

Документ подписан простой электронной подписью
Информация о владельце:
ФИО: Владимир Александрович
Должность: Ректор
Дата подписания: 28.05.2025 10:30:45
Уникальный программный ключ:
ca953a0120d891083f939673078ef1a989dae18a

Федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования «Российский университет дружбы народов имени Патриса Лумумбы»

ПРОГРАММА ГОСУДАРСТВЕННОЙ ИТОГОВОЙ АТТЕСТАЦИИ

Рекомендована МССН для направления подготовки/специальности:

33.04.01 «Промышленная фармация»

(код и наименование направления подготовки/специальности)

Государственная итоговая аттестация проводится в рамках реализации основной профессиональной образовательной программы высшего образования (ОП ВО):

Биофармацевтические технологии и управление фармпроизводством

(наименование (профиль/специализация) ОП ВО)

2025 г.

1. ЦЕЛЬ ПРОВЕДЕНИЯ И ЗАДАЧИ ГОСУДАРСТВЕННОЙ ИТОГОВОЙ АТТЕСТАЦИИ (ГИА)

Целью проведения ГИА в рамках реализации ОП ВО «Биофармацевтические технологии и управление фармпроизводством» является определение соответствия результатов освоения обучающимися ОП ВО соответствующим требованиям ФГОС ВО или ОС ВО РУДН.

Задачами государственной итоговой аттестации являются:

- проверка качества обучения личности основным гуманитарным знаниям, естественнонаучным законам и явлениям, необходимым в профессиональной деятельности;
- определение уровня теоретической и практической подготовленности выпускника к выполнению профессиональных задач в соответствии с получаемой квалификацией;
- установление степени стремления личности к саморазвитию, повышению своей квалификации и мастерства;
- проверка сформированности у выпускника устойчивой мотивации к профессиональной деятельности в соответствии с предусмотренными ОС ВО РУДН/ФГОС ВО типами задач профессиональной деятельности;
- оценка уровня способности выпускников находить организационно-управленческие решения в нестандартных ситуациях и готовности нести за них ответственность;
- обеспечение интеграции образования и научно-технической деятельности, повышение эффективности использования научно-технических достижений, реформирование научной сферы и стимулирование инновационной деятельности;
- обеспечение качества подготовки специалистов в соответствии с требованиями ОС ВО РУДН/ФГОС ВО.

2. ТРЕБОВАНИЯ К РЕЗУЛЬТАТАМ ОСВОЕНИЯ ОП ВО

К ГИА допускается обучающийся, не имеющий академической задолженности и в полном объеме выполнивший учебный план или индивидуальный учебный план ОП ВО.

По окончании освоения ОП ВО выпускник должен обладать следующими **универсальными компетенциями (УК)**:

Код и наименование УК
УК-1 Способен осуществлять критический анализ проблемных ситуаций на основе системного подхода, вырабатывать стратегию действий
УК-2 Способен управлять проектом на всех этапах его жизненного цикла
УК-3 Способен организовывать и руководить работой команды, вырабатывая командную стратегию для достижения поставленной цели
УК-4 Способен применять современные коммуникативные технологии, в том числе на иностранном (ых) языке (ах), для академического и профессионального взаимодействия
УК-5 Способен анализировать и учитывать разнообразие культур в процессе межкультурного взаимодействия

Код и наименование УК
УК-6 Способен определять и реализовывать приоритеты собственной деятельности и способы ее совершенствования на основе самооценки
УК-7. Способен: искать нужные источники информации и данные, воспринимать, анализировать, запоминать и передавать информацию с использованием цифровых средств, а также с помощью алгоритмов при работе с полученными из различных источников данными с целью эффективного использования полученной информации для решения задач; проводить оценку информации, ее достоверность, строить логические умозаключения на основании поступающих информации и данных

- общепрофессиональными компетенциями (ОПК):

Код и наименование ОПК
ОПК-1 Способен к организации, управлению и руководству работой производственного, регуляторного или исследовательского подразделения в соответствии с установленными требованиями и лучшими практиками
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
ОПК-3 Способен проводить и организовывать научные исследования в области обращения лекарственных средств
ОПК-4 Способен к анализу, систематизации и представлению данных научных исследований в области обращения лекарственных средств
ОПК-5 Способен к применению методов управления инновационными процессами в области обращения лекарственных средств
ОПК-6 Способен определять методы и инструменты обеспечения качества, применяемые в области обращения лекарственных средств с учетом жизненного цикла лекарственного средства

- профессиональными компетенциями (ПК):

