

Документ подписан простой электронной подписью  
Информация о владельце:  
ФИО: Семенов Юрий Алексеевич  
Должность: Ректор  
Дата подписания: 20.03.2026 13:07:34  
Уникальный программный ключ:  
7ee61f7810e60557bee49df655173820137a86a7

**Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение  
высшего образования  
«Уральский государственный медицинский университет»  
Министерства здравоохранения Российской Федерации**

Кафедра фармации

**УТВЕРЖДАЮ**  
Проректор по образовательной  
деятельности,  
кандидат медицинских наук, доцент  
Ушаков А.А.

\_\_\_\_\_ «20» июня 2025 г.

**ПРОГРАММА  
ИТОГОВОЙ АТТЕСТАЦИИ ВЫПУСКНИКОВ, ОСВОИВШИХ ПРОГРАММУ  
МАГИСТРАТУРЫ**

Направление подготовки: 33.04.01 Промышленная фармация  
Профиль – Управление системой качества и промышленным производством лекарственных средств  
Квалификация (степень) выпускника: магистр  
Программа подготовки – прикладная магистратура

Екатеринбург  
2025 год

Программа итоговой аттестации для выпускников, завершающих освоение образовательной программы высшего образования – магистратуры по направлению подготовки 33.04.01 Промышленная фармация (уровень магистратуры), утвержденному приказом Министерства образования и науки Российской Федерации от 26 июля 2017 г. №705 и с учетом требований профессиональных стандартов:

- 02.016 «Специалист по промышленной фармации в области производства лекарственных средств», утвержденного приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 22 мая 2017 года №430н;
- 02.011 «Специалист по валидации (квалификации) фармацевтического производства», утвержденный приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 22 мая 2017 г. N 434н;
- 02.013 «Специалист по промышленной фармации в области контроля качества лекарственных средств», утвержденный приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 22 мая 2017 г. N 431н;
- 02.010 «Специалист по промышленной фармации в области исследований лекарственных средств», утвержденный приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 22.05.2017 № 432н.

#### Разработчики программы итоговой аттестации

№	ФИО	Должность	Ученая степень	Ученое звание
1	Андрианова Галина Николаевна	Профессор кафедры фармации	д.фарм.н.	профессор
2.	Петров Алексей Львович	доцент кафедры фармации	д.фарм.н.	-
4.	Петров Александр Юрьевич	Профессор кафедры фармации	д.фарм.н.	профессор
5.	Мельникова Ольга Александровна	профессор кафедры фармации	д.фарм. н.	профессор
6.	Неуймин Сергей Иосифович	доцент кафедры фармации	к.б.н.	доцент

Согласована с представителями работодателя:

– зав. лабораторией масштабирования Хим-фарм центра Урфу, к.т.н. Артемьев Г.А.

– заведующий кафедрой фармацевтических дисциплин ФГБОУ ВО Тюменский ГМУ Минздрава России, д.фарм.н., профессор Кныш О.И.

Программа производственной практики обсуждена и одобрена на заседании кафедры фармации от «29» мая 2025 г. протокол № 5.

Рабочая программа обсуждена и одобрена на заседании МКС института клинической фармакологии и фармации от «06» июня 2025 г. протокол № 7.

Рабочая программа дисциплины обсуждена и одобрена Методической комиссией специальностей магистратуры «4» июня 2025 г., протокол № 5.

## 1. Введение

Освоение образовательной программы высшего образования – магистратура по направлению подготовки 33.04.01 «Промышленная фармация», профиль: «Управление системой качества и промышленным производством лекарственных средств» завершается государственной итоговой аттестацией (ГИА) для выпускников, выполнивших план и программу обучения.

Программа разработана на основе Положения о ИА выпускников, завершающих освоение образовательной программы высшего образования – магистратуры по направлению подготовки 33.04.01 Промышленная фармация, профиль управление системой качества и промышленным производством лекарственных средств.

К итоговой аттестации допускается выпускник, завершивший в полном объеме освоение образовательной программы высшего образования по направлению подготовки «Промышленная фармация» (уровень магистратуры), не имеющий академической задолженности, успешно сдавший все предшествующие аттестационные испытания, предусмотренные учебным планом и имеющие заключение соответствующих кафедр об уровне сформированности компетенций, предусмотренных ФГОС в качестве конечного ожидаемого результата освоения ООП.

Цель итоговой аттестации – выявление теоретической и практической подготовки выпускника в соответствии с содержанием ООП ВО и установление уровня подготовленности выпускников к выполнению профессиональных задач.

**Области профессиональной деятельности выпускников**, освоивших программу магистратуры по направлению подготовки 33.04.01 Промышленная фармация, профиль «Управление системой качества и промышленным производством лекарственных средств»:

- 01 Образование и наука (в сфере научных исследований);
- 02 Здравоохранение (в сфере обращения лекарственных средств);
- 40 Сквозные виды профессиональной деятельности в промышленности (в сфере обращения лекарственных средств).

Выпускники могут осуществлять профессиональную деятельность в других областях профессиональной деятельности и (или) сферах профессиональной деятельности при условии соответствия уровня их образования и полученных компетенций требованиям к квалификации работника.

