

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

«УТВЕРЖДАЮ»

Проректор по образовательным
программам ординаторы и
аспирантуры
ФГБОУ ВО Казанский ГМУ
Минздрава России



проф. 

Малова А.А.

2016 г.

ПРОГРАММА ГОСУДАРСТВЕННОЙ ИТОГОВОЙ АТТЕСТАЦИИ

Б.4. Основной профессиональной образовательной программы высшего образования - подготовки научно-педагогических кадров в аспирантуре

Направление подготовки: 33.06.01 Фармация

Направленность 14.04.01 Технология получения лекарств

Форма обучения

Очная

Казань, 2016

Программа составлена в соответствии с федеральным государственным образовательным стандартом высшего образования - программы подготовки научно-педагогических кадров в аспирантуре по направлению подготовки 33.06.01 Фармация, утвержденным приказом Минобрнауки России от 3 сентября 2014г. №1201, и учебным планом подготовки аспиранта по направлению подготовки 33.06.01 Фармация, направленность (профиль) 14.04.01 Технология получения лекарств

Программу составили:

заведующий кафедрой фармации ФПК и ППС, доктор фармацевтических наук,
профессор Егорова С.Н. С. Егорова

доцент кафедры фармацевтической технологии,
доктор фармацевтических наук Камаева С.С. С.С. Камаева

заведующий кафедрой фармацевтической химии с курсами аналитической и
токсикологической химии, доцент Р.И. Мустафин Р.И. Мустафин

Согласовано:

Зав. аспирантурой и докторантурой

Басырова Р.З.

30.07.16.

[Подпись]

1. Цель государственной итоговой аттестации

определение соответствия результатов освоения обучающимися основных образовательных программ подготовки научно - педагогических кадров требованиям федерального государственного образовательного стандарта.

2. Задача государственной итоговой аттестации

Проверка уровня сформированности универсальных, общепрофессиональных и профессиональных компетенций, определяющих его подготовленность к решению профессиональных задач, установленных ФГОС, принятие решений о присвоении (не присвоении) квалификации преподаватель-исследователь по результатам ГИА и выдаче диплома об окончании аспирантуры.

3. Виды государственной итоговой аттестации

В соответствии с ФГОС ВО (подготовка научно-педагогических кадров высшей квалификации) по направлению подготовки: 33.06.01 Фармация, направленность 14.04.01 Технология получения лекарств в блок «Государственная итоговая аттестация» входит:

- Подготовка и сдача государственного экзамена
- Представление научного доклада об основных результатах подготовленной научно-квалификационной работы.

Сроки проведения ИГА: 6 семестр.

Трудоёмкость ИГА -9 ЗЕТ, 324 часа.

Из них:

Подготовка к государственному экзамену – 2 ЗЕТ, 72 часа.

Сдача государственного экзамена – 1 ЗЕТ, 36 часов.

Подготовка и защита ВКР: Научный доклад -216 часов.

4. **Компетентностная характеристика выпускника по направлению подготовки 33.06.01 Фармация, профиль: 14.04.01 Технология получения лекарств**

5. **Универсальные компетенции**

Наименование компетенции	Код компетенции
<i>способность к критическому анализу и оценке современных научных достижений, генерированию новых идей при решении исследовательских и практических задач, в том числе в междисциплинарных областях</i>	УК-1

<i>способность проектировать и осуществлять комплексные исследования, в том числе междисциплинарные, на основе целостного системного научного мировоззрения с использованием знаний в области истории и философии науки</i>	УК-2
<i>готовность участвовать в работе российских и международных исследовательских коллективов по решению научных и научно-образовательных задач</i>	УК-3
<i>готовность использовать современные методы и технологии научной коммуникации на государственном и иностранном языках</i>	УК-4
<i>способность следовать этическим нормам в профессиональной деятельности</i>	УК-5
<i>способность планировать и решать задачи собственного профессионального и личностного развития</i>	УК-6

Общепрофессиональные компетенции выпускника по направлению подготовки 33.06.01 Фармация, профиль: 14.04.01 Технология получения лекарств:

