

Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования

«Казанский государственный медицинский университет»  
Министерства здравоохранения Российской Федерации

«УТВЕРЖДАЮ»

Первый проректор Казанского ГМУ,  
председатель ЦКМС



профессор И.М.Мухарямова

05 2024 г.

## ПРОГРАММА ГОСУДАРСТВЕННОЙ ИТОГОВОЙ АТТЕСТАЦИИ по направлению подготовки

### 33.04.01 ПРОМЫШЛЕННАЯ ФАРМАЦИЯ

Профиль: Специалист по промышленной фармации в области контроля  
качества лекарственных средств

#### РАБОЧАЯ ПРОГРАММА

продолжена на 20<sup>25</sup>-20<sup>26</sup> учебный год

Протокол № 5 от «18» 04 20<sup>25</sup> г.

Председатель ПМК (подпись) С.Н. Борова (ФИО)

Квалификация: магистр

Уровень: магистратура (академическая)


Форма обучения: заочная

Срок обучения: 2 года 6 месяцев

Выпускающая кафедра: Институт Фармации

Программа Государственной итоговой аттестации (далее – ГИА) составлена с учетом требований Федерального государственного образовательного стандарта высшего образования (ФГОС ВО) по направлению подготовки 33.04.01 Промышленная фармация, утвержденного приказом Министерства образования и науки РФ от 26.07.2017 г. № 705.

Программа ГИА рассмотрена на заседании Совета по качеству образования Института фармации «15» мая 2024 г., протокол № 5.

Зам.председателя Совета по качеству образования Института фармации  
кандидат фармацевтических наук, доцент  Г.Х.Гарифуллина

Разработчик программы:

Профессор Института фармации  
д.фарм.н.

 С.Н. Егорова

## Содержание

|           |  | Стр |
|-----------|--|-----|
| Раздел 1  | Общие положения  | 4   |
| Раздел 2  | Цель и задачи государственной итоговой аттестации  | 4   |
| Раздел 3  | Дидактическое содержание государственной итоговой аттестации   | 11  |
| Раздел 4  | Структура государственной итоговой аттестации  | 11  |
| Раздел 5  | Порядок проведения государственной итоговой аттестации   | 12  |
| Раздел 6  | Порядок проведения государственной итоговой аттестации - защиты ВКР для лиц с ограниченными возможностями здоровья | 15  |
| Раздел 7  | Апелляция  | 16  |
| Раздел 8  | Учебно-методическое и информационное обеспечение государственной итоговой аттестации                               | 17  |
| Раздел 9  | Материально-техническое обеспечение государственной итоговой аттестации  | 17  |
| Раздел 10 | Порядок и организация работы государственной экзаменационной комиссии и апелляционной комиссии                     | 18  |

## **Раздел 1. Общие положения**

Настоящая программа ГИА разработана в соответствии с Федеральным государственным образовательным стандартом высшего образования по направлению подготовки 33.04.01 Промышленная фармация, утвержденным приказом Министерства образования и науки РФ от 26.07.2017 г. № 705, приказом Министерства образования и науки Российской Федерации № 636 от 29 июня 2015 года «Об утверждении порядка проведения Государственной итоговой аттестации по образовательным программам высшего образования – программам бакалавриата, программам специалитета и программам магистратуры».

ГИА по направлению подготовки 33.04.01 Промышленная фармация, Профиль: Специалист по промышленной фармации в области контроля качества лекарственных средств является государственным аттестационным испытанием магистрантов, завершивших в полном объеме освоение данной образовательной программы магистратуры.

ГИА не может быть заменена оценкой качества освоения образовательной программы путём осуществления текущего контроля успеваемости и промежуточной аттестации магистранта.

## **Раздел 2. Цель и задачи государственной итоговой аттестации**

ГИА проводится государственной экзаменационной комиссией (ГЭК) в целях определения соответствия результатов освоения магистрантами основной образовательной программы соответствующим требованиям федерального государственного образовательного стандарта по направлению подготовки 33.04.01 Промышленная фармация.

Задачи, решаемые в ходе ГИА:

- проверка уровня теоретической подготовки магистранта;
- проверка уровня освоения магистрантом практических умений;
- проверка в ходе собеседования умений магистранта решать профессиональные задачи.

Магистрант, освоивший образовательную программу по направлению подготовки 33.04.01 Промышленная фармация, профиль «Специалист по промышленной фармации в области контроля качества лекарственных средств» должен решать следующие профессиональные задачи в соответствии с видами профессиональной деятельности (по Профстандарту 02.013) (таблица 1):

Таблица 1

**Перечень основных задач профессиональной деятельности выпускников**  
по направлению подготовки 33.04.01 Промышленная фармация, профиль «Специалист по  
промышленной фармации в области контроля качества лекарственных средств

| Вид профессиональной деятельности<br>(по Профстандарту 02.013)  | Отнесение к видам экономической деятельности  | Обобщенные трудовые функции  |
|---|---|--|
| <i>Деятельность по контролю качества при промышленном производстве лекарственных средств (синтетических, биологических, иммунобиологических, биотехнологических, генотерапевтических, радиофармацевтических, гомеопатических, природного происхождения и медицинских газов)</i> | 21.1 Производство фармацевтических субстанций<br>21.2 Производство лекарственных препаратов и материалов, применяемых в медицинских целях<br>52.10 Деятельность по складированию и хранению<br>72.1 Научные исследования и разработки в области естественных и технических наук | <i>А. Проведение работ по контролю качества фармацевтического производства<br/>В. Руководство работами по контролю качества фармацевтического производства</i> |

Выпускник должен обладать следующими универсальными компетенциями (таблица 2):

