

Минздрав России

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

УТВЕРЖДАЮ

Проректор по научной работе и
последипломной подготовке

_____ О.С.Федорова

«_____» _____ 2021

**ПРОГРАММА
государственной итоговой аттестации**

по направлению подготовки кадров высшей квалификации
33.06.01 Фармация
(профиль: технология получения лекарств)

Томск 2021

ВВЕДЕНИЕ

Программа государственной итоговой аттестации составлена в соответствии с федеральным государственным образовательным стандартом по направлению подготовки Федеральным государственным образовательным стандартом высшего образования (уровень высшего образования, подготовка кадров высшей квалификации) направления подготовки 33.06.01 Фармация

Рабочая программа рассмотрена и одобрена на заседании кафедры фармацевтической технологии и биотехнологии ФГБОУ ВО СибГМУ Минздрава России.

Протокол № _____ от «___» _____ 202_ года

Составители:

Ф.И.О	Степень	Занимаемая должность
Чучалин Владимир Сергеевич	Доктор фармацевтических наук	Заведующий кафедрой фармацевтической технологии и биотехнологии

1. Пояснительная записка

Государственная итоговая аттестация по программе подготовки научно-педагогических кадров в аспирантуре является завершающим разделом обязательной базовой части образовательной программы подготовки научно педагогических кадров в аспирантуре направлена на оценку уровня освоения образовательной программы аспирантуры и соответствия результатов освоения аспирантами ОПОП аспирантуры соответствующим требованиям федерального государственного образовательного стандарта (ФГОС).

Государственная итоговая аттестация направлена на оценку сформированности компетенций, предусмотренных образовательной программой (см. карту компетенций).

2. Форма и содержание государственной итоговой аттестации

Государственная итоговая аттестация проводится в форме государственного экзамена и представления научного доклада об основных результатов подготовленной научно-квалификационной работы.

Общая трудоемкость государственной итоговой аттестации составляет 9 зачетных единиц (324 часа): из них 6 зачетных единиц (216 часов) – подготовка к сдаче экзамена, подготовка доклада и 3 зачетных единицы (108 часов) – сдача государственного экзамена и представление научного доклада об основных результатах подготовленной научно-квалификационной работы.

3. Форма и содержание государственного экзамена

3.1. Государственный экзамен проводится в форме собеседования по предложенным вопросам

Вопросы государственного экзамена

- 1) Состояние и основные современные тенденции развития высшего образования.
- 2) Проектирование образовательных программ подготовки специалисты в учебных заведениях медицинского и фармацевтического профиля.
- 3) Педагогическое общение, его сущность и структура.
- 4) Личностно-ориентированный подход в образовательном процессе.
- 5) Сущность, структура и движущие силы педагогического процесса. Педагогический конфликт.
- 6) Методы и формы организации учебного процесса в высшей школе.
- 7) Воспитательный компонент в профессиональном образовании. Деонтологическое
- 8) воспитание будущих врачей и провизоров.
- 9) Образовательные стандарты высшего образования, структура и связь с профессиональными стандартами.
- 10) Компетентный подход методологическая основа современного профессионально образование.
- 11) Образовательные технологии, их место в подготовке фармацевтических специалистов. Государственная регламентация разработки, и регистрации лекарственных средств в РФ.