Наименование компетенции	Код компетенции
<i>способностью и готовностью к организации проведения научных исследований в области обращения лекарственных средств</i>	ОПК-1
<i>способностью и готовностью к проведению научных исследований в области обращения лекарственных средств</i>	ОПК-2
<i>способностью и готовностью к анализу, обобщению и публичному представлению результатов выполненных научных исследований</i>	ОПК -3
<i>готовностью к внедрению разработанных методов и методик, направленных на рациональное, эффективное и безопасное использование лекарственных средств</i>	ОПК-4
<i>способностью и готовностью к использованию лабораторной и инструментальной базы для получения научных данных</i>	ОПК-5
<i>готовностью к преподавательской деятельности по образовательным программам высшего образования</i>	ОПК-6

Профессиональные (предметно-специфические, предметно-специализированные) компетенции выпускника по направлению подготовки 33.06.01 Фармация, профиль: 14.04.01 Технология получения лекарств:

Наименование компетенции	Код компетенции
Способность, умение и готовность к осуществлению комплекса мероприятий, направленных на соответствие стандартам GMP	ПК-1
Способность, умение и готовность к созданию условий для разработки лекарственных средств	ПК-2
Способность, умение и готовность к получению готовых лекарственных средств на лабораторно-промышленном оборудовании	ПК-3
Способность, умение и готовность к организации производства лекарственных средств в условиях аптек и фармацевтических предприятий	ПК-4
Способность, умение и готовность к обоснованию состава лекарственных средств на основании всестороннего проведения биофармацевтических исследований	ПК-5
Способность, умение и готовность к созданию условий для контроля качества лекарственных средств	ПК-6
Способность, умение и готовность к обращению лекарственных средств в соответствии с установленными требованиями и стандартами в сфере здравоохранения	ПК-7
Способность, умение и готовность к интерпретации данных биофармацевтических исследований с целью выявления наиболее эффективных лекарственных средств	ПК-8

В ходе проведения ГИА оцениваются следующие компетенции: ОПК-1, ОПК-2, ОПК-3, ОПК-4, ОПК-5, ОПК-6, УК-1, УК-2, УК-3, УК-4, УК-5, УК-6, ПК -1, ПК -2, ПК-3, ПК-4, ПК-5, ПК-6, ПК-7, ПК-8.

6. Программа государственного экзамена

6.1. Форма проведения государственного экзамена

Государственный экзамен проводится в виде традиционного устного (либо письменного) экзамена, по утвержденным билетам согласно списку контрольных вопросов Фонда оценочных средств ГИА.

Перечень вопросов для Государственного экзамена связан с образовательной программой в целом, с ее направленностью и темой научно-исследовательской работы аспиранта.

6.2. Научный доклад

Научный доклад об основных результатах подготовки научно-квалификационной работы второй этап в проведении ГИА.

НКТ представляет собой диссертацию на соискание ученой степени кандидата наук, выполненной в соответствии с п.9-14 «Положения о присуждении ученых степеней» (утв. постановлением Правительства РФ от 24 сентября 2013 г. N 842)., в которой содержится решение задачи, имеющей существенное значение для соответствующей отрасли знаний, либо изложены научно обоснованные технические, технологические или иные решения и разработки, имеющие существенное значение для развития науки.

7. Учебно-методическое и информационное обеспечение подготовки к государственному экзамену

7.1. Методические рекомендации по выполнению выпускной квалификационной работы.

В научном исследовании, имеющем прикладной характер, должны приводиться сведения о практическом использовании полученных автором научных результатов, а в научном исследовании, имеющем теоретический характер, рекомендации по использованию научных выводов. Выпускная квалификационная работа должна быть написана аспирантом самостоятельно, обладать внутренним единством, содержать новые научные результаты и положения, выдвигаемые для публичной защиты. Предложенные аспирантом решения должны быть аргументированы и оценены по сравнению с другими известными решениями.

Основные научные результаты проведенного исследования должны быть опубликованы в рецензируемых научных изданиях и журналах (не менее трех публикаций). К публикациям, в которых излагаются основные научные результаты научно-исследовательской работы, приравниваются патенты на изобретения, свидетельства на полезную модель, патенты на селекционные достижения, свидетельства

на программу для электронных вычислительных машин, базу данных, топологию интегральных микросхем, зарегистрированные в установленном порядке.