Таблица 2

**Универсальные компетенции выпускников и индикаторы их достижения**

| Категория универсальных компетенций | Код и наименование универсальной компетенции   | Код и наименование индикатора достижения универсальной компетенции  |
|-------------------------------------|--|---|
| Системное и критическое мышление    | УК-1. Способен осуществлять критический анализ проблемных ситуаций на основе системного подхода, вырабатывать стратегию действия | ИД <sub>УК-1</sub> -1. На основе собранных и проанализированных данных определяет и формулирует проблему, включая в масштабе целостной системы<br>ИД <sub>УК-1</sub> -2. Использует концептуальные и качественные модели для моделирования проблемной ситуации, учитывая все факторы, влияющие на систему<br>ИД <sub>УК-1</sub> -3. Проводит анализ рисков проблемной ситуации в условиях недостаточных данных и их приоритезацию<br>ИД <sub>УК-1</sub> -4. Определяет и оценивает пригодные стратегии действий по решению проблемы<br>ИД <sub>УК-1</sub> -5. Выбирает и применяет оптимальные типы коммуникаций для совместного анализа и решения проблемных ситуаций<br>ИД <sub>УК-1</sub> -6. Выбирает пригодные решения и |

|                                  |  |   |
|----------------------------------|--|---|
|                                  |  | рекомендации по разрешению ситуации с учетом системного баланса, гибких и оптимальных решений и возможных улучшений   |
| Разработка и реализация проектов | УК-2. Способность управлять проектом на всех этапах его жизненного цикла   | ИД <sub>УК-2-1</sub> . Планирует и реализует проекты академической и профессиональной направленности<br>ИД <sub>УК-2-2</sub> . Проводит мониторинг, контроль, оценку реализации проекта на соответствие плану<br>ИД <sub>УК-2-3</sub> . Принимает и реализует решения по оптимизации плана, внесению изменений и прекращению проектов<br>ИД <sub>УК-2-4</sub> . Обеспечивает взаимодействие и эффективные коммуникации с другими структурными подразделениям организации при реализации проекта   |
| Командная работа и лидерство     | УК-3. Способен организовывать и руководить работой команды, вырабатывая командную стратегию для достижения поставленной цели                                       | ИД <sub>УК-3-1</sub> . Формирует эффективную команду<br>ИД <sub>УК-3-2</sub> . Определяет цели, задачи и процедуры работы команды<br>ИД <sub>УК-3-3</sub> . Обеспечивает эффективное функционирование команды для достижения поставленной цели<br>ИД <sub>УК-3-4</sub> . Знает методы и инструменты для обеспечения роста и развития команды<br>ИД <sub>УК-3-5</sub> . Может использовать различные инструменты управления командой<br>ИД <sub>УК-3-6</sub> . Способен работать в различных типах команд, в том числе междисциплинарных   |
| Коммуникации                     | УК-4. Способен применять современные коммуникативные технологии, в том числе на иностранном (ых) языке (ах), для академического и профессионального взаимодействия | ИД <sub>УК-4-1</sub> . Определяет коммуникативную стратегию, соответствующую ситуации<br>ИД <sub>УК-4-2</sub> . Формирует четкую структуру коммуникации, в том числе для междисциплинарной мультикультурной коммуникации<br>ИД <sub>УК-4-3</sub> . Эффективно пользуется письменными формами коммуникации для академических и профессиональных целей<br>ИД <sub>УК-4-4</sub> . Использует различные стили и формы электронных / мультимедийных коммуникаций<br>ИД <sub>УК-4-5</sub> . Применяет в учебной и профессиональной деятельности различные графические инструменты<br>ИД <sub>УК-4-6</sub> . Использует вербальные и невербальные способы коммуникации<br>ИД <sub>УК-4-7</sub> . Поддерживает конструктивный диалог, воспринимает чужие идеи и мнения<br>ИД <sub>УК-4-8</sub> . Применяет инструменты переговоров и управления конфликтами<br>ИД <sub>УК-4-9</sub> . Учитывает различные аспекты межличностного общения<br>ИД <sub>УК-4-10</sub> . Устанавливает междисциплинарные |

|   |  |   |
|---|--|---|
|   |  | контакты, создает расширенные социальные сети контактов<br>ИД <sub>УК-4-11</sub> . Может обеспечивать профессиональные коммуникации на иностранном (английском или другом) языке  |
| Межкультурное взаимодействие                                      | УК-5.<br>Способен анализировать и учитывать разнообразие культур в процесс межкультурного взаимодействия                             | ИД <sub>УК-5-1</sub> . Учитывает различия культурных и социальных норм при выполнении проектов, заданий и коммуникациях с людьми из других стран и другой культуры<br>ИД <sub>УК-5-2</sub> . Способствует вкладу членов команды по преодолению коммуникативных барьеров, связанных с социальными, этническими, конфессиональными и культурными различиям<br>ИД <sub>УК-5-3</sub> . Определяет и реагирует на скрытые отношения и поведенческие привычки, такие как культурные нормы и индивидуальные различия<br>ИД <sub>УК-5-4</sub> . Применяет общепринятые в науке и фармации этические нормы и принципы<br>ИД <sub>УК-5-5</sub> . Демонстрирует профессиональное поведение, целостность и социальную ответственность |
| Самоорганизация и саморазвитие (в том числе и здоровьесбережение) | УК-6.<br>Способен определять и реализовывать приоритеты собственной деятельности и способен ее совершенствовать на основе самооценки | ИД <sub>УК-6-1</sub> . Управляет собственными ресурсами и временем<br>ИД <sub>УК-6-2</sub> . Способен к самостоятельному обучению и наставничеству<br>ИД <sub>УК-6-3</sub> . Осуществляет критический анализ собственного профессионального уровня, мышления, деятельности и принимает ответственность за собственное развитие<br>ИД <sub>УК-6-4</sub> . Способен к планированию и реализации изменений в собственной деятельности и развитии   |

Выпускник должен обладать следующими общепрофессиональными компетенциями (таблица 3):

