом взаимодействии;</li> <li>• основные теории конфликтов и пути разрешения;</li> <li>• принципы взаимодействия с коллегами, исполнителями, вышестоящими инстанциями в рамках выполнения профессиональных задач.</li> </ul> <p><b>Умеет</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• формировать команду для выполнения профессиональных задач, вырабатывать командную стратегию, работать в команде выбирая и обосновывая цели, согласованно с командой с проявлением личной инициативы;</li> <li>• действовать в духе сотрудничества; принимать решения с соблюдением этических принципов их реализации;</li> <li>• применять основные методы и нормы социального взаимодействия для реализации своей роли и взаимодействия внутри команды;</li> <li>• устанавливать и поддерживать контакты, обеспечивающие успешную работу в коллективе;</li> <li>• проявлять лидерство в планировании и осуществлении профессиональной деятельности,</li> </ul>

Код и наименование компетенции	Код и наименование индикатора (индикаторов) достижения компетенции	Компоненты образовательной программы	Результаты обучения, соответствующие указанному компоненту образовательной программы
			<p>нести личную ответственность за результаты, реализуя основные управления;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• формулировать общее решение и разрешать конфликты на основе согласования позиций и учета интересов;</li> <li>• формулировать, аргументировать и корректно отстаивать свое мнение;</li> <li>• эффективно взаимодействовать с другими людьми, организовывать профессиональное сотрудничество;</li> <li>• проявлять уважение ко мнению и культуре других людей.</li> </ul> <p><b>Владеет</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• навыками формирования команды для выполнения профессиональных задач;</li> <li>• навыками работы в команде;</li> <li>• методами и приемами социального взаимодействия и работы в команде;</li> <li>• навыками распределения ролей в условиях командного взаимодействия;</li> <li>• навыками коммуникативной компетентности в профессиональном взаимодействии;</li> <li>• умениями работать в команде;</li> <li>• методами оценки своих действий.</li> </ul>
УК-5. Способен применять современные коммуникативные технологии, в том числе на иностранном языке (иностранных языках), для академического и профессионального	ИД-УК-5.1. Осуществляет устную и письменную коммуникацию на иностранном языке в академической и профессиональной сфере.	Биоэтика  Иностранный язык  Государственная регистрация лекарственных препаратов	<p><b>Знает</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• приемы академической и профессиональной коммуникации;</li> <li>• современные информационно-коммуникационные технологии в академической и профессиональной сферах.</li> </ul>

Код и наименование компетенции	Код и наименование индикатора (индикаторов) достижения компетенции	Компоненты образовательной программы	Результаты обучения, соответствующие указанному компоненту образовательной программы
взаимодействия	<p>ИД-УК-5.2. Использует основные лингвистические инструменты и способы подготовки, создания и презентации текстов высокого уровня сложности, предназначенных для устной и письменной публичной коммуникации в академической и профессиональной сферах общения.</p> <p>ИД-УК-5.3. Критически оценивает свою компетентность как говорящего-пишущего и слушателя-читателя.</p>	<p>Межфакультетские курсы по выбору студента</p> <p>Дисциплины магистерской программы по выбору студента</p> <p>Дисциплины магистерской программы на иностранном языке по выбору студента</p>	<p><b>Умеет</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• осуществлять письменную и устную коммуникацию на русском языке;</li> <li>• осуществлять обработку и представление информации с использованием современных компьютерных технологий.</li> </ul> <p><b>Владеет</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• способностью осуществлять письменную и устную коммуникацию на государственном языке Российской Федерации в процессе академического и профессионального взаимодействия с учетом культурного контекста общения;</li> <li>• способностью к коммуникации в устной и письменной формах на русском языке для решения задач межличностного и межкультурного взаимодействия;</li> <li>• навыками применения современных информационно-коммуникационных технологий в академической и профессиональной сферах.</li> </ul>
УК-6. Способен анализировать и учитывать разнообразие культур в процессе межкультурного взаимодействия	ИД-УК-6.1. Понимает и учитывает особенности современной социолингвистической ситуации, вариативно использует тактики и стратегии общения на государственном языке Российской Федерации для решения различных коммуникативных задач в	<p>Иностранный язык</p> <p>Фармаконадзор</p> <p>Межфакультетские курсы по выбору студента</p> <p>Дисциплины магистерской программы по выбору студента</p> <p>Дисциплины магистерской</p>	<p><b>Знает</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• основные нормы иностранного языка;</li> <li>• особенности современной социолингвистической ситуации в Российской Федерации и мире;</li> <li>• базовые тактики и стратегии для решения коммуникативных задач в деловой и академической сферах общения в процессе академического и профессионального взаимодействия с учетом культурного контекста общения на основе современных коммуникативных технологий.</li> </ul>

Код и наименование компетенции	Код и наименование индикатора (индикаторов) достижения компетенции	Компоненты образовательной программы	Результаты обучения, соответствующие указанному компоненту образовательной программы
	<p>академической и профессиональной сферах, в том числе в ситуациях межкультурного взаимодействия.</p>	<p>программы на иностранном языке по выбору студента</p>	<p><b>Умеет</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• осуществлять устную и письменную деловую и академическую коммуникацию на иностранном языке;</li> <li>• учитывать социокультурные особенности взаимодействия с народами в Российской Федерации и мире.</li> </ul> <p><b>Владеет</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• навыками коммуникации (в том числе к деловой и академической) на иностранном языке (иностранных языках) для решения задач межличностного и межкультурного взаимодействия.</li> </ul>
<p>УК-7. Способен определять и реализовывать приоритеты собственной деятельности и способы ее совершенствования на основе самооценки, формировать приоритеты личностного и профессионального развития</p>	<p>ИД-УК-7.1. Определяет и реализует цели личностного развития в порядке приоритета.</p> <p>ИД-УК-7.2. Определяет пути совершенствования собственной деятельности на основе самооценки.</p>	<p>Биоэтика</p> <p>Межфакультетские курсы по выбору студента</p> <p>Дисциплины магистерской программы по выбору студента</p> <p>Дисциплины магистерской программы на иностранном языке по выбору студента</p>	<p><b>Знает</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• принципы организации личного времени;</li> <li>• принципы расстановки приоритетов.</li> </ul> <p><b>Умеет</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• управлять своим временем, оценивая время, необходимое для решения задач;</li> <li>• расставлять приоритеты для реализации целей личностного развития;</li> <li>• определять пути совершенствования собственной деятельности.</li> </ul> <p><b>Владеет</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• навыками управления своим временем;</li> <li>• навыками выстраивания и реализации траектории саморазвития на основе принципов образования в течении всей жизни;</li> </ul>

Код и наименование компетенции	Код и наименование индикатора (индикаторов) достижения компетенции	Компоненты образовательной программы	Результаты обучения, соответствующие указанному компоненту образовательной программы
			<ul style="list-style-type: none"> <li>• навыками самоорганизации и самообразования.</li> </ul>
<b>ОБЩЕПРОФЕССИОНАЛЬНЫЕ КОМПЕТЕНЦИИ</b>			
<p>ОПК-1. Способен к организации, управлению и руководству работой производственного, регуляторного или исследовательского подразделения в соответствии установленными требованиями и лучшими практиками</p>	<p>ИД-ОПК-1.1. Анализирует и применяет положения соответствующих нормативных правовых актов и лучших отраслевых практик (GXP), регулирующих этапы и процессы жизненного цикла лекарственного средства в профессиональной деятельности.</p> <p>ИД-ОПК-1.2. Выбирает и применяет соответствующие ситуации методы и инструменты управления персоналом и проектами профессиональной направленности.</p> <p>ИД-ОПК-1.3. Организует собственную деятельность и деятельность подчиненных, в том числе в условиях кризисных ситуаций.</p>	<p>Фармацевтическая технология и биотехнология</p> <p>Фармакология</p> <p>Фармакогнозия</p> <p>Управление и экономика фармацевтического производства</p> <p>Основы фармацевтической разработки</p> <p>Доклинические исследования лекарственных средств</p> <p>Клинические исследования лекарственных средств</p> <p>Физико-химические методы анализа лекарственных средств</p> <p>Дисциплины магистерской программы по выбору студента</p> <p>Дисциплины магистерской программы на иностранном языке по выбору студента</p> <p>Преддипломная практика</p>	<p><b>Знает</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• нормативную документацию, определяющую деятельность фармацевтических организаций и их работников;</li> <li>• нормативную документацию по промышленному производству лекарственных препаратов и контролю их качества;</li> <li>• положения лучших отраслевых практик (GXP) в области обращения лекарственных средств;</li> <li>• методы управления персоналом;</li> <li>• особенности профессиональной коммуникации;</li> <li>• нормы деловой и профессиональной этики;</li> <li>• границы профессиональной ответственности за принятие решений, в том числе в нестандартных ситуациях;</li> <li>• основные принципы и методы принятия организационно- управленческих решений в профессиональной области, в том числе в нестандартных ситуациях.</li> </ul> <p><b>Умеет</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• оперативно находить и грамотно применять информацию в нормативной документации;</li> <li>• анализировать возникающие в профессиональной деятельности ситуации с позиции правовых норм;</li> <li>• выбирать и применять методы и инструменты управления персоналом в области избранных видов профессиональной деятельности в типичных и нестандартных ситуациях;</li> <li>• распределять профессиональные обязанности в</li> </ul>

Код и наименование компетенции	Код и наименование индикатора (индикаторов) достижения компетенции	Компоненты образовательной программы	Результаты обучения, соответствующие указанному компоненту образовательной программы
		Научно-исследовательская работа	<p>коллективе в типичных и нестандартных ситуациях.</p> <p><b>Владеет</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• навыками работы с нормативной документацией, регулирующей этапы и процессы жизненного цикла лекарственного препарата;</li> <li>• навыками организации работы персонала в типичных и нестандартных ситуациях;</li> <li>• навыками принятия решений в нестандартных ситуациях в области избранных видов профессиональной деятельности;</li> <li>• приемами анализа рисков, влияющих на принятие решений.</li> </ul>
ОПК-2. Способен к организации взаимодействия производителей лекарственных средств, научных организаций с федеральными органами исполнительной власти и органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации, осуществляющими полномочия в сфере обращения лекарственных средств	<p>ИД-ОПК-2.1. Применяет различные типы коммуникаций, пригодные для взаимодействия с федеральными органами исполнительной власти и органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации, осуществляющими полномочия в сфере обращения лекарственных средств.</p> <p>ИД-ОПК-2.2. Интерпретирует и применяет положения нормативных правовых</p>	<p>Основы надлежащих практик</p> <p>Государственная регистрация лекарственных препаратов</p> <p>Преддипломная практика</p> <p>Научно-исследовательская работа</p>	<p><b>Знает</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• особенности профессиональной коммуникации;</li> <li>• нормативную документацию в сфере обращения лекарственных средств;</li> <li>• положения надлежащих практик в области производства лекарственных препаратов;</li> <li>• современные информационно-коммуникационные технологии в профессиональной сфере;</li> <li>• основные методы обеспечения информационной безопасности;</li> </ul> <p><b>Умеет</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• осуществлять профессиональную коммуникацию с органами исполнительной власти федерального и регионального уровня, ответственными за регулирование сферы обращения лекарственных средств;</li> </ul>

Код и наименование компетенции	Код и наименование индикатора (индикаторов) достижения компетенции	Компоненты образовательной программы	Результаты обучения, соответствующие указанному компоненту образовательной программы
	<p>актов, регулирующих процессы и этапы жизненного цикла лекарственного средства, проводит анализ соответствия деятельности по производству лекарственного средства регуляторным требованиям.</p> <p>ИД-ОПК – 2.3. Способен проводить поиск и анализ регуляторной, научной и научно-технической информации, необходимой для взаимодействия с федеральными органами исполнительной власти и органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации, осуществляющими полномочия в сфере обращения лекарственных средств.</p>		<ul style="list-style-type: none"> <li>• интерпретировать и применять нормативные правовые акты, регулирующие процессы и этапы жизненного цикла лекарственного средства в профессиональной деятельности;</li> <li>• применять современные информационные системы для решения профессиональных задач;</li> <li>• применять методы обеспечения информационной безопасности.</li> </ul> <p><b>Владет</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• коммуникативными навыками в профессиональном взаимодействии с органами исполнительной власти федерального и регионального уровня, ответственными за регулирование сферы обращения лекарственных средств;</li> <li>• навыками планирования и организации работ по внедрению научно-технических достижений и передового опыта производства лекарственных средств;</li> <li>• навыками интерпретации и применения нормативных правовых актов, регулирующих процессы и этапы жизненного цикла лекарственного средства в профессиональной деятельности;</li> <li>• методами информационного обеспечения своей профессиональной деятельности;</li> <li>• методами обеспечения информационной безопасности.</li> <li>• современными информационно-коммуникационными технологиями.</li> </ul>



Код и наименование компетенции	Код и наименование индикатора (индикаторов) достижения компетенции	Компоненты образовательной программы	Результаты обучения, соответствующие указанному компоненту образовательной программы
<p>ОПК-3. Способен проводить организовывать научные исследования в области обращения лекарственных средств</p>	<p>ИД-ОПК-3.1. Планирует и реализует проекты научной направленности в области обращения лекарственных средств.</p> <p>ИД-ОПК-3.2. Применяет широкий набор информационно-поисковых систем для осуществления системного анализа и интерпретации литературных данных по разработке и исследованиям лекарственных средств.</p> <p>ИД-ОПК-3.3. Пользуется методами математической статистики для планирования и оценки результатов научных исследований.</p>	<p>Модуль "Современное естествознание и математика"</p> <p>Фармацевтическая химия и фармакопейный анализ</p> <p>Основы надлежащих практик</p> <p>Основы фармацевтической разработки</p> <p>Физиология и моделирование патологических процессов</p> <p>Дисциплины магистерской программы по выбору студента</p> <p>Дисциплины магистерской программы на иностранном языке по выбору студента</p> <p>Преддипломная практика</p> <p>Научно-исследовательская работа</p>	<p><b>Знает</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• основные направления научных исследований в области обращения лекарственных средств;</li> <li>• современные методы научных исследований;</li> <li>• этические рекомендации для проведения научных исследований в области обращения лекарственных средств;</li> <li>• правила техники безопасности при проведении научных исследований;</li> <li>• основные источники и информационно-поисковые системы для поиска научной информации, критерии оценки надежности этих источников;</li> <li>• особенности работы с различными информационными источниками;</li> <li>• методы планирования научных исследований;</li> <li>• статистические методы обработки экспериментальных данных в научных исследованиях и анализа полученных результатов.</li> </ul> <p><b>Умеет</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• выбирать направления научных исследований в области обращения лекарственных средств;</li> <li>• формулировать научную гипотезу, определять цели и задачи научной деятельности;</li> <li>• планировать и участвовать в научных исследованиях в области обращения лекарственных средств;</li> <li>• проводить этическую оценку планируемых исследований и осуществлять их в соответствии с этическими нормами;</li> <li>• сотрудничать со специалистами из разных сфер</li> </ul>

Код и наименование компетенции	Код и наименование индикатора (индикаторов) достижения компетенции	Компоненты образовательной программы	Результаты обучения, соответствующие указанному компоненту образовательной программы
			<p>обращения лекарственных средств и научных организаций для реализации научных проектов;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• осуществлять поиск научной информации с применением информационно-поисковых систем проводить критический анализ найденной информации, в том числе и противоречивой;</li> <li>• работать с различными источниками научной информации в области обращения лекарственных средств;</li> <li>• применять основные методы математической статистики для планирования научных исследований, обработки и анализа полученных экспериментальных данных.</li> </ul> <p><b>Владеет</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• навыками выбора направления научных исследований в области обращения лекарственных средств;</li> <li>• навыками постановки и реализации научных задач в сфере обращения лекарственных средств;</li> <li>• навыками участия в решении научно-исследовательских и научно-прикладных задач;</li> <li>• навыками выбора надежных источников информации для проведения критического анализа проблемных ситуаций при проведении научных исследований в области обращения лекарственных средств;</li> <li>• навыками работы с основными информационно-поисковыми системами;</li> <li>• методами математической статистики для планирования научных исследований, обработки и анализа полученных экспериментальных данных.</li> </ul>

Код и наименование компетенции	Код и наименование индикатора (индикаторов) достижения компетенции	Компоненты образовательной программы	Результаты обучения, соответствующие указанному компоненту образовательной программы
<p>ОПК-4. Способен к анализу, систематизации и представлению данных научных исследований в области обращения лекарственных средств</p>	<p>ИД-ОПК-4.1. Составляет и критически анализирует научные тексты, отчеты профессионального содержания в области обращения лекарственных средств.</p> <p>ИД-ОПК-4.2. Выбирает и применяет методы обработки, оценки и представления результатов научного исследования, проводит сравнение полученных результатов с литературными данными.</p> <p>ИД-ОПК-4.3. Готовит и представляет научные доклады различного формата в области обращения лекарственных средств.</p>	<p>Иностранный язык</p> <p>Модуль "Современное естествознание и математика"</p> <p>Доклинические исследования лекарственных средств</p> <p>Клинические исследования лекарственных средств</p> <p>Дисциплины магистерской программы по выбору студента</p> <p>Дисциплины магистерской программы на иностранном языке по выбору студента</p>	<p><b>Знает</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• алгоритмы поиска и анализа научных текстов профессионального содержания в области обращения лекарственных средств;</li> <li>• методы научных исследований в области обращения лекарственных средств;</li> <li>• методы представления результатов научных исследований;</li> <li>• основные требования к публичному представлению научной информации в области обращения лекарственных средств.</li> </ul> <p><b>Умеет</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• работать с источниками научной информации в области обращения лекарственных средств;</li> <li>• составлять и анализировать отчеты, литературные обзоры и доклады в области обращения лекарственных средств;</li> <li>• публично представлять научную информацию, в том числе и научные доклады различного формата в области обращения лекарственных средств;</li> <li>• выбирать и применять методы оценки и представления результатов научных исследований, проводить сравнение разных результатов.</li> </ul> <p><b>Владеет</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• навыками поиска и анализа научной информации в области обращения лекарственных средств</li> <li>• навыками составления и анализа отчетов,</li> </ul>