**Типы задач профессиональной деятельности выпускников**, освоивших программу магистратуры по направлению подготовки 33.04.01 Промышленная фармация, профиль «Управление системой качества и промышленным производством лекарственных средств»:

**научно-исследовательский:** организовывать и проводить научные исследования по актуальной проблеме изыскания биологически активных веществ и разработки эффективных лекарственных форм, усовершенствование технологических процессов и методов управления при производстве лекарственных средств, публично представлять и публиковать результаты научных исследований;

**организационно-управленческий:** осуществлять деятельность по эффективному управлению и администрированию (менеджменту) в области организации функционирования процессов фармацевтической системы качества лекарственных средств, контроля соблюдения установленных требований к производству и контролю качества лекарственных средств; организации работы персонала подразделений по обеспечению качества лекарственных средств; организации, планированию и совершенствованию фармацевтической системы качества производства лекарственных средств; оценки досье на серию лекарственного средства с оформлением решения о выпуске в обращение; руководство работами по государственной регистрации лекарственных препаратов и внесению изменений в регистрационное досье, по пострегистрационному мониторингу лекарственных средств; руководство работами по фармацевтической разработке;

**производственно-технологический:** управление процессами производства лекарственных средств; управление разработкой и оптимизацией технологического процесса производства

лекарственных средств; организация работы персонала производственного подразделения фармацевтического предприятия.

Выпускник программы магистратуры должен обладать следующими компетенциями:

***универсальными:***

УК-1 - способен осуществлять критический анализ проблемных ситуаций на основе системного подхода, вырабатывать стратегию действия;

УК-2. Способность управлять проектом на всех этапах его жизненного цикла

УК-3. Способен организовывать и руководить работой команды, вырабатывая командную стратегию для достижения поставленной цели

УК-4. Способен применять современные коммуникативные технологии, в том числе на иностранном (ых) языке (ах), для академического и профессионального взаимодействия

УК-5. Способен анализировать и учитывать разнообразие культур в процесс межкультурного взаимодействия

УК-6. Способен определять и реализовывать приоритеты собственной деятельности и способы ее совершенствовать на основе самооценки

***общепрофессиональными:***

ОПК-1. Способен к организации, управлению и руководству работой производственного, регуляторного или исследовательского подразделения в соответствии с установленными требованиями и лучшими практиками

ОПК-2. Способен к организации взаимодействия производителей лекарственных средств, научных организаций с федеральными органами исполнительной власти и органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации, осуществляющими полномочия в сфере обращения лекарственных средств

ОПК-3. Способен проводить и организовывать научные исследования в области обращения лекарственных средств

ОПК-4. Способен к анализу, систематизации и представлению данных научных исследований в области обращения лекарственных средств

ОПК-5. Способен к применению методов управления инновационными процессами в области обращения лекарственных средств

ОПК-6. Способен определять методы и инструменты обеспечения качества, применяемые в области обращения лекарственных средств с учетом жизненного цикла лекарственного средства

***профессиональными:***

ПК-1. Способность и готовность к организации и проведению научных исследований, к участию в решении научно-практических (прикладных) задач в области промышленной фармации, к публичному представлению их результатов

ПК-2 -Способен к управлению работами фармацевтической системы качества производства лекарственных средств

ПК-3 -Руководство работами по государственной регистрации и пострегистрационному мониторингу лекарственных препаратов

ПК-4. - Способен к управлению процессами производства лекарственных средств

**Перечень практических навыков (умений), которые необходимо освоить магистранту**

№	Перечень практических навыков	Формируемые компетенции
1	Выявить проблемную ситуацию на основе ситуационного анализа	УК-1
2	Определить этапы разрешения проблемной ситуации, предлагая различные варианты	УК-1
3	Анализировать и выбирать информацию, необходимую для выработки стратегии действий по разрешению проблемной ситуации	УК-1

4	Сформулировать цели и различные варианты решения проблемной ситуации на основе системного подхода и оценить их преимущества и риски	УК-1
5	Выдвинуть версии решения проблемы, сформулировать гипотезу и стратегию действий	УК-1
6	Обосновать целевые индикаторы реализации действий по разрешению проблемной ситуации	УК-1
7	Оценить практические последствия реализации действий по разрешению проблемной ситуации	УК-1
8	Определить этапы работы над проектом с учетом последовательности их реализации, определить этапы жизненного цикла проекта	УК-2
9	Определить проблему, на решение которой направлен проект	УК-2
10	Сформулировать цель и определить исполнителей проекта	УК-2
11	Проектировать решение конкретных задач проекта, выбирая оптимальный способ их решения, исходя из действующих правовых норм и имеющихся ресурсов и ограничений	УК-2
12	Организовать обсуждение проекта,	УК-2
13	Оценить риски и результаты проекта	УК-2
14	Публично представляет результаты проекта	УК-2
15	Определяет роль каждого участника в команде для достижения поставленной цели	УК-3
16	Планировать и организовать работу в рамках согласованных целей и задач	УК-3
17	Продемонстрировать лидерские качества в осуществлении профессиональной деятельности	УК-3
18	Продемонстрировать способность к эффективному взаимодействию с другими членами команды и представителями сообщества при организации профессионального сотрудничества	УК-3
19	Продемонстрировать понимание результатов (последствий) личных действий и	УК-3
20	Планировать последовательность шагов для достижения поставленной цели	УК-3
21	Разрешать конфликтные ситуации на основе согласования позиций и учета мнений всех заинтересованных сторон.	УК-3
22	Выстроить коммуникацию с партнерами в процессе профессионального взаимодействия на государственном языке	УК-4
23	Выстроить коммуникацию с партнерами в процессе профессионального взаимодействия на иностранном языке	УК-4
24	Вести деловую переписку, учитывая особенности стилистики официальных и неофициальных писем, социокультурные различия в формате корреспонденции на государственном языке	УК-4
25	Вести деловую переписку, учитывая особенности стилистики официальных и неофициальных писем, социокультурные различия в формате корреспонденции на иностранном (-ых) языках	УК-4
26	Выполнять перевод академических и профессиональных текстов с иностранного (-ых) на государственный язык	УК-4
27	Находить и использовать необходимую для саморазвития и взаимодействия с другими информацию о культурных особенностях и традициях различных сообществ	УК-5
28	Уважительно относиться к историческому наследию и социокультурным традициям различных народов и культурных традиций мира, в	УК-5