Таблица 3

Общепрофессиональные компетенции выпускников и индикаторы их достижения

| Категория общепрофессиональных компетенций | Код и наименование общепрофессиональной компетенции   | Код и наименование индикатора достижения общепрофессиональной компетенции   |
|--|---|---|
| Организационно-управленческая деятельность | ОПК-1. Способен к организации, управлению и руководству работой производственного, регуляторного или исследовательского подразделения в | ИД <sub>ОПК-1-1</sub> . Интерпретирует и применяет положения соответствующих нормативных правовых актов и лучших отраслевых практик (GxP), регулирующих процессы и этапы жизненного цикла лекарственного средства в профессиональной деятельности<br>ИД <sub>ОПК-1-2</sub> . Выбирает и применяет пригодные для ситуации методы и инструменты |

|                      |  |  |
|----------------------|--|--|
|                      | соответствии с установленными требованиями и лучшими практиками  | управления персоналом<br>ИД <sub>ОПК-1-3</sub> . Организует собственную деятельность и деятельность подчиненных, в том числе в условиях кризисных ситуаций<br>ИД <sub>ОПК-1-4</sub> . Осуществляет стратегическое планирование профессиональной деятельности   |
|                      | ОПК-2. Способен к организации взаимодействия производителей лекарственных средств, научных организаций с федеральными органами исполнительной власти | ИД <sub>ОПК-2-1</sub> . 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<br>ИД <sub>ОПК-2-2</sub> . Интерпретирует и применяет положения нормативных правовых актов, регулирующих процессы и этапы жизненного цикла лекарственного средства<br><br>ИД <sub>ОПК-2-3</sub> . Осуществляет 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<br>ИД <sub>ОПК-2-4</sub> . Анализирует соответствие деятельности регуляторным требованиям, установленным в сфере обращение лекарственных средств |
| Научные исследования | ОПК-3. Способен проводить и организовывать научные исследования в области обращения лекарственных средств  | ИД <sub>ОПК-3-1</sub> . Планирует и реализует проекты научной направленности в области обращения лекарственных средств<br>ИД <sub>ОПК-3-2</sub> . Проводит критическую оценку, интерпретацию и систематизацию литературных источников, посвященных разработке и исследованиям лекарственных средств<br>ИД <sub>ОПК-3-3</sub> . Проводит критическую оценку этических вопросов при планировании научного исследования<br>ИД <sub>ОПК-3-4</sub> . Пользуется информационно-поисковыми системами и основным стандартным программным обеспечением, используемых в профессиональной деятельности  |



|                        |  |  |
|------------------------|--|--|
|                        |  | <p>ИДопК-3-5. Пользуется основными методами математической статистики, используемыми для планирования научных исследований и оценки полученных результатов</p> <p>ИДопК-3-6. Определяет требуемый уполномоченным регуляторным органом объем научной информации о лекарственном препарате на различных этапах жизненного цикла</p>  |
|                        | ОПК-4. Способен к анализу, систематизации и представлению данных научных исследований в области обращения лекарственных средств                                      | <p>ИДопК-4-1. Составляет и критически анализирует научные тексты профессионального содержания в области обращения лекарственных средств</p> <p>ИДопК-4-2. Анализирует и интерпретирует результаты научных исследований лекарственных средств с позиций фармацевтических наук</p> <p>ИДопК-4-3. Готовит и анализирует отчеты о научных исследованиях в области обращения лекарственных средств</p> <p>ИДопК-4-4. Готовит и представляет научные доклады различного формата в области обращения лекарственных средств</p> <p>ИДопК-4-5. Использует методы математической статистики для обработки результатов научного исследования</p> <p>ИДопК-4-6. Оценивает и интерпретирует данные регистрационного досье на лекарственный препарат, изменения к нему</p> |
| Управление инновациями | ОПК-5. Способен к применению методов управления инновационными процессами в области обращения лекарственных средств  | <p>ИДопК-5-1. Участвует в разработке и проведении всесторонней оценки инновационного проекта</p> <p>ИДопК-5-2. Планирует и реализует инновационные проекты в области обращения лекарственных средств</p> <p>ИДопК-5-3. Проводит оценку эффективности инновационной деятельности подразделения</p> <p>ИДопК-5-4. Планирует мероприятия по защите результатов интеллектуальной собственности</p>   |
| Обеспечение качества   | ОПК-6. Способен определять методы и инструменты обеспечения качества, применяемые в области обращения лекарственных средств с учетом жизненного цикла лекарственного | <p>ИДопК-6.-1. Интерпретирует основные положения надлежащих практик, используемых в области обращения лекарственных средств</p> <p>ИДопК-6.-2. Участвует в разработке регламентирующей и регистрирующей документации отраслевой системы менеджмента качества, применяемой в области обращения лекарственных средств с</p>  |

|  |          |  |
|--|----------|--|
|  | средства | <p>учетом жизненного цикла лекарственного средства</p> <p>ИД<sub>ОПК-6</sub>-3. Выбирает и применяет пригодные для ситуации методы и инструменты управления рисками для качества и установления причин несоответствий</p> <p>ИД<sub>ОПК-6</sub>-4. Применяет методы процессного подхода и управления базами знаний</p> <p>ИД<sub>ОПК-6</sub>-5. Оценивает риски лекарственных средств с позиций рисков для пациентов</p> |
|--|----------|--|

Выпускник должен обладать следующими профессиональными компетенциями (таблица 4):  
Таблица 4

**Профессиональные компетенции выпускников в сопоставлении с обобщенными трудовыми функциями и индикаторы их достижения**

| Обобщенные трудовые функции   | Код и наименование профессиональной компетенции                               | Код и наименование индикатора достижения общепрофессиональной компетенции   |
|---|---|---|
| А. Проведение работ по контролю качества фармацевтического производства     | ПК-1. Осуществляет работы по контролю качества фармацевтического производства | <p>ИД<sub>ПК-1</sub>-1. Выбирает адекватные методы анализа для контроля качества</p> <p>ИД<sub>ПК-1</sub>-2. Разрабатывает методику анализа для контроля качества</p> <p>ИД<sub>ПК-1</sub>-3. Проводит валидацию методики и интерпретацию результатов</p> <p>ИД<sub>ПК-1</sub>-4. Проводит анализ образцов и статистическую обработку результатов</p> <p>ИД<sub>ПК-1</sub>-5. Составляет отчет и/или нормативный документ по контролю качества</p>  |
| В. Руководство работами по контролю качества фармацевтического производства | ПК-2. Руководит работами по контролю качества фармацевтического производства  | <p>ИД<sub>ПК-2</sub>-1. Планирует работы по контролю качества продукции на этапах фармацевтического производства</p> <p>ИД<sub>ПК-2</sub>-2. Интерпретирует и применяет положения надлежащей производственной практики в профессиональной деятельности</p> <p>ИД<sub>ПК-2</sub>-3. Применяет теоретические фундаментальные знания в области естественнонаучных дисциплин и фармацевтических наук для анализа и решения практических фармацевтических задач по контролю качества лекарственных средств</p> <p>ИД<sub>ПК-2</sub>-4. Планирует и оценивает результаты аудитов качества фармацевтического производства, контрактных производителей, поставщиков сырья и материалов</p> <p>ИД<sub>ПК-2</sub>-5. Анализирует и оценивает соответствие методов контроля качества лекарственных</p> |

|  |  |  |
|--|--|--|
|  |  | средств установленным требованиям и современному уровню развития фармацевтических наук |
|--|--|--|

В ходе проведения ГИА оцениваются следующие компетенции:

- универсальные компетенции УК-1, УК-2, УК-3, УК-4, УК-5, УК-6,
- общепрофессиональные компетенции ОПК-1, ОПК-2, ОПК-3, ОПК-4, ОПК-5, ОПК-6;
- профессиональные компетенции ПК-1, ПК-2.