Код и наименование компетенции	Код и наименование индикатора (индикаторов) достижения компетенции	Компоненты образовательной программы	Результаты обучения, соответствующие указанному компоненту образовательной программы
			<p>литературных обзоров и докладов в области обращения лекарственных средств;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• навыками изложения собственной точки зрения, аргументации, ведения дискуссии;</li> <li>• навыками публичного представления научной информации, в том числе и научных докладов различного формата в области обращения лекарственных средств;</li> <li>• навыками представления результатов научных исследований, сравнения разных результатов.</li> </ul>
<p>ОПК-5. Способен к применению методов управления инновационными процессами в области обращения лекарственных средств</p>	<p>ИД-ОПК-5.1. Участвует в разработке и проведении всесторонней оценки инновационного проекта.</p> <p>ИД-ОПК – 5.2. Планирует и реализует инновационные проекты в области обращения лекарственных средств.</p> <p>ИД-ОПК-5.3. Проводит оценку эффективности инновационной деятельности подразделения.</p> <p>ИД-ОПК-5.4. Выбирает и планирует мероприятия по защите результатов интеллектуальной собственности.</p>	<p>Управление и экономика фармацевтического производства</p> <p>Основы фармацевтической разработки</p> <p>Дисциплины магистерской программы по выбору студента</p> <p>Дисциплины магистерской программы на иностранном языке по выбору студента</p>	<p><b>Знает</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• основные принципы разработки и постановки на производство новых лекарственных средств;</li> <li>• основы планирования и реализации инновационных проектов в области обращения лекарственных средств;</li> <li>• основы оценки эффективности инновационной деятельности подразделения;</li> <li>• основы правовой защиты результатов интеллектуальной собственности в области обращения лекарственных средств.</li> </ul> <p><b>Умеет</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• разрабатывать обоснование создания, реконструкции или расширения производства лекарственных средств;</li> <li>• анализировать используемые технологии на соответствие установленным требованиям и проводить оценку управляемости технологическими процессами;</li> <li>• организовывать и проводить оценку эффективности инновационной деятельности</li> </ul>

Код и наименование компетенции	Код и наименование индикатора (индикаторов) достижения компетенции	Компоненты образовательной программы	Результаты обучения, соответствующие указанному компоненту образовательной программы
			<p>подразделения;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• организовывать разработку и внедрение в производство усовершенствованных технологических процессов;</li> <li>• взаимодействовать со специалистами из разных сфер производства для совершенствования технологических процессов;</li> <li>• выбирать и планировать мероприятия по защите результатов интеллектуальной собственности в области обращения лекарственных средств.</li> </ul> <p><b>Владеет</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• навыками разработки и проведения всесторонней оценки инновационного проекта;</li> <li>• навыками руководства разработкой мероприятий повышения эффективности фармацевтического производства;</li> <li>• навыками планирования и реализации инновационных проектов в области обращения лекарственных средств;</li> <li>• навыками оценки эффективности инновационной деятельности подразделения;</li> <li>• навыками организации мероприятий по защите результатов интеллектуальной собственности в области обращения лекарственных средств.</li> </ul>
ОПК-6. Способен определять методы и инструменты обеспечения качества, применяемые в области обращения лекарственных средств с учетом жизненного цикла лекарственного средства	<p>ИД-ОПК – 6.1. Интерпретирует основные положения надлежащих практик, используемых в области обращения лекарственных средств.</p> <p>ИД-ОПК – 6.2. Участвует в</p>	<p>Фармацевтическая химия и фармакопейный анализ</p> <p>Основы надлежащих практик</p> <p>Научно-исследовательская работа</p>	<p><b>Знает</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• основные положения надлежащих практик (GXP), применяемых в области обращения лекарственных средств;</li> <li>• основные этапы жизненного цикла лекарственных средств и их особенности;</li> <li>• регламентирующую и регистрирующую документацию системы менеджмента качества,</li> </ul>

Код и наименование компетенции	Код и наименование индикатора (индикаторов) достижения компетенции	Компоненты образовательной программы	Результаты обучения, соответствующие указанному компоненту образовательной программы
	<p>разработке регламентирующей и регистрирующей документации отраслевой системы менеджмента качества, применяемой в области обращения лекарственных средств с учетом жизненного цикла лекарственного средства.</p> <p>ИД-ОПК- 6.3. Выбирает и применяет пригодные для ситуации методы и инструменты управления рисками для качества и установления причин несоответствий.</p>		<p>применяемую в области обращения лекарственных средств;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• основные методы и инструменты обеспечения качества в области обращения лекарственных средств.</li> </ul> <p><b>Умеет</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• интерпретировать основные положения надлежащих практик (GXP), применяемых в области обращения лекарственных средств;</li> <li>• проводить работы по разработке регламентирующей и регистрирующей документации системы менеджмента качества в области обращения лекарственных средств с учетом жизненного цикла лекарственных средств;</li> <li>• выбрать подходящие методы и инструменты обеспечения качества лекарственных препаратов в процессе их производства.</li> </ul> <p><b>Владеет</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• навыками интерпретации основных положений надлежащих практик (GXP), применяемых в области обращения лекарственных средств;</li> <li>• навыками проведения работ по разработке регламентирующей и регистрирующей документации системы менеджмента качества в области обращения лекарственных средств с учетом жизненного цикла лекарственных средств;</li> <li>• навыками мониторинга мероприятий по обеспечению качества лекарственных препаратов в процессе их производства.</li> </ul>

Таблица 2

Тип задач профессиональной деятельности	Вид профессиональной деятельности	Код и наименование компетенции	Код и наименование индикатора (индикаторов) достижения компетенции	Компоненты образовательной программы	Результаты обучения, соответствующие указанному компоненту образовательной программы
Научно-исследовательский	<p><b>Организация, проведение и совершенствование прикладных исследований в области разработки новых лекарственных средств</b></p> <p>ПС 02.010, трудовые функции А/01.6, А/02.6</p> <p>ПС 02.016, трудовые функции В/01.6</p> <p>ПС 40.010,</p>	<p>ПК-1. Способен определять цель и задачи исследования, подбирать соответствующую методологию исследования, составлять план исследования, демонстрировать системное понимание области исследования и предлагать методы решения поставленных задач по фармацевтической разработке</p>	<p>ИД-ПК-1.1. На основе системного подхода определяет цель и задачи исследования, разрабатывает планы и программы проведения различных этапов фармацевтической разработки лекарственных средств с учетом актуальных тенденций в соответствующей области науки.</p> <p>ИД-ПК-1.2. Анализирует альтернативные процедуры по проведению фармацевтической разработки, оценивает их достоинства и недостатки, предлагает оптимальное решение для модификации</p>	<p>Философия</p> <p>Биоэтика</p> <p>Модуль "Современное естествознание и математика"</p> <p>Фармацевтическая химия и фармакопейный анализ</p> <p>Фармацевтическая технология и биотехнология</p> <p>Фармакология</p> <p>Фармакогнозия</p> <p>Основы фармацевтической разработки</p>	<p><b>Знает</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• требования Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза, основные положения надлежащих практик (GXP), применяемых в сфере разработки лекарственных средств;</li> <li>• правила государственного регулирования обращения лекарственных средств;</li> <li>• основные этапы, принципы и методы фармацевтической разработки лекарственных средств;</li> <li>• основные требования к объему и видам исследований при фармацевтической разработке лекарственных средств;</li> <li>• молекулярные, биохимические, клеточные, органнне и системные механизмы действия лекарственных средств;</li> <li>• физико-химические, биологические и микробиологические свойства изучаемого лекарственного средства, номенклатуру и свойства вспомогательных веществ;</li> <li>• методы математической статистики, применяемые для обработки результатов доклинических исследований лекарственных средств;</li> </ul>

	<p>трудовые функции С/03.6</p>		<p>исследования.</p>	<p>Физиология и моделирование патологических процессов</p> <p>Доклинические исследования лекарственных средств</p> <p>Клинические исследования лекарственных средств</p> <p>Государственная регистрация лекарственных препаратов</p> <p>Межфакультетские курсы по выбору студента</p> <p>Дисциплины магистерской программы по выбору студента</p> <p>Дисциплины магистерской программы на иностранном языке по выбору студента</p> <p>Практика по направлению</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• фармакологические, фармацевтические и технологические аспекты разработки и постановки на производство новых лекарственных средств и принципы контроля внесения изменений в производимые лекарственные средства;</li> <li>• принципы и методы обеспечения качества и порядок организации и функционирования системы менеджмента качества на фармацевтическом производстве;</li> <li>• требования санитарного режима, охраны труда, пожарной безопасности, экологии окружающей среды, порядок действий при чрезвычайных ситуациях.</li> </ul> <p><b>Умеет</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• осуществлять поиск и анализ регуляторной и научной информации для решения профессиональных задач при планировании исследований в области фармацевтической разработки лекарственных средств;</li> <li>• разрабатывать и анализировать разделы технологической и отчетной документацию по фармацевтической разработке;</li> <li>• анализировать и выбирать корректные и оптимальные методы и подходы для решения задач в области фармацевтической разработки;</li> <li>• разрабатывать и согласовывать планы и программы различных этапов фармацевтической разработки лекарственных средств с учетом актуальных тенденций в профессиональной области;</li> <li>• применять профессиональные знания и навыки для решения практических задач в области фармацевтической разработки лекарственных средств;</li> <li>• обосновывать выбранные методы исследований,</li> </ul>
--	--------------------------------	--	----------------------	---	---



				<p>профессиональной деятельности</p> <p>Практика по профилю профессиональной деятельности</p> <p>Преддипломная практика</p> <p>Научно-исследовательская работа</p>	<p>используемое оборудование, расходные материалы, реагенты, тест-системы;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• использовать методы математической статистики при планировании исследований;</li> <li>• разрабатывать и оценивать производственную и отчетную документацию, касающуюся технологических процессов;</li> <li>• осуществлять поиск, отбор и анализ информации, полученной из различных источников, для разработки и оптимизации технологического процесса.</li> </ul> <p><b>Владеет</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• навыками осуществления поиска и анализа регуляторной и научной информации для решения профессиональных задач при планировании исследований в области фармацевтической разработки лекарственных средств;</li> <li>• навыками системного подхода к определению целей и задачи исследования, планированию и организации фармацевтических разработок;</li> <li>• навыками разработки плана и программы проведения различных этапов фармацевтической разработки лекарственных средств с учетом актуальных тенденций в профессиональной области;</li> <li>• навыками анализа альтернативных процедур по проведению фармацевтической разработки, определения их достоинств и недостатков, предложения оптимальных решений для модификации исследования;</li> <li>• навыками разработки и анализа разделов технологической и отчетной документации по фармацевтической разработке;</li> <li>• методами математической статистики при планировании исследований в области разработки лекарственных средств;</li> </ul>
--	--	--	--	--	---

					<ul style="list-style-type: none"> <li>• навыками разработки технологической документации на лекарственные средства, включая необходимую документацию для регистрационного досье;</li> <li>• навыками ведения документации по фармацевтической разработке.</li> </ul>
		<p>ПК-2. Владеет навыками по проведению исследований в области актуальных задач фармацевтической науки, в том числе доклинических исследований лекарственных средств</p>	<p>ИД-ПК-2.1. Разрабатывает планы и протоколы исследований в области актуальных задач фармацевтической науки, доклинических исследований лекарственных средств.</p> <p>ИД-ПК-2.2. Осуществляет поиск, выбор и аудит на соответствие установленным требованиям организаций, предоставляющих услуги по проведению фармацевтических исследований.</p> <p>ИД-ПК-2.3. Проводит исследования эффективности и безопасности разрабатываемых лекарственных средств, эффективности лекарственных форм, проектирование состава</p>	<p>Модуль "Современное естествознание и математика"</p> <p>Фармацевтическая химия и фармакопейный анализ</p> <p>Фармацевтическая технология и биотехнология</p> <p>Фармакология</p> <p>Фармакогнозия</p> <p>Основы надлежащих практик</p> <p>Основы фармацевтической разработки</p> <p>Физиология и моделирование патологических процессов</p>	<p><b>Знает</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• требования Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза, основные положения надлежащих практик (GXP), применяемых в сфере разработки лекарственных средств;</li> <li>• правила государственного регулирования обращения лекарственных средств;</li> <li>• основные этапы, принципы и методы фармацевтической разработки лекарственных средств;</li> <li>• основные принципы и методы исследований в области фармацевтической разработки, связанных с оптимизацией состава и технологии производства лекарственных средств, а также разработкой и модификацией методов химико-токсикологического анализа;</li> <li>• основные требования к объему и видам исследований при фармацевтической разработке лекарственных средств;</li> <li>• основные требования и стандарты, предъявляемые к организациям, предоставляющим услуги по проведению фармацевтических исследований;</li> <li>• механизмы развития патологических процессов в организме человека, влияющих на фармакологический ответ;</li> <li>• основные методы и подходы к фиксации результатов выполненных работ, статистической обработке данных и анализу результатов</li> </ul>

			<p>лекарственных препаратов.</p> <p>ИД-ПК-2.4. Принимает участие в фармакогенетических исследованиях для решения задач персонализированной медицины.</p> <p>ИД-ПК-2.5. Проводит исследования по оптимизации состава и технологии производства (в том числе и методик контроля качества) лекарственных средств, разработке и модификации методов химико-токсикологического анализа.</p> <p>ИД-ПК-2.6. Фиксирует результаты выполненной работы, проводит статистическую обработку полученных в ходе экспериментов данных и анализирует результаты.</p> <p>ИД-ПК-2.7. Оценивает оригинальность предлагаемых научных решений, корректность полученных в ходе</p>	<p>Доклинические исследования лекарственных средств</p> <p>Клинические исследования лекарственных средств</p> <p>Государственная регистрация лекарственных препаратов</p> <p>Межфакультетские курсы по выбору студента</p> <p>Дисциплины магистерской программы по выбору студента</p> <p>Дисциплины магистерской программы на иностранном языке по выбору студента</p> <p>Практика по направлению профессиональной деятельности</p> <p>Практика по профилю</p>	<p>исследований;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• методы математической статистики, применяемые для обработки результатов исследований лекарственных средств;</li> <li>• правила эксплуатации используемого технологического оборудования и вспомогательных систем;</li> <li>• основы фармацевтической технологии в части разрабатываемых технологических процессов;</li> <li>• принципы фармацевтической микробиологии, асептики и токсикологии;</li> <li>• фармакопейные методы испытаний лекарственных средств;</li> <li>• принципы обеспечения качества и порядок организации и функционирования системы менеджмента качества на фармацевтическом производстве;</li> <li>• требования санитарного режима, охраны труда, пожарной безопасности, экологии окружающей среды, порядок действий при чрезвычайных ситуациях.</li> </ul> <p><b>Умеет</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• осуществлять поиск и анализ регуляторной и научной информации для решения профессиональных задач при планировании исследований в области фармацевтической разработки лекарственных средств;</li> <li>• анализировать технологическую и отчетную документацию по фармацевтической разработке;</li> <li>• анализировать и выбирать корректные и оптимальные методы и подходы для решения задач в области фармацевтической разработки, доклинических исследований;</li> <li>• разрабатывать протоколы различных этапов фармацевтической разработки, доклинических исследований лекарственных средств с учетом</li> </ul>
--	--	--	--	---	--

			<p>исследования результатов и возможность их практического применения.</p> <p>ИД-ПК-2.8. Формулирует и обосновывает научную новизну и практическую значимость собственных исследований.</p>	<p>профессиональной деятельности</p> <p>Преддипломная практика</p> <p>Научно-исследовательская работа</p>	<p>актуальных тенденций в профессиональной области;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• разрабатывать планы и протоколы исследований по оптимизации состава и технологии производства лекарственных средств, по разработке и модификации методов химико-токсикологического анализа;</li> <li>• применять профессиональные знания и навыки для решения практических задач в области фармацевтической разработки лекарственных средств;</li> <li>• выбирать подходящие методы и инструменты для сбора и обработки данных, интерпретации полученных результатов и составления отчетов;</li> <li>• использовать методы математической статистики при анализе результатов проведенных исследований;</li> <li>• оценивать актуальность, оригинальность, корректность, практическую значимость научных исследований;</li> <li>• вести производственную и отчетную документацию, касающуюся технологических процессов;</li> <li>• осуществлять анализ информации, полученной из различных источников, для ведения мониторинга и оптимизации технологического процесса;</li> <li>• проводить аудит организаций, предоставляющих услуги по проведению фармацевтических исследований, на предмет соответствия установленным требованиям.</li> </ul> <p><b>Владет</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• навыками поиска и анализа регуляторной и научной информации для решения профессиональных задач при планировании исследований в области фармацевтической разработки лекарственных средств;</li> </ul>
--	--	--	---	---	--

					<ul style="list-style-type: none"> <li>• навыками анализа технологической и отчетной документации по фармацевтической разработке;</li> <li>• навыками анализа и выбора корректных и оптимальных методов и подходов для решения задач в области фармацевтической разработки;</li> <li>• навыками разработки протоколов и проведения исследований в различных этапах фармацевтической разработки лекарственных средств с учетом актуальных тенденций в профессиональной области;</li> <li>• навыками проведения фармакогенетических исследований и исследований в области разработки новых биофармацевтических препаратов;</li> <li>• методами математической статистики при анализе результатов проведенных исследований;</li> <li>• навыками оценки актуальности, оригинальности, корректности, практической значимости научных исследований;</li> <li>• навыками ведения производственной и отчетной документации, касающейся технологических процессов;</li> <li>• навыками анализа информации, полученной из различных источников, для ведения мониторинга и оптимизации технологического процесса;</li> <li>• навыками проведения аудита организаций, предоставляющих услуги по проведению фармацевтических исследований, на предмет соответствия установленным требованиям.</li> </ul>
		ПК-3. Способен получать новые научные и прикладные результаты и представлять результаты	ИД-ПК-3.1. Готовит сопроводительную документацию в рамках проводимых фундаментальных и прикладных исследований.	Иностранный язык  Фармацевтическая химия и фармакопейный анализ	<b>Знает</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• требования Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза, основные положения надлежащих практик (GXP), применяемых в сфере разработки лекарственных средств;</li> </ul>