- 12) Порядок разработки лекарственных средств: этапы, структура исследований (работ), общие нормативные требования.
- 13) GMP как методологическая основа надлежащей производственной практики.
- 14) Классификация и номенклатура вспомогательных веществ (ВВ), их роль, назначение, требования к ним.
- 15) Проблема микробиологической чистоты лекарственных средств и пути ее решения. Консерванты, требования и примеры использования.
- 16) Инновационные лекарственные формы и системы доставки лекарственных средств.
- 17) Планирование и дизайн эксперимента.
- 18) Фармацевтическая разработка. Структура. Порядок оформления соответствующего раздела регистрационного досье на лекарственное средство.
- 19) Надлежащая лабораторная практика. Структура и порядок проведения доклинических исследований лекарственных средств
- 20) Доказательная медицина. Принципы и подходы в оценке научных данных
- 21) Экстракция растительного сырья. Методология отработки параметров процесса экстракции.
- 22) Интенсификация экстрагирования лекарственного растительного сырья: Приемы, методы, аппаратное оформление.
- 23) Лабораторный регламент производства лекарственных средств. Структура, порядок разработки и оформления.
- 24) Структура и порядок разработки нормативного документа на лекарственный препарат.
- 25) Физико-химические и технологические свойства таблетлируемых веществ, методы и приборы их определения.
- 26) Этапы биофармацевтического исследования: выбор прибора и условий для определения кинетики высвобождения лекарственного вещества из лекарственной формы в опытах *in vitro* изучение биодоступности в опытах *in vivo*, расчет параметров корреляции.
- 27) Программы для изучения фармакокинетики при различных путях введения лекарственных средств, энзиматических процессов, связывания с белками, теста растворимости *in vitro*.
- 28) Технологические процессы и их роль в биологической доступности препаратов. Критические по биофармацевтическим критериям технологии: лиофилизация, выпаривание, сушка, грануляция, прессование, кристаллизация, диспергирование и др.
- 29) Биологическая эквивалентность лекарственных средств, методы оценки. Процедура биоэвивер.
- 30) Концепция лекарства как материализованной программы доставки лекарственного вещества к биологической мишени. Таргетные лекарства, приемы и методы, обеспечивающие целевую доставку лекарственного средства.
- 31) Обеспечение качества доклинических и клинических исследований. Порядок аккредитации испытательных центров (лабораторий).
- 32) Процессные аналитические технологии. Система управления процессом для непрерывного (*on-*, *at-* или *in-line*) мониторинга значений показателей качества.
- 33) Анализ и управление рисками: основные методы и подходы. Критические параметры процесса
- 34) Организация технологического процесса и обеспечение санитарного режима, асептических условий изготовления препарата в соответствии с международными и отечественными, требованиями и стандартами
- 35) Валидация. Принципы и параметры валидации. Типы валидации. Лицензирование и валидация производств.

- 36) Понятие квалификации проекта оборудования (DQ), квалификации монтажа оборудования (IQ), квалификации функционирования оборудования (OQ), квалификации эксплуатации оборудования (PQ).

4. Представление научного доклада

4.1. Форма и содержание научного доклада

Представление научного доклада об основных результатах выполненной диссертации является заключительным этапом проведения ГИА и имеет своей целью систематизацию, обобщение и закрепление теоретических знаний, практических умений и профессиональных компетенций выпускника, установленных ФГОС ВО по программе аспирантуры, по соответствующему направлению подготовки и научной специальности.

Научный доклад должен отражать основные результаты подготовленной научно-квалификационной работы (диссертации).

Содержание научного доклада должно демонстрировать практическую и теоретическую подготовленность аспиранта к выполнению научно-исследовательской деятельности в сфере охраны здоровья населения для улучшения качества и продолжительности жизни человека. Доклад должен содержать результаты систематизацию теоретических и практических знаний по теме научно-квалификационной работы (диссертации), анализ разработанных аспирантом составов, методов (приемов, способов) получения лекарственных средств, доказательства результативности предложенных методик и возможность их применения в фармацевтической практике, учебном процессе, научно-исследовательской работе.

Научный доклад может быть связан с разработкой конкретных теоретических или экспериментальных вопросов, являющихся частью научно-исследовательских работ, проводимых выпускающей кафедрой, в т.ч. в рамках выполнения научного гранта и заказных НИОКР. В научном докладе обязательно должен быть отражен личный вклад автора в работу научного коллектива. Доклад представляют в виде презентации.

Научный доклад (Научно-квалификационная работа) должна представлять результат научного исследования, в котором содержится решение задачи, имеющей существенное значение для соответствующей отрасли знаний, либо изложены научно обоснованные решения и разработки, имеющие существенное значение для развития науки.

Научно-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. 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.

К представлению научного доклада об основных результатах выполненной диссертации (Б4.Б.2) допускаются выпускники аспирантуры, успешно завершившие в полном объеме освоение ОПОП аспирантуры, сдавшие государственный экзамен.

Требования к содержанию, объему и структуре диссертации определены Положением о присуждении ученых степеней, утвержденному постановлением Правительства Российской Федерации от 24 сентября 2013 г. N 842, Положением о государственной итоговой аттестации (локальный акт ФГБОУ ВО СибГМУ Минздрава

России), а также ФГОС высшего образования в части требований к результатам освоения основной образовательной программы аспирантуры.