Оценивание каждой компетенции представляет собой сопоставление ответа и/или фактического материала выпускной квалификационной работы магистранта, с индикаторами достижения данной компетенции.

### **Раздел 3. Дидактическое содержание государственной итоговой аттестации**

Дидактическое содержание ГИА включает следующие дисциплины:

Проектирование, статистика и этика медико-фармацевтических исследований и управление жизненным циклом лекарственных средств

Проектный и инновационный менеджмент

Фармакология

Токсикология и доклиническая разработка лекарственных средств

Информационные технологии в медико-фармацевтических исследованиях

Биофармация и фармакокинетика

Фармакогнозия

Стерильное производство

Фармацевтическая химия и анализ лекарственных средств

Токсикологическая химия

Фармацевтическая технология

Фармацевтическая разработка

Надлежащие практики и отраслевые системы менеджмента качества

Регуляторная наука

Надлежащая производственная практика (GMP)

Валидация в фармацевтическом анализе

Фармакопейный анализ

Фармацевтическая экология

### **Раздел 4. Структура государственной итоговой аттестации**

ГИА по направлению подготовки 33.04.01 Промышленная фармация проходит в форме защиты выпускной квалификационной работы (ВКР).

ВКР представляет собой самостоятельно выполненную обучающимся работу, демонстрирующую уровень подготовленности выпускника к квалифицированной профессиональной деятельности.

Магистрантам предоставляется возможность подготовки и защиты ВКР в форме научной статьи и/или патента на изобретение. Требования, порядок подготовки и защиты ВКР в форме научной статьи, и/или патента на изобретение, и/или стартапа. Решение о защите ВКР в форме научной статьи, и/или патента на изобретение, и/или стартапа принимает Ученый совет Института фармации по представлению научного руководителя обучающегося.

Требования, порядок подготовки и защиты ВКР устанавливаются локальным нормативным Актом Казанского ГМУ.

За все сведения, изложенные в ВКР, принятые выводы, решения и рекомендации, за качество и своевременную сдачу ВКР, за правильность всех данных и результаты проверки на объём заимствования ответственность несут научный руководитель и магистрант – автор ВКР.

Результат государственного аттестационного испытания – защиты ВКР определяется оценками «отлично», «хорошо», «удовлетворительно», «неудовлетворительно». Оценки «отлично», «хорошо», «удовлетворительно» означают успешное прохождение государственного аттестационного испытания.

Успешное прохождение ГИА в форме защиты ВКР является основанием для выдачи обучающемуся документа о высшем образовании и о квалификации – диплома магистра.

## **Раздел 5. Порядок проведения государственной итоговой аттестации**

К ГИА допускаются магистранты, завершившие полный курс обучения по направлению подготовки 33.04.01 Промышленная фармация, профиль: Специалист по промышленной фармации в области контроля качества лекарственных средств, - и сдавшие все установленные учебным планом зачеты и экзамены.

Обучающимся и лицам, привлекаемым к ГИА, во время ее проведения запрещается иметь при себе и использовать средства связи.

Не допускается взимание платы с обучающихся за прохождение ГИА (защиты ВКР).

ГИА (защита ВКР) проводится в сроки согласно расписанию государственных аттестационных испытаний, утвержденному ректором Казанского ГМУ.

Программа ГИА, включающая требования к ВКР и порядку их выполнения, учебно-методические рекомендации обучающимся по подготовке ВКР, критерии оценки результатов защиты ВКР, утвержденные Казанским ГМУ, а также порядок подачи и рассмотрения апелляций доводятся до сведения обучающихся не позднее, чем за шесть месяцев до начала ГИА.

Перед защитой ВКР проводится консультирование обучающихся по вопросам подготовки и защиты ВКР.

Казанским ГМУ утверждается перечень тем ВКР, предлагаемых обучающимся (далее – перечень тем), и доводит его до сведения обучающихся не позднее, чем за 6 месяцев до даты начала ГИА.

По письменному заявлению обучающегося Казанский ГМУ может в установленном порядке предоставить обучающемуся возможность подготовки и защиты ВКР по теме, предложенной обучающимся, в случае обоснованности, целесообразности её разработки для практического применения в соответствующей области профессиональной деятельности или на конкретном объекте профессиональной деятельности.

Для подготовки ВКР за обучающимся приказом ректора Университета закрепляется руководитель ВКР из числа работников Казанского ГМУ и при необходимости консультант (консультанты).

Не позднее, чем за 30 календарных дней до дня проведения государственного аттестационного испытания студенческий офис Института фармации совместно с Учебно-методическим управлением составляет расписание государственного аттестационного испытания (далее – расписание), которое утверждается ректором Казанского ГМУ. В расписании указываются даты, время и место проведения государственного аттестационного испытания (защита ВКР) и консультации.

Студенческий офис доводит расписание до сведения обучающегося, членов ГЭК и апелляционных комиссий, секретарей ГЭК, руководителей и консультантов ВКР.

После завершения подготовки обучающимся ВКР руководитель ВКР представляет секретарю ГЭК письменный отзыв о работе обучающегося в период подготовки ВКР (далее – отзыв).

Для проведения рецензирования выпускной квалификационной работы указанная работа направляется Институтом фармации одному или нескольким рецензентам из числа лиц, не являющихся работниками Института фармации, либо организации, в которой выполнена ВКР. Ученый совет Института фармации определяет предполагаемые кандидатуры рецензентов не позднее, чем за 2 месяца до защиты ВКР.