		<p>профессиональной деятельности в устной и письменной форме в соответствии с нормами и правилами, принятыми в профессиональном сообществе</p>	<p>ИД-ПК-3.2. На основе проведенных исследований формулирует новые фундаментальные и прикладные концепции.</p> <p>ИД-ПК-3.3. Представляет результаты проведенных исследований в устной и письменной форме.</p>	<p>Фармацевтическая технология и биотехнология</p> <p>Фармакология</p> <p>Фармакогнозия</p> <p>Основы надлежащих практик</p> <p>Основы фармацевтической разработки</p> <p>Физиология и моделирование патологических процессов</p> <p>Доклинические исследования лекарственных средств</p> <p>Клинические исследования лекарственных средств</p> <p>Межфакультетские курсы по выбору студента</p> <p>Дисциплины магистерской программы по</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• правила государственного регулирования обращения лекарственных средств;</li> <li>• основные принципы, методы и этапы фармацевтической разработки;</li> <li>• основные принципы и методы научных исследований в области разработки лекарственных средств, включая планирование, проведение экспериментов, анализ данных и представление результатов;</li> <li>• требования к составлению и оформлению протоколов, отчётов, технических заданий и другой сопроводительной документации для проводимых исследований;</li> <li>• молекулярные, клеточные, органные и системные механизмы действия лекарственных средств;</li> <li>• методы математической статистики, применяемые для обработки результатов исследований.</li> </ul> <p><b>Умеет</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• анализировать разделы технологической и отчетной документацию по фармацевтической разработке;</li> <li>• использовать современные методы и инструменты для сбора и обработки информации, а также для проведения анализа и интерпретации полученных данных;</li> <li>• составлять научные статьи, отчёты и презентации, соответствующие требованиям и стандартам профессионального сообщества;</li> <li>• представлять результатов научных исследований в профессиональной области на научных конференциях и других мероприятиях;</li> <li>• пользоваться источниками научной и профессиональной информации для совершенствования своих профессиональных навыков;</li> <li>• разрабатывать и оформлять протоколы, отчёты,</li> </ul>
--	--	--	--	--	--

				<p>выбору студента</p> <p>Дисциплины магистерской программы на иностранном языке по выбору студента</p> <p>Научно-исследовательская работа</p>	<p>технические задания и другую сопроводительную документацию для проводимых исследований;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• выявлять и анализировать актуальные проблемы в профессиональной области, связанные с разработкой и производством лекарственных средств;</li> <li>• генерировать новые идеи и концепции, основанные на проведённых исследованиях, и предлагать инновационные решения для существующих проблем.</li> </ul> <p><b>Владеет</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• навыками подготовки и оформления научных статей, отчётов и презентаций, соответствующих требованиям и стандартам профессионального сообщества;</li> <li>• навыками представления результатов научных исследований в профессиональной области на научных конференциях и других мероприятиях;</li> <li>• навыками совершенствования своих профессиональных навыков в области научных исследований и представления их результатов;</li> <li>• навыками разработки и оформления протоколов, отчётов, технических заданий и другой сопроводительной документации для проводимых исследований;</li> <li>• навыками поиска и анализа актуальных проблем в профессиональной области, связанных с разработкой и производством лекарственных средств;</li> <li>• навыками анализа результатов проведенных исследований, систематизации полученных результатов и формирования новых идей и концепций;</li> <li>• методами статистической обработки полученных результатов исследований, испытаний и экспериментов по фармацевтической разработке;</li> </ul>
--	--	--	--	--	---

					<ul style="list-style-type: none"> <li>• навыками ведения документации по фармацевтической разработке.</li> </ul>
Производственно-технологический	<p><b>Организация, ведение и управление технологическими процессами при промышленном производстве лекарственных средств</b></p> <p>ПС 02.010, трудовые функции В/01.6, В/02.6</p> <p>ПС 02.011, трудовые функции А/01.6, А/02.6, В/01.7, В/02.7</p> <p>ПС 02.013, трудовые функции А/01.6, А/02.6, В/01.7, В/03.7</p> <p>ПС 02.016,</p>	<p>ПК-4. Способен осуществлять разработку, ведение, сопровождение и совершенствование технологического процесса промышленного производства лекарственных средств</p>	<p>ИД-ПК-4.1. Разрабатывает технологическую документацию для описания технологических процессов при промышленном производстве лекарственных средств.</p> <p>ИД-ПК-4.2. Разрабатывает и внедряет технологический процесс для промышленного производства лекарственных средств.</p> <p>ИД-ПК-4.3. Осуществляет ведение технологического процесса при промышленном производстве лекарственных средств.</p> <p>ИД-ПК-4.4. Осуществляет контроль технологического процесса при промышленном производстве лекарственных средств.</p>	<p>Фармацевтическая химия и фармакопейный анализ</p> <p>Фармацевтическая технология и биотехнология</p> <p>Управление и экономика фармацевтического производства</p> <p>Основы надлежащих практик</p> <p>Основы фармацевтической разработки</p> <p>Физико-химические методы анализа лекарственных средств</p> <p>Практика по направлению профессиональной деятельности</p> <p>Практика по профилю</p>	<p><b>Знает</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• основные рекомендации Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза, правила надлежащей производственной практики, нормативные правовые акты и стандарты в области производства лекарственных средств;</li> <li>• принципы масштабирования и переноса технологических процессов;</li> <li>• принципы разработки и постановки на производство новых лекарственных средств;</li> <li>• фармацевтическую технологию, в том числе технологические и аппаратные схемы производства лекарственных форм;</li> <li>• правила эксплуатации используемого технологического оборудования;</li> <li>• номенклатуру вспомогательных веществ;</li> <li>• методы управления рисками для обеспечения качества лекарственных средств;</li> <li>• принципы валидации технологических процессов, квалификации помещений и оборудования, инженерных систем;</li> <li>• критические точки технологических процессов при производстве лекарственных средств;</li> <li>• основные требования к качеству используемых в технологическом процессе исходных материалов, а также получаемых промежуточных и готовых продуктов;</li> <li>• методики, используемые при внутрипроизводственном контроле технологического процесса;</li> <li>• требования санитарного режима, пожарной безопасности, охраны труда, охраны окружающей</li> </ul>



	<p>трудовые функции A/01.6, A/02.6, A/03.6, B/01.6, B/02.6</p>		<p>ИД-ПК-4.5. Модифицирует технологический процесс промышленного производства лекарственных средств с учетом актуальных тенденций в области фармацевтического производства.</p>	<p>профессиональной деятельности</p> <p>Преддипломная практика</p> <p>Научно-исследовательская работа</p>	<p>среды, порядок действий при чрезвычайных ситуациях.</p> <p><b>Умеет</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• осуществлять поиск и анализ регуляторной, научной и научно-технической информации для разработки технологической документации;</li> <li>• вести мониторинг работоспособности технологического оборудования и помещений, используемых в технологическом процессе;</li> <li>• определять причины возникновения отклонений от технологического процесса;</li> <li>• применять методики контроля технологического процесса;</li> <li>• интерпретировать показания датчиков состояния оборудования, производственной среды, результатов выполненных испытаний в аналитических листах;</li> <li>• оценивать значимость обнаруженных отклонений и несоответствий технологического процесса;</li> <li>• применять процедуры системы качества в отношении выполняемых технологических процессов;</li> <li>• контролировать работу подчиненного структурного подразделения, содержание помещений, эксплуатацию и техническое обслуживание оборудования;</li> <li>• принимать решение о повторной обработке или повторном использовании серии или части продукции, не соответствующей заданным требованиям;</li> <li>• осуществлять поиск, отбор и анализ информации, полученной из различных источников, для разработки и оптимизации технологического процесса;</li> <li>• выбирать технологическое оборудование и производственные линии с учетом</li> </ul>
--	--	--	---	---	--

					<p>производственной мощности, загрузки оборудования и установленных требований;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• производить анализ рисков для обеспечения качества лекарственных средств;</li> <li>• расследовать критические отклонения технологического процесса от нормы;</li> <li>• анализировать значимость обнаруженных отклонений и несоответствий технологического процесса;</li> <li>• определять вероятность и причины возникновения отклонений;</li> <li>• оценивать влияние изменений в технологическом процессе на стабильность и качество промежуточной и готовой продукции.</li> </ul> <p><b>Владеет</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• навыками разработки промышленного регламента, технологических инструкций по производству лекарственных средств;</li> <li>• навыками разработки стандартных операционных процедур (СОП) для выполнения подготовительных и технологических операций, контроля процесса производства лекарственных средств;</li> <li>• навыками подготовки рабочего места к производству выпускаемой серии продукции;</li> <li>• навыками получения исходного сырья и упаковочных материалов со склада и ведением материального баланса для производства серии готового продукта;</li> <li>• навыками подготовки помещений, оборудования и персонала к проведению технологических работ;</li> <li>• навыками оценки критических параметров процесса производства лекарственных средств;</li> <li>• навыками эксплуатации производственных помещений, технологического и измерительного оборудования при производстве лекарственных</li> </ul>
--	--	--	--	--	--

					<p>средств;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• навыками выполнения и регистрации технологических операций при производстве лекарственных средств;</li> <li>• навыками контроля работы операторов по выполнению технологического процесса;</li> <li>• навыками внутрипроизводственного контроля с целью проверки соответствия промежуточной и готовой продукции заданным требованиям;</li> <li>• навыками контроля эксплуатации производственных помещений, технологического и измерительного оборудования, средств измерений;</li> <li>• навыками контроля соблюдения асептических операций;</li> <li>• навыками подбора состава разрабатываемых лекарственных форм для оптимизации технологического процесса;</li> <li>• навыками анализа технологических процессов на соответствие установленным требованиям;</li> <li>• навыками планирования и контроля выполнения корректирующих и предупреждающих мероприятий, касающихся производства лекарственных средств;</li> <li>• навыками осуществления надзора за технологическими процессами;</li> <li>• навыками анализа причин обнаруженных отклонений и несоответствий;</li> <li>• навыками анализа рисков качества на разных этапах технологических процессов;</li> <li>• навыками проведения оценки технологических процессов для улучшения их качества.</li> </ul>
		ПК-5. Способен осуществлять ведение и сопровождение	ИД-ПК-5.1. Разрабатывает нормативную документацию для	Фармацевтическая химия и фармакопейный анализ	<p><b>Знает</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• основные рекомендации Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического</li> </ul>

		<p>лабораторных испытаний при производстве лекарственных средств</p>	<p>проведения лабораторных испытаний образцов (активной фармацевтической субстанции или лекарственного препарата) при производстве лекарственных средств.</p> <p>ИД-ПК-5.2. Принимает участие в лабораторных испытаниях образцов (активной фармацевтической субстанции или лекарственного препарата) при производстве лекарственных средств.</p>	<p>Фармацевтическая технология и биотехнология</p> <p>Фармакогнозия</p> <p>Основы надлежащих практик</p> <p>Основы фармацевтической разработки</p> <p>Государственная регистрация лекарственных препаратов</p> <p>Физико-химические методы анализа лекарственных средств</p> <p>Фармаконадзор</p> <p>Практика по направлению профессиональной деятельности</p> <p>Практика по профилю профессиональной деятельности</p> <p>Преддипломная</p>	<p>союза, правила надлежащей производственной практики, нормативные правовые акты и стандарты в области производства и контроля качества лекарственных средств;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• физико-химические, химические, технологические и микробиологические характеристики испытуемых лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды;</li> <li>• технику лабораторных работ при испытаниях лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды;</li> <li>• принципы стандартизации и контроля качества лекарственных средств</li> <li>• фармакопейные методы анализа, используемые для испытаний лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции;</li> <li>• принципы и порядок обеспечения качества испытаний лекарственных средств;</li> <li>• порядок ведения предметно-количественного учета лекарственных средств в соответствии с установленными требованиями;</li> <li>• характеристики лабораторного оборудования, используемого в проводимых испытаниях, правила его эксплуатации, порядок проведения калибровки, проверки работоспособности;</li> <li>• стадии технологического процесса производимых лекарственных средств и критические точки внутрипроизводственного контроля;</li> <li>• делопроизводство и документооборот, в том числе электронный.</li> </ul> <p><b>Умеет</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• разрабатывать и обновлять стандарты и методики проведения лабораторных испытаний для</li> </ul>
--	--	--	--	--	--

				<p>практика</p> <p>Научно-исследовательская работа</p>	<p>различных видов лекарственных средств;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• составлять технические задания и формулировать требования к испытательному оборудованию и материалам для проведения лабораторных испытаний образцов;</li> <li>• производить испытания лекарственных средств с помощью химических, биологических и физико-химических методов в соответствии с фармакопейными требованиями, нормативной документацией и установленными процедурами;</li> <li>• эксплуатировать лабораторное оборудование и помещения в соответствии с установленными требованиями;</li> <li>• оформлять документацию по испытаниям лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды;</li> <li>• использовать методы математической статистики, применяемые при обработке результатов испытаний лекарственных средств;</li> <li>• вести регистрирующую документацию при проведении испытаний лекарственных средств;</li> <li>• осуществлять поиск и анализ регуляторной, научной и научно-технической информации для решения профессиональных задач по контролю качества;</li> <li>• сотрудничать с другими специалистами и научными группами для обмена опытом и совершенствования нормативной документации;</li> </ul> <p><b>Владеет</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• навыками составления технических заданий и требований к испытательному оборудованию и материалам;</li> <li>• навыками составления нормативной документации для проведения лабораторных испытаний образцов;</li> </ul>
--	--	--	--	--	---

					<ul style="list-style-type: none"> <li>• навыками ведения отчётной документации по контролю качества лекарственных средств;</li> <li>• навыками проведения лабораторных испытаний лекарственных средств, включая подготовительный этап (оборудование, объекты исследования) и непосредственное проведение испытания;</li> <li>• навыками интерпретации лабораторных испытаний лекарственных средств;</li> <li>• навыками ведения количественного учета отобранных образцов лекарственных средств и контроля условий и сроков хранения;</li> </ul>
	<p>ПК-6. Способен проводить работы по валидации и контролю качества лекарственных средств и их промышленного производства, обеспечивать мониторинг прошедших валидацию объектов и процессов фармацевтического производства</p>	<p>ИД-ПК-6.1. Выбирает тип валидации (квалификации) объекта, разрабатывает протокол валидации объекта и проводит испытания объектов и процессов, предусмотренных протоколом валидации (квалификации).</p> <p>ИД-ПК-6.2. Проводит расчеты и обработку данных, предусмотренных протоколом валидации (квалификации), оформляет и согласовывает отчет по валидации (квалификации).</p> <p>ИД-ПК-6.3. Разрабатывает</p>	<p>Фармацевтическая химия и фармакопейный анализ</p> <p>Фармацевтическая технология и биотехнология</p> <p>Фармакогнозия</p> <p>Управление и экономика фармацевтического производства</p> <p>Основы надлежащих практик</p> <p>Основы фармацевтической разработки</p>	<p><b>Знает</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• основные рекомендации Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза, правила надлежущей производственной практики, нормативные правовые акты и стандарты в области производства и контроля качества лекарственных средств;</li> <li>• принципы валидации технологических процессов и аналитических методик, квалификации помещений и оборудования, инженерных систем;</li> <li>• фармацевтическую технологию в части технологических процессов, проходящих валидацию;</li> <li>• методы проведения научных исследований и разработки планов исследований, применяемых при валидации производства лекарственных средств;</li> <li>• принципы стандартизации и контроля качества лекарственных средств.</li> </ul> <p><b>Умеет</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• пользоваться методами и инструментами анализа</li> </ul>	

			<p>регламентирующую и регистрирующую документацию по мониторингу объектов и процессов, прошедших валидацию и квалификацию, проводит мониторинг объектов и процессов на соответствие нормативным документам и, при необходимости, организует повторную квалификацию и валидацию.</p> <p>ИД-ПК-6.4. Проводит работы по отбору и учету, а также испытания образцов лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды.</p> <p>ИД-ПК-6.5. Осуществляет руководство работами по отбору и учету, а также испытаниями образцов лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов</p>	<p>Государственная регистрация лекарственных препаратов</p> <p>Физико-химические методы анализа лекарственных средств</p> <p>Практика по направлению профессиональной деятельности</p> <p>Практика по профилю профессиональной деятельности</p> <p>Преддипломная практика</p> <p>Научно-исследовательская работа</p>	<p>рисков для качества при планировании работ по валидации;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• разрабатывать регламентирующую и регистрирующую документацию по валидации производства лекарственных средств;</li> <li>• эксплуатировать приборы для валидации (квалификации) с целью контроля параметров работы чистых помещений, технологического оборудования, инженерных систем (при необходимости);</li> <li>• интерпретировать показания автоматических датчиков контроля производственной среды, работы оборудования, инженерных систем;</li> <li>• производить анализ устойчивости и надежности процессов, оборудования и инженерных систем;</li> <li>• интерпретировать данные полученных испытаний, в том числе испытаний по стабильности лекарственных средств;</li> <li>• применять статистические методы анализа для оценки значимости факторов, влияющих на устойчивость и надежность процессов, оборудования и инженерных систем;</li> <li>• руководить работами по отбору и учету, а также испытаниями образцов лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды;</li> <li>• руководить процессами контроля качества фармацевтического производства.</li> </ul> <p><b>Владет</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• навыками выбора типа валидации (квалификации) объекта;</li> <li>• навыками разработки протокола валидации (квалификации) объекта, проходящего валидацию (квалификацию);</li> <li>• навыками проведения испытаний объектов и</li> </ul>
--	--	--	---	--	---

			<p>производственной среды.</p> <p>ИД-ПК-6.6. Осуществляет руководство процессами контроля качества фармацевтического производства.</p>		<p>процессов, предусмотренных протоколом валидации (квалификации);</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• навыками проведения расчетов и обработки данных, предусмотренных протоколом валидации (квалификации);</li> <li>• навыками разработки, оформления и согласование отчета по валидации (квалификации);</li> <li>• навыками разработки и согласования регламентирующей и регистрирующей документации по мониторингу объектов и процессов, прошедших валидацию и квалификацию;</li> <li>• навыками мониторинга работ по валидации;</li> <li>• навыками разработки регламентирующей и регистрирующей документации по валидации (квалификации) фармацевтического производства;</li> <li>• навыками руководства работами по отбору и учету, а также испытаниями образцов лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды;</li> <li>• навыками руководства процессами контроля качества фармацевтического производства.</li> </ul>
	<p>ПК-7. Способен проводить работы по государственной регистрации и пострегистрационному маркетингу лекарственных препаратов</p>	<p>ИД-ПК-7.1. Формирует регистрационное досье на лекарственный препарат для предоставления в уполномоченный орган с целью государственной регистрации лекарственного препарата.</p> <p>ИД-ПК-7.2. Проводит разработку документации по работам, касающимся</p>	<p>Управление и экономика фармацевтического производства</p> <p>Государственная регистрация лекарственных препаратов</p> <p>Фармаконадзор</p> <p>Практика по</p>	<p><b>Знает</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• основные рекомендации Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза, нормативные правовые акты, регламентирующие оказание государственных услуг;</li> <li>• правила государственного регулирования обращения лекарственных препаратов, регуляторные процедуры и прецеденты в отношении лекарственных препаратов;</li> <li>• требования к объему и оформлению документации регистрационного досье,</li> </ul>	