	зависимости от среды взаимодействия и задач профессиональной деятельности	
29	Толерантно и конструктивно взаимодействовать с представителями сообщества с учетом их социокультурных особенностей в целях успешного выполнения профессиональных задач и усиления социальной интеграции	УК-5
30	Демонстрировать имеющиеся теоретические знания для решения практических задач в ходе профессиональной деятельности	УК-6
31	Сформулировать цели собственной деятельности и определяет пути их достижения с учетом ресурсов, условий, средств, временной перспективы развития деятельности и планируемых результатов	УК-6
32	Оценить эффективность использования времени и других ресурсов для совершенствования своей профессиональной деятельности	УК-6
33	Осуществить выбор оптимально соответствующих заданным целям научных источников и нормативно-правовой документации	ОПК-1
34	Обосновать методики определения потребности в персонале	ОПК-1
35	Проводить подбор и рациональную расстановку персонала	ОПК-1
36	Осуществлять исследования по разработке лекарственных средств	ОПК-1
37	Планирование производственных заданий персоналу и их контроль	ОПК-1
38	Применение эффективных коммуникативных технологий и предупреждение конфликтных ситуаций	ОПК-1
39	Планировать научное исследование по производству ЛС	ОПК-1
40	Вести переговоры и делегировать полномочия	ОПК-1
41	Использовать информационные технологии в профессиональной деятельности для поиска информации, для анализа нормативно-законодательной базы в области профессиональной деятельности	ОПК-1
42	Использовать информационные технологии для подготовки научной, научно-производственной, проектной, организационно-управленческой и нормативной документации в промышленной фармации	ОПК-1
43	Соблюдать конфиденциальность при работе с информационными базами данных, с персональными данными граждан	ОПК-2
44	Соблюдать в работе принципы информационной безопасности (кибербезопасности)	ОПК-2
45	Организовать подготовку пакета документов для лицензирования производства ЛС	ОПК-2
46	Разработать концепцию менеджмента качества на примере конкретного производственного подразделения	ОПК-2
47	Выявлять фальсифицированные, контрафактные и недоброкачественные ЛС	ОПК-2
48	Владеть технологий внедрения новых ЛС	ОПК-3
49	Проводить поиск профессиональной информации по разработке новых лекарственных средств, регистрации новых ЛП	ОПК-3
50	Проводить испытания новых технологических процессов, осуществлять обработку результатов эксперимента	ОПК-3
51	Представлять результаты проведенных испытаний в виде научной публикации	ОПК-3
52	Применять основные функции менеджмента (планирование, организация, мотивация, контроль) в своей профессиональной деятельности или для решения задач профессиональной деятельности	ОПК-4
53	Обосновать адекватность выбора методов описательной и аналитической статистики для анализа результатов научного исследования	ОПК-4

54	Провести статистический анализ данных с помощью компьютерных программ	ОПК-4
55	Адекватно интерпретировать результаты статистического анализа данных для решения профессиональных задач	ОПК-4
56	Анализировать статистическую информации в профессиональных информационных источниках и в научной литературе по анализу фармацевтического рынка, валидации технологических процессов, доклинических и клинических исследований, внесении изменений в регистрационное досье на лекарственный препарат	ОПК-4
57	Разрабатывать программу в области фармацевтических инноваций, включая новые технологии производства, расширения производства, трансфера технологий	ОПК-5
58	Демонстрировать методы и формы защиты интеллектуальной собственности в области промышленной фармации	ОПК-5
59	Непрерывное наблюдение требований надлежащей производственной практики на всех этапах жизненного цикла ЛС	ОПК-6
60	Владеет правила подготовки обзоров по качеству ЛС	ОПК-6
61	Внедряет мероприятия по снижению себестоимости продукции	ОПК-6
62	Внедряет риск-ориентированные подходы для улучшения качества ЛС	ОПК-6
63	Оценивает тяжесть риска для жизни и здоровья пациентов	ОПК-6
64	Работать с научной и справочной литературой, в том числе на иностранном языке	ПК-1
65	Работать с электронными научными базами (платформами)	ПК-1
66	Демонстрировать современные стратегии поиска научной информации	ПК-1
67	Сформулировать цель и задачи научного исследования по актуальной проблеме промышленной фармации	ПК-1
68	Планировать научное исследование по актуальной проблеме фармации	ПК-1
69	Уметь пользоваться алгоритмами и методами проведения научно-практических исследований (изысканий)	ПК-1
70	Выбрать дизайн исследования, адекватный цели и задачам научного исследования	ПК-1
71	Провести статистическую обработку результатов и качественного анализа	ПК-1
72	Публично представить результатов научного исследования	ПК-1
73	Представить результаты научного исследования в форме научных публикаций, информационно-аналитических материалов	ПК-1
74	Разработать критерии оценки системы качества ЛС	ПК-2
75	Проектировать бизнес-процессы для разработки стандартных операционных процедур	ПК-2
76	Обосновать необходимость совершенствования технологических процессов, методов, процедур для внедрения новых лекарственных форм	ПК-2
77	Исследует состояние производственной среды предприятия для обеспечения качества	ПК-2
78	Организует процедуру расследований по отклонениям, несоответствиям, рекламациям по качеству.	ПК-2
79	Оформляет решение о выпуске серии продукции в обращение или для использования в клинических исследованиях.	ПК-2
80	Владеет принципами и правила государственного регулирования	ПК-3
81	Выполнять требования Фармаконадзора	ПК-3
82	Вести документацию по фармацевтической разработке	ПК-3
83	Проводить мероприятия по подготовке регистрационного досье на ЛС	ПК-3