Содержание научно-квалификационной работы должно учитывать требования ФГОС ВО и профессионального стандарта (при его наличии) к профессиональной подготовленности аспиранта и включать:

обоснование актуальности темы, обусловленной потребностями теории и практики и степенью разработанности в научной и научно-практической литературе;

изложение теоретических и практических положений, раскрывающих предмет НКР;

содержать графический материал (рисунки, графики и пр.) (при необходимости);

выводы, рекомендации и предложения; список использованных источников; приложения (при необходимости).

Требования к структуре НКР

Материалы научно-квалификационной работы должны состоять из структурных элементов, расположенных в следующем порядке:

титульный лист;

содержание с указанием номеров страниц;

введение;

основная часть (главы, параграфы, пункты, подпункты);

выводы по главам;

заключение;

список использованных источников и литературы;

приложения (при необходимости).

Введение содержит четкое обоснование актуальности выбранной темы, степень разработанности проблемы исследования, определение проблемы, цели, объекта, предмета и задач исследования, формулировку гипотезы (если это предусмотрено видом исследования), раскрытие методологических и теоретических основ исследования, перечень используемых методов исследования с указанием опытно-экспериментальной базы, формулировку научной новизны, теоретической и практической значимости исследования; раскрытие положений, выносимых на защиту, апробацию и внедрение результатов исследования (публикации, в том числе в журналах из перечня ВАК).

Основная часть посвящена раскрытию предмета исследования, состоит не менее чем из двух глав.

Заключение — последовательное логически стройное изложение итогов исследования в соответствии с целью и задачами, поставленными и сформулированными во введении. В нем содержатся выводы и определяются дальнейшие перспективы работы.

Список использованных источников включает все использованные источники: опубликованные, неопубликованные и электронные. Список оформляют в соответствии с требованиями ГОСТ 7.1. – 2003 и ГОСТ 7.82 – 2001. Источники в списке располагают по алфавиту, нумеруют арабскими цифрами и печатают с абзацного отступа.

В тексте НКР рекомендуемые ссылки оформляют на номер источника согласно списку и заключают в квадратные скобки. Допускается также постраничное и иное оформление ссылок в соответствии с ГОСТ Р 7.05 – 2008.

Приложения. Каждое приложение должно начинаться с нового листа с указанием сверху листа по центру слова «Приложение», его порядкового номера и тематического заголовка.

На все приложения в тексте НКР должны быть ссылки.

Объем выпускной квалификационной работы составляет 100-200 страниц в зависимости от направления подготовки.

Требования к оформлению НКР

Текст НКР выполняют с использованием компьютера на одной стороне листа белой бумаги, формата А4, шрифт – TimesNewRoman 14-го размера, межстрочный интервал – 1,5. Текст следует печатать, соблюдая следующие размеры полей: правое - не менее 15 мм, верхнее и нижнее - не менее 20 мм, левое - не менее 30 мм.

Размер абзацного отступа должен быть одинаковым по всему тексту диссертации и равным 12,5 мм.

Номер страницы проставляют в центре нижней части листа, арабскими цифрами, соблюдая сквозную нумерацию по всему документу.

Титульный лист включают в общую нумерацию страниц. Номер страницы на титульном листе не проставляют.

«ВВЕДЕНИЕ», «ЗАКЛЮЧЕНИЕ», «СПИСОК ИСПОЛЬЗОВАННОЙ ЛИТЕРАТУРЫ», «ПРИЛОЖЕНИЕ» служат заголовками структурных частей. Эти заголовки, а также соответствующие заголовки структурных частей следует располагать в середине строки без точки в конце и печатать прописными буквами, не подчеркивая.

Главы должны быть пронумерованы арабскими цифрами в пределах всей ВКР и иметь абзацный отступ. После номера главы ставится точка и пишется название главы. «ВВЕДЕНИЕ», «ЗАКЛЮЧЕНИЕ» как главы не нумеруются.