			<p>государственной регистрации лекарственных препаратов.</p> <p>ИД-ПК-7.3. Составляет планы управления рисками безопасности лекарственных препаратов, выпускаемых фармацевтическим производством.</p> <p>ИД-ПК-7.4. Обрабатывает и анализирует информацию о нежелательных реакциях при применении лекарственных препаратов.</p>	<p>направлению профессиональной деятельности</p> <p>Практика по профилю профессиональной деятельности</p>	<p>изменений в регистрационное досье;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• требования к разработке лекарственных средств (фармацевтическая разработка, доклинические и клинические исследования);</li> <li>• требования к представлению данных по фармаконадзору;</li> <li>• основные механизмы действия лекарственных средств;</li> <li>• методы прогнозирования безопасности лекарственных препаратов;</li> <li>• методы оценки безопасности и эффективности, применяемые в клинических исследованиях лекарственных препаратов;</li> <li>• методы математической статистики, используемые в исследованиях в рамках фармацевтической разработки;</li> <li>• фармакопейные методы анализа, используемые для испытаний лекарственных средств.</li> </ul> <p><b>Умеет</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• разрабатывать регуляторные стратегии для вновь регистрируемых препаратов и выпускаемых препаратов;</li> <li>• анализировать документы регистрационного досье, планы и отчеты о проведенных исследованиях лекарственных средств;</li> <li>• оценивать изменения и отклонения в технологии, составе, инструкции по медицинскому применению, маркировке лекарственных средств с целью внесения изменений в регистрационное досье;</li> <li>• производить анализ рисков для лекарственных средств в соответствии с установленными процедурами;</li> <li>• осуществлять поиск и анализ регуляторной и научной информации для решения профессиональных задач по государственной</li> </ul>
--	--	--	---	---	---

					<p>регистрации лекарственных средств;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• использовать информационные технологии для решения профессиональных задач;</li> <li>• редактировать научные тексты профессионального содержания в области эффективности, безопасности и качества лекарственных средств.</li> </ul> <p><b>Владеет</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• навыками подготовки и представления в уполномоченный орган исполнительной власти регистрационного досье на лекарственный препарат и изменений в него, материалов и образцов в соответствии с установленными требованиями;</li> <li>• навыками разработки документации по работам, касающимся государственной регистрации лекарственных препаратов;</li> <li>• навыками проведения оценки состояния процессов разработки лекарственных средств и предлагаемых изменений в зарегистрированные препараты на соответствие установленным требованиям и процедурам;</li> <li>• мониторинга регуляторной информации и регуляторных прецедентов для решения профессиональных задач по государственной регистрации лекарственных препаратов;</li> <li>• навыками составления планов управления рисками безопасности лекарственных препаратов, выпускаемых фармацевтическим производством.</li> </ul>
Организационн о	Управление работами при промышленном производстве лекарственных средств	ПК-8. Способен осуществлять мониторинг и аудит эффективности, безопасности и качества при производстве	ИД-ПК-8.1. Разрабатывает документы для проведения аудитов эффективности, безопасности и качества при производстве лекарственных средств.	Фармацевтическая химия и фармакопейный анализ  Фармацевтическая технология и	<p><b>Знает</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• основные рекомендации 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 системы качества</li> </ul>

	<p>ПС 02.010, трудовые функции С/01.7, С/02.7, D/01.7, D/02.7</p> <p>ПС 02.011, трудовые функции В/01.7, В/02.7</p> <p>ПС 02.013, трудовые функции В/01.7, В/03.7</p> <p>ПС 02.014, трудовые функции А/02.6, А/03.6, В/01.7</p> <p>ПС 02.016, трудовые функции С/01.7, С/02.7, С/03.7</p> <p>ПС 40.010, трудовые функции С/01.6, С/02.6,</p>	<p>лекарственных средств</p>	<p>ИД-ПК-8.2. Организует работу по мониторингу и аудиту эффективности, безопасности и качества при производстве лекарственных средств.</p> <p>ИД-ПК-8.3. Разрабатывает программы корректирующих и предупреждающих действий по результатам аудита эффективности, безопасности и качества.</p> <p>ИД-ПК-8.4. Организует мониторинг выполнения корректирующих и предупреждающих действий на фармацевтическом производстве.</p>	<p>биотехнология</p> <p>Фармакогнозия</p> <p>Управление и экономика фармацевтического производства</p> <p>Основы надлежащих практик</p> <p>Основы фармацевтической разработки</p> <p>Практика по направлению профессиональной деятельности</p> <p>Практика по профилю профессиональной деятельности</p> <p>Преддипломная практика</p> <p>Научно-исследовательская работа</p>	<p>лекарственных средств;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• лицензионные требования при производстве лекарственных средств;</li> <li>• методы проведения аудитов (самоинспекций);</li> <li>• требования к регистрации лекарственных средств;</li> <li>• принципы стандартизации и контроля качества лекарственных средств;</li> <li>• принципы разработки документации и управления регламентирующей и регистрирующей документацией для аудита (самоинспекции);</li> <li>• требования к качеству исходного сырья и упаковочных материалов, используемых в фармацевтическом производстве;</li> <li>• методы статистического управления качеством, применяемые при оценке результатов выполненных испытаний и валидации;</li> <li>• методы поиска причин несоответствий установленным требованиям при производстве лекарственных средств;</li> </ul> <p><b>Умеет</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• производить анализ состояния фармацевтической системы качества с позиций рисков для качества лекарственных средств;</li> <li>• определять необходимость и частоту проведения аудитов (самоинспекций);</li> <li>• оценивать предложенные корректирующие и предупреждающие действия для улучшения фармацевтической системы качества;</li> <li>• разрабатывать и вести документацию по мониторингу фармацевтической системы качества;</li> <li>• производить анализ состояния мониторируемых процессов, условий и системы документации с позиций рисков для качества лекарственных средств;</li> <li>• выбирать инструменты для измерения и анализа</li> </ul>
--	--	------------------------------	---	--	--

	C/03.6, D/01.7				<p>параметров производственной среды, свойств лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов.</p> <p><b>Владеет</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• навыками разработки документов для проведения аудитов качества (самоинспекции) фармацевтического производства, контрактных производителей, поставщиков исходного сырья и упаковочных материалов на соответствие установленным требованиям;</li> <li>• навыками проведения анализа регламентирующей и регистрирующей документации по аудиту (самоинспекции) фармацевтического производства, контрактных производителей, поставщиков исходного сырья и упаковочных материалов;</li> <li>• навыками организации и проведения мониторинга и аудита эффективности, безопасности и качества при производстве лекарственных средств;</li> <li>• навыками организации мониторинга выполнения корректирующих и предупреждающих действий на фармацевтическом производстве.</li> </ul>
		<p>ПК-9. Способен управлять исследованиями в области разработки новых лекарственных средств и технологий, работами по валидации (квалификации), контролю качества фармацевтического</p>	<p>ИД-ПК-9.1. Способен руководить работами по фармацевтической разработке, управлять доклиническими исследованиями лекарственных средств.</p> <p>ИД-ПК-9.2. Организует работу персонала научно-исследовательского подразделения.</p>	<p>Фармацевтическая химия и фармакопейный анализ</p> <p>Фармацевтическая технология и биотехнология</p> <p>Фармакология</p> <p>Фармакогнозия</p>	<p><b>Знает</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• основные рекомендации 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 разработки лекарственных средств;</li> <li>• требования к объему фармацевтической разработки по отдельным группам лекарственных средств и лекарственных форм;</li> <li>• требования к разработке лекарственных средств (фармацевтическая разработка, доклинические и</li> </ul>

		<p>производства</p>	<p>ИД-ПК-9.3. Руководит работами по мониторингу безопасности лекарственных препаратов, государственной регистрации лекарственных препаратов, внесению изменений в регистрационное досье.</p> <p>ИД-ПК-9.4. Способен организовать и распланировать валидацию (квалификацию) объектов и процессов фармацевтического производства.</p> <p>ИД-ПК-9.5. Способен организовать работу персонала подчиненного (подчиненных) подразделения (подразделений) по валидации (квалификации) фармацевтического производства.</p> <p>ИД-ПК-9.6. Руководит испытаниями (лабораторными работами) лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных</p>	<p>Управление и экономика фармацевтического производства</p> <p>Основы фармацевтической разработки</p> <p>Физиология и моделирование патологических процессов</p> <p>Доклинические исследования лекарственных средств</p> <p>Клинические исследования лекарственных средств</p> <p>Физико-химические методы анализа лекарственных средств</p> <p>Фармаконадзор</p> <p>Практика по направлению профессиональной деятельности</p> <p>Практика по профилю</p>	<p>клинические исследования);</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• требования к порядку проведения, а также объему и видам доклинических исследований лекарственных средств;</li> <li>• требования к объему и оформлению отчетов и сообщений о безопасности лекарственных препаратов и к срокам их представления в уполномоченный орган исполнительной власти по фармаконадзору;</li> <li>• лицензионные требования при производстве лекарственных средств;</li> <li>• правила государственного регулирования обращения лекарственных средств, регуляторные процедуры и прецеденты в отношении лекарственных средств;</li> <li>• принципы разработки и постановки на производство новых лекарственных средств (фармакологические, фармацевтические и технологические аспекты);</li> <li>• способы и методы управления проектами по фармацевтической разработке;</li> <li>• принципы и порядок обеспечения качества испытаний лекарственных средств;</li> <li>• принципы валидации технологических процессов и аналитических методик, квалификации помещений и оборудования, инженерных систем ;</li> <li>• методы и инструменты управления процессами и персоналом по валидации производства лекарственных средств;</li> <li>• трудовое законодательство Российской Федерации;</li> <li>• особенности и механизмы управления персоналом;</li> <li>• принципы стандартизации и контроля качества лекарственных средств;</li> <li>• требования к персоналу, спектр их обязанностей;</li> <li>• нормы делового общения и культуры,</li> </ul>
--	--	---------------------	---	--	--

			<p>материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды.</p> <p>ИД-ПК-9.7. Руководит процессами контроля качества фармацевтического производства (кроме лабораторных работ).</p> <p>ИД-ПК-9.8. Организует работу отдела контроля качества</p>	<p>профессиональной деятельности</p> <p>Преддипломная практика</p> <p>Научно-исследовательская работа</p>	<p>профессиональной психологии и этики.</p> <p><b>Умеет</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• планировать исследования и экспериментальные работы по фармацевтической разработке и управлять ими;</li> <li>• планировать и организовывать проведение доклинических исследований лекарственных средств, анализировать результаты исследований и результаты их проведения;</li> <li>• управлять проектами по доклиническим исследованиям лекарственных средств и клиническим исследованиям лекарственных препаратов</li> <li>• оценивать результаты работ по фармацевтической разработке и условия их проведения;</li> <li>• определять трудоемкость работ по фармацевтической разработке, необходимые ресурсы для их выполнения и длительность их проведения;</li> <li>• оценивать технологическую и отчетную документацию по фармацевтической разработке на соответствие установленным требованиям;</li> <li>• осуществлять поиск и анализ регуляторной, научной и научно-технической информации для решения профессиональных задач по фармацевтической разработке;</li> <li>• планировать и организовывать работы по фармаконадзору в соответствии с установленными требованиями и процедурами;</li> <li>• планировать и контролировать испытания в рамках работ по валидации, распределять задачи между персоналом;</li> <li>• осуществлять поиск, отбор и анализ информации, полученной из различных источников, с целью оптимального управления работами по валидации производства лекарственных средств;</li> </ul>
--	--	--	--	---	---

					<ul style="list-style-type: none"> <li>• оценивать профессионально-квалификационный уровень персонала;</li> <li>• проводить аудит качества фармацевтического производства;</li> <li>• руководить процессами контроля качества фармацевтического производства;</li> <li>• согласовывать должностные инструкции персонала;</li> <li>• анализировать и оценивать деятельность персонала на конкретных участках работы.</li> </ul> <p><b>Владеет</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• навыками руководства разработкой планов по фармацевтической разработке;</li> <li>• навыками руководства разработкой планов доклинических исследований лекарственных средств;</li> <li>• навыками организации и контроля проведения доклинических исследований лекарственных средств;</li> <li>• навыками контроля разработкой и ведением документации, ведением исследований и экспериментальных работ по фармацевтической разработке;</li> <li>• навыками организации и контроля разработки проектов нормативной документации, технологической документации;</li> <li>• навыками управления подготовкой регистрационного досье и изменений к нему, контроля за выполнением подготовки;</li> <li>• навыками руководства проведением и контроля проведения работ по мониторингу безопасности лекарственных препаратов (фармаконадзор);</li> <li>• навыками планирования валидации и руководства персоналом по валидации фармацевтического производства;</li> <li>• навыками организации разработки</li> </ul>
--	--	--	--	--	--

					<p>регламентирующей и регистрирующей документации по валидации фармацевтического производства;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• навыками руководства и проведения испытаний (лабораторными работами) лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды;</li> <li>• навыками организации и контроля процессов фармацевтической системы качества лекарственных средств;</li> <li>• навыками руководства процедурами контроля качества лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды;</li> <li>• навыками распределения задач и работ между персоналом, контроль их выполнения.</li> </ul>
	<p>ПК-10. Способен определять и анализировать проблемы, возникающие при производстве лекарственных средств, планировать стратегию их решения, нести ответственность за результат деятельности</p>	<p>ИД-ПК-10.1. Организует расследования обнаруженных отклонений и несоответствий производства лекарственных средств установленным требованиям, анализ рисков и управление рисками для качества выпускаемой продукции.</p> <p>ИД-ПК-10.2. Руководит разработкой планов повышения эффективности фармацевтического производства, устранения брака в организации.</p>	<p>Управление и экономика фармацевтического производства</p> <p>Основы фармацевтической разработки</p> <p>Физико-химические методы анализа лекарственных средств</p> <p>Научно-исследовательская работа</p>	<p><b>Знает</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• основные рекомендации 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;</li> <li>• характеристики основного технологического оборудования и вспомогательных систем, использующихся в выполняемом технологическом процессе;</li> <li>• характеристики производственных помещений, использующихся в выполняемом технологическом процессе;</li> <li>• опыт отечественных и международных производителей в области технологии производства аналогичной продукции;</li> <li>• принципы валидации технологических процессов и аналитических методик, квалификации</li> </ul>	



					<p>помещений и оборудования, инженерных систем;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• методы статистического управления качеством, статистические методы, применяемые при оценке результатов испытаний технологических процессов и валидации;</li> <li>• процедуры фармацевтической системы качества в отношении производства лекарственных средств.</li> </ul> <p><b>Умеет</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• осуществлять оценку соответствия производства лекарственных средств требованиям, установленным законодательством Российской Федерации об обращении лекарственных средств;</li> <li>• управлять комплексными научно-техническими проектами;</li> <li>• оценивать объем испытаний по валидации технологических процессов;</li> <li>• организовывать исследовательские и экспериментальные работы по разработке и оптимизации технологических процессов;</li> <li>• оценивать производственную и отчетную документацию, касающуюся технологических процессов;</li> <li>• анализировать используемую технологию на соответствие установленным требованиям и управляемость технологических процессов, организовывать разработку и внедрение в производство оптимизированных технологических процессов;</li> <li>• разрабатывать технико-экономическое обоснование создания, реконструкции или расширения производства лекарственных средств.</li> </ul> <p><b>Владет</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• навыками организации расследований обнаруженных отклонений и несоответствий производства лекарственных средств</li> </ul>
--	--	--	--	--	--

					<p>установленным требованиям, анализа рисков и управление рисками для качества выпускаемой продукции;</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• навыками разработки мероприятий по улучшению качества выпускаемой продукции и снижению ее себестоимости;</li><li>• навыками руководства разработкой планов повышения эффективности фармацевтического производства, устранения брака в организации.</li></ul>
--	--	--	--	--	--

**III. Этапы формирования компетенций в процессе освоения образовательной программы. Матрицы соответствия компетенций выпускников и компонентов образовательной программы, их формирующих**

**Таблица 1.**  
**Этапы формирования универсальных компетенций (УК) выпускника и компоненты ОПОП ВО**

Компоненты образовательной программы	Периоды обучения			
	1 семестр	2 семестр	3 семестр	4 семестр
<b>БАЗОВАЯ ЧАСТЬ</b>				
<b>Базовый блок</b>				
Философия	УК-1 УК-2			
Биоэтика		УК-1 УК-2 УК-4 УК-5 УК-7		
Иностранный язык	УК-5 УК-6			
Модуль "Современное естествознание и математика"	УК-1	УК-1		
Фармацевтическая химия и фармакопейный анализ		УК-1		
Фармацевтическая технология и биотехнология		УК-1	УК-1	
Фармакология	УК-1			
Фармакогнозия		УК-1		
Управление и экономика фармацевтического производства		УК-4		
Основы надлежащих практик	УК-1			
<b>ВАРИАТИВНАЯ ЧАСТЬ</b>				
<b>Вариативная часть</b>				
Основы фармацевтической разработки	УК-1 УК-3 УК-4	УК-1 УК-3 УК-4		
Физиология и моделирование патологических процессов	УК-1	УК-1		
Доклинические исследования лекарственных средств		УК-1 УК-3		
Клинические исследования лекарственных средств			УК-1 УК-3	
Государственная регистрация лекарственных препаратов			УК-1 УК-4 УК-5	
Физико-химические методы анализа лекарственных средств				
Фармаконадзор			УК-1 УК-2 УК-4	

			УК-6	
Межфакультетские курсы по выбору студента	УК-1 УК-2 УК-4 УК-5 УК-6 УК-7	УК-1 УК-2 УК-4 УК-5 УК-6 УК-7		
Дисциплины магистерской программы по выбору студента	УК-1 УК-4 УК-5 УК-6 УК-7	УК-1 УК-4 УК-5 УК-6 УК-7	УК-1 УК-4 УК-5 УК-6 УК-7	
Дисциплины магистерской программы на иностранном языке по выбору студента	УК-1 УК-4 УК-5 УК-6 УК-7			
<b>Практики и научно-исследовательской работа</b>				
<b>Практики</b>				
<b>Учебная практика</b>				
Практика по направлению профессиональной деятельности			УК-1 УК-3	
<b>Производственная практика</b>				
Практика по профилю профессиональной деятельности			УК-1 УК-3	
Преддипломная практика				УК-1 УК-2 УК-3
<b>Научно-исследовательская работа</b>				
Научно-исследовательская работа			УК-1 УК-2 УК-3	УК-1 УК-2 УК-3