84	Аргументировать необходимость внесения изменений в регистрационное досье ЛС	ПК-3
85	Владеть документооборотом фармацевтического производства	ПК-4
86	Владеет объемом работ по валидации технологических процессов	ПК-4
87	Руководить испытаниями по валидации на предприятии	ПК-4
88	Организовать хранение продукции с соблюдением требований качества	ПК-4
89	Проводить комплексный анализ работы предприятия	ПК-4
90	Организовать подготовку предприятия к инспектированию потребителями, государственными надзорными органами	ПК-4
91	Организовать контроль ведения документов по качеству, организовать расследование по обнаруженным отклонениям и не соответствиям	ПК-4
92	Владеет принципами и организацией трансфера передовых технологий производства лекарственных средств	ПК-4

**Итоговая аттестация** проводится в виде защиты выпускной квалификационной работы (магистерской диссертации).

**Критерии оценивания  
выпускной квалификационной работы (магистерской диссертации)**

№ пп	Качественные критерии
1	Умение сформулировать актуальность проблемы, цель и задачи, объект, предмет исследования
2	Практическая значимость исследования
3	Статистическая обработка материала и оценка достоверности результатов
4	Умение обобщать, анализировать научный материал, делать выводы
5	Обоснованность рекомендаций
6	Умение правильно оформить структурные элементы выпускной работы в соответствии с требованиями
7	Умение представить устный доклад
8	Умение отвечать на вопросы
9	Оформление представленного материала (презентация, раздаточный материал)
10	Оценка рецензента

По каждому критерию каждый член комиссии выставляет оценку за защиту выпускной работы в баллах от 0 до 5. Результаты защиты обсуждаются на закрытом заседании ГЭК и оцениваются простым большинством голосов членов комиссии, участвующих в заседании. При равном числе голосов мнение председателя является решающим.

**1. Организация ИА**

Для проведения ИА приказом ректора утверждается состав комиссии из числа профессорско-преподавательского состава УГМУ, научные работники вуза, имеющие ученое звание и (или) ученую степень, а также не менее 2-х ведущих специалистов – представителей работодателей или их объединений в соответствующей области профессиональной деятельности (далее - специалисты).

Итоговая аттестация проводится по расписанию, составленному управлением подготовки кадров высшей квалификации и утвержденному проректором по образовательной деятельности. Утвержденные аттестационные измерительные материалы должны быть сданы в Управление подготовки кадров высшей квалификации не позднее, чем за 1 месяц до начала ИА. Перед защитой выпускной квалификационной работы предусматривается консультирование обучающихся. Расписание должно быть утверждено и доведено до сведения обучающихся, членов государственной экзаменационной и апелляционной комиссий, секретарей,

руководителей и консультантов выпускных квалификационных работ не позднее, чем за 30 дней до дня проведения ИА. Сроки защиты ВКР ограничиваются и заканчиваются не позднее 30 июня.

Защита выпускной квалификационной работы носит публичный характер и проводится на открытом заседании экзаменационной комиссии (ГЭК) по защите с участием не менее двух третей ее состава, а также всех желающих.

Председатель ГЭК после открытия заседания, объявляет о защите ВКР, указывает название работы, фамилии научного руководителя и рецензента и предоставляет слово обучающемуся. Магистрант делает краткое сообщение продолжительностью не более 10-15 минут, в котором в сжатой форме обосновывает актуальность темы исследования, ее цели и задачи, излагает основное содержание работы по разделам, результаты исследования и выводы, обосновывает практическую значимость работы. Рекомендуются в процессе доклада использовать компьютерную презентацию работы.

По окончании сообщения обучающийся отвечает на вопросы. Вопросы могут задавать как члены комиссии, так и присутствующие на защите. После краткого сообщения, ответов на вопросы и дискуссии заслушивают выступления научного руководителя работы и рецензента (при их отсутствии зачитывают отзыв и рецензию). После их выступления выпускнику дается время для ответов на замечания, приведенные в отзыве и рецензии, а также сделанных в ходе защиты членами ГЭК.