Параграфы следует нумеровать арабскими цифрами в пределах каждой главы. Номер параграфа должен состоять из номера главы и номера параграфа (или знака параграфа), разделенных точкой. Заголовки параграфов печатаются строчными буквами (кроме первой прописной).

Графики, схемы, диаграммы располагаются в НКР непосредственно после текста, имеющего на них ссылку, и выравниваются по центру страницы. Название графиков, схем, диаграмм помещается под ними, пишется без кавычек: и содержит слово Рисунок без кавычек и указание на порядковый номер рисунка, без знака №. Например: Рисунок 1. Название рисунка. Таблицы располагают непосредственно после текста, имеющего на них ссылку, и также выравниваются по центру страницы. Таблицы нумеруются арабскими цифрами сквозной нумерацией в пределах всей работы. Название таблицы помещается над ней, содержит слово Таблица без кавычек и указание на порядковый номер таблицы, без знака №.. Например, Таблица 1. Название таблицы.

Приложения должны начинаться с новой страницы, расположенные в порядке появления ссылок на них в тексте и иметь заголовки с указанием слова Приложение, его порядкового номера и названия. Порядковые номера приложений должны соответствовать последовательности их упоминания в тексте.

Научно-квалификационная работа представляется на кафедру в печатном виде в одном экземпляре, а также в электронном виде на компакт-диске не менее чем за месяц до защиты научного доклада (НКР).

Работу рецензируют два сотрудника университета (доктора или кандидаты наук), являющиеся специалистами в обсуждаемой научной теме, либо специалисты, привлеченные из других организаций

8. Список основной и дополнительной литературы

8.1. Основная учебная литература

1. **Тест "Растворение"** в разработке и регистрации лекарственных средств [Текст] : науч.-практ. рук. для фармац. отрасли / [Н. А. Алексеев и др. ; под ред. И. Е. Шохина]. - Москва : Перо, 2015. - 319, [1] с.
2. **Микробиологическая чистота лекарственных средств** [Текст] : учебное пособие / Казан. гос. мед. ун-т М-ва здравоохранения Рос. Федерации, Каф. фармации фак. повышения квалификации и проф. переподготовки специалистов; [сост. Е. В. Дмитриева ; под ред. С. Н. Егоровой]. - Казань : МеДДоК, 2014. – 37
3. **Развитие фармацевтической промышленности Республики Татарстан на 2011-2020 годы и дальнейшую перспективу** [Текст] : целевая программа. - Казань : [б. и.], 2010. – 136 с.
4. Пуповинная кровь: заготовка, хранение, трансплантация и регенеративная медицина [Текст] : монография / О. В. Тюмина, О. Г. Хурцилава, А. Б. Смолянинов ; Клинич. центр клеточных технологий, Покров. банк стволовых клеток. - Самара : Офорт, 2012. - 356, [4] с.
5. **Вакцины и вакцинация** [Текст] : нац. рук. / [В. А. Аксенова и др.] ; гл. ред.: В. В. Зверев, Б. Ф. Семенов, Р. М. Хаитов ; Всерос. науч.-практ. о-во эпидемиологов, микробиологов и паразитологов, Рос. ассоц. аллергологов и клинич. иммунологов, Ассоц. мед. обществ по качеству. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2011. - 873, [5]
6. **Государственная фармакопея РФ. 12-ое издание. Часть 1.** - М.: "Научный центр экспертизы средств медицинского назначения", 2008 - 704 с.

7. **Государственная фармакопея XI издания**, вып.1,2. М.: Медицина, 1987 г.
8. Машковский М.Д. **Лекарственные средства**: Справочник. - 16-е изд., перераб., испр. и доп.— М.: Новая волна: Издатель Умеренков, 2010 г. — 1216 с.
9. Приказы, инструкции, методические указания, утвержденные МЗ РФ.
10. Журналы: Фармация, Химико-фармацевтический, Фарматека, МРЖ, РЖХ и др.; зарубежные журналы.