**Таблица 2**

**Этапы формирования общепрофессиональных компетенций (ОПК) выпускника и компоненты ОПОП ВО**

Компоненты образовательной программы	Периоды обучения			
	1 семестр	2 семестр	3 семестр	4 семестр
<b>БАЗОВАЯ ЧАСТЬ</b>				
<b>Базовый блок</b>				
Философия				
Биоэтика				
Иностранный язык	ОПК-4			
Модуль "Современное естествознание и математика"	ОПК-3 ОПК-4	ОПК-3 ОПК-4		
Фармацевтическая химия и фармакопейный анализ		ОПК-3 ОПК-6		
Фармацевтическая технология и биотехнология		ОПК-1	ОПК-1	
Фармакология	ОПК-1			
Фармакогнозия		ОПК-1		
Управление и экономика фармацевтического производства		ОПК-1 ОПК-5		
Основы надлежащих практик	ОПК-2 ОПК-3 ОПК-6			
<b>ВАРИАТИВНАЯ ЧАСТЬ</b>				
<b>Вариативная часть</b>				
Основы фармацевтической разработки	ОПК-1 ОПК-3 ОПК-5	ОПК-1 ОПК-3 ОПК-5		
Физиология и моделирование патологических процессов	ОПК-3	ОПК-3		
Доклинические исследования лекарственных средств		ОПК-1 ОПК-4		
Клинические исследования лекарственных средств			ОПК-1 ОПК-4	
Государственная регистрация лекарственных препаратов			ОПК-2	
Физико-химические методы анализа лекарственных средств		ОПК-1		
Фармаконадзор				
Межфакультетские курсы по выбору студента				
Дисциплины магистерской программы по выбору студента	ОПК-1 ОПК-3 ОПК-4 ОПК-5	ОПК-1 ОПК-3 ОПК-4 ОПК-5	ОПК-1 ОПК-3 ОПК-4 ОПК-5	
Дисциплины магистерской программы на иностранном языке по выбору студента	ОПК-1 ОПК-3 ОПК-4 ОПК-5			
<b>Практики и научно-исследовательской работа</b>				
<b>Практики</b>				

<b>Учебная практика</b>				
Практика по направлению профессиональной деятельности				
<b>Производственная практика</b>				
Практика по профилю профессиональной деятельности				
Преддипломная практика				ОПК-1 ОПК-2 ОПК-3 ОПК-6
<b>Научно-исследовательская работа</b>				
Научно-исследовательская работа			ОПК-1 ОПК-2 ОПК-3 ОПК-6	ОПК-1 ОПК-2 ОПК-3 ОПК-6

**Таблица 3**

**Этапы формирования профессиональных компетенций (ПК) выпускника и компоненты ОПОП ВО**

Компоненты образовательной программы	Периоды обучения			
	1 семестр	2 семестр	3 семестр	4 семестр
<b>БАЗОВАЯ ЧАСТЬ</b>				
<b>Базовый блок</b>				
Философия	ПК-1			
Биоэтика		ПК-1		
Иностранный язык	ПК-3			
Модуль "Современное естествознание и математика"	ПК-1 ПК-2	ПК-1 ПК-2		
Фармацевтическая химия и фармакопейный анализ		ПК-1 ПК-2 ПК-3 ПК-4 ПК-5 ПК-6 ПК-8 ПК-9		
Фармацевтическая технология и биотехнология		ПК-1 ПК-2 ПК-3 ПК-4 ПК-5 ПК-6 ПК-8 ПК-9	ПК-1 ПК-2 ПК-3 ПК-4 ПК-5 ПК-6 ПК-8 ПК-9	
Фармакология	ПК-1 ПК-2 ПК-3 ПК-9			
Фармакогнозия		ПК-1 ПК-2 ПК-3 ПК-5 ПК-6 ПК-8 ПК-9		
Управление и экономика фармацевтического производства		ПК-4 ПК-6 ПК-7 ПК-8 ПК-9 ПК-10		
Основы надлежащих практик	ПК-2 ПК-3 ПК-4 ПК-5 ПК-6 ПК-8			

<b>ВАРИАТИВНАЯ ЧАСТЬ</b>				
<b>Вариативная часть</b>				
Основы фармацевтической разработки	ПК-1 ПК-2 ПК-3 ПК-4 ПК-5 ПК-6 ПК-8 ПК-9 ПК-10	ПК-1 ПК-2 ПК-3 ПК-4 ПК-5 ПК-6 ПК-8 ПК-9 ПК-10		
Физиология и моделирование патологических процессов	ПК-1 ПК-2 ПК-3 ПК-9	ПК-1 ПК-2 ПК-3 ПК-9		
Доклинические исследования лекарственных средств		ПК-1 ПК-2 ПК-3 ПК-9		
Клинические исследования лекарственных средств			ПК-1 ПК-2 ПК-3 ПК-9	
Государственная регистрация лекарственных препаратов			ПК-1 ПК-2 ПК-5 ПК-6 ПК-7	
Физико-химические методы анализа лекарственных средств		ПК-4 ПК-5 ПК-6 ПК-9 ПК-10		
Фармаконадзор			ПК-5 ПК-7 ПК-9	
Межфакультетские курсы по выбору студента			ПК-1 ПК-2 ПК-3	
Дисциплины магистерской программы по выбору студента	ПК-1 ПК-2 ПК-3	ПК-1 ПК-2 ПК-3	ПК-1 ПК-2 ПК-3	
Дисциплины магистерской программы на иностранном языке по выбору студента	ПК-1 ПК-2 ПК-3			
<b>Практики и научно-исследовательской работа</b>				
<b>Практики</b>				
<b>Учебная практика</b>				
Практика по направлению профессиональной деятельности			ПК-1 ПК-2	



			ПК-4 ПК-5 ПК-6 ПК-8 ПК-9	
<b>Производственная практика</b>				
Практика по профилю профессиональной деятельности			ПК-1 ПК-2 ПК-4 ПК-5 ПК-6 ПК-7 ПК-8 ПК-9	
Преддипломная практика				ПК-1 ПК-2 ПК-4 ПК-5 ПК-6 ПК-8 ПК-9
<b>Научно-исследовательская работа</b>				
Научно-исследовательская работа			ПК-1 ПК-2 ПК-3 ПК-4 ПК-5 ПК-6 ПК-8 ПК-9 ПК-10	ПК-1 ПК-2 ПК-3 ПК-4 ПК-5 ПК-6 ПК-8 ПК-9 ПК-10

Таблица 4.

Матрица соответствия универсальных компетенций выпускника и компонентов образовательной программы, их формирующих (исключены дисциплины, не участвующие в формировании УК)

Компоненты образовательной программы	УК-1	УК-2	УК-3	УК-4	УК-5	УК-6	УК-7
<b>БАЗОВАЯ ЧАСТЬ</b>							
<b>Базовый блок</b>							
Философия	+	+					
Биоэтика	+	+		+	+		+
Иностранный язык					+	+	
Модуль "Современное естествознание и математика"	+						
Фармацевтическая химия и фармакопейный анализ	+						
Фармацевтическая технология и биотехнология	+						
Фармакология	+						
Фармакогнозия	+						
Управление и экономика фармацевтического производства				+			
Основы надлежащих практик	+		+				
<b>ВАРИАТИВНАЯ ЧАСТЬ</b>							
<b>Вариативная часть</b>							
Основы фармацевтической разработки	+		+	+			
Физиология и моделирование патологических процессов	+						
Доклинические исследования лекарственных средств	+		+				
Клинические исследования лекарственных средств	+		+				
Государственная регистрация лекарственных препаратов	+			+	+		
Физико-химические методы анализа лекарственных средств							
Фармаконадзор	+	+		+		+	
Межфакультетские курсы по выбору студента	+	+		+	+	+	+
Дисциплины магистерской программы по выбору студента	+			+	+	+	+
Дисциплины магистерской программы на иностранном языке по выбору студента	+			+	+	+	+
<b>Практики и научно-исследовательской работа</b>							

<b>Практики</b>							
<b>Учебная практика</b>							
Практика по направлению профессиональной деятельности	+		+				
<b>Производственная практика</b>							
Практика по профилю профессиональной деятельности	+		+				
Преддипломная практика	+	+	+				
<b>Научно-исследовательская работа</b>							
Научно-исследовательская работа	+	+	+				

**Таблица 5.**  
**Матрица соответствия общепрофессиональных компетенций выпускника**  
**и компонентов образовательной программы, их формирующих**  
(исключены дисциплины, не участвующие в формировании ОПК)

Компоненты образовательной программы	ОПК-1	ОПК-2	ОПК-3	ОПК-4	ОПК-5	ОПК-6
<b>БАЗОВАЯ ЧАСТЬ</b>						
<b>Базовый блок</b>						
Философия						
Биоэтика						
Иностранный язык				+		
Модуль "Современное естествознание и математика"			+	+		
Фармацевтическая химия и фармакопейный анализ			+			+
Фармацевтическая технология и биотехнология	+					
Фармакология	+					
Фармакогнозия	+					
Управление и экономика фармацевтического производства	+				+	
Основы надлежащих практик		+	+			+
<b>ВАРИАТИВНАЯ ЧАСТЬ</b>						
<b>Вариативная часть</b>						
Основы фармацевтической разработки	+		+		+	
Физиология и моделирование патологических процессов			+			
Доклинические исследования лекарственных средств	+			+		

Клинические исследования лекарственных средств	+			+		
Государственная регистрация лекарственных препаратов		+				
Физико-химические методы анализа лекарственных средств	+					
Фармаконадзор						
Межфакультетские курсы по выбору студента						
Дисциплины магистерской программы по выбору студента	+		+	+	+	
Дисциплины магистерской программы на иностранном языке по выбору студента	+		+	+	+	
<b>Практики и научно-исследовательской работа</b>						
<b>Практики</b>						
<b>Учебная практика</b>						
Практика по направлению профессиональной деятельности						
<b>Производственная практика</b>						
Практика по профилю профессиональной деятельности						
Преддипломная практика	+	+	+			+
<b>Научно-исследовательская работа</b>						
Научно-исследовательская работа	+	+	+			+

**Таблица 6.**  
**Матрица соответствия профессиональных компетенций выпускника**  
**и компонентов образовательной программы, их формирующих**  
 (исключены дисциплины, не участвующие в формировании ПК)

Компоненты образовательной программы	ПК-1	ПК-2	ПК-3	ПК-4	ПК-5	ПК-6	ПК-7	ПК-8	ПК-9	ПК-10
<b>БАЗОВАЯ ЧАСТЬ</b>										
<b>Базовый блок</b>										
Философия	+									
Биоэтика	+									
Иностранный язык			+							
Модуль "Современное естествознание и математика"	+	+								
Фармацевтическая химия и фармакопейный анализ	+	+	+	+	+	+		+	+	
Фармацевтическая технология и биотехнология	+	+	+	+	+	+		+	+	
Фармакология	+	+	+						+	
Фармакогнозия	+	+	+		+	+		+	+	
Управление и экономика фармацевтического производства				+		+	+	+	+	+
Основы надлежащих практик		+	+	+	+	+		+		
<b>ВАРИАТИВНАЯ ЧАСТЬ</b>										
<b>Вариативная часть</b>										
Основы фармацевтической разработки	+	+	+	+	+	+		+	+	+
Физиология и моделирование патологических процессов	+	+	+						+	
Доклинические исследования лекарственных средств	+	+	+						+	
Клинические исследования лекарственных средств	+	+	+						+	
Государственная регистрация	+	+			+	+	+			

лекарственных препаратов										
Физико-химические методы анализа лекарственных средств				+	+	+			+	+
Фармаконадзор					+		+		+	
Межфакультетские курсы по выбору студента	+	+	+							
Дисциплины магистерской программы по выбору студента	+	+	+							
Дисциплины магистерской программы на иностранном языке по выбору студента	+	+	+							
<b>Практики и научно-исследовательской работа</b>										
<b>Практики</b>										
<b>Учебная практика</b>										
Практика по направлению профессиональной деятельности	+	+		+	+	+		+	+	
<b>Производственная практика</b>										
Практика по профилю профессиональной деятельности	+	+		+	+	+	+	+	+	
Преддипломная практика	+	+		+	+	+		+	+	
<b>Научно-исследовательская работа</b>										
Научно-исследовательская работа	+	+	+	+	+	+		+	+	+

## **IV. ФОС ДЛЯ ГОСУДАРСТВЕННОЙ ИТОГОВОЙ АТТЕСТАЦИИ**

### **1. Общие положения**

1.1. Государственная итоговая аттестация (ГИА), завершающая освоение основной профессиональной образовательной программы высшего образования (уровень магистратура), является итоговой аттестацией обучающихся по программе магистратуры.

1.2. Организация и проведение государственной итоговой аттестации на факультете Фундаментальной медицины по направлению подготовки 33.04.01 «Промышленная фармация» определяется:

- Порядком проведения государственной итоговой аттестации по образовательным программам высшего образования — программам бакалавриата, программам специалитета и программам магистратуры, утвержденным приказом Министерства образования и науки РФ от 29 июня 2015 г. №636 (далее — Порядок проведения ГИА Минобрнауки);
- Положением о порядке проведения государственной итоговой аттестации по программам бакалавриата, программам магистратуры в МГУ имени М.В. Ломоносова, утвержденным приказом МГУ №1413 от 06 декабря 2016 г. (далее — Положение о ГИА МГУ);
- Образовательным стандартом, самостоятельно установленным МГУ имени МВ. Ломоносова по направлению подготовки 33.04.01 «Промышленная фармация».

/Порядок проведения государственной итоговой аттестации для обучающихся из числа инвалидов регулируется Порядком проведения ГИА Минобрнауки (п. 43, 44, 45, 46, 47,48)./

1.3. Государственная итоговая аттестация проводится государственными экзаменационными комиссиями в целях определения соответствия результатов освоения обучающимися программы магистратуры соответствующим требованиям ОС МГУ по направлению подготовки «Промышленная фармация».

1.4. К государственной итоговой аттестации допускаются обучающиеся, в полном объеме выполнившие учебный план или индивидуальный учебный план по соответствующей программе магистратуры.

1.5. В соответствии со ОС МГУ по направлению подготовки 33.04.01 Промышленная фармация в программу ГИА входят:

- государственный экзамен (включая подготовку к сдаче и сдачу государственного экзамена);
- выполнение и защита выпускной квалификационной работы (включая подготовку к процедуре защиты и процедуру защиты).

### **2. Государственный экзамен**

**2.1.** Государственный экзамен носит междисциплинарный характер и проводится по дисциплинам ОПОП, результаты освоения которых имеют определяющее значение для профессиональной деятельности выпускников.

Типовые вопросы и учебно-методические материалы для подготовки к государственному экзамену по направлению подготовки 33.04.01 «Промышленная фармация» (уровень магистратуры) приведены в Приложении 2.

Государственный экзамен проводится в устной форме или дистанционной форме в виде тестирования по вопросам, примерный перечень которых приводится в Приложении 2.

На экзамене не разрешается использование справочной и методической литературы.

По результатам государственного экзамена обучающий имеет право на апелляцию. Порядок подачи и рассмотрения апелляции регулируется Положением о ГИА МГУ.

Экзамен проводится, как правило, в устной форме. Экзаменационный билет включает два вопроса, отражаемых в протоколе. Формулировки вопросов, включенных в билеты (см. Приложение 2), разрабатываются кафедрами факультета фундаментальной медицины МГУ на основе программ учебных дисциплин (модулей).

При проведении государственного экзамена в дистанционном формате в виде теста его результаты оцениваются в соответствии с утвержденной рейтинговой форме по количеству правильных ответов (Приложение 4).

### **3.2. Критерии оценивания обучающегося**

При итоговой оценке учитываются следующие параметры:

- четкость и логичность изложения материала;
- глубина и полнота освещения вопроса;
- убедительность аргументаций;
- конкретность и точность формулировок;
- доказательность выводов и обоснованность заключений; грамотная речь.

Результаты сдачи государственного экзамена определяются оценками «отлично», «хорошо», «удовлетворительно» и «неудовлетворительно».

1. **«неудовлетворительно»:** студент затрудняется дать ответ на предложенный билет, не может дать определений основных понятий в рамках программы, не дает ответа или допускает грубые существенные ошибки при ответах на дополнительные вопросы или при ответе на дополнительный билет.

2. **«удовлетворительно»:** студент владеет базовыми понятиями в рамках освоенной программы, однако затрудняется полностью и исчерпывающе раскрыть механизмы описываемых процессов и явлений, испытывает трудности в ответах на дополнительные вопросы.

3. **«хорошо»:** студент полностью овладел теоретическими и практическими навыками в рамках программы, допускает незначительные ошибки при описании механизмов описываемых процессов и явлений, легко исправляет свои ошибки, отвечая на дополнительные вопросы.

4. **«отлично»:** студент исчерпывающе овладел теоретическими и практическими навыками в рамках программы, не допускает ошибок при раскрытии механизмов описываемых процессов и явлений, не испытывает трудностей в ответах на любые дополнительные вопросы в рамках программы магистратуры.

## **3. Выпускная квалификационная работа (ВКР, магистерская диссертация)**

### **3.1. Защита результатов ВКР**

Защита ВКР проходит на заседании государственной экзаменационной комиссии (ГЭК) в следующем порядке:

студент в порядке очередности выступает с кратким докладом о своей дипломной работе, в котором должны быть отражены актуальность проблемы и степень ее изученности, цели и задачи работы, основное ее содержание, полученные результаты и выводы.



Иллюстрации к докладу могут быть представлены в виде компьютерной презентации и/или раздаточного материала. После выступления студента члены ГЭК или иные присутствующие на защите лица задают вопросы по представленной ВКР, на которые студент должен дать четкие и грамотные ответы. В случае возникновения публичной дискуссии, студенту предоставлено право участия в ней и защиты положений своей работы. По окончании ответов на вопросы и дискуссии слово предоставляется научному руководителю и рецензенту. В случае их отсутствия по уважительной причине, зачитываются имеющиеся отзывы. После выступлений научного руководителя и рецензента выделяется время для краткого обмена мнениями, в котором могут принять участие все присутствующие на защите.

В завершение процедуры защиты студенту предоставляется заключительное слово, в том числе, для ответов на замечания, высказанные рецензентом и членами ГЭК. После заключительного слова студента защита ВКР считается оконченной.

ГЭК принимает решение об оценках защищенных работ после выступления всех дипломников, представивших работы на заседании, простым большинством голосов членов ГЭК, участвующих в заседании. При равном числе голосов председатель комиссии обладает правом решающего голоса

Ход и результаты защиты ВКР оформляются протоколом. После принятия решения и оглашения результатов заседание ГЭК считается завершённым.

Примерные темы ВКР приведены в Приложении 3.

### **3.2. Критерии оценивания обучающегося**

Результаты защиты ВКР определяются оценками «отлично», «хорошо», «удовлетворительно» и «неудовлетворительно».