Код и наименование ПК
ПК-1 Способен разрабатывать, организовывать разработку и внедрять новые технологические решения, руководить работой по проектированию, созданию и реконструкции фармацевтического производства в соответствии с установленными требованиями и передовым отечественным и зарубежным опытом производства лекарственных средств
ПК-2 Способен рассматривать и утверждать документацию, связанную с производством лекарственных средств, и организовывать ее выполнение, оценивать производственную и отчетную документацию, касающуюся технологических процессов
ПК-3 Способен разрабатывать и организовывать мероприятия по улучшению качества выпускаемой продукции, эффективности фармацевтического производства, устранению брака, согласно принципам стандартизации и контроля качества лекарственных средств
ПК-4 Способен применять принципы фармацевтической микробиологии, асептики и токсикологии, фармацевтической технологии в части выполняемых технологических процессов
ПК-5 Способен применять методы статистического управления качеством, статистические методы, применяемые при оценке результатов испытаний технологических процессов и валидации

Код и наименование ПК
ПК-6 Способен организовывать валидацию технологических процессов и аналитических методик, квалификацию помещений и оборудования, инженерных систем

3. СОСТАВ ГИА

ГИА может проводиться как в очном формате (обучающиеся и государственная экзаменационная комиссия во время проведения ГИА находятся в РУДН), так и с использованием дистанционных образовательных технологий (ДОТ), доступных в Электронной информационно-образовательной среде РУДН (ЭИОС).

Порядок проведения ГИА в очном формате или с использованием (ДОТ) регламентируется соответствующим локальным нормативным актом РУДН.

ГИА по ОП ВО «Биофармацевтические технологии и управление фармпроизводством» включает в себя:

- государственный экзамен (ГЭ);
- защиту выпускной квалификационной работы (ВКР).

4. ПРОГРАММА ГЭ

Государственный экзамен проводится по одной или нескольким дисциплинам и (модулям) ОП ВО, результаты освоения которых имеют определяющее значение для профессиональной деятельности выпускников.

Объем ГЭ по ОП ВО составляет 3 зачетные единицы.

Государственный экзамен проводится в два этапа:

Первый этап – оценка уровня теоретической подготовки выпускника в форме компьютерного тестирования с использованием средств, доступных в Электронной информационно-образовательной среде РУДН (ЭИОС);

Второй этап – оценка практической подготовки выпускника к будущей профессиональной деятельности в форме решения производственных ситуационных задач (кейсов).

Для подготовки обучающихся к сдаче ГЭ руководитель ОП ВО (не позднее чем за один календарный месяц до начала ГИА) обязан ознакомить обучающихся выпускного курса с настоящей программой ГИА, исчерпывающим перечнем теоретических вопросов, включаемых в ГЭ, примерами производственных ситуационных задач (кейсов), которые необходимо будет решить в процессе прохождения аттестационного испытания, а также с порядком проведения каждого из этапов ГЭ и методикой оценивания его результатов (с оценочными материалами).

Перед ГЭ проводится обязательное консультирование обучающихся по вопросам и задачам, включенным в программу ГЭ (предэкзаменационная консультация).

Порядок проведения компьютерного тестирования в рамках ГИА следующий:

Тест включает 150 тестовых вопросов по дисциплинам программы, каждому студенту предлагается дать ответы на 50 вопросов, выбранных в рандомизированном порядке. На прохождение гос. тестирования отводится 60 минут. Максимальный балл — 100 б. При получении свыше 50 баллов, студент допускается к государственному экзамену.

Порядок проведения второго этапа ГЭ следующий:

Экзамен проводится в письменной форме. На выполнение экзаменационной письменной работы отводится 120 минут. Экзаменационный билет содержит 3 вопроса, по одному из каждого раздела, на которые необходимо представить письменный развернутый ответ. Правильный, развернутый ответ, на каждый из вопросов письменного экзаменационного билета оценивается в 100 баллов, затем высчитывается средний балл за три вопроса. Таким образом, за верное выполнение письменной формы экзамена можно максимально получить 100 баллов.

Оценивание результатов сдачи ГЭ проводится в соответствии с методикой, изложенной в оценочных материалах, представленных в Приложении к настоящей программе ГИА.

5. ТРЕБОВАНИЯ К ВКР И ПОРЯДОК ЕЁ ЗАЩИТЫ

ВКР представляет собой выполненную обучающимся (несколькими обучающимися совместно) работу, демонстрирующую уровень подготовленности выпускника к самостоятельной профессиональной деятельности.

Перечень тем выпускных квалификационных работ, предлагаемых обучающимся к выполнению, утверждается распоряжением руководителя ОУП, реализующего ОП ВО, и доводится руководителем программы до сведения обучающихся выпускного курса не позднее чем за 6 месяцев до даты начала ГИА.