Рецензент проводит анализ ВКР и представляет в организацию письменную рецензию на указанную работу (далее - рецензия).

Секретарь ГЭК обеспечивает ознакомление обучающегося с отзывом и рецензией не позднее, чем за 5 календарных дней до защиты ВКР.

ВКР, отзывы руководителя и рецензента передаются студенческим офисом в ГЭК не позднее чем за 2 календарных дня до дня защиты ВКР.

Тексты ВКР, за исключением текстов ВКР, содержащих сведения, составляющие государственную тайну, проверяются на объём заимствования в системе «Антиплагиат» и размещаются в электронно-библиотечной системе Казанского ГМУ.

Порядок размещения текстов ВКР в электронно-библиотечной системе Казанского ГМУ, проверки на объём заимствования, выявления неправомерных заимствований устанавливается Казанским ГМУ. Доступ лиц к текстам ВКР должен быть обеспечен в соответствии с законодательством Российской Федерации, с учётом изъятия по решению правообладателя производственных, технических, экономических, организационных и других сведений, в том числе о результатах интеллектуальной деятельности в научно-технической сфере, о способах осуществления профессиональной деятельности, которые имеют действительную или потенциальную коммерческую ценность, в силу неизвестности их третьим лицам.

Защита ВКР проводится в соответствии с графиком и по расписанию ГИА, утверждаемым ректором университета.

Подготовленная и переплетенная ВКР представляется магистрантом секретарю ГЭК не менее чем за два дня до дня ее защиты по расписанию.

В случае, если ВКР не представлена магистрантом в установленный срок по уважительным причинам, директор Института фармации по согласованию с председателем ГЭК может в установленном порядке изменить дату защиты, направив соответствующее представление на имя ректора о переносе сроков защиты ВКР. Перенос сроков защиты ВКР оформляется приказом ректора.

Отрицательный отзыв руководителя и рецензента ВКР не влияет на допуск ВКР к защите. Оценку по результатам защиты ВКР выставляет ГЭК с учетом следующих критериев (таблица 5).

## ЧЕК-ЛИСТ ОЦЕНКИ ВКР магистранта членом ГЭК

| № п.п. | К Р И Т Е Р И И  | О Ц Е Н К И |   |   |   |
|--------|--|-------------|---|---|---|
|        |  | 5           | 4 | 3 | 2 |
| 1.     | Верно сформулированы актуальность, объект, предмет, цель, задачи ВКР   |             |   |   |   |
| 2.     | ВКР содержит все структурные элементы, согласно Положению о ВКР  |             |   |   |   |
| 3.     | Речь, текст ВКР и презентация построены грамотно, без стилистических и орфографических ошибок  |             |   |   |   |
| 4.     | Доклад сопровождается презентацией, содержащей следующие основные элементы:<br>– Полнота раскрытия темы ВКР. Присутствуют все основные структурные элементы ВКР.<br>– Отсутствие фактических ошибок. Достоверность представленной информации.<br>– Наличие и грамотное использование таблиц, графиков и др. иллюстративного материала. |             |   |   |   |
| 5.     | В ВКР, презентации и докладе демонстрирует умение работать с актуальной нормативно-правовой базой  |             |   |   |   |
| 6.     | Выводы соответствуют теме, цели, задачам, объекту и предмету, исследованию ВКР   |             |   |   |   |
| 7.     | Рекомендации соответствуют теме, цели, задачам, объекту и предмету, исследованию ВКР   |             |   |   |   |
| 8.     | Инструментарий соответствует цели и задачам эмпирической части ВКР   |             |   |   |   |
| 9.     | Аргументирует свое мнение  |             |   |   |   |
| 10.    | Дает обоснование своим выводам и рекомендациям   |             |   |   |   |
| 11.    | Доклад не более 10 минут   |             |   |   |   |
| 12.    | По теме ВКР опубликованы:<br>– тезисы,<br>– статьи в журналах, рекомендованных ВАК РФ, SCOPUS, WoS<br>– патенты на изобретение   |             |   |   |   |
| 13.    | Освоение УК  |             |   |   |   |
| 14.    | Освоение ОПК   |             |   |   |   |
| 15.    | Освоение ПК  |             |   |   |   |

Автор ВКР имеет право ознакомиться с официальными отзывами руководителя и рецензента о его работе до начала процедуры защиты.

Защита ВКР проводится на открытом заседании комиссии (за исключением защиты работ по закрытой тематике).

На открытой защите ВКР могут присутствовать все желающие, которые вправе задавать магистранту вопросы по теме защищаемой работы.

Общая продолжительность защиты ВКР не должна превышать 30 минут.

Обязательные элементы процедуры защиты:

- выступление (доклад) автора ВКР с презентацией;
- вопросы автору ВКР от членов комиссии и присутствующих на защите;
- ответы на вопросы членов комиссии и присутствующих на защите автора ВКР;
- оглашение отзыва руководителя ВКР;
- оглашение отзыва рецензента на ВКР;
- ответы автора ВКР на замечания, имеющиеся в отзыве;
- дискуссия присутствующих по теме ВКР;
- закрытое заседание комиссии: обсуждение и утверждение оценки за защиту ВКР;
- открытое оглашение оценок, результатов защиты ВКР.

При защите могут представляться дополнительные материалы, характеризующие научную и практическую ценность выполненной работы (научные публикации по теме, документы, указывающие на практическое применение результатов работы и т.п.), могут использоваться технические и наглядные средства для презентации материалов ВКР.

В докладе и презентации могут быть использованы только материалы ВКР.

После оглашения отзыва рецензента магистранту должно быть предоставлено время для ответа на замечания, имеющиеся в отзыве.

Вопросы членов комиссии автору ВКР должны находиться в рамках темы ВКР и предмета исследования.

Комиссия обсуждает и выставляет оценку за защиту ВКР на закрытом заседании.

Критерии и показатели оценки ВКР доводятся до сведения выпускников не позднее, чем за полгода до начала государственной итоговой аттестации.

Оценки по итогам защиты ВКР объявляются комиссией в день защиты после завершения всех защит ВКР и оформления в установленном порядке протокола заседания комиссии.