#### **Вопросы для самостоятельной подготовки к итоговой аттестации**

1. Основные принципы здравоохранения и лекарственного обеспечения населения и медицинских организаций в РФ;
2. Федеральная, региональная структура системы оказания медицинской и лекарственной помощи населению;
3. Система управления здравоохранением и фармацевтической деятельностью;
4. Система управления производством лекарственных средств;
5. Методы управления персоналом фармацевтической организации;
6. Факторы, влияющие на эффективное руководство;
7. Мотивы поведения людей в производственном процессе;
8. Организационные механизмы лекарственной помощи населению;
9. Организационно-правовые формы фармацевтических организаций, порядок их открытия, регистрации, оснащения и организации работы как самостоятельных юридических лиц;
10. Товаропроводящая система на фармацевтическом рынке;
11. Система снабжения фармацевтических организаций;
12. Ценовая политика и принципы ценообразования на лекарственные средства и прочие товары, разрешенные к отпуску из аптечных организаций;
13. Порядок проведения мероприятий по охране труда и противопожарной безопасности;
14. Положения нормативной базы, регламентирующей СМК фармацевтического производства (ФП).
15. Процедуры сертификации: требования стандарта ISO 9001, ряда других стандартов ISO серии 9000 и 17000 и правил GXP по этапам внедрения и сертификации СМК ФП и его постоянного совершенствования;
16. Принципы менеджмента качества, положенные в основу ISO серии 9000;
17. Виды документации, применимой в пределах СМК ФП;
18. Идеология реализации процессного подхода при построении СМК;
19. Подходы к регламентации, нормированию и оценке результативности процессов СМК; Требования стандарта ISO 9001 относительно обязательных процедур и регистрационных записей;
20. Классификация ресурсов, необходимых для функционирования СМК, а также подходы к их обеспечению;
21. Виды деятельности руководства, обязательные с позиций ISO 9001 и GxP, подходы к

- выполнению этих требований;
22. Понятия: корректирующее и предупреждающее действие и подходы к применению этих действий с целью улучшения показателей деятельности фармацевтического предприятия ФП; принципы и пути интеграции нескольких систем управления в единую систему.
  23. Основные элементы нормативно-правового регулирования в разработке и производстве ЛС,
  24. Вопросы государственной политики, понятие биоэквивалентности, терапевтической эквивалентности и взаимозаменяемости ЛП; биоаналоги и референтные ЛП.
  25. Полномочия федеральных органов исполнительной власти и органов исполнительной власти субъекта РФ при обращении ЛС.
  26. Государственные пошлины при осуществлении регистрации ЛС. Осуществление государственной регистрации ЛП, экспертиза ЛС в России.
  27. Методическое обеспечение регистрации лекарственных препаратов в США и странах Евросоюза.
  28. Состав регистрационного досье, процесс подачи и рассмотрения заявления о государственной регистрации ЛП для медицинского применения; для ветеринарного применения.
  29. Сроки проведения государственной регистрации ЛП, маршрутный лист, порядок и сроки проведения экспертизы ЛС.
  30. Порядок внесения изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на зарегистрированный ЛП.
  31. Процедура отмены государственной регистрации ЛП. Особенности госрегистрации ЛС в России и в референтном государстве (ЕАЭС).
  32. Требования к документам регистрационного досье, резюме общего технического документа (ОТД), соответствие формату Common Technical Document (CTD).
  33. Содержание раздела документации административного характера. Содержание раздела химической, фармацевтической и биологической документации. Содержание раздела фармакологической, токсикологической документации.
  34. Содержание раздела клинической документации.
  35. Специальные требования к документам регистрационного досье отдельных видов лекарственных препаратов (биологические ЛП, орфанные ЛП, радиофармацевтические ЛП, гомеопатические ЛП, лекарственные растительные препараты).
  36. Специальные требования к высокотехнологическим ЛП (в т.ч. генотерапевтические ЛП, соматотерапевтические ЛП).
  37. Основные понятия в области проектного менеджмента.
  38. Отличительные признаки проекта. Теория и методология проектного управления. Место проектного менеджмента в системе управленческих знаний.
  39. История развития проектного подхода к управлению и современные концепции проектного менеджмента.
  40. Объекты проектирования в фармацевтической отрасли.
  41. Классификация проектов (по масштабу, по уровню управления, срокам реализации, уровню участников, затрачиваемым ресурсам и др.).
  42. Окружающая среда проекта. Внутренняя среда проекта. Участники проекта (инициатор, куратор, заказчик, инвестор, проект-менеджер, команда проекта и др.). Процессы управления проектом.
  43. Управление проектом в разных фазах жизненного цикла: инициация проекта, планирование проекта, управление реализацией проекта.
  44. Управление реализацией проекта. Контроль и мониторинг проекта.
  45. Системный подход к управлению проектом: системные свойства проекта, управляющая и управляемая подсистемы. Проект как открытая динамическая система.
  46. Функции и подсистемы управления проектами: управление содержанием проекта, управление сроками проекта, управление стоимостью проекта, управление качеством проекта, управление персоналом, управление поставками, управление заинтересованными сторонами, управление коммуникациями и информацией проекта, управление рисками проекта, управление

- интеграцией проекта.
47. Понятие эффективности как определяющего свойства проектного управления.
  48. Общие подходы и методы оценки эффективности проектного менеджмента.
  49. Качественные и количественные показатели; критерии успеха и критерии неудач.
  50. Социальные и трудовые гарантии, предоставляемые государством.
  51. Система государственного регулирования социально-трудовых отношений.
  52. Правовое регулирование кадрового делопроизводства.
  53. Классификация и виды трудовых договоров. Условия и порядок заключения трудового договора. Регулирование вопросов начисления заработной платы.
  54. Порядок установления и изменения государственного минимума заработной платы. Понятие и виды рабочего времени. Порядок предоставления отпусков и их оплата.
  55. Основные понятия кадрового менеджмента, сущность и содержание процессов оптимизации кадрового менеджмента для достижения целей производственного предприятия.
  56. Принципы формирования кадровой политики предприятия. Теоретические основы управления персоналом.
  57. Концепцию управления человеческими ресурсами.
  58. Принципы управления карьерой и основы служебно-профессионального продвижения персонала.
  59. Принципы маркетинга персонала и HR-брендинга.
  60. Структуру и назначение человеческих ресурсов организации.
  61. Стратегии управления персоналом. Понятия нормативной, явочной, списочной численности персонала.
  62. Критерии подбора и расстановки персонала. Виды подготовки, переподготовки и повышения квалификации персонала.
  63. Методы деловой оценки и аттестации персонала.
  64. Порядок проведения медицинских профилактических осмотров персонала структурных подразделений.
  65. Порядок проведения оценки условий труда, охрана труда на производственном предприятии.