Допускается подготовка и защита ВКР по теме, предложенной обучающимся (обучающимися), в установленном порядке.

К защите ВКР допускается обучающийся, сдавший ГЭ.

К защите допускается только полностью законченная ВКР, подписанная выпускником (выпускниками), её выполнившим, руководителем, консультантом (при наличии), руководителем выпускающего БУП и ОУП, прошедшая процедуру внешнего рецензирования (для магистратуры и специалитета обязательно) и проверку на объём заимствований (в системе «Антиплагиат»). К ВКР, допущенной до защиты, в обязательном порядке прикладывается отзыв руководителя о работе выпускника при подготовке ВКР.

С целью выявления и своевременного устранения недостатков в структуре, содержании и оформлении ВКР, не позднее чем за 14 дней до даты её защиты, проводится репетиция защиты обучающимися своей работы (предзащита) в присутствии руководителя ВКР и других преподавателей выпускающего БУП.

Защита ВКР проводится на открытом заседании государственной экзаменационной комиссии (ГЭК).

Аттестационное испытание проводится в виде устного доклада обучающихся с обязательной мультимедийной (графической) презентацией, отражающей основное содержание ВКР.

По завершению доклада защищающиеся дают устные ответы на вопросы, возникшие у членов ГЭК по тематике, структуре, содержанию или оформлению ВКР и профилю ОП ВО. Доклад и/или ответы на вопросы членов ГЭК могут быть на иностранном языке.

Этапы выполнения ВКР, требования к структуре, объему, содержанию и оформлению, а также перечень обязательных и рекомендуемых документов, представляемых к защите указаны в соответствующих методических указаниях.

Оценивание результатов защиты ВКР проводится в соответствии с методикой, изложенной в оценочных материалах, представленных в Приложении к настоящей программе ГИА.

6. УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ И ИНФОРМАЦИОННОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ГИА

Основная литература для подготовки к ГЭ и выполнению и защите ВКР:

1. Промышленная биотехнология лекарственных средств : учебное пособие / Я.М. Станишевский - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2021. – 144 с. : ил. - ISBN 978-5-9704-5845-7.
2. Краснюк, И. И. Фармацевтическая технология. Промышленное производство лекарственных средств. Том 2 : учебник / Краснюк И. И. , Демина Н. Б. , Анурова М. Н., Бахрушина Е. О. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2022. - 448 с. - ISBN 978-5-9704-6338-3. - Текст : электронный // ЭБС "Консультант студента" : [сайт]. - URL : <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970463383.html> (дата обращения: 26.05.2022).
3. Краснюк, И. И. Фармацевтическая технология. Промышленное производство лекарственных средств. В двух томах. Том 1 : учебник / И. И. Краснюк, Н. Б. Демина, Е. О. Бахрушина, М. Н. Анурова; под ред. И. И. Краснюка, Н. Б. Деминой. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2020. - 352 с. - ISBN 978-5-9704-5535-7. - Текст : электронный // ЭБС "Консультант студента" : [сайт]. - URL : <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970455357.html> (дата обращения: 26.05.2022).
4. Краснюк, И. И. Биофармация, или основы фармацевтической разработки, производства и обоснования дизайна лекарственных форм : учебное пособие / И. И. Краснюк, Н. Б. Демина, М. Н. Анурова, Н. Л. Соловьева. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2020. - 192 с. : ил. - ISBN 978-5-9704-5559-3. - Текст : электронный // ЭБС "Консультант студента" : [сайт]. - URL : <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970455593.html> (дата обращения: 25.05.2022)
5. Финансовый менеджмент: учебное пособие / В.А. Ермаков. - Электронные текстовые данные. - Москва : РУДН, 2021. - 75 с. : ил. - ISBN 978-5-209-10683-8. <https://lib.rudn.ru/MegaPro/Download/MObject/8699>
6. Основы экономики и менеджмента : учебно-методическое пособие / О.С. Коробова. - Электронные текстовые данные. - Москва : РУДН, 2020. - 57 с. - ISBN 978-5-209-10703-3 : 154.72. <https://lib.rudn.ru/ProtectedViewNew/App/Viewer>.
7. Раменская, Г. В. Контроль качества и стандартизация лекарственных средств / под ред. Раменской Г. В. , Ордабаевой С. К. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2020. - 352 с. - ISBN 978-5-9704-5412-1. - Текст : электронный // ЭБС "Консультант студента" : [сайт]. - URL : <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970454121.html> (дата обращения: 26.05.2022).