При оценке работы выпускника учитываются следующие параметры:

- полнота обзора литературы;
- обоснованность выбора методов исследования;
- логичность и аргументированность изложения полученных результатов;
- полнота анализа и обсуждения результатов;
- научная новизна и практическая значимость работы;
- достоверность и обоснованность выводов;
- качество оформления работы и представления иллюстративного материала.

**Оценка «отлично»** выставляется за ВКР, которая включает грамотно изложенную теоретическую часть, логичное, последовательное представление результатов собственных исследований с соответствующими выводами и обоснованными предложениями. При защите работы дипломник демонстрирует глубокое знание темы, свободно оперирует результатами исследования и легко ориентируется в источниках информации, владеет современными методами исследования. Во время выступления использует наглядный материал, включая презентацию, четко и логично отвечает на поставленные вопросы. ВКР имеет положительные отзывы научного руководителя и рецензента.

**Оценка «хорошо»** выставляется за ВКР, которая включает грамотно изложенную теоретическую часть, последовательное представление результатов собственных исследований с соответствующими выводами, однако с не вполне обоснованными предложениями. При её защите автор показывает знание темы, ориентируется в источниках

информации, но испытывает некоторые затруднения при ответе на поставленные вопросы. ВКР имеет положительные отзывы научного руководителя и рецензента.

**Оценка «удовлетворительно»** выставляется за ВКР, если в отзывах научного руководителя и рецензента имеются замечания по содержанию работы и качеству полученных результатов, в работе просматривается непоследовательность и неполнота изложения материала, представлены не вполне обоснованные заключения. При защите работы дипломник проявляет неуверенность, показывает слабое знание вопросов темы, не дает аргументированных и четких ответов на заданные вопросы.

**Оценка «неудовлетворительно»** выставляется за ВКР, которая не отвечает требованиям, изложенным в «Методических рекомендациях и требованиях к оформлению дипломных работ и подготовке документов к защите» (Приложение 3). В работе нет выводов, либо они носят декларативный характер. При защите работы обучающийся затрудняется ответить на поставленные вопросы, при ответе допускает существенные ошибки либо не отвечает на поставленный вопрос, не может его понять. В отзывах научного руководителя и рецензента имеются серьезные критические замечания, не устраненные на момент защиты.

Решение ГЭК об итоговой оценке основывается на:

- оценке научного руководителя за ВКР;
- оценке рецензента ВКР в целом;
- оценке членов ГЭК за оформление и содержание работы, её защиту, включая доклад, ответы на вопросы и замечания членов ГЭК, научного руководителя и рецензента.

Решения ГЭК объявляются ее председателем публично присутствующим в аудитории слушателям в то же день после оформления протокола заседания ГЭК.

**Вопросы для подготовки к государственному экзамену  
по направлению подготовки 33.04.01 «Промышленная фармацевция»  
(уровень магистратуры)**

1. Понятие фармразработки. Этапы.
2. Понятие «жизненного цикла» лекарственного средства
3. Основные стадии фармацевтической разработки, требования ICH Q-8
4. Факторы, влияющие на разработку новых лекарственных препаратов.
5. Пути разработки новых лекарственных веществ.
6. Разработка производственного процесса.
7. Совершенствование производственного процесса на протяжении программы доклинической и клинической разработки.
8. Этапы перехода на стандарты GXP.
9. Переход на GMP в государствах – членах Таможенного союза.
10. Преимущества членства в Международной системе сотрудничества фармацевтических инспекций (PIC/S).
11. Нормативно-технические документы, составляющие основу регуляторных процедур в сфере обращения лекарственных средств.
12. Дайте определение понятиям: качество, требование, градация, удовлетворенность потребителей.
13. Методы контроля качества на этапе фармацевтической разработки.
14. Фармакопейные стандарты контроля качества лекарственных средств.
15. Система контейнер/укупорочное средство
16. Типичные проблемы качества лекарств и их значение для современного общества.
17. Надлежащие производственные практики
18. История GMP. Понятие риска и минимизация риска.
19. ». Охарактеризуйте область применения Правил GMP в соответствии с Приказом Минпромторга №916 от 14 июня 2013 года «Об утверждении правил организации производства и контроля качества лекарственных средств».
20. Опишите понятия «лекарственное средство», «лекарственный препарат», «лекарственная форма» в соответствии с ФЗ-61 «Об обращении лекарственных средств».
21. Укажите типы нормативных документов, регулирующих производство и оборот лекарственных средств в РФ.
22. Чистота производимых лекарственных препаратов и риски нежелательных реакций.
23. Примеси и контаминанты, классификация.
24. Устойчивость производства и риски вариативности характеристик лекарственных препаратов (подлинность, содержание, активность, биодоступность).
25. Микробиологические риски, асептика и стерильность.
26. Пред-GMP и GMP-производство.
27. Лабораторное, опытно-промышленное и промышленное производство
28. Инженерные, тренировочные, опытно-промышленные, трансферные и промышленные серии.
29. Валидация процесса производства.
30. Документирование разработки и производства.
31. Система контейнер/укупорочное средство.
32. Валидация в системе контроля качества лекарственных средств.
33. Биофармацевтические исследования лекарственных средств в процессе фармацевтической разработки.
34. Методы исследования стабильности.
35. Фазы клинических исследований лекарственных средств
36. Виды клинических исследований лекарственных средств
37. Отчеты фармацевтической разработки в формате ОТД.
38. Понятие качества как объективного выражения безопасности и эффективности лекарственного препарата. Определение качества по ИСО.
39. Что такое система менеджмента качества, и из каких элементов она состоит?

40. Служба качества на фармацевтическом предприятии. Её структура.
41. ООК и ОКК: в чем различия в выполняемой работе?
42. Фармацевтическое качество - определение по ИСН. Домены качества: научные и процессуальные требования к качеству.
43. Опишите структуру документации фармацевтического предприятия.
44. Требования к качеству и риски. Формулировка требований к качеству с точки зрения целевого заболевания и целевой популяции пациентов, понятие целевого профиля препарата.
45. Ограничения/риски для качества с точки зрения свойств лекарственного вещества и особенностей процесса его производства, свойств вспомогательных веществ и упаковочных материалов и особенностей процессов их производства, свойств готового лекарственного препарата и особенностей его производства.
46. Риски, привносимые промышленным характером производства. Риски с точки зрения транспортировки хранения.
47. Фармацевтическая разработка на основе принципов проектирования качества (QbD).
48. Аудит. Подготовка к проведению аудита.
49. Организация внутреннего и внешнего аудита.
50. Организация работы в Центре контроля качества.
51. Мониторинг качества.
52. Управление качеством.
53. Приведите и охарактеризуйте классификации технологического оборудования и вспомогательных систем фармацевтического предприятия.
54. Квалификация лабораторного оборудования .
55. QA в процессе исследований и разработки.
56. Самоинспекция валидации.
57. . Какие виды обучения персонала проводятся на фармацевтическом предприятии?
58. Структура регистрационного досье на лекарственное средства.
59. Оформление заявления о государственной регистрации лекарственного препарата.
60. Этапы экспертизы лекарственного средства, поданного на государственную регистрацию/перерегистрацию.
61. Порядок выдачи регистрационных удостоверений.
62. Отмена государственной регистрации лекарственного препарата.
63. Обязанности руководителя исследовательского учреждения в соответствии с принципами GLP.
64. Стандартные операционные процедуры в соответствии с принципами GLP.
65. Этапы доклинических токсикологических исследований.
66. Доклинические исследования воспроизведенных препаратов (дженериков)
67. Доклинические исследования оригинальных препаратов.
68. История создания Надлежащей клинической практики (GCP).
69. Административные органы, регулирующие клинические исследования, медицинское применение и контроль за побочными эффектами новых лекарственных средств.
70. Первичные документы клинических исследований.
71. Фазы клинических исследований лекарственных средств.
72. Виды клинических исследований лекарственных средств.
73. Государственное нормирование создания новых лекарственных средств.
74. Место службы контроля качества в системе качества фармацевтического предприятия.
75. Организация работы Центра контроля качества в соответствии с требованиями лицензирования производства.
76. Прямые обязанности Центра контроля качества.
77. Требования к проведению испытаний контрольной лабораторией.
78. Требования к системе качества лаборатории Центра контроля качества: документация, персонал, помещения, реактивы, оборудование.
79. Управление документацией в системе GMP.
80. GMP и чистые помещения.
81. Роль уполномоченного лица на предприятии.
82. Требования к качеству субстанций и вспомогательных веществ на стадии фармацевтической разработки в соответствии с ГФ РФ XIV.
83. Влияние фармацевтических факторов на качество твердых и мягких лекарственных форм.

84. Фармацевтическая система качества в нормативных документах, регламентирующих производство и контроль качества лекарственных средств
85. Область применения фармацевтической системы качества
86. Цели стадий жизненного цикла продукта
87. Элементы системы фармацевтического качества
88. Анализ системы фармацевтического качества со стороны руководства. Ответственность руководства
89. Руководство по качеству
90. Постоянное улучшение системы фармацевтического качества
91. Дайте определение понятию «валидация». Какие нормативные документы регламентируют данное понятие?
92. Политика валидации фармацевтического предприятия: определение, требования. Жизненный цикл процесса валидации.
93. Валидация процесса: определение, требования, особенности.
94. Перечислите и охарактеризуйте подходы к валидации. В каких случаях используется тот или иной подход?
95. Валидация очистки: определение, требования, особенности.
96. Отбор проб – как ключевой момент валидации очистки. Методы отбора проб, требования, особенности.
97. Валидация аналитических методик: определение, исследуемые параметры.
98. Валидация компьютеризированных систем: определение, требования, особенности.
99. Валидационный мастер-план – как основа планирования и организации работ по валидации. Принципы составления и содержание валидационного мастер-плана.
100. Валидационный протокол и отчеты по валидации: принципы составления, содержание.

## **Примеры тестовых заданий для государственного экзамена**

### ***1. Разработчиком лекарственного средства является:***

- 1) Организация, обладающая правами на результаты доклинических исследований лекарственного средства, клинических исследований лекарственного препарата, а также на технологию производства лекарственного средства.
- 2) Организация, которая является спонсором проведения доклинических и клинических исследований лекарственного средства.
- 3) Организация, которая участвует в проведении доклинических исследований лекарственного средства.
- 4) Организация, обладающая правами на результаты доклинических исследований лекарственного средства.

### ***2. Тестирование на канцерогенность не обязательно для лекарственных средств:***

- 1) Для лечения заболеваний, представляющих непосредственную угрозу для жизни.
- 2) Для лечения злокачественных новообразований.
- 3) Применяемые однократно или неповторяющимися краткосрочными курсами.
- 4) Воспроизводимых зарубежных лекарственных средств, если в литературе имеются достаточно обоснованные сведения экспериментального и ретроспективного характера, подтверждающие отсутствие канцерогенных свойств соответствующего аналога.

### ***3. Терапевтическая неэквивалентность – это***

1. явление, при котором лекарственные препараты, содержащие разные количества одного и того же лекарственного средства в виде тождественных лекарственных форм, отличающиеся составом вспомогательных веществ и технологией, оказывают одинаковый терапевтический эффект.
2. явление, при котором лекарственные препараты, полностью отвечающие требованиям нормативной документации, отличающиеся составом действующих и вспомогательных веществ, технологией получения, оказывают разный терапевтический эффект.
3. явление, при котором лекарственные препараты, полностью отвечающие требованиям нормативной документации, содержащие равные количества одного и того же лекарственного средства в виде тождественных лекарственных форм, отличающиеся составом вспомогательных веществ и технологией, оказывают разный терапевтический эффект.

4. явление, при котором лекарственные препараты, не отвечающие требованиям нормативной документации, содержащие равные количества одного и того же лекарственного средства в виде тождественных лекарственных форм, оказывают разный терапевтический эффект
5. явление, при котором лекарственные препараты, полностью отвечающие требованиям нормативной документации, в виде тождественных лекарственных форм, не отличающиеся составом вспомогательных веществ и технологией, оказывают разный терапевтический эффект

**4. Укажите причину возможной терапевтической неэквивалентности оригинального и воспроизведенного лекарственного препарата.**

1. Вид лекарственной формы
2. Полиморфизм лекарственной субстанции
3. Состав вспомогательных веществ
4. Вид лекарственной формы
5. Доза лекарственного вещества

**5. Главные задачи и основные проблемы ФР**

- 1) Прогнозирование потребностей рынка – сбыт лекарственных средств в следующем десятилетии и в более далеком будущем.+
- 2) Определение перспективных образцов в фарм-группах.+
- 3) Планирование клинических испытаний с тем, чтобы препарат мог быть одобрен регулирующими органами в надлежащие сроки и соответствовал определенным медицинским критериям.+
- 4) Сбыт произведенного лекарственного средства.

**6. Система требований по организации промышленного производства лекарственных средств изложена в:**

1. приказах Минздрава РФ
2. промышленном регламенте
3. правилах GMP
4. правилах GPP
5. во всех перечисленных документах

**7. Промышленный регламент - это:**

1. технологический документ, завершающий научные исследования в лабораторных условиях разработку метода производства лекарственного средства
2. технологический документ, завершающий отработку новой технологии производства лекарственного средства на созданной для этих целей, опытно-промышленной установке
3. технологический документ, регламентирующий ввод в эксплуатацию и освоение вновь создаваемого промышленного производства лекарственного средства
4. технологический документ, регламентирующий действующее серийное производство лекарственного средства
5. нормативный документ, устанавливающий стандартные нормы и методы производства какой-либо одной лекарственной формы

**8. Лабораторный регламент - это:**

1. технологический документ, завершающий научные исследования в лабораторных условиях разработку метода производства лекарственного средства
2. технологический документ, завершающий отработку новой технологии производства лекарственного средства на созданной для этих целей, опытно-промышленной установке
3. технологический документ, регламентирующий ввод в эксплуатацию и освоение вновь создаваемого промышленного производства лекарственного средства
4. технологический документ, регламентирующий действующее серийное производство лекарственного средства
5. нормативный документ, устанавливающий стандартные нормы и методы производства какой-либо одной лекарственной формы

**9. Стадия технологического производства - это:**

1. совокупность технологических операций, приводящее к изменению исходного продукта
2. совокупность технологических операций, приводящее к получению конечного продукта
3. совокупность технологических операций, приводящее к получению промежуточного продукта
4. совокупность технологических операций, приводящее к получению промежуточного (или конечного) продукта
5. совокупность технологических операций, совершаемая только на одном технологическом аппарате

**10. Сертификат качества свидетельствует о:**

1. высоком качестве лекарственного средства.
2. легальности продажи.
3. соответствии серии лекарственного средства действующей НД (ФСП)
4. валидированном процессе производства.
5. Рекламации

**11. Валидация - это понятие означающее:**

1. постоянный контроль и оценку всего производства
2. обязанности ООК
3. проверку в случае чрезвычайных ситуаций
4. проверку технологических этапов производства с целью обеспечения качества продуктов
5. проверку только в случае внесения изменений в действующие НД

**12. Биодоступность лекарственных препаратов определяется методом:**

1. фармакокинетическим.
2. фотометрическим.
3. фармацевтическим
4. титрометрическим.
5. фармакопейным.

**13. Наполнители в производстве таблеток выполняют функцию:**

1. улучшения сыпучести порошковой массы
2. модификации высвобождения действующих веществ из лекарственной формы
3. получения таблеток определенной массы
4. увеличения прочности лекарственной формы
5. механического разрушения таблеток в жидкой среде

**14. К наполнителям в технологии таблеток относится:**

1. микрокристаллическая целлюлоза
2. цикламат
3. кальция стеарат

**15. Государственные стандарты, определяющие качество лекарственных средств описаны в:**

1. промышленном регламенте
2. государственной фармакопее
3. правилах GMP
4. отраслевом стандарте
5. во всех перечисленных документах

**16. Условия производства конкретного лекарственного средства изложены в:**

1. приказах Минздрава РФ
2. промышленном регламенте
3. правилах GMP
4. правилах GPP
5. во всех перечисленных документах

**17. Контроль качества конкретного лекарственного средства изложены в:**

1. приказах Минздрава РФ
2. Нормативном документе по качеству
3. правилах GMP
4. правилах GPP
5. во всех перечисленных документах

**18. Для улучшения смачиваемости в технологии таблеток используют:**

1. спирт этиловый
2. сорбитол
3. твин-80
4. стеарат магния
5. воду

**19. Сущность процесса гранулирования в псевдооживленном слое состоит**

1. В отсутствии опудривания гранул;
2. в смешивании порошкообразных ингредиентов во взвешенном слое с последующим их увлажнением гранулирующей жидкостью при продолжающемся перемешивании;
3. в использовании дражировочного котла;
4. в отсутствии необходимости использования склеивающих веществ.

**20. Биологическая доступность это –**

1. количество введенного в организм лекарственного вещества.
2. доля попавшего в системные кровотоки лекарственного вещества от общего содержания его во введенной лекарственной форме, скорость его появления в кровеносном русле.
3. отношение количества введенного лекарственного вещества к выведенному количеству с биожидкостями тела
4. терапевтический эффект лекарственного препарата
5. количество попавшего в системные кровотоки лекарственного вещества, скорость его появления в кровеносном русле.

**21. При производстве таблеток может быть использовано**

- 1) прямое прессование;
- 2) прессование гранулированного материала;
- 3) горячее прессование;
- 4) влажное прессование.

**22. К связывающим веществам в технологии таблеток относится:**

1. картофельный крахмал
2. тальк
3. аэросил
4. маннитол
5. амилопектин

**23. В фармацевтическом производстве процесс гранулирования используют для**

- 1) производства ЛС в форме гранул;
- 2) улучшения сыпучести материала перед его таблетированием;
- 3) улучшения сыпучести материала перед его капсулированием;
- 4) улучшения растворения материала при производстве растворов.

**24. В фармацевтическом производстве используется**

- 1) влажная грануляция;
- 2) сухая грануляция;
- 3) сырая грануляция;
- 4) структурная грануляция.



**25. Увеличить фармацевтическую доступность таблеток, содержащих трудно-растворимое в воде лекарственное вещество, возможно:**

1. уменьшением степени дисперсности субстанции.
2. введением оптимального количества разрыхлителей.
3. гранулированием.
4. изменением формы кристаллов.
5. изменением параметров прессования

**26. Фактором, оказывающим значительное влияние на высвобождение лекарственных веществ из мазей и суппозиториев, является:**

1. тип основы.
2. вид упаковки.
3. способ хранения.
4. метод анализа.
5. метод введения в основу.