По результатам ГИА выпускника комиссия принимает решение, которое оформляется протоколом, о присвоении ему (ей) квалификации магистра по направлению подготовки 33.04.01 Промышленная фармация и о выдаче диплома о высшем образовании (в том числе диплома с отличием).

После защиты секретарь ГИА сдает ВКР с приложенными документами (рецензия, отзыв руководителя, отчет о проверке на Антиплагиат, справку-подтверждение о размещении текста ВКР в электронно-библиотечной системе Казанского ГМУ) в студенческий офис Института фармации. Сроки и условия хранения ВКР определяются согласно номенклатуре дел Института фармации.

Обучающиеся, не прошедшие ГИА (защиту ВКР) в связи с неявкой на государственное аттестационное испытание (на защиту ВКР) по уважительной причине (временная нетрудоспособность, исполнение общественных или государственных обязанностей, вызов в суд, транспортные проблемы (отмена рейса, отсутствие билетов), погодные условия или в других случаях по усмотрению Казанского ГМУ), вправе пройти ее в течение 6 месяцев после завершения ГИА.

Обучающийся должен представить в студенческий офис Института фармации документ, подтверждающий причину его отсутствия.

Обучающиеся, не прошедшие ГИА (защиту ВКР) в связи с неявкой на ГИА по неуважительной причине или в связи с получением оценки «неудовлетворительно», отчисляются из Казанского ГМУ с выдачей справки об обучении как не выполнившие обязанностей по добросовестному освоению образовательной программы и выполнению учебного плана.

Лицо, не прошедшее ГИА (защиту ВКР), может повторно пройти ГИА не ранее чем через десять месяцев и не позднее чем через пять лет после срока проведения ГИА, которая не пройдена обучающимся. Указанное лицо может повторно пройти государственную итоговую аттестацию не более двух раз.

Для повторного прохождения ГИА (защиты ВКР) указанное лицо по его заявлению восстанавливается в Казанский ГМУ на период времени, установленный Университетом, но не менее периода времени, предусмотренного календарным учебным графиком для ГИА по направлению подготовки 33.04.01 Промышленная фармация (уровень магистратура).

При повторном прохождении ГИА (защиты ВКР) по желанию обучающегося по согласованию с Ученым советом Института фармации приказом ректора ему может быть установлена иная тема ВКР. Тема ВКР должна быть актуальной на время защиты ВКР.

## **6. Порядок проведения государственной итоговой аттестации - защиты ВКР для лиц с ограниченными возможностями здоровья**

Для обучающихся из числа инвалидов защита ВКР проводится с учетом особенностей их психофизического развития, их индивидуальных возможностей и состояния здоровья (далее – индивидуальные особенности).

При проведении защиты ВКР обеспечивается соблюдение следующих общих требований:

– проведение защиты ВКР для инвалидов в одной аудитории совместно с обучающимися, не являющихся инвалидами, если это не создает трудностей для инвалидов и иных обучающихся при прохождении ГИА (защиты ВКР);

– присутствие в аудитории ассистента (ассистентов), оказывающего обучающимся инвалидам необходимую техническую помощь с учетом их индивидуальных особенностей (занять рабочее место, передвигаться, прочитать и оформить задание, общаться с председателем и членами ГЭК);

– пользование необходимыми обучающимся инвалидам техническими средствами при защите ВКР с учетом их индивидуальных особенностей;

– обеспечение возможности беспрепятственного доступа обучающихся инвалидов в аудитории, туалетные и другие помещения, а также их пребывания в указанных помещениях (наличие пандусов, поручней, расширенных дверных проемов, лифтов, при отсутствии лифтов аудитория должна располагаться на первом этаже, наличие специальных кресел и других приспособлений).

Все локальные нормативные акты Университета и Института фармации по вопросам проведения ГИА (защита ВКР) доводятся до сведения обучающихся инвалидов в доступной для них форме.

По письменному заявлению обучающегося инвалида продолжительность сдачи обучающимся инвалидом государственного аттестационного испытания может быть увеличена по отношению к установленной продолжительности его сдачи: продолжительность выступления, обучающегося при защите ВКР – не более чем на 15 минут.

Обучающийся инвалид не позднее, чем за 3 месяца до начала проведения ГИА (защиты ВКР) подает письменное заявление о необходимости создания для него специальных условий при проведении государственных аттестационных испытаний с указанием его индивидуальных особенностей. К заявлению прилагаются документы, подтверждающие наличие у обучающегося индивидуальных особенностей (при отсутствии указанных документов в Казанском ГМУ).

В заявлении обучающийся указывает на необходимость (отсутствие необходимости) присутствия ассистента на государственном аттестационном испытании, необходимость (отсутствие необходимости) увеличения продолжительности защиты ВКР по отношению к установленной продолжительности защиты ВКР.

## **Раздел 7. Апелляция**

Магистрант имеет право подать в апелляционную комиссию письменное апелляционное заявление или скан-копию на электронную почту Института фармации или секретаря ГЭК о нарушении, по его мнению, установленной процедуры проведения государственной итоговой аттестации и (или) несогласии с результатами государственной итоговой аттестации, не позднее следующего рабочего дня после объявления результатов защиты ВКР.

От третьих лиц апелляции не принимаются и не рассматриваются.

Апелляция рассматривается не позднее 2 рабочих дней со дня подачи апелляции на заседании апелляционной комиссии.

Решение апелляционной комиссии доводится до сведения обучающегося в течение 3 рабочих дней со дня заседания апелляционной комиссии, фиксируется в протоколе и вместе с заявлением магистранта хранится в личном деле.



## **Раздел 8. Учебно-методическое и информационное обеспечение государственной итоговой аттестации**

Учебно-методическое обеспечение ГИА по направлению подготовки 3.04.01 Промышленная фармация, Профиль: Специалист по промышленной фармации в области контроля качества лекарственных средств представлено:

- Программой ГИА по направлению подготовки 3.04.01 Промышленная фармация, Профиль: Специалист по промышленной фармации в области контроля качества лекарственных средств;

- «Положением о ВКР по образовательной программе высшего образования – магистратура по направлению подготовки 33.04.01 Промышленная фармация» СМК Казанского ГМУ, ПСП 113-02-23.