Дополнительная литература для подготовки к ГЭ и выполнению и защите ВКР:

1. Комментарий к Руководству Европейского Союза по надлежащей практике производства лекарственных средств для человека и применения в ветеринарии /

- С.Н. Быковский, И.А. Василенко, Д.Р. Кэмбэл, С.В. Максимов ; Под ред. С.Н.Быковского, И.А.Василенко, С.В. Максимова. - М. : Перо, 2014. - 488 с. : ил. - ISBN 978-5-91940-773-7 : 0.00.
2. Контроль качества лекарственных средств / Плетенёва Т. В. , Успенская Е. В. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2019. - 544 с. - ISBN 978-5-9704-4835-9. - Текст : электронный // ЭБС "Консультант студента" : [сайт]. - URL : <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970448359.html> (дата обращения: 26.05.2022).
 3. Химическая технология лекарственных веществ. Основные процессы химического синтеза биологически активных веществ : учебное пособие / А.А. Иозеп, Б.В. Пассет, В.Я. Самаренко, О.Б. Щенникова. - СПб. : Лань, 2016. - 356 с. - ISBN 978-5-9114-2037-7 : 1399.20.
 4. Тест «Растворение» в разработке и регистрации лекарственных средств». Под редакцией Быковского С.Н., Василенко И.А., Максимова С.В. - М.: Изд-во «Перо», 2014. -488 с.
 5. Управление рисками в производственно-хозяйственной деятельности предприятия [Текст/электронный ресурс]: Учебно-методическое пособие / В.Б. Алексеенко, Г.М. Кутлыева. - Электронные текстовые данные. - М. : Изд-во РУДН, 2013. - 87 с. - ISBN 978-5-209-04695-0: 105.02. Режим доступа: <http://lib.rudn.ru/ProtectedView/Book/ViewBook/3331>.
 6. Основы валидации микробиологических методик фармацевтического анализа : учебное пособие / О.В. Гунар, Н.Г. Сахно, Р.А. Абрамович. - 2-е изд., стер. ; Электронные текстовые данные. - Москва : РУДН, 2020. - 221 с. : ил. - ISBN 978-5-209-10353-0. <https://lib.rudn.ru/MegaPro/Download/MObject/8436>

Ресурсы информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

1. ЭБС РУДН и сторонние ЭБС, к которым студенты университета имеют доступ на основании заключенных договоров:
 1. - Электронно-библиотечная система РУДН – ЭБС РУДН <http://lib.rudn.ru/MegaPro/Web>
 2. - ЭБС «Университетская библиотека онлайн» <http://www.biblioclub.ru>
 3. - ЭБС Юрайт <http://www.biblio-online.ru>
 4. - ЭБС «Консультант студента» www.studentlibrary.ru
 5. - ЭБС «Лань» <http://e.lanbook.com/>
 6. - ЭБС «Троицкий мост»
2. Базы данных и поисковые системы:
 7. - электронный фонд правовой и нормативно-технической документации <http://docs.cntd.ru/>
 8. - поисковая система Яндекс <https://www.yandex.ru/>
 9. - поисковая система Google <https://www.google.ru/>
 10. - реферативная база данных SCOPUS <http://www.elsevierscience.ru/products/scopus/>

7. ОЦЕНОЧНЫЕ МАТЕРИАЛЫ И БАЛЛЬНО-РЕЙТИНГОВАЯ СИСТЕМА ОЦЕНИВАНИЯ УРОВНЯ СФОРМИРОВАННОСТИ КОМПЕТЕНЦИЙ У ВЫПУСКНИКОВ

Оценочные материалы и балльно-рейтинговая система оценивания уровня сформированности компетенций по итогам освоения дисциплины ОП ВО «Биофармацевтические технологии и управление фармпроизводством» представлены в Приложении к настоящей программе ГИА.

РАЗРАБОТЧИКИ:

Директор ИФиБ

Ромашенко В.А.

_____	_____	_____
Должность, ОУП	Подпись	Фамилия И.О.

РУКОВОДИТЕЛЬ ВЫПУСКАЮЩЕГО ОУП:

Директор ИФиБ

Ромашенко В.А.

_____	_____	_____
Должность, ОУП	Подпись	Фамилия И.О.

РУКОВОДИТЕЛЬ ОП ВО:

Директор ИФиБ

Ромашенко В.А.

_____	_____	_____
Должность, ОУП	Подпись	Фамилия И.О.

Оценочные материалы и балльно-рейтинговая система

В Российском университете дружбы народов в качестве системы оценки качества освоения обучающимися программы практики принята балльно-рейтинговая система.