### **Примерная тематика выпускных квалификационных работ**

1. Совершенствование системы внутреннего контроля качества и безопасности производства лекарственных средств
2. Особенности подготовки предприятия к процедуре лицензионных требований
3. Рациональная расстановка и подбор кадров для фармацевтического производства
4. Порядок обращения лекарственных препаратов в ЕАЭС на примере фармацевтических заводов Урала
5. Стратегия развития отечественной фармацевтической промышленности в УрФО.
6. Оптимизация процессов подготовки регистрационного досье на лекарственный препарат.
7. Эффективность внедрения технологии мониторинга движения лекарственных препаратов от производителя до потребителя на примере УрФО.
8. Уральский Фармацевтический кластер, пути совершенствования взаимодействия участников кластера в целях повышения качества лекарственных средств.
9. Анализ действующего производства с целью оценки критических точек производства и разработка валидационного плана.
10. Оптимизация контрольных точек производства фармацевтической субстанции (лекарственного средства).
11. Оптимизация процесса фармацевтической разработки и стандартизации лекарственных средств (биологически активных добавок) на основе лекарственного растительного сырья.
12. Совершенствование маркетинговой политики продвижения отечественной фармацевтической продукции (на примере УрФО).
13. Комплексный финансовый анализ фармацевтического предприятия.
14. Оптимизация производственно-сбытового плана фармацевтического предприятия.

15. Проектные подходы к управлению процессами фармацевтической разработки инновационных лекарственных препаратов (на примере препаратов полного цикла).
16. Совершенствование системы выбора оптимальной лекарственной формы для инновационных лекарственных препаратов.
17. Управление патентным портфелем фармацевтического предприятия – разработчика лекарственных средств.
18. Разработка системы управления рисками при производстве инновационных лекарственных препаратов.
19. Совершенствование системы управления ресурсами фармацевтического предприятия.
20. Внедрение статистических методов управления качеством производственного процесса.

## **2. Информационное сопровождение и оборудование при проведении итоговой аттестации**

*Защита выпускной магистерской квалификационной работы:*

- ноутбук,
- мультимедийный проектор,
- лазерная указка

### **Перечень лицензионного программного обеспечения**

#### **3.1. Системное программное обеспечение**

##### **3.1.1. Серверное программное обеспечение:**

- VMwarevCenterServer 5 Standard, срок действия лицензии: бессрочно; VMwarevSphere 5 EnterprisePlus, срок действия лицензии: бессрочно, дог. № 31502097527 от 30.03.2015 ООО «Крона-КС»;
- WindowsServer 2003 Standard № 41964863 от 26.03.2007, № 43143029 от 05.12.2007, срок действия лицензий: бессрочно;
- WindowsServer 2019 Standard (32 ядра), лицензионное соглашение № V9657951 от 25.08.2020, срок действия лицензий: бессрочно, корпорация Microsoft;
- ExchangeServer 2007 Standard (лицензия № 42348959 от 26.06.2007, срок действия лицензии: бессрочно);
- SQL ServerStandard 2005 (лицензия № 42348959 от 26.06.2007, срок действия лицензии: бессрочно);
- CiscoCallManager v10.5 (договор № 31401301256 от 22.07.2014, срок действия лицензии: бессрочно), ООО «Микротест»;
- Шлюз безопасности Ideco UTM Enterprise Edition (лицензия № 109907 от 24.11.2020 г., срок действия лицензии: бессрочно), ООО «АЙДЕКО»;
- Антивирусное программное обеспечение Kaspersky Endpoint Security для бизнеса (1100 users) (лицензия № 2B1E-230526-081804-1-9021 от 25.05.2023 г., срок действия лицензии: по 11.06.2025 г., ООО «Экзакт»).

##### **3.1.2. Операционные системы персональных компьютеров:**

- Windows 7 Pro (OpenLicense № 45853269 от 02.09.2009, № 46759882 от 09.04.2010, № 46962403 от 28.05.2010, № 47369625 от 03.09.2010, № 47849166 от 21.12.2010, № 47849165 от 21.12.2010, № 48457468 от 04.05.2011, № 49117440 от 25.03.10.2011, № 49155878 от 12.10.2011, № 49472004 от 20.12.2011), срок действия лицензии: бессрочно);
- Windows7 Starter (OpenLicense № 46759882 от 09.04.2010, № 49155878 от 12.10.2011, № 49472004 от 20.12.2011, срок действия лицензий: бессрочно);
- Windows 8 (OpenLicense № 61834837 от 09.04.2010, срок действия лицензий: бессрочно);
- Windows 8 Pro (OpenLicense № 61834837 от 24.04.2013, № 61293953 от 17.12.2012, срок действия лицензии: бессрочно);