**27. Химическая модификация лекарственных веществ:**

1. использование лекарственных веществ в виде различных солей, кислот, оснований.
2. степень измельчения
3. аморфность или кристалличность, форма кристаллов.
4. растворимость в различных растворителях.
5. способность к комплексообразованию.

**28. Некоторые лекарственные вещества при высокой степени дисперсности проявляют токсическое действие, потому что:**

1. увеличивается растворимость, следовательно, количество попавшего в кровь лекарственного вещества, образуя высокие концентрации.
2. уменьшение размеров частиц вещества вызывает быструю инактивацию лекарственного вещества.
3. достижение высокой степени дисперсности способствует кумуляции лекарственного вещества в организме и оказанию токсического действия
4. измельчение лекарственных веществ приводит к изменению физических свойств препарата.
5. измельчение лекарственных веществ приводит к изменению фармакологического действия препарата.

**29. Придаваемое лекарственному средству или лекарственному растительному сырью удобное для применения состояние при котором достигается необходимый лечебный эффект это:**

1. медикамент
2. лекарство
3. лекарственный препарат
4. лекарственная форма
5. фармакологическое средство

**30. К преимуществам дражированных покрытий относится:**

1. малая масса покрытия по сравнению с ядром
2. возможность наносить сахарное и полимерное покрытие без использования растворителя
3. простота коррекции вкуса
4. быстрота нанесения
5. низкая температура нанесения покрытия

**31. В состав Евразийского экономического союза входят:**

- 1) Армения, Беларусь, Грузия, Киргизия, Российская Федерация;
- 2) Армения, Беларусь, Грузия, Туркменистан, Российская Федерация;
- 3) Армения, Беларусь, Казахстан, Киргизия, Российская Федерация;
- 4) Армения, Беларусь, Украина, Таджикистан, Российская Федерация.

**32. В ходе регистрации лекарственного препарата уполномоченный орган или экспертная организация референтного государства может инициировать проведение фармацевтическим инспектором этого государства инспекции на соблюдение требований соответствующих надлежащих фармацевтических практик в части представленных отчетах о:**

- 1) документов и данных о производстве лекарственных средств, включая производство фармацевтической субстанции;
- 2) проведенных доклинических исследований лекарственных средств и клинических исследований лекарственных препаратов;
- 3) работе системы фармаконадзора на предприятии;
- 4) разработке дизайн-макета для упаковки лекарственного препарата.

**33. Высшим органом управления Евразийского экономического союза является:**

- 1) Департамент технического регулирования и аккредитации;
- 2) Евразийская экономическая комиссия;
- 3) Межгосударственный совет;
- 4) Министерство здравоохранения Российской Федерации.

**34. Для допуска к обращению лекарственных средств, процедуру регистрации должны пройти:**

- 1) все лекарственные препараты для медицинского применения, впервые подлежащие вводу в обращение;
- 2) выставочные образцы лекарственного препарата, незарегистрированные в Евразийском экономическом союзе, но ввезенные на его территорию;
- 3) лекарственные препараты, зарегистрированные ранее, но произведенные в других лекарственных формах в соответствии с перечнем наименований лекарственных форм, в новой дозировке при доказательстве ее клинической значимости и эффективности;
- 4) новые комбинации зарегистрированных ранее лекарственного препарата.

**35. Доклинические исследования безопасности регистрируемых лекарственных средств, проводятся в соответствии с требованиями правил надлежащей**

- 1) доклинической практики Евразийского экономического союза, утверждаемых Комиссией Евразийского экономического союза;
- 2) клинической практики Евразийского экономического союза, утверждаемых Комиссией Евразийского экономического союза;
- 3) лабораторной практики Евразийского экономического союза, утверждаемых Комиссией Евразийского экономического союза;
- 4) лабораторной практики, принятой государством-членом Евразийского экономического союза.

**36. Допускается регистрация одного лекарственного препарата с различными торговыми наименованиями в разных государствах-членах Евразийского экономического союза в случаях, если:**

- 1) заявителем было подано соответствующее заявление;
- 2) интеллектуальные права на торговое наименование в виде товарного знака принадлежат лицу, отличающемуся от лица, подавшего заявление на регистрацию лекарственного препарата, или держателя регистрационного удостоверения, и заявитель или держатель регистрационного удостоверения не могут предоставить соответствующего лицензионного договора о предоставлении права использования товарного знака;
- 3) использование предложенного торгового наименования может противоречить нормам права и морали или иным образом не учитывает национальные культурные и (или) языковые особенности;
- 4) лекарственный препарат был зарегистрирован под разными торговыми наименованиями в соответствии с законодательством государств-членов до 31.12.2020.

**37. К сфере обращения лекарственных средств относятся:**

- 1) изготовление, производство и хранение лекарственных средств;
- 2) отпуск и реализация лекарственных средств;
- 3) производство, отпуск и реализация биологически активных добавок;

- 4) разработка, доклинические, клинические исследования, регистрация, экспертиза лекарственных средств.

**38. На впервые регистрируемый лекарственный препарат в референтном государстве выдается:**

- 1) бессрочное регистрационное удостоверение;
- 2) регистрационное удостоверение со сроком действия 1 год;
- 3) регистрационное удостоверение со сроком действия 5 лет;
- 4) регистрационное удостоверение со сроком действия до 5 лет.

**39. Понятие «безопасность лекарственного препарата» отражает:**

- 1) его взаимозаменяемость с другими лекарственными препаратами;
- 2) совокупность свойств и характеристик лекарственного средства, обеспечивающую их соответствие целевому назначению;
- 3) совокупность характеристик, обеспечивающих достижение профилактического, диагностического или лечебного эффекта либо восстановление, коррекцию или модификацию физиологической функции;
- 4) соотношение «польза – риск» (оценка положительных терапевтических эффектов лекарственного препарата по отношению к рискам, связанным с его применением).

**40. Порядок проведения регистрации лекарственного препарата в соответствии с процедурой взаимного признания осуществляется:**

- 1) в государствах признания – по желанию заявителя после регистрации лекарственного препарата в референтном государстве по процедуре взаимного признания;
- 2) на основании национальных правил регистрации лекарственных препаратов;
- 3) одновременно несколькими государствами-членами, в которые подано заявление о регистрации лекарственного препарата, с выбором референтного государства;
- 4) референтным государством в соответствии с Правилами с целью обращения лекарственного препарата на рынке только этого государства (национальная процедура регистрации).

**41. При подаче заявления на регистрацию лекарственного препарата выбор референтного государства:**

- 1) заявитель осуществляет самостоятельно;
- 2) не предусмотрен Правилами регистрации и экспертизы лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза;
- 3) осуществляет уполномоченная экспертная организация государства-члена Евразийского экономического союза;
- 4) осуществляет уполномоченный орган государства-члена Евразийского экономического союза.

**42. При регистрации лекарственного препарата проводятся следующие экспертизы:**

- 1) экспертиза документов, представленных для определения возможности рассматривать лекарственный препарат для медицинского применения при осуществлении государственной регистрации в качестве орфанного лекарственного препарата;
- 2) экспертиза отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения лекарственного препарата;
- 3) экспертиза предложенных методов контроля качества лекарственных средств и качества представленных образцов лекарственных средств с использованием этих методов;
- 4) этическая экспертиза макета упаковки и маркировки лекарственного препарата.

**43. При регистрации лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза доклинические исследования безопасности лекарственных средств, проведенные в государствах, не являющихся членами Евразийского экономического союза, рассматриваются в процессе экспертизы лекарственного препарата при условии, что они:**

- 1) спланированы, проведены и описаны в отчете о доклиническом исследовании в соответствии с более высокими требованиями, чем требования национальными требованиями надлежащей лабораторной практики;

- 2) спланированы, проведены и описаны в отчете о доклиническом исследовании в соответствии с более высокими требованиями, чем требования требованиями надлежащей лабораторной практики Евразийского экономического союза;
- 3) спланированы, проведены и описаны в отчете о доклиническом исследовании в соответствии с требованиями надлежащей лабораторной практики, эквивалентными требованиям Евразийского экономического союза;
- 4) спланированы, проведены и описаны в отчете о доклиническом исследовании частично в соответствии с требованиями надлежащей лабораторной практики Евразийского экономического союза.

**44. Расходы заявителя на регистрацию лекарственных препаратов и процедуры, связанные с ней**

- 1) возвращаются в случае отказа в экспертизе лекарственного препарата в рамках его регистрации;
- 2) возвращаются в случае отказа уполномоченным органом в регистрации лекарственного препарата;
- 3) компенсируются государством-членом Евразийского экономического союза;
- 4) не возвращаются.

**45. Регистрации подлежат:**

- 1) лекарственные препараты, изготовленные в аптеках;
- 2) незарегистрированные лекарственные препараты для медицинского применения;
- 3) стандартные образцы фармацевтических субстанций;
- 4) фармацевтические субстанции.

**46. Регистрационное удостоверение лекарственного препарата, зарегистрированного в соответствии с законодательством государств-членов до 31.12.2020, и обращающегося 5 лет и более на рынке не менее 3 государств-членов, выдается**

- 1) аннулируется до перерегистрации лекарственного препарата в соответствие с требованиями Евразийского экономического союза;
- 2) на 25 лет от даты регистрации в государстве-члене Евразийского экономического союза;
- 3) на 5 лет от даты регистрации в государстве-члене Евразийского экономического союза;
- 4) на неограниченный срок в рамках процедуры приведения в соответствие с требованиями Евразийского экономического союза.

**47. Регистрация лекарственного препарата может осуществляться по требованию заявителя:**

- 1) одновременно в нескольких государствах-членах в соответствии с децентрализованной процедурой регистрации;
- 2) последовательно в нескольких государствах-членах в соответствии с процедурой взаимного признания;
- 3) только в одном государстве, входящем в состав Евразийского экономического союза;
- 4) только одновременно во всех государствах-членах Евразийского экономического союза.

**48. Регистрация лекарственных препаратов в рамках Евразийского экономического союза может проводиться:**

- 1) в свободной форме;
- 2) по децентрализованной процедуре;
- 3) по процедуре взаимного признания;
- 4) по процедуре, установленной уполномоченными национальными органами.

**49. Экспертиза лекарственного препарата проводится для получения научной оценки качества, безопасности и эффективности лекарственных средств и соотношения «польза – риск» лекарственного препарата и может включать в себя:**

- 1) оценку государством признания экспертного отчета по оценке с учетом документов и сведений, содержащихся в регистрационном досье лекарственного препарата;
- 2) оценку досье;
- 3) оценку эффективности работы аттестованных экспертов;
- 4) составление референтным государством экспертного отчета по оценке лекарственного препарата.

**50. Регистрация лекарственных средств не проводится в следующих ситуациях:**

- 1) Если процесс изготовления препаратов аптеками и частными лицами осуществлялся согласно требованиям медицинских учреждений и по уникальной рецептуре;
- 2) Лекарственные средства, которые были приобретены в иностранных государствах и предназначались для личных целей;
- 3) Растительное сырье;
- 4) Оригинальные препараты;
- 5) Средства, содержащие вещества, идентичные оригинальным;
- 6) Комбинации высокоэффективных препаратов, которые уже подвергались регистрации;
- 7) Если возникла необходимость в изменении дозировки и лекарственной формы – применительно к ранее зарегистрированным препаратам.

**51. Валидация подлежат:**

- а) вновь разработанные методики;
- б) усовершенствованные методы;
- в) методики, которые используются для испытаний новых объектов, ранее не включенных в сферу их применения;

г) все выше перечисленное.

**52. Ретроспективная валидация проводится:**

- а) периодически и/ или после значительных изменений;
- б) на стадии разработки;
- в) путем анализа ранее полученных данных;
- г) при выпуске новой лекарственной формы.

**53. Графическим способом изучения стабильности процесса является составление:**

- а) диаграммы Исикавы;
- б) диаграммы Парето;
- в) карты Шухарта;
- г) гистограммы.

**54. Для проверки равенства дисперсий двух выборок могут быть использованы критерии:**

- а) Вилконсона.
- б) Шапиро-Уилка.
- в) Фишера.
- г) Лиллиефорса.

**55. Напишите Ваше определение Квалификации функционирования (ОQ)**

---

---

---

---

**56. Какой метод не предназначен для количественного определения бактерий и грибов согласно действующему изданию ГФ?:**

- а) чашечный агаровый;
- б) мембранная фильтрация;
- в) репликация;
- г) пробирочный метод наиболее вероятных чисел.

**57. Нормы допустимого содержания микроорганизмов в воздухе производственных помещений устанавливаются в зависимости от:**

- а) организации системы воздухоподготовки;
- б) возможности повреждения фильтрующих устройств;
- в) опасности инфицирования персонала;
- г) опасности контаминации продукции.

**58. Требования, предъявляемые к воде для инъекций:**

- а) не более 100 КОЕ в 1 мл;
- б) не более 100 КОЕ в 100 мл;
- в) не более 10 КОЕ в 1 мл;
- г) не более 10 КОЕ в 100 мл.

**59. Требования, предъявляемые к воде очищенной:**

- а) не более 100 КОЕ в 1 мл;
- б) не более 100 КОЕ в 100 мл;
- в) не более 10 КОЕ в 1 мл;
- г) не более 10 КОЕ в 100 мл.

**60. Требования к эффективности антимикробных консервантов установлены в Государственной Фармакопее в зависимости от:**

- а) состава препарата;
- б) продолжительности срока хранения;
- в) назначения лекарственного средства;
- г) термостабильности.

**61. Суппозитории оказывают:**

- а) местное действие;
- б) резорбтивное действие;
- в) как местное, так и резорбтивное действие;
- г) поверхностное действие.

62. Время полной деформации ректальных суппозиториях должно быть не более:

- а) 15 мин;
- б) 20 мин;
- в) 30 мин;
- г) 40 мин

**63. Особенности всасывания действующих веществ из ректальных суппозиториях обусловлены:**

- а) особенностями строения органов малого таза;
- б) особенностями устройства сфинктеров;
- в) строением слизистой оболочки прямой кишки;
- г) особенностями строения тонкого кишечника.

**64. К суппозиториям предъявляются требования:**

- а) однородности массы;
- б) однородности дозирования;
- в) однородности массы и однородности дозирования;
- г) всасываемость.

**65. Суппозиторные основы подразделяются на:**

- а) липофильные, дифильные;
- б) липофильные, гидрофильные, дифильные;
- в) гидрофильные, дифильные;
- г) гидрофильные, эмульсионные.

**66. Тест «распадаемость» используется для оценки качества суппозиториях на:**

- а) липофильной основе
- б) эмульсионной основе
- в) гидрофильной основе
- г) дифильной основе

**67. Тест «растворение» используется для оценки качества суппозиториях на:**

- а) липофильной основе
- б) эмульсионной основе
- в) гидрофильной основе
- г) дифильной основе

**68. К вспомогательным веществам, увеличивающим вязкость гидрофильных основ, относятся:**

- а) моностеарат глицерина
- б) бентонит
- в) производные целлюлозы
- г) вазелиновое масло

**69. К вспомогательным веществам, повышающим температуру плавления липофильных основ, относятся:**

- а) пропиленгликоль
- б) цетиловый спирт
- в) ланолин
- г) вазелин

**70. Процедура валидации оборудования должна включать следующие элементы:**

- а) технологическая фаза
- б) аналитическая часть
- в) аттестация проекта
- г) изучение стабильности

**71. Фармацевтическая система качества, предназначенная для производства лекарственных средств, должна гарантировать все, кроме:**

- 1) выпуск лекарственного средства с соответствующими показателями качества достигается посредством разработки, планирования, внедрения, поддержания и непрерывного усовершенствования системы
- 2) знания о лекарственном средстве и процессе его производства применяются на протяжении всех стадий жизненного цикла
- 3) ответственность и обязанности персонала могут меняться в зависимости от поставленных задач
- 4) осуществляется постоянное улучшение посредством внедрения усовершенствований, основанных на актуальных знаниях процесса и продукции
- 5) операции по производству и контролю соответствуют требованиям Правил GMP

**72. Жизненный цикл фармацевтической продукции не включает:**

- 1) промышленное производство
- 2) фармацевтическую разработку
- 3) квалификацию/валидацию систем, оборудования, процессов
- 4) прекращение выпуска продукции
- 5) перенос технологии

**73. Жизненный цикл фармацевтической продукции «Фармацевтическая разработка» не включает:**

- 1) проектирование продукта
- 2) разработку фармацевтических субстанций
- 3) разработку системы доставки;
- 4) разработку технологического процесса и масштабирование;
- 5) хранение образцов;

**74. Выберите элемент фармацевтической системы качества:**

- 1) постоянное улучшение
- 2) управление изменениями
- 3) управление рисками для качества
- 4) управление знаниями о продукте

- 5) дополнение к правилам GMP

**75. Правила GMP как руководящий норматив регламентируют:**

- 1) температуру в производственных помещениях, кратность воздухообмена
- 2) скорость ламинарного потока воздуха в стерильном производстве
- 3) ничего из приведенного
- 4) технологические режимы производства
- 5) требования к качеству продуктов

**76. К документации системы качества предприятия относятся:**

- 1) инструкции об уничтожении бракованной печатной продукции
- 2) руководство по качеству отдела контроля качества
- 3) инструкции по борьбе с грызунами и насекомыми
- 4) планы ППР
- 5) все выше перечисленное

**77. Факторы, определяющие качество продукции при фармацевтическом производстве и которыми необходимо управлять в рамках общей системы ФСК:**

- 1) персонал
- 2) инфраструктура
- 3) сырье и материалы
- 4) технологии
- 5) все выше перечисленное

**78. Базовые требования к системе фармацевтического качества на фармацевтическом предприятии не включают:**

- 1) внедрение процессов, обеспечивающих управление деятельностью, передаваемой для выполнения другой организации (управление аутсорсингом)
- 2) достижение выпуска лекарственного средства с соответствующими показателями качества посредством разработки, планирования, внедрения, поддержания и непрерывного совершенствования системы
- 3) ответственность и обязанности персонала четко определены;
- 4) при выполнении сложных операций и/или принятии ответственных решений представители ключевого персонала могут иметь одинаковые обязанности
- 5) операции по производству и контролю определены и соответствуют требованиям Правил GMP

**79. Основной целью управления рисками для качества в производстве лекарственных средств является:**

- 1) защита производителя
- 2) защита пациента
- 3) улучшение технологических процессов
- 4) описание проблемы или вопроса риска
- 5) ответ на вопрос - что может пойти неправильно?