8.2. Дополнительная учебная литература

1. Тенцова А.И., Ажгихин И.С. Лекарственная форма и терапевтическая эффективность лекарств. М.: Медицина, 1974 г.- 336 с.
2. Чирков А.И. Аптека лечебно-профилактического учреждения. М.: Медицина, 1991. – 304 с.
3. Тенцова А.И., Грецкий В.М. Современные аспекты исследования и производства мазей. М.: Медицина, 1985. – 220 с.

9. Перечень ресурсов информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» необходимых для освоения программы

1. Журналы **Wiley Online Library** <http://onlinelibrary.wiley.com/>, в том числе Journal of Forensic Sciences, [Journal of Pharmacy and Pharmacology](#), Biopharmaceutics & Drug Disposition
2. Журналы издательства **Springer** <http://link.springer.com/>, в том числе International Journal of Clinical Pharmacy, [Oriental Pharmacy and Experimental Medicine](#), [Pharmaceutical Research](#), DARU Journal of Pharmaceutical Sciences
3. Журналы на платформе «Научной электронной библиотеки» **e-library.ru**, в том числе: Фармация, Химико-фармацевтический журнал, Биофармацевтический журнал, Фарматека, Биоорганическая химия, Аспирант и соискатель.
4. Доступ к архивам научных журналов **NEIKON** <http://arch.neicon.ru/xmlui/>(Annual Reviews, Cambridge University Press, Oxford University Press, SAGE Publications, Издательство Taylor&Francis)
5. Патентные базы Questel QPAT (Лицензионный договор №475-РН-2011 от 01.09.2011г.)
6. Журнал Nature (Лицензионный договор №475-РН-2011 от 01.09.2011г.)
7. Электронные книги изд-ва Эльзевир на платформе sciencedirect.com
8. База клинических знаний MD CONSULT (Государственный контракт №481 от 05.12.2011г.)
9. Журнал Science (Лицензионный договор №475-РН-2011 от 01.09.2011г.)
10. SAGE Journals Online (Лицензионный договор №475-РН-2011 от 01.09.2011г.)
11. Периодические издания («Казанский медицинский журнал», «Вестник современной клинической медицины», «Новая Аптека»)

9.1. Перечень информационных справочных систем: ресурсы ФГБОУ ВО КГМУ

1. Электронный каталог научной библиотеки КГМУ. Собственный ресурс. http://www.kgmu.kcn.ru:8888/cgi-bin/irbis64r_12/cgiirbis_64.exe?C21COM=F&I21DBN=BOOK&P21DBN=BOOK&S21FMT=&S21ALL=&Z21ID=&S21CNR=