#### **3.2. Прикладное программное обеспечение**

##### **3.2.1. Офисные программы**

- OfficeStandard 2007 (OpenLicense № 43219400 от 18.12.2007, № 46299303 от 21.12.2009, срок действия лицензии: бессрочно);

- OfficeProfessionalPlus 2007 (OpenLicense № 42348959 от 26.06.2007, № 46299303 от 21.12.2009, срок действия лицензии: бессрочно);
- OfficeStandard 2013 (OpenLicense№ 61293953 от 17.12.2012, № 49472004 от 20.12.2011, № 61822987 от 22.04.2013, № 64496996 от 12.12.2014, № 64914420 от 16.03.2015, срок действия лицензии: бессрочно);
- Office 365 (№0405 от 04.04.2023, срок действия лицензии: по 12.04.2027)

### **3.2.2. Программы обработки данных, информационные системы**

- Программное обеспечение «ТАНДЕМ.Университет» (лицензионное свидетельство № УГМУ/21 от 22.12.2021, срок действия лицензии: бессрочно), ООО «Тандем ИС»;
- Программное обеспечение 1С:Университет ПРОФ (лицензия № 17690325, срок действия лицензии: бессрочно, ООО «Технологии автоматизации»);
- Программное обеспечение iSpring Suite (договор № 177 от 22.06.2025 г., срок действия лицензии: на 12 месяцев, ООО «Софтлайн проекты»);

### **Информационные системы дистанционного обучения**

- Mirapolis НСМ (лицензионный договор № 95 от 15.06.2025 г., срок действия лицензии: 12 месяцев, ООО «Мираполис».

### **3.2.3. Внешние электронные информационно-образовательные ресурсы**

- Электронная библиотечная система «Консультант студента», доступ к комплектам: «Медицина. Здравоохранение. ВО (базовый комплект)», «Медицина. Здравоохранение. ВО (премиум комплект)», «Медицина (ВО) ГЭОТАР-Медиа. Книги на английском языке». Ссылка на ресурс: <https://www.studentlibrary.ru> Лицензионный договор №110 о предоставлении простой (неисключительной) лицензии на использование «Электронной библиотечной системы «Консультант студента» от 25.12.2025. Срок действия до 31.12.2026 года.

- Электронная библиотечная система «Book Up» Доступ к коллекции «Большая медицинская библиотека». Ссылка на ресурс: <https://www.books-up.ru/> . Договор №БМБ на оказание безвозмездных услуг размещения электронных изданий от 18.04.2022. Срок действия до 18.04.2027 года

- Электронная библиотечная система «Book Up» Доступ к коллекции учебных пособий по анатомии на английском языке Ссылка на ресурс: <https://www.books-up.ru/> Сублицензионный контракт №73 от 06.03.2023. Срок действия до 18.04.2027 года

- Электронно-библиотечная система «Лань», доступ к коллекции «Сетевая электронная библиотека». Договор № СЭБ 1/2022 на оказание услуг от 01.11.2022. Срок действия до: 31.12.2026 года. Ссылка на ресурс: <https://e.lanbook.com>

- Образовательная платформа «Юрайт» Ссылка на ресурс: <https://urait.ru/> Лицензионный договор № 41 от 25.12.2025. Срок действия до: 31.12.2026 года.

- Электронная библиотека УГМУ, институциональный репозиторий на платформе DSpace Ссылка на ресурс: <http://elib.usma.ru/> Положение об электронной библиотеке ФГБОУ ВО УГМУ Минздрава России, утверждено и введено в действие приказом ректора ФГБОУ ВО УГМУ Минздрава России Ковтун О.П. от 01.06.2022 г. No 212-р Договор установки и настройки № 670 от 01.03.2018 Срок действия: бессрочный

- Универсальная база электронных периодических изданий ИВИС, доступ к индивидуальной коллекции научных медицинских журналов. Ссылка на ресурс: <https://dlib.eastview.com/basic/details> Лицензионный договор № 95-ДУ от 15.12.2025. Срок действия до 31.12.2026 г

Научные информационные ресурсы в рамках централизованной (национальной) подписки:

- база данных Springer Journals, содержащая полнотекстовые журналы издательства Springer по различным отраслям знаний (выпуски 2021 года). Ссылка на ресурс: <https://link.springer.com>

- база данных Springer Journals Archive, содержащая полнотекстовые журналы издательства Springer по различным отраслям знаний (архив выпусков 1946 — 1996 гг.). Ссылка на ресурс: <https://link.springer.com/>

- база данных Nature Journals, содержащая полнотекстовые журналы Nature Publishing Group — коллекции Nature journals, Academic journals, Scientific American,

Palgrave Macmillan (выпуски 2021 года). Ссылка на ресурс: <https://www.nature.com>  
Письмо РФФИ от 26.07.2021 г. №785 О предоставлении лицензионного доступа к содержанию базы данных Springer Nature в 2021 году на условиях централизованной подписки. Срок действия: бессрочный.