**80. Общая оценка риска включает:**

- 1) все, перечисленное ниже
- 2) оценку (вычисление) уровня риска
- 3) идентификацию риска
- 4) анализ риска
- 5) качественное описание пределов риска

**81. Обеспечение качества относится к обязанностям:**

- 1) исключительно персонала отдела контроля качества
- 2) исключительно тех, кто имеет отношение к производственному процессу.
- 3) исключительно персонала отдела обеспечения качества
- 4) персонала различных уровней подразделений компании, участвующих в производстве



- 5) исключительно высшего руководства компании

**82. Высшее руководство предприятия несет основную ответственность:**

- 1) за наличие эффективной ФСК
- 2) за наличие и выделение необходимых ресурсов для нее
- 3) за обеспечение постоянной пригодности ФСК
- 4) за качество выпускаемой продукции
- 5) за все выше перечисленное

**83. Показателем эффективности процессов ФСК не является :**

- 1) оценка претензий, отклонений, системы корректирующих и предупреждающих действий (САРА)
- 2) процессы управления изменениями
- 3) внешние оценки (инспекции уполномоченных органов и их заключения, аудиты заказчиков, потребителей и пр.);
- 4) мониторинг внутренних и внешних факторов, влияющих на качество выпускаемых продуктов
- 5) соблюдение графика отпусков персонала

**84. Основные критические точки при производстве суппозиториев связаны:**

- а) с чистыми помещениями (среда)
  - б) с оборудованием и вспомогательными системами
  - в) с подготовкой воды для инъекций
  - г) с аналитическими методиками
11. Когда проводится ретроспективная валидация:
- а) для хорошо отработанных процессов
  - б) когда в составе продукции и технологическом процессе внесены изменения
  - в) установлено новое оборудование
  - г) для проведения валидации очистки

**Учебно-методическое и информационное обеспечение подготовки к государственному экзамену**

Федеральный закон «Об образовании в Российской Федерации» от 29 декабря 2012 года № 273-ФЗ.

Федеральный государственный образовательный стандарт высшего образования подготовка кадров высшей квалификации. Направление подготовки 41.06.01 «Политические науки и регионоведение». Утвержден приказом Министерства образования и науки Российской Федерации от 30 июля 2014 г. № 900

Европейская рамка квалификаций: [www.valo.nwaip.ru/doc/materiayi/masterskaya/2/6.descriptors.doc](http://www.valo.nwaip.ru/doc/materiayi/masterskaya/2/6.descriptors.doc)

Методические материалы Ассоциации классических университетов России,

<http://www.acur.msu.ru/metodical.php>

Биофармацевтический анализ: Учебное пособие/ Под ред. Т.В.Плетеневой Для студентов и магистров – РУДН-МГУ.-М. – 2017. – 214. 23

ГФ РФ IV <http://femb.ru/femb/pharmacopea.php>

ГФ РФ V

Фармацевтическая химия [Текст]: Учебник / Под ред. Т.В.Плетеневой. - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2017. – 816.

Клиническая фармакология [Электронный ресурс]: Учебник / В.Г. Кукес Клиническая фармакология.

Издательство: ГЭОТАР-Медиа, 2018. - 1024 с. - ISBN: 978-5- 9704-4523-5. Руководство по инструментальным методам исследований при разработке и экспертизе качества лекарственных препаратов [Текст] / С.Н.

Быковский [и др.]; Под ред. С.Н. Быковского, И.А. Василенко, М.И. Харченко, А.Б. Белова и др. - М. : Перо, 2014. - 656 с. : Ресурс для поиска баз данных по токсикологии, опасным химическим веществам, здоровью

окружающей среды и выбросам токсичных веществ. <https://toxnet.nlm.nih.gov/> Арзамасцев Александр

Павлович.Стандартные образцы лекарственных веществ [Текст] / А.П. Арзамасцев, П.Л. Сенцов. - М.:

Медицина, 1978. - 248 с.

Виноградов А.Н. Компьютерный практикум по ИТ [Электронный ресурс] : Учебно-методическое пособие для студентов, обучающихся по направлению «Фундаментальная информатика и информационные технологии» / А.Н. Виноградов, А.Н. Мардашев. - Электронные текстовые данные. - М.: Изд-во РУДН, 2018

Медицинская информатика [Электронный ресурс]: Учебник / под общ. ред. Т.В. Зарубиной, Б.А. Кобринского. - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2016. - 512 с.

Фармакология [Электронный ресурс]: Учебник / Д.А. Харкевич. - 12-е изд., испр. и доп. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2017. - 760 с. - Фармакология [Электронный ресурс] / Д. А. Харкевич - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2017. - ISBN 978-5-9704-3884-8.

Фармакология [Электронный ресурс]: Учебник / Р.Н. Аляутдин, Н.Г. Преферанский, Н.Г. Преферанская; Под ред. Р.Н. Аляутдина. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2016.

Антибактериальная терапия [Текст]: Практическое руководство / Л.С. Страчунский [и др.]; Под ред. Л.С.Страчунского, Ю.Б.Белоусова, С.Н.Козлова. - М., 2000. - 191 с. : ил. - 25.0

Белоусов Юрий Борисович. Клиническая фармакология и фармакотерапия [Текст]: Руководство для врачей / Ю.Б. Белоусов, В.К. Лепяхин, В.С. Моисеев. - М. : Универсум, 1993, 1997. - 398 с. : ил. - ISBN 5-86034-068-0 : 50.00.

Фармаконадзор / под общ. ред. Колбина А. С., Зырянова С. К., Белоусова Д. Ю. — М. : Издательство ОКИ : Буки Веди, 2019. — 248 с. : ил. ISBN 978-5-4465-2373-3. 16.

Фармакогнозия : учебник / И. А. Самылина, Г. П. Яковлев. — М. : ГЭОТАР-Медиа, 2016. — 976 с. : ил.

Биохимия с упражнениями и задачами [Электронный ресурс]: Учебник для вузов. - Под ред. Е.С. Северина. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2010. - 384 с.

Биохимия с упражнениями и задачами [Электронный ресурс]: Учебник. – Под ред. А.И. Глухова, Е.С. Северина. – М. : ГЭОТАР-Медиа, 2019. - 384 с

Решение Совета ЕЭК от 3 ноября 2016 г. N 78 "О Правилах регистрации и экспертизы ЛС для медицинского применения" с изменениями;

Приказ Минпромторга России от 14.06.2013 № 916 «Об утверждении Правил надлежащей производственной практики»;

Решение Коллегии ЕЭК от 3 ноября 2016 г. N 77 «Об утверждении Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза»

Решения Коллегии ЕЭК от 07.09.2018 г. № 151 «Об утверждении руководства по составлению нормативного документа по качеству ЛПП»

Решение Коллегии ЕЭК от 17 июля 2018 г. N 113 "Об утверждении Руководства по валидации аналитических методик проведения испытаний ЛС"

Решение Коллегии ЕЭК № 69 от 10.05.2018 г. «Об утверждении Требований к исследованию стабильности ЛС и ФС»;

Решение Коллегии ЕЭК № 85 от 03.11.2016 г. «Об утверждении Правил проведения исследований биоэквивалентности ЛПв рамках Евразийского экономического союза»;

Рекомендации Кол-гии ЕЭК от 22.12.2020 № 26 «О Руководстве по разработке и производству АФС»

Решение Коллегии ЕЭК от 18 июня 2019 г. N 103 "О справочнике функциональных назначений вспомогательных веществ, используемых при производстве ЛС"

Рекомендация Коллегии ЕЭК от 21 декабря 2021 г. N 30 "О Руководстве по фармацевтической разработке ЛС для применения в педиатрической практике»

ОСТ 64-02-003-2002 “Продукция медицинской промышленности. Технологические регламенты производства. Содержание, порядок разработки, согласования и утверждения”

Государственная Фармакопея РФ XIV, XV издания.

Фармакопея ЕАЭС

Решение Коллегии ЕЭК от 04.10.2022 № 138

Решение Коллегии ЕЭК от 18 июня 2019 года N 103

Справочник вспомогательных веществ, используемых при производстве лекарственных средств (<https://portal.eaeunion.org/sites/odata/redesign/Pages/DrugAuxiliarySubstanceClassifier.aspx>)

Решение Коллегии ЕЭК от 3 ноября 2016 г. N 85

Рекомендация коллегии ЕЭК от 08.06.2021 № 11 «О руководстве по трансферу технологий и (или) аналитических методик при производстве ЛС»

Рекомендация Коллегии № 19 от 26.09.2017

Рекомендация ЕЭК № 11 от 17.07.2018

Рекомендация ЕЭК № 8 от 12.03.2019

Решение ЕЭК № 79 от 03.11.16

**Примерные темы выпускных квалификационных работ  
по направлению подготовки 33.04.01 «Промышленная фармация»  
(уровень магистратуры)**

1. Фармацевтическая разработка суппозиторий с густыми растительными экстрактами.
2. Фармацевтическая разработка пеллет на основе сухих растительных экстрактов.
3. Фармацевтическая разработка мази на основе густого экстракта ягеля.
4. Фармацевтическая разработка трансбуккальной пленки с экстрактом ягеля.
5. Фармацевтическая разработка геля с декспантенолом.
6. Совершенствование состава и технологии суппозиторий с левофлоксацином.
7. Разработка состава и технологии ректальных капсул полифакторного фармакологического действия.
8. Разработка состава и технологии суппозиторий с лекарственными средствами группы НПВС.
9. Разработка состава и технологии комбинированных суппозиторий, содержащих обезболивающее и антисептическое лекарственное средство.
10. Фармацевтический анализ и стандартизация готовых твердых лекарственных средств.
11. Фармацевтический анализ и стандартизация аэрозолей.
12. Фармацевтический анализ и стандартизация мягких лекарственных средств
13. Фармацевтический анализ и стандартизация инхалеров.
14. Фармакогностический анализ корневищ осоки парвской
15. Фармакогностический анализ травы гармалы обыкновенной
16. Фармакогностический анализ корней гидрастиса канадского
17. Фармакогностический анализ листьев фирмианы простой
18. Фармакогностический анализ травы прострела лугового
19. Изучение ассортимента лекарственного растительного сырья и фитопрепаратов, применяемых для лечения инфекционно-воспалительных респираторных заболеваний.
20. Сравнительный анализ бактерицидного действия шалфея, ромашки, чабреца.
21. Анализ аптечного ассортимента лекарственного растительного сырья и фитопрепаратов поливитаминного действия в аптечной сети.
22. Изучение ассортимента лекарственного растительного сырья и фитопрепаратов, применяемых для лечения бронхитов.
23. Изучение ассортимента лекарственного растительного сырья и фитопрепаратов, применяемых для лечения цистита.
24. Ассортимент лекарственного растительного сырья и фитопрепаратов, применяемых для лечения астенических состояний.
25. Анализ аптечного ассортимента фитопрепаратов эвкалипта прутовидного.
26. Исследование ассортимента биологически активных добавок на примере аптеки.
27. Сравнительный анализ ассортимента лекарственных средств желчегонного действия синтетического и растительного происхождения.
28. Изучение потребления лекарственных средств, для лечения гипертонии в рамках программы обеспечения необходимыми лекарственными средствами.
29. Изучение факторов внешних конкурентных преимуществ аптечной организации.
30. Лекарственное обеспечение амбулаторных больных в условиях обязательного медицинского страхования.
31. Маркетинговое исследование формирования потребительской лояльности к аптечной организации.
32. Мотивация работников аптечных коллективов и методы стимулирования результативного труда.
33. Оценка эффективности рекламы лекарственных средств.
34. Анализ ассортимента витаминных препаратов.
35. Технология изготовления жидких лекарственных форм в условиях аптеки
36. Мягкие лекарственные формы на современных мазевых основах.
37. Внутриаптечный контроль стерильных и асептических лекарственных форм.
38. Организация контроля качества в производстве лекарственных средств.
39. Анализ ассортимента фармацевтических товаров противокашлевого и отхаркивающего действия
40. Маркетинговый анализ современных противогриппозных средств

41. Анализ многокомпонентных лекарственных препаратов экстермпорального изготовления, обладающих жаропонижающим, анальгезирующим и противовоспалительным действием
42. Анализ технологии водных извлечений и организация внутриаптечного контроля в условиях производственной аптеки
43. Анализ особенностей аптечного изготовления и проведения внутриаптечного контроля растворов для наружного применения.
44. Организация производства лекарственных форм, требующих асептических условий изготовления, порядок их внутриаптечного контроля.
45. Определение особенностей применения лекарственных препаратов из продуктов жизнедеятельности медоносной пчелы, порядок их изготовления и внутриаптечного контроля.

## Методические рекомендации и требования к оформлению дипломных работ и подготовке документов к защите

### Оформление ВКР

Работа должна включать:

Титульный лист (*Таблица 1*). На титульном листе должно быть написано: «Работа допускается к защите» с подписью руководителя (руководителей).

«Оглавление»

«Введение» – в нем обосновывается актуальность темы и общая постановка задачи данной работы.

«Обзор литературы» – раздел, который освещает современное состояние проблемы, включает критический анализ публикаций по данной теме и служит необходимой предпосылкой для формирования в заключении обзора цели и конкретных задач исследования.

«Материал и методы» - раздел, где дается описание объектов исследования и методик, используемых в работе (со ссылками на литературные источники), изложенных кратко, но содержащих всю информацию, необходимую для воспроизведения эксперимента.

Если студент во время выполнения работ разрабатывает оригинальную методику, это должно быть оговорено; в зависимости от объема и значимости, эта часть работы может быть описана в разделе «Материал и методы» или в разделе «Результаты».

«Результаты» - раздел, в котором последовательно и детально описываются результаты исследования с приведением первичных данных (в виде таблиц; записей, полученных на приборах; фотографий) и необходимой статистической обработки с указанием числа повторностей опыта. Если изложение первичных данных слишком громоздко, его можно вынести в «Приложения».

«Обсуждение» - раздел, в котором должно содержаться именно обсуждение (в связи с изучаемой проблемой) полученных студентом результатов с привлечением данных литературы.

При необходимости обсуждение можно совместить с изложением результатов в одном разделе – «Результаты и их обсуждение». В этом случае перед разделом «Выводы» пишется краткое «Заключение».

Если в любом из разделов есть подразделы, то они должны быть пронумерованы и озаглавлены и в конце каждого из них желательно иметь заключение.

«Выводы» должны быть краткими и обоснованными, подводить основные итоги проведенной работы и не повторять изложения экспериментального материала.

«Список литературы» - раздел, включающий в себя все цитированные в работе источники. Все источники нумеруются. Список делается в алфавитном порядке, сначала приводятся работы из отечественных изданий, а затем из зарубежных. Каждая ссылка на журнальный источник должна включать перечень всех авторов статьи с инициалами, полное название работы, название журнала, год издания, том, номер журнала, номера страниц. Ссылка на монографию или сборник статей включает перечень авторов с инициалами, название статьи (в случае сборника), название монографии или сборника, издательство, место издания, год издания, номера страниц.

При ссылке на литературный источник в тексте работы указываются авторы и год издания в хронологическом порядке (в скобках). Если цитируются работы с одинаковым составом авторов, изданные в один год, то они обозначаются буквами а, б, и т.д. Если число

авторов больше двух, то приводится только первый автор с сокращением «и др.» или «et al.». В случае, если необходимо привести данные, которые известны не из первоисточника, а из обзора, то указывается источник цитирования («цит. по...»), и он же приводится в списке литературы. Каждый раздел работы должен начинаться с новой страницы.

Таблица 1. Образец титульного листа

МОСКОВСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ  
УНИВЕРСИТЕТ  
имени М.В. ЛОМОНОСОВА

**ФАКУЛЬТЕТ ФУНДАМЕНТАЛЬНОЙ  
МЕДИЦИНЫ**

***ФИО обучающегося***

***НАЗВАНИЕ ВКР***

Выпускная квалификационная работа

Научный руководитель:  
*уч. степень*  
*ФИО*

— г.

Все разделы работы должны соответствовать друг другу: тема и содержание «Обзора литературы» должны быть тесно связаны с экспериментальной частью; все ссылки в тексте должны быть отражены в «Списке литературы»; в «Материалах и методах» должны быть описаны те методики, которые использованы в работе; содержание «Выводов» должно соответствовать задачам, поставленным в заключительной части «Обзора литературы» и т.д.

Все таблицы в тексте должны быть пронумерованы и озаглавлены.

Все иллюстрации (схемы, графики, диаграммы, фотографии и т.д.) даются под названием «Рис.» с единой нумерацией. Все они должны иметь подписи.

Ориентировочный объем ВКР магистра работы не менее 50 страниц текста, не считая рисунков, таблиц, списка литературы и приложения (если имеется) (шрифт «Times New Roman», размер 14, через 1,5 интервала, поля: правое – 1,5 см, левое – 2,5 см, верхнее – 2 см, нижнее – 1,5 см). Работа должна быть переплетена или сброшюрована.

Время предоставления работ рецензенту согласовывается с рецензентом. Рецензенты утверждаются на отчете студентов в апреле.

Полностью завершенная выпускная квалификационная работа, оформленная в соответствии с описанными выше правилами, подписывается на титульной странице автором работы и научным руководителем и представляется не позднее, чем за 9 дней до защиты.

Рецензент, назначенный факультетом из числа преподавателей или научных сотрудников иных научно-исследовательских учреждений или ВУЗов (по отношению к

МГУ), представляет секретарю ГЭК не позднее, чем за 6 дней до защиты, письменную рецензию на ВКР с выставлением оценки в баллах (максимально – 5 баллов).

Научный руководитель ВКР не позднее, чем за 6 дней до защиты представляет секретарю ГЭК письменный отзыв-характеристику о студенте – авторе ВКР.

Рецензия с оценкой и отзыв научного руководителя о студенте предоставляются студенту – автору ВКР для ознакомления не позднее, чем за 5 дней до защиты.

К защите допускается студент, у которого на момент заседания ГЭК есть допуск к итоговой аттестации и действующая зачетная книжка

Для защиты секретарю ГЭК, не позднее указанных выше сроков, сдаются следующие документы:

- выпускная квалификационная работа;
- отзыв научного руководителя/руководителей выпускной квалификационной работы о студенте – авторе работы;
- рецензия на ВКР с оценкой.

СИСТЕМА РЕЙТИНГОВОЙ ОЦЕНКИ РЕЗУЛЬТАТОВ ГОСУДАРСТВЕННОГО  
ЭКЗАМЕНА В ДИСТАНЦИОННОЙ ФОРМЕ В ВИДЕ ТЕСТИРОВАНИЯ

Пересчет на 5 балльную систему

2 (неудовлетворительно)	3 (удовлетворительно)	4 (хорошо)	5 (отлично)
< 50 %	50 – 64 %	65 – 84 %	85 – 100 %