4.2. Оформление научного доклада

Научный доклад представляет собой специально подготовленную рукопись в соответствии с требованиями ГОСТ Р 7.0.11-2011 Система стандартов по информации, библиотечному и издательскому делу. Диссертация и автореферат диссертации. Общий объем научного доклада – до 30 страниц.

Научный доклад включает следующие разделы:

- титульный лист;
- введение (содержит актуальность темы научно-квалификационной работы (диссертации), цель и задачи, разработанность направления исследования в научной литературе, характеристики материала и методов исследования);
- основная часть (состоит из глав и параграфов, включающих основные результаты выполненного исследования);
- заключение (содержит теоретическую и практическую значимость выполненного исследования, выводы, рекомендации с указанием на дальнейшие перспективы разработки научного исследования);
- библиографический список научной литературы;
- список используемых сокращений;
- приложение (при наличии).

4.3. Порядок представления и рассмотрения научного доклада

Первоначальное рассмотрение научного доклада осуществляет научный руководитель. Научный доклад должен быть проверен на уникальность и наличие заимствования без ссылок на авторов в системе Антиплагиат. Допускается процент заимствования не более 20 %. Ответственность за плагиат текста в научном докладе несет аспирант. При допустимом наличии заимствования научный руководитель составляет отзыв на подготовленный доклад, в котором дает заключение об оригинальности текста. Аспирант при наличии замечаний дорабатывает научный доклад и передает окончательный вариант на отзыв научному руководителю.

Отзыв научного руководителя содержит указания на:

- соответствие результатов выполненного исследования поставленным целям и задачам;
- степень сформированности исследовательских качеств и профессиональных компетенций аспиранта;
- умение работать с научной, методической, справочной литературой и электронными информационными ресурсами;
- личные качества аспиранта, проявившиеся в процессе научно-исследовательской деятельности.

В отзыве научный руководитель формулирует свое мнение о выполненной работе, рекомендует представление научного доклада на ГИА.

Научный доклад подлежит внутреннему рецензированию. Рецензент назначается заведующим профильной кафедрой из числа ее научно-педагогических работников.

Предварительное представление научного доклада аспирантом проводится не позднее, чем за 2 недели до начала ГИА на заседании выпускающей кафедры под председательством заведующего кафедрой и оформляется протоколом. После

предварительного представления доклада зачитывается (заслушивается) рецензия. В рецензии должны быть отражены следующие вопросы:

- соответствие выполненного исследования шифру научной специальности, теме
- научно-квалификационной работы (диссертации);
- полнота охвата использованной литературы;
- исследовательские навыки аспиранта, степень обоснованности научных
- положений, выводов и рекомендаций, их достоверность;
- степень научной новизны результатов и их значение для теории и практики;
- качество оформления научного доклада и стиль изложения материала;
- рекомендации о целесообразности использования результатов исследования в
- медицинской, научно-исследовательской и преподавательской деятельности.

По результатам обсуждения научного доклада аспиранта на заседании профильной кафедры с учетом отзыва научного руководителя и заключения рецензента выносится решение о представлении научного доклада на ГИА.

По замечаниям в отзыве научного руководителя и заключении рецензента, аспирант готовит мотивированные ответы для их публичного оглашения при представлении научного доклада.

Аспирант оформляет представление научного доклада в объеме не более 15 минут речевого сообщения.

Представление научного доклада об основных результатах подготовленной научно-квалификационной работы (диссертации) осуществляется в форме презентации на заседании государственной экзаменационной комиссии.

При представлении научного доклада аспирант должен продемонстрировать:

- владение компетенциями в соответствии с требованиями ФГОС высшего
- образования (см. паспорт компетенций);
- владение данными специальной научной литературы по теме исследования;
- способность анализировать, обобщать, сравнивать, полученный в ходе исследования материал и оценивать результаты его применения;
- умение решать конкретные задачи в медицинской практике и научно-исследовательской деятельности;
- собственную позицию по дискуссионным проблемам и умение ее отстаивать;
- индивидуальность подхода к научному освещению проблемы, оценкам существующих мнений и оформлению результатов проведенного исследования.