Соответствие систем оценок:

Баллы БРС	Традиционные оценки в РФ	Баллы для перевода оценок	Оценки	Оценки ECTS
86 - 100	5	95 - 100	5+	A
		86 - 94	5	B
69 - 85	4	69 - 85	4	C
51 - 68	3	61 - 68	3+	D
		51 - 60	3	E
0 - 50	2	31 - 50	2+	FX
		0 - 30	2	F

Шкала оценки за письменный ответ на государственном экзамене: Оценка

«5» (отлично) ставится, если:

- полно раскрыто содержание материала экзаменационного билета;
- материал изложен грамотно, в определенной логической последовательности;
- продемонстрировано системное и глубокое знание программного материала;
- точно используется терминология;
- показано умение иллюстрировать теоретические положения конкретными примерами, применять их в новой ситуации;
- продемонстрирована способность творчески применять знание теории к решению профессиональных задач;
- продемонстрировано знание современной учебной и научной литературы;
- допущены одна — две неточности при освещении второстепенных вопросов, которые исправляются по замечанию.

Оценка «4» (хорошо) ставится, если:

- вопросы экзаменационного материала излагаются систематизировано и последовательно; _ продемонстрировано умение анализировать материал, однако не все выводы носят аргументированный и доказательный характер;
- продемонстрировано усвоение основной литературы.
- ответ удовлетворяет в основном требованиям на оценку «5», но при этом имеет один из недостатков:
- в изложении допущены небольшие пробелы, не исказившие содержание ответа;
- допущены один два недочета при освещении основного содержания ответа, исправленные по замечанию экзаменатора.

Оценка «3» (удовлетворительно) ставится, если:

- неполно или непоследовательно раскрыто содержание материала, но показано общее понимание вопроса и продемонстрированы умения, достаточные для дальнейшего усвоения материала;
- усвоены основные категории по рассматриваемому и дополнительным вопросам; _ имелись затруднения или допущены ошибки в определении понятий, использовании терминологии, исправленные после нескольких наводящих вопросов;

- при неполном знании теоретического материала выявлена недостаточная сформированность компетенций, умений и навыков, студент не может применить теорию в новой ситуации;
- продемонстрировано усвоение основной литературы.

Оценка «2» (неудовлетворительно) ставится, если:

- не раскрыто основное содержание учебного материала;
- обнаружено незнание или непонимание большей или наиболее важной части учебного материала;
- допущены ошибки в определении понятий, при использовании терминологии, которые не исправлены после нескольких наводящих вопросов;
- не сформированы компетенции, умения и навыки.

Критерии оценки выпускной квалификационной работы

Система оценки — шкала 100 баллов.

Раздел	Показатели		Характеристики
Исследование 46 баллов	8 баллов	Введение	Актуальность темы. Степень разработанности проблемы. Новизна исследования. Объект, предмет. Цель (одна), задачи. Практическая и Теоретическая значимость. Литературный обзор, материалы и методы исследования, результаты и их обсуждение. Наличие всех названных компонентов и логика изложения.
	5 баллов	Заключение	Логика и глубина представленных выводов в соответствии с целью и задачами исследования.
	10 баллов	Структура исследования	Раскрытие темы. Логика изложения текста. Соответствие контента теме исследования, названий глав и параграфов — их содержанию. Стил ь изложения.
	5 баллов	Список используемых источников и литературы	Актуальность используемых источников и литературы: 70% источников должны быть не старше 10 лет
	8 баллов	Эмпирическая база и методология исследования	Материалы и методы. Представительность, актуальность и новизна материалов. Обоснованность их выбора.
	10 баллов	Теория и практика исследования	Соотношение теории и практики. Анализ теоретических вопросов. Анализ практического опыта. Новизна.
Оформление 12 баллов	12 баллов	Титульный лист, сноски, оглавление, библиография, выводы к главам, графическая структура текста	Согласно утвержденным требованиям
Процедура защиты 34 балла	10 баллов	Речь	Чувство, толк, расстановка.
	12 баллов	Презентация	Презентация — графический реферат диплома (графическая визуализация контента).
			Оценивается структура презентации и соотношение текста и графики. Презентация должна «продавать» текст.
	12 баллов	Ответы на вопросы	Четкие, конкретные ответы на поставленные вопросы
Сроки 8 баллов	3 балла	Данные предоставляет секретарь ГАК	Утверждение темы и научного руководителя согласно срокам.