Рекомендуемая литература для подготовки к ГИА:

### **Обязательная**

1. Егорова, С.Н. Подготовка выпускной квалификационной работы : учебно-методическое пособие для магистрантов, обучающихся по направлению подготовки 33.04.01 "Промышленная фармация" / Егорова С. Н. ; Казанский государственный медицинский университет Министерства здравоохранения Российской Федерации, Институт фармации. - Казань : Казанский ГМУ, 2024. - 60 с.

2. Промышленная фармация. Путь создания продукта: монография / Ж.И. Аладышева, В.В. Береговых, Н.Б. Демина [и др.]; под ред. А.Л. Хохлова и Н.В. Пятигорской. – М.: 2019. – 394 с.

<https://new.ras.ru/upload/iblock/b43/7ky2rufwz3k08jppckhoxhgoke93h0jh.pdf?ysclid=m8ugmnzgbm944348062>

### **Дополнительная**

1. Методы и средства научных исследований: учеб. пособие / Ю. Н. Колмогоров [и др.]. — Екатеринбург: Изд-во Урал. ун-та, 2017.— 152 с.  
[http://elar.urfu.ru/bitstream/10995/54030/1/978-5-7996-2256-5\\_2017.pdf](http://elar.urfu.ru/bitstream/10995/54030/1/978-5-7996-2256-5_2017.pdf)

## **Раздел 9. Материально-техническое обеспечение государственной итоговой аттестации**

Университет располагает аудиторным фондом, в том числе специализированным, а также оборудованием и материалами, необходимыми для проведения государственной итоговой аттестации.

Перечень материально-технического обеспечения, необходимого для проведения государственной итоговой аттестации, включает в себя тестовые задания, билеты для оценки практических умений и итогового собеседования, приборы и оборудование для оценки практических умений, мультимедийную установку для сопровождения защиты ИР.

Университет располагает компьютерами с выходом в сеть Интернет из расчета не менее 1 на 10 магистрантов очной формы обучения.

Образовательная организация обеспечена необходимым комплектом лицензионного программного обеспечения, состав которых определяется в рабочих программах дисциплин и подлежит ежегодному обновлению.

## **Раздел 10. Порядок и организация работы государственной экзаменационной комиссии и апелляционной комиссии**

Для проведения ГИА (защиты ВКР) создаются ГЭК по направлению подготовки 33.04.01 Промышленная фармация (уровень магистратура) и апелляционная комиссия (далее вместе – комиссии). Комиссии действуют в течение календарного года.

Основными функциями ГЭК являются:

- комплексная оценка уровня подготовки магистранта и соответствия его подготовки требованиям ФГОС по соответствующей специальности и требованиям профессиональным стандартам;
- принятие решения о присвоении квалификации по специальности по результатам ГИА и выдаче магистранту документа об образовании и о квалификации государственного образца;
- разработка рекомендаций по совершенствованию качества профессиональной подготовки магистрантов.

Председатель ГЭК утверждается Министерством здравоохранения Российской Федерации по представлению Казанского ГМУ не позднее 31 декабря года, предшествующего году проведения ГИА.

Ректор Казанского ГМУ утверждает состав комиссии не позднее, чем за 1 месяц до даты начала ГИА.

Председатель ГЭК утверждается из числа лиц, не работающих в Казанском ГМУ, имеющих ученую степень доктора наук и (или) ученое звание профессора либо являющихся ведущими специалистами - представителями работодателей или их объединений в области промышленной фармации.

Председателем апелляционной комиссии утверждается ректор КГМУ или первый проректор (на основании приказа ректора КГМУ).

Председатели комиссий организуют и контролируют деятельность комиссий, обеспечивают единство требований, предъявляемых к обучающимся при проведении ГИА.

В состав ГЭК входят председатель указанной комиссии и не менее 4 человек указанной комиссии. Члены ГЭК являются ведущими специалистами – представителями работодателей или их объединений в соответствующей области профессиональной деятельности и (или) лицами, которые относятся к профессорско-преподавательскому составу Казанского ГМУ (иных организаций) и (или) к научным работникам Казанского ГМУ (иных организаций) и имеют ученое звание и (или) ученую степень.

Доля лиц, являющихся ведущими специалистами – представителями работодателей или их объединений в соответствующей области профессиональной деятельности (включая председателя ГЭК), в общем числе лиц, входящих в состав ГЭК, должна составлять не менее 50 процентов.

В состав апелляционной комиссии входят председатель и не менее 3 человек из числа лиц, относящихся к профессорско-преподавательскому составу Казанского ГМУ и не входящих в состав ГЭК.

Из числа лиц, включенных в состав комиссий, председателями комиссий назначаются заместители председателей комиссий.

На период проведения ГИА для обеспечения работы ГЭК ректор Казанского ГМУ назначает секретаря ГЭК из числа лиц, относящихся к профессорско-преподавательскому составу Казанского ГМУ, научных работников или административных работников Казанского ГМУ. Секретарь ГЭК не входит в её состав. Секретарь ГЭК ведет протоколы ее заседаний, оформляет отчёты и архивные материалы ГЭК и ГИА, представляет необходимые материалы в апелляционную комиссию.

Основной формой деятельности комиссий являются заседания.

Заседания комиссий правомочны, если в них участвуют не менее двух третей от числа лиц, входящих в состав комиссии.

Заседания комиссий проводятся председателем комиссии.

Решения комиссий принимаются простым большинством голосов от числа лиц, входящих в состав комиссии и участвующих в заседании. При равном числе голосов председатель комиссии обладает правом решающего голоса.

Решения, принятые комиссиями, оформляются протоколами.

В протоколе заседания ГЭК по защите ВКР отражаются перечень заданных обучающемуся вопросов и характеристика ответов на них, мнения председателя и членов ГЭК о выявленном в ходе государственного аттестационного испытания уровне подготовленности обучающегося к решению профессиональных задач, а также о выявленных недостатках в теоретической и практической подготовке обучающегося.

Протоколы заседаний комиссии подписываются председателем. Протокол заседания ГЭК также подписывается секретарем ГЭК.

Протоколы заседаний комиссии сшиваются в книги и хранятся в архиве Казанского ГМУ.