Результаты представления научного доклада оцениваются на «отлично», «хорошо», «удовлетворительно», «неудовлетворительно».

Аспирант, получивший оценку «неудовлетворительно» за представление научного доклада, считается не прошедшим ГИА, и отчисляется из академии без диплома «Исследователь. Преподаватель-исследователь» с выдачей справки об обучении установленного образца.

Выпускник аспирантуры, получивший оценку «неудовлетворительно» за представление научного доклада, допускается к представлению повторно. Для повторного представления научного доклада отчисленный аспирант по его заявлению восстанавливается в ФГБОУ ВО СибГМУ Минздрава России на период, установленный соответствующей образовательной программой для представления научного доклада. Повторное представление научного доклада назначается при очередном заседании государственной экзаменационной комиссии, но не ранее, чем через год и не позднее, чем через пять лет после срока проведения ГИА, которая не пройдена аспирантом.

Критерии оценивания аспиранта в ходе представления научного доклада по результатам подготовленной научно-квалификационной работы (диссертации)

Оценка	Критерии
«отлично»	<p>Актуальность проблемы обоснована анализом состояния теории и практики в конкретной области науки. Показана значимость проведенного исследования в решении научных проблем:</p> <p>найжены и апробированы эффективные варианты решения задач, значимых как для теории, так и для практики. Грамотно представлено теоретикометодологическое обоснование НКР, четко сформулирован авторский замысел исследования, обоснована научная новизна, теоретическая и практическая значимость выполненного исследования, глубоко и содержательно проведен анализ полученных результатов эксперимента. Построение доклада (научно-квалификационной работы характеризуется логичностью), корректно дается критический анализ существующих исследований, автор доказательно обосновывает свою точку зрения. При выполнении работы использованы современные и адекватные поставленным задачам методы исследования.</p>
«хорошо»	<p>Достаточно полно обоснована актуальность исследования, предложены варианты решения исследовательских задач, имеющих конкретную область применения. Доказано отличие полученных результатов исследования от подобных, уже имеющихся в науке. Но вместе с тем нет должного научного обоснования по поводу замысла и целевых характеристик проведенного исследования, нет должной аргументированности представленных материалов. Нечетко сформулированы научная новизна и теоретическая значимость. Основной текст НКР изложен в единой логике, в основном соответствует требованиям научности и конкретности, но встречаются недостаточно обоснованные отдельные утверждения и выводы. Методический уровень достаточен для успешного решения поставленных задач.</p>
«удовлетворительно»	<p>Актуальность исследования обоснована недостаточно. Методологические подходы и целевые характеристики исследования четко не определены, однако полученные в ходе исследования результаты не противоречат закономерностям практики. Дано описание методов исследования, но выбор этих методов не обоснован. Полученные результаты не обладают научной новизной и не имеют теоретической значимости. В тексте диссертации имеются нарушения единой логики изложения, допущены неточности в трактовке основных понятий исследования, подмена одних понятий другими.</p>
«неудовлетворительно»	<p>Актуальность выбранной темы обоснована поверхностно. Имеются несоответствия между поставленными задачами и положениями, выносимыми на защиту. Теоретико-методологические основания исследования раскрыты слабо. Отсутствуют научная новизна, теоретическая и практическая значимость полученных результатов. В формулировке выводов по результатам проведенного исследования нет</p>

	<p>аргументированности и самостоятельности суждений. Использованные методы и приемы исследования не позволяют обеспечить достаточную убедительность доказательств и свидетельствовать об успешном решении поставленных задач. Текст работы не отличается логичностью изложения, не позволяет проследить позицию автора по изучаемой теме.</p>
--	---

Итоговая оценка

Государственная итоговая аттестация считается успешно пройденной при наличии в совокупности общей положительной оценки (отлично, хорошо, удовлетворительно) за 2 итоговых испытания: собеседование и представление научного доклада.