	5 баллов	Сдача в ГАК выпускной работы в печатном и электронном виде согласно срокам
--	----------	--

100-95 % - исключительно высокий уровень
 96-86⁰/0 - очень высокий уровень
 85-69 94- достаточно высокий уровень
 68-51 % - приемлемый уровень, требует доработки
 50-31 - не соответствует критериям оценки

Пример экзаменационного билета

ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ АВТОНОМНОЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ РОССИЙСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ ДРУЖБЫ НАРОДОВ

Институт фармации и биотехнологии (ИФиБ)

Экзаменационные билеты для проведения государственного экзамена
 по направлению 33.04.01 «Промышленная фармация»
 «Биофармацевтические технологии и управление
 фармпроизводством»

БИЛЕТ N 1

1. Перечислите основные направления модификации пероральных систем доставки лекарственных средств.
2. Законодательная база, регулирующая процедуру регистрации лекарственных препаратов. Проблема взаимопризнания регистрации лекарственных препаратов в различных странах.
3. Приведите общие положения и необходимые условия для биосинтеза биологически активных веществ (БАВ) в условиях биотехнологического производства.

Директор ИФиБ

В.А.Ромашенко

Содержание государственного экзамена: примерный перечень вопросов, выносимых на государственный экзамен:

Дисциплина «Организация и управление фармацевтическим производством»

1. Технология принятия и реализации управленческих решений на различных уровнях иерархии в фармацевтическом секторе экономики.
2. Предпринимательство в фармацевтическом бизнесе. Структура и особенности разработки бизнес-плана.
3. Государственное обеспечение качества лекарственных средств в РФ. Система государственной регистрации и контроля качества лекарственных средств.
4. Организация и контроль фармацевтической деятельности.

5. Нормативная база регулирования в сфере обращения ЛС. Основные термины. Основы государственной политики в сфере охраны здоровья. Основные принципы здравоохранения.
6. Коммуникации в управлении фармацевтическими организациями. Мотивация труда. Основные теории мотивации, их применение в фармацевтическом бизнесе.
7. Современные виды информационного обслуживания, организованные на базе средств вычислительной техники и связи. Программа информационного маркетинга.
8. Номенклатура должностей фармацевтических специалистов. Аттестация и система повышения профессиональной квалификации специалистов с фармацевтическим образованием, оценка трудовой деятельности.
9. Маркетинговые коммуникации: определение, схема проведения. Определение целевой аудитории коммуникаций, целей и бюджета коммуникаций. Методы маркетингового анализа рыночных возможностей фармацевтических и аптечных организаций.
10. Законодательно-правовые основы лицензирования фармацевтической деятельности. Лицензирование фармацевтической деятельности. Основные этапы процедуры лицензирования.
11. Оптовая реализация ЛС: классификация, задачи, функции. Порядок выбора поставщика. Рекомендации по заключению договоров поставки. Помещения и оборудование организаций оптовой торговли лекарственными средствами.
12. Организация приема товара в организациях оптовой торговли лекарственными средствами.
13. Особенности действия основных экономических законов и потребительское поведение на фармацевтическом рынке.
14. Основы планирования экономических показателей. Планирование товарооборота. Планирование товарных ресурсов. Планирование расходов (издержек обращения).
15. Методы сегментирования фармацевтического рынка. Позиционирование и репозиционирование товаров на фармацевтическом рынке.

Дисциплина «Менеджмент в профессиональной деятельности»

16. Перечислите организационно-правовые формы ведения бизнеса в РФ (согласно Гражданскому кодексу РФ). Миссия компании. Типы миссии. Примеры.
17. Управление проектами. Сходства и различия проектов и бизнес-процессов. Проектная команда. Процедура построения команды.
18. Конфликтология. Виды и причины конфликтов. Стили разрешения конфликтов. Стресс. Управление стрессами. Методы борьбы со стрессом.
19. Понятие лидерства и руководства. Стили управления. Понятие управленческих решений и их классификация.
20. Мотивация как функция управления. Характеристика содержательных теорий мотивации (А.Маслоу, Ф.Герцберг и др.).
21. Методы маркетинговых исследований. STEP – анализ (PEST – анализ). SWOT – анализ.

22. Маркетинговые стратегии.
23. Формы делового общения. Организация собраний и деловых бесед.
24. Фармацевтический рынок РФ. Топ 10 фармацевтических компаний РФ. Эволюция фармацевтического рынка РФ.
25. Основные направления развития мирового фармацевтического рынка. Лидеры мирового фармацевтического рынка.