Для проведения ГИА и проведения апелляций по его результатам в Университете создаются государственная экзаменационная комиссия и апелляционная комиссия (далее вместе комиссии). Комиссии действуют в течение календарного года.

Государственная экзаменационная комиссия (ГЭК) создаётся в Университете по каждой специальности в соответствии с приказом ректора.

Председатель государственной экзаменационной комиссии утверждается Министерством здравоохранения Российской Федерации по представлению Университета не позднее 31 декабря, предшествующего году проведения государственной итоговой аттестации.

Председатель государственной экзаменационной комиссии утверждается из числа лиц, не работающих в Университете, имеющих ученую степень доктора наук и (или) ученое звание профессора, либо являющихся ведущими специалистами - представителями работодателей или их объединений в соответствующей области профессиональной деятельности. Состав комиссий утверждается не позднее, чем за 1 месяц до даты проведения государственной итоговой аттестации.

Председателем апелляционной комиссии утверждается ректор Университета. Председатели комиссий организуют и контролируют деятельность комиссий, обеспечивают единство требований, предъявляемых к магистрантам при проведении ГИА. В состав государственной экзаменационной комиссии включаются не менее 4 человек, из которых не менее 2-х человек являются ведущими специалистами - представителями работодателей или их объединений в соответствующей области профессиональной деятельности (далее – специалисты), остальные - лицами, относящимися к профессорско-преподавательскому составу Университета и (или) иных организаций и (или) научными работниками Университета, имеющими педагогический опыт и (или) ученое звание и (или) ученую степень.

В состав апелляционной комиссии включаются не менее 4 человек из числа лиц, относящихся к профессорско-преподавательскому составу Университета и не входящих в состав государственной экзаменационной комиссии. Из числа лиц, включенных в состав комиссий по согласованию с председателями комиссий, приказом ректора назначаются заместители председателей комиссий.

На период проведения ГИА для обеспечения работы государственной экзаменационной комиссии из числа лиц, относящихся к профессорско-преподавательскому составу, научных работников или административных работников Университета по согласованию с председателем государственной экзаменационной

комиссии приказом ректора назначается секретарь государственной экзаменационной комиссии. Секретарь государственной экзаменационной комиссии не является членом ГЭК. Он ведет протоколы заседаний, оказывает содействие председателю ГЭК в подготовке отчета, представляет необходимые материалы в апелляционную комиссию.

Основной формой деятельности комиссий является заседание.

Заседания комиссий правомочны, если в них участвуют не менее двух третей от числа членов комиссий.

Заседания комиссий проводятся председателями комиссий, а в случае их отсутствия – заместителями председателей комиссий.

Решения комиссий принимаются простым большинством голосов членов комиссий, участвующих в заседании. При равном числе голосов председательствующий обладает правом решающего голоса.

Решения, принятые комиссиями, оформляются протоколами.

В протоколе заседания государственной экзаменационной комиссии по приему ГИА отражаются вопросы к магистранту и ответы, мнения членов ГЭК о выявленном в ходе ГИА уровне подготовленности магистрантов к решению профессиональных задач, а также о выявленных недостатках в теоретической и практической подготовке магистрантов.

На основании положительных результатов ГИА государственная экзаменационная комиссия принимает решение о присвоении магистранту квалификации по направлению подготовки 33.04.01 Промышленная фармация и выдаче документа об образовании государственного образца. Решение ГЭК оформляется в протоколе заседания ГИА.

Протоколы заседания государственной экзаменационной комиссии подписываются председателем (заместителем председателя) и секретарем государственной экзаменационной комиссии.

Протоколы заседаний ГЭК хранятся в студенческом офисе Института фармации и передаются в архив Университета в соответствии с локальными нормативными актами.

Председатель ГЭК готовит отчет о работе государственной экзаменационной комиссии, который ежегодно докладывается на Ученом совете Университета.

Отчеты председателей ГЭК хранятся в студенческом офисе Института фармации и передаются в архив Университета в соответствии с локальными нормативными актами.

По результатам ГИА магистрант имеет право на апелляцию.

Для рассмотрения апелляции секретарь государственной экзаменационной комиссии направляет в апелляционную комиссию заявление магистранта об апелляции, протокол заседания ГЭК, заключение председателя ГЭК о соблюдении процедурных вопросов при проведении ГИА, а также письменные ответы магистранта (при их наличии) для рассмотрения апелляции по проведению ГИА.

Апелляция рассматривается не позднее 2 рабочих дней со дня подачи апелляции на заседании апелляционной комиссии, на которое приглашаются председатель государственной экзаменационной комиссии и магистрант, подавший апелляцию.

Решение апелляционной комиссии доводится до сведения магистранта, подавшего апелляцию, в течение 3 рабочих дней со дня заседания апелляционной комиссии. Факт ознакомления магистранта, подавшего апелляцию, с решением апелляционной комиссии удостоверяется подписью магистранта.

При рассмотрении апелляции о нарушении порядка проведения ГИА

апелляционная комиссия принимает одно из следующих решений:

- об отклонении апелляции, если изложенные в ней сведения о нарушениях процедуры проведения государственной итоговой аттестации не подтвердились и (или) не повлияли на результат ГИА;
- об удовлетворении апелляции, если изложенные в ней сведения о допущенных нарушениях процедуры проведения ГИА подтвердились и повлияли на результат ГИА.

В случае удовлетворении апелляции, если изложенные в ней сведения о допущенных нарушениях процедуры проведения ГИА подтвердились и повлияли на результат государственной итоговой аттестации, результат проведения государственной итоговой аттестации подлежит аннулированию, в связи с чем, протокол о рассмотрении апелляции не позднее следующего рабочего дня передается в ГЭК для реализации решения апелляционной комиссии. Магистранту предоставляется возможность сдать ГИА в сроки, установленные Университетом.

Решение апелляционной комиссии является окончательным и пересмотру не подлежит.

Протоколы заседаний апелляционной комиссии подписываются председателем (заместителем председателя) и секретарем апелляционной комиссии, хранятся у секретаря апелляционной комиссии, затем в конце года секретарем апелляционной комиссии сшиваются в книгу и передаются в архив Университета.

Повторное проведение ГИА осуществляется в присутствии одного из членов апелляционной комиссии.

Апелляция на повторное проведение ГИА не принимается.