Список литературы

Нормативно-правовые документы:

- 1) Государственная фармакопея Российской Федерации [Электронный ресурс]: т. 1 / Министерство здравоохранения Российской Федерации. – 14-е изд. – Электрон. текстовые дан. – Москва, 2018. – Режим доступа : http://resource.rucml.ru/feml/pharmacopia/14_1/HTML/1837/index.html
- 2) Государственная фармакопея Российской Федерации [Электронный ресурс]: т. 2 / Министерство здравоохранения Российской Федерации. - 14-е изд. - Электрон. текстовые дан. - Москва, 2018. – Режим доступа : http://resource.rucml.ru/feml/pharmacopia/14_2/HTML/1/index.html
- 3) Государственная фармакопея Российской Федерации [Электронный ресурс]: т. 3 / Министерство здравоохранения Российской Федерации. – 14-е изд. – Электрон. текстовые дан. – Москва, 2018. – Режим доступа http://resource.rucml.ru/feml/pharmacopia/14_3/HTML/index.html
- 4) Государственная фармакопея Российской Федерации [Электронный ресурс]: т. 4 / Министерство здравоохранения Российской Федерации. – 14-е изд. – Электрон. текстовые дан. – Москва, 2018. – Режим доступа http://resource.rucml.ru/feml/pharmacopia/14_4/HTML/index.html
- 5) Федеральный закон Российской Федерации «Об обращении лекарственных средств» от 12 апреля 2010 года N 61-ФЗ *
- 6) ГОСТ Р 53434-2009 - Принципы надлежащей лабораторной практики*
- 7) Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 1 апреля 2016 г. N 199н «Об утверждении правил надлежащей лабораторной практики»*
- 8) Правила организации производства и контроля качества лекарственных средств (утверждены приказом Минпромторга России от 14 июня 2013 г. N 916). *
- 9) ГОСТ Р 52249-2009 Национальный стандарт Российской Федерации «Правила производства и контроля качества лекарственных средств Good manufacturing practice for medicinal products (GMP). *
- 10) Правила признания и оценки соответствия испытательных лабораторий (центров) принципам надлежащей лабораторной практики, соответствующим принципам надлежащей лабораторной практики организации экономического сотрудничества и развития (Постановление Правительства Российской Федерации от 17 декабря 2013 г. N 1172). *
- 11) Методические рекомендации. Графическое оформление лекарственных средств. Общие требования. МР 64-03-004-2004*
- 12) Межгосударственный стандарт принципы надлежащей лабораторной практики Principles of good laboratory practice (OECD Guide 1:1998, IDT) ГОСТ 33044-2014*

- 13) Федеральное агентство по техническому регулированию и метрологии Национальный стандарт российской федерации ГОСТР 52379-2005 Надлежащая клиническая практика*
- 14) Правила надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза. Утверждены Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. N 77. *
- 15) Правила надлежащей лабораторной практики Евразийского экономического союза в сфере обращения лекарственных средств. Утверждены Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. N 81. *
- 16) Правила надлежащей клинической практики евразийского экономического союза Утверждены Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. N 79*
- 17) Административный регламент Министерства здравоохранения Российской Федерации по предоставлению государственной услуги по выдаче разрешения на проведение клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения (Приказ МЗ РФ от 19 января 2018 г. N 20н);
- 18) Руководство Международного совета по гармонизации (ICH) Фармацевтическая разработка (Q8). Перевод: PharmAdvisor, версия перевода от 11.05.2020. URL: <http://pharmadvisor.ru/document/tr3614/> (дата обращения 13.08.2020).
- 19) Правила регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения (утверждены Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. N 78
- 20) Административный регламент Министерства здравоохранения Российской Федерации по предоставлению государственной услуги по государственной регистрации лекарственных препаратов для медицинского применения (Приказ МЗ РФ от 21 сентября 2016 г. N 725н)

Электронные ресурсы:

- Федеральная электронная медицинская библиотека <http://femb.ru/feml>
- База данных Электронно-библиотечной системы Сибирского государственного медицинского университета <http://elib.ssmu.ru/>; <http://medlib.tomsk.ru/>

Базы данных:

- ScieceDirect
- ClinicalKey
- SpringerLink
- Science
- Wiley Online Library
- eLIBRARY.RU
- Национальная Электронная библиотека нэб.рф
- MEDLINE Complete EBSCO Publishing
- Nature Publishing
- Scopus
- zbMATH (математика)
- Web of Science

Доступ к электронным библиотекам и базам данных осуществляется через «Единое окно удаленного доступа к электронным ресурсам». Адрес для работы: <http://ezproxy.ssmu.ru:2048/>