Дисциплина «Разработка и регистрация лекарственных средств»

1. Перечислить все этапы жизненного цикла лекарственного препарата. На каких этапах жизненного цикла лекарственного препарата применимо использование национальных стандартов.
2. Биофармацевтические лекарственные препараты, термины, особенность обращения биофармацевтических лекарственных препаратов.
3. Фармацевтическая разработка, требования и структура фармацевтической разработки. Требования к лекарственному препарату для выпуска его в обращение.
4. Законодательная база, регулирующая процедуру регистрации лекарственных препаратов. Проблема взаимопризнания регистрации лекарственных препаратов в различных странах.
5. Начальные стадии разработки лекарственного препарата. Поиск молекулы. Роль структуры белков биофармацевтических препаратов в их активности. Стереохимия молекул и биологическая активность.
6. Разработка технологии производства готовой формы лекарственного препарата
7. Токсикологические исследования. Классификация испытаний.
8. Роль и необходимость испытаний на животных. Принципы организации проведения испытаний на животных.
9. Разработка методов контроля качества лекарственного препарата.
10. Принципы и правила проведения клинических испытаний.

Дисциплина «Промышленная биотехнология»

1. Биосинтез биологически активных веществ (БАВ) в условиях биотехнологического производства (общие положения). Необходимые условия для биосинтеза.
2. Параметры биотехнологического процесса, влияющие на биосинтез. Виды процессов биосинтеза.
3. Кривая роста микроорганизмов при полупериодическом режиме культивирования. Параметры, влияющие на биосинтез (механические, физические, химические, биологические).
4. Схема производственного биотехнологического процесса.
5. Основы генной инженерии. Получение лекарственных препаратов методом генной инженерии.
6. Диагностические медицинские препараты. Антиген. Антитело.
7. Вакцины. Классификация вакцин в соответствии с природой специфического антигена. Живые вакцины. Неживые вакцины. Комбинированные вакцины

8. Диагностические медицинские препараты. Принцип иммунохимического анализа.
9. Ферментативные кинетические методы анализа (ИФА).
10. Строение инсулина. Какие продуценты используются для получения рекомбинантного инсулина.

Дисциплина «Принципы контроля качества лекарственных средств»

1. Объясните, какой состав плацебо необходим для доказательства специфичности аналитической методики?
2. Как проводится проверка стерильности, микробиологических показателей? Тесты эффективности и методы, используемые для анализа результатов.
3. Валидация аналитических методик: робастность. Выбор критериев для доказательства робастности.
4. Какие данные, используются для оценки линейности? Что показывает линейность аналитической методики?
5. Перечислите пути достижения специфичности при разработке аналитической методики.
6. Каким образом можно доказать специфичность аналитической методики? Как доказать специфичность качественных реакций и ТСХ при определении подлинности лекарственного препарата?
7. Организация хранения лекарственных средств в испытательных лабораториях. Арбитражные образцы.
8. Перечислите требования к персоналу испытательной лаборатории.
9. Какова роль контрольного опыта в аналитической методике?
10. Структура протокола анализа лекарственного препарата.

Дисциплина «Технология производства лекарственных средств»

1. Жидкие лекарственные формы. Суспензии и эмульсии. Факторы, влияющие на биодоступность лекарственных веществ в суспензиях и эмульсиях. Требования, предъявляемые к суспензиям. Методы получения суспензий: дисперсионный и конденсационный.
2. Твердые лекарственные формы с модифицированным высвобождением. Принципы применения. Основные направления модификации пероральных систем доставки лекарственных средств.
3. Таблетки с замедленным (отсроченным) высвобождением. Пероральные осмотические системы. Принципы конструкции L-OROS -системы (Alza Corp.) и системы HARDCAP. Примеры наиболее известных пероральных лекарственных форм осмотического действия. Лекарственные формы с пульсирующим высвобождением. Принцип работы Programmable Oral Release Time — PORT system.
4. Таблетки с контролируемым высвобождением. Условия контролируемого высвобождения. Таблетки, плавающие, и таблетки с микрокапсулами. Плавающие системы доставки: назначение, технология, принцип действия, примеры.

5. Таблетки с микрокапсулами. Строение пероральной лекарственной формы с множественными пеллетами на основе метопролола. Преимущества, назначение, высвобождение лекарственного вещества из лекарственной формы с множественными пеллетами.
6. Пролонгированные таблетки. Достоинства. Таблетки ретард. Возможные направления модификации и контроля высвобождения для полимерных систем в матричных таблетках. Таблетки ретард резервуарного типа: принцип технологии и действия. Таблетки ретард матричного типа: примеры, кинетическая кривая высвобождения.
7. Таблетки двуслойные, многослойные, каркасные. Определение и характеристика. Особенности технологии получения микрочастиц для Spacetabs. Примеры частиц лекарственных веществ, полученные SAS-EM. Технологии получения липидных микрочастиц.
8. Таблетки с периодическим высвобождением. Таблетки с непрерывным высвобождением. Способы получения микроносителей. Циклодекстрины как переносчики лекарственных средств. Типы комплексов включения.