2. Электронно-библиотечная система КГМУ Правообладатель: научная библиотека КГМУ (ФС по интеллектуальной собственности № 2012620798, дата регистрации 17.08.2012 г.) <http://kgmu.kcn.ru/j3/biblioteka/elektronno-bibliotechnaya-sistema.html>
3. Электронно-библиотечная система «Консультант студента»: электронная библиотека медицинского вуза – база данных электронных версий учебников по медицине. Правообладатель: ООО «Политехресурс»). Договор №230/2015/А от 20.02.2015г. Срок доступа: 20.02.2015г.-20.02.2016г. Неограниченный доступ, <http://www.studmedlib.ru>.
4. Электронно-библиотечная система «Лань» - электронные издания по социогуманитарным наукам. Правообладатель: ООО «Издательство Лань». Договор № Д-2881 от 02.06.2015г. Срок доступа: 02.06.2015г.-02.06.2016г. Неограниченный доступ с компьютеров университета, <http://e.lanbook.com>
5. Электронно-библиотечная система elibrary.ru - электронные версии российских научно-технических журналов. Правообладатель: ООО «РУНЭБ». Действующий договор № SU-19-01/2015-2 от 29.01.2015г. Срок доступа: 29.01.2015 г.-29.01.2016г. Неограниченный доступ с компьютеров университета, <http://elibrary.ru>
6. Электронно-информационная система поддержки клинических решений ClinicalKey. Правообладатель: издательство Elsevier, дистрибьютор издательства Elsevier – ООО «Эко-Вектор». Договор № 143/Эл А/ 2014 от 14.11.2014г. Срок доступа: 14.11.2014г.-14.11.2015г. Неограниченный доступ, www.clinicalkey.com
7. Реферативная и наукометрическая база данных Scopus. Правообладатель: издательство Elsevier, дистрибьютор издательства Elsevier – ООО «Эко-Вектор». Договор № Д-2585 от 8.09.2014г. Срок доступа: 01.12.2014г.-30.11.2015г. Неограниченный доступ с компьютеров университета, www.scopus.com.
8. WileyOnlineLibrary – коллекция зарубежных научных журналов по различным дисциплинам. Правообладатель: JohnWiley&Sons, дистрибьютор JohnWiley&Sons – ФГБУ «Российский фонд фундаментальных исследований». Договор № НР-ИР14-00-10395/14 от 27.08.2014 г. Срок действия договора: 01.01.2015г.-31.12.2015г. Неограниченный доступ с компьютеров университета, <http://onlinelibrary.wiley.com>
9. Электронные ресурсы издательства Springer. Правообладатель: компания SpringerCustomerServiceCenterGmbH (Springer), дистрибьютор компании Springer – ФГБУ «Российский фонд фундаментальных исследований». Договор № НР-ИР14-00-10395/14 от 27.08.2014 г. Срок доступа: 01.01.2015г.-31.12.2015г. Неограниченный доступ с компьютеров университета, <http://www.springerlink.com>
10. Архив научных журналов зарубежных издательств. Эксклюзивный дистрибьютор зарубежных издательств – НП «НЭИКОН» (соглашение о сотрудничестве № ДС-475-2012 от 5.11.2012г. Доступ к электронным изданиям осуществляется с 2013 г. Бесплатный неограниченный доступ с компьютеров университета, <http://arch.neicon.ru>

11. Справочно-правовая система «Консультант Плюс». Правообладатель: ООО «ИнфоЦентр»Консультант – Региональный информационный центр Общероссийской Сети распространения правовой информации КонсультантПлюс (договор о сотрудничестве от 07.06.2002 г.) Доступ с компьютеров библиотеки.
 12. Polpred.com Обзор СМИ – электронный архив публикаций деловых изданий и информагентств. Правообладатель: ООО «ПОЛПРЕД Справочники». Бесплатный неограниченный доступ до 15.12.2015 г. <http://polpred.com>
 13. <http://health.elsevier.ru/electronic/mdconsult/training>
 14. <http://journals.bmj.com>
 15. <http://www.ebiblioteka.ru/>
 16. <http://www.oxfordjournals.org/>
 17. <http://www.sciencedirect.com/>
 18. <http://www.oxfordscholarship.com/>
 19. <https://www.proquest.com/trials/trialSummary.action?view=subject&trialBean.token=3654I00Q3LH7YIL8W0S1>
 20. <http://ovidsp.ovid.com/autologin.html>
 21. <http://www.emeraldinsight.com/products/collections/health-care-management.htm>
 22. <http://www.interscience.wiley.com>
<http://biblioclub.ru/>
 23. <http://www.nature.com/nature>
 24. <http://polpred.com>
 25. <http://online.sagepub.com/>
 26. <http://www.mdconsult.com/>
 27. <http://www.iqlib.ru/>
 28. <http://online.sagepub.com/>
 29. ЭБС КГМУ (ФС по интеллектуальной собственности № 2012620798, дата регистрации 17.08.2012 г.)
 30. ЭБС «КОНСУЛЬТАНТаспирантА» (Договор №109КС/08-2012 от 01.10.2012 г.)
 31. ЭБС Ibooks
 32. КонсультантПлюс (Договор о сотрудничестве от 07.06.2002 г.)
 33. Polpred.com Обзор СМИ
 34. [Сводный каталог периодики и аналитики по медицине \(МедАрт\)](#) (Договор о сотрудничестве от 01.12.2011г.)
 35. [Сводный каталог Корпоративной библиотечной сети г. Казани](#)
9. **Завершается ГИА присвоением квалификации и выдачей диплома: «Исследователь. Преподаватель-исследователь».**