Перечень тем магистерских диссертаций:

1. Деятельность по валидации процессов, квалификации оборудования и систем, используемых в промышленном производстве лекарственных средств (синтетических, биологических, иммунобиологических, биотехнологических, генотерапевтических, радиофармацевтических, гомеопатических, природного происхождения и медицинских газов).
2. Организационное и регуляторное сопровождение прикладных исследований в области разработки новых лекарственных средств и усовершенствования промышленно производимых лекарственных средств (синтетических, биологических, иммунобиологических, биотехнологических, генотерапевтических, радиофармацевтических, гомеопатических, природного происхождения и медицинских газов).
3. Деятельность по контролю качества при промышленном производстве лекарственных средств (синтетических, биологических, иммунобиологических, биотехнологических, генотерапевтических, радиофармацевтических, гомеопатических, природного происхождения и медицинских газов).
4. Деятельность по обеспечению качества и выпуску в обращение промышленно произведенных лекарственных средств (синтетических, биологических, иммунобиологических, биотехнологических, генотерапевтических, радиофармацевтических, гомеопатических, природного происхождения и медицинских газов).
5. Организация, ведение и управление технологическими процессами при промышленном производстве лекарственных средств (на выбор: синтетических, биологических, иммунобиологических, биотехнологических, генотерапевтических, радиофармацевтических, гомеопатических, природного происхождения и медицинских газов).

6. Особенности технологии изготовления наносuspensions и наноэмульсий, основываясь на анализе рецептуры аптек и номенклатуры препаратов промышленного производства.
7. Системный подход к бизнес-планированию в фармацевтической отрасли.
8. Основные принципы фармацевтической этики и деонтологии.
9. Анализ ассортимента лекарственных форм и биологически активных добавок, обладающих антибактериальной активностью.
10. Современные тенденции развития мерчендайзинга и его влияние на эффективность продаж в фармацевтических предприятиях.
11. Анализ спроса и исследование ассортимента обволакивающих лекарственных препаратов и лекарственного растительного сырья.
12. Особенности получения и контроль качества воды очищенной и воды для инъекций в аптечных организациях.
13. Мониторинг факторов повышения конкурентоспособности в фармацевтических организациях.
14. Особенности технологии изготовления, контроль качества и пути совершенствования в изготовлении лекарственных препаратов и биологически активных добавок с использованием наночастиц.
15. Сравнительный анализ методов синтеза дубильных веществ в растительных экстрактах.
16. Мониторинг методов, используемых при компоновке растительного сырья, применяемого для лечения воспалительных заболеваний органов дыхания.
17. Особенности организации охраны труда на фармацевтических предприятиях.
18. Пути усовершенствования процессов управления фармацевтическим производством.
19. Особенности законодательного регулирования лицензирования фармацевтической деятельности.
20. Особенности менеджмента в фармацевтических организациях.
21. Разработка методик стандартизации растительных лекарственных средств.
22. Особенности технологии изготовления препаратов, содержащих наночастицы.
23. Анализ фармацевтических субстанций витаминов группы В, их лекарственных форм и разработка плана маркетинга.
24. Контроль качества лекарственных препаратов кальция и магния на примере производства компании «Такеда Фармасьютикалс».
25. Лицензирование производства лекарственных средств.
26. Мониторинг аэрозольных частиц и микроорганизмов в асептических помещениях и локальных зонах при производстве вакцин.
27. Организация работ по изучению и внедрению научно-технических достижений, передового отечественного и зарубежного опыта по производству лекарственных средств.
28. Организация порядка разработки, оформления, выдачи, изъятия и хранения документов фармацевтической системы качества.
29. Ведение учета регламентирующей и регистрирующей документации фармацевтической системы качества.

30. Организация ведения записей по производству, упаковке, в документах, подтверждающих производство серий лекарственных средств, в соответствии с установленными требованиями
31. Ведение учета документов в рамках фармацевтической системы качества
32. Составление планов корректирующих и предупреждающих действий для минимизации или исключения рисков для качества лекарственных средств
33. Организация и контроль процессов фармацевтической системы качества лекарственных средств
34. Организация оценки эффективности процессов в отношении качества лекарственных средств.
35. Организация процессов документооборота фармацевтической системы качества лекарственных средств.
36. Управление процессами отзыва с рынка несоответствующей продукции.
37. Организация и контроль работы по обеспечению функционирования фармацевтической системы качества лекарственных средств.
38. Разработка планов повышения эффективности фармацевтического производства, устранения брака в организации.