- база данных Springer Journals, содержащая полнотекстовые журналы издательства Springer (выпуски 2022 года), коллекции: Medicine, Engineering, History, Law & Criminology, Business & Management, Physics & Astronomy. Ссылка на ресурс: <https://link.springer.com>

- база данных Adis Journals, содержащая полнотекстовые журналы Adis издательства Springer Nature в области медицины и других смежных медицинских областей (выпуски 2022 года). Ссылка на ресурс: <https://link.springer.com>

Письмо РФФИ от 30.06.2022 г. №910 О предоставлении лицензионного доступа к содержанию баз данных издательства Springer Nature. Срок действия: бессрочный

- база данных Springer Journals, содержащая полнотекстовые журналы издательства Springer (выпуски 2022 года), коллекции: Biomedical & Life Science, Chemistry & Materials Science, Computer Science, Earth & Environmental Science. Ссылка на ресурс: <https://link.springer.com/> -

- база данных Nature Journals, содержащая полнотекстовые журналы Nature Publishing Group, а именно коллекцию Nature journals (выпуски 2022 года). Ссылка на ресурс: <https://www.nature.com>

Письмо РФФИ от 30.06.2022 г. №909 О предоставлении лицензионного доступа к содержанию баз данных издательства Springer Nature. Срок действия: бессрочный

- база данных Springer Journals, содержащая полнотекстовые журналы издательства Springer (выпуски 2022 года), коллекции: Architecture and Design, Behavioral Science & Psychology, Education, Economics and Finance, Literature, Cultural & Media Studies, Mathematics & Statistic. Ссылка на ресурс: <https://link.springer.com>

- база данных Nature Journals, содержащая полнотекстовые журналы Nature Publishing Group, коллекция Academic journals, Scientific American, Palgrave Macmillan (выпуски 2022 года). Ссылки на ресурс: 1. <https://www.nature.com>; 2. <https://link.springer.com>

Письмо РФФИ от 08.08.2022 г. №1065 О предоставлении лицензионного доступа к содержанию баз данных издательства Springer Nature. Срок действия: бессрочный

- база данных eBook Collections (i.e. 2020 eBook collections) издательства Springer Nature – компании Springer Nature Customer Service Center GmbH. Ссылка на ресурс: <https://link.springer.com>

Письмо РФФИ от 17.09.2021 г. №965 О предоставлении лицензионного доступа к содержанию базы данных Springer eBook Collections издательства Springer Nature в 2021 году. Срок действия: бессрочный

- база данных eBook Collections (i.e. 2021 eBook collections) издательства Springer Nature – компании Springer Nature Customer Service Center GmbH. Ссылка на ресурс: <https://link.springer.com>

Письмо РФФИ от 02.08.2022 г. №1045 О предоставлении лицензионного доступа к содержанию базы данных eBook Collections издательства Springer Nature. Срок действия: бессрочный

- база данных eBook Collections (i.e. 2022 eBook collections) издательства Springer Nature – компании Springer Nature Customer Service Center GmbH. Ссылка на ресурс: <https://link.springer.com>

Письмо РФФИ от 11.08.2022 г. №1082 О предоставлении лицензионного доступа к содержанию базы данных eBook Collections издательства Springer Nature. Срок действия: бессрочный

- база данных eBook Collections (i.e. 2023 eBook collections) издательства Springer Nature Customer Service Center GmbH. Ссылка на ресурс: <https://link.springer.com>

Письмо РЦНИ от 29.12.2022 г. №1947 О предоставлении лицензионного доступа к содержанию базы данных Springer eBook Collections издательства Springer Nature в 2023 году на условиях централизованной подписки. Срок действия: бессрочный

- база данных Springer Journals, содержащая полнотекстовые журналы издательства Springer (год издания — 2023 г.), а именно тематическую коллекцию Life Sciences Package. Ссылка на

ресурс: <https://link.springer.com>

- база данных Nature Journals, содержащая полнотекстовые журналы Nature Publishing Group, а именно журналы Nature journals, Academic journals, Scientific American (год издания — 2023 г.) тематической коллекции Life Sciences Package. Ссылка на ресурс: <https://www.nature.com>

- база данных Adis Journals, содержащая полнотекстовые журналы издательства Springer Nature, а именно журналы Adis (год издания — 2023 г.) тематической коллекции Life Sciences Package. Ссылка на ресурс: <https://link.springer.com/>

Письмо РЦНИ от 29.12.2022 г. №1948 О предоставлении лицензионного доступа к содержанию баз данных издательства Springer Nature в 2023 году на условиях централизованной подписки.

Срок действия: бессрочный

- база данных Springer Journals, содержащая полнотекстовые журналы издательства Springer (год издания — 2023 г.), а именно тематическую коллекцию Social Sciences Package. Ссылка на ресурс: <https://link.springer.com>

- база данных Nature Journals, содержащая полнотекстовые журналы Nature Publishing Group, а именно журналы Palgrave Macmillan (год издания — 2023 г.) тематической коллекции Social Sciences Package. Ссылка на ресурс: <https://www.nature.com>

Письмо РЦНИ от 29.12.2022 г. №1949 О предоставлении лицензионного доступа к содержанию баз данных издательства Springer Nature в 2023 году на условиях централизованной подписки.

Срок действия: бессрочный

- база данных Springer Journals, содержащая полнотекстовые журналы издательства Springer (год издания — 2023 г.), а именно тематические коллекции Physical Sciences & Engineering Package. Ссылка на ресурс: <https://link.springer.com>

- база данных Nature Journals, содержащая полнотекстовые журналы Nature Publishing Group, а именно журналы Nature journals (год издания — 2023 г.) тематической коллекции Physical Sciences & Engineering Package. Ссылка на ресурс: <https://www.nature.com>

Письмо РЦНИ от 29.12.2022 г. №1950 О предоставлении лицензионного доступа к содержанию баз данных издательства Springer Nature в 2023 году на условиях централизованной подписки.

Срок действия: бессрочный

База данных Lippincott Williams and Wilkins Archive Journals издательства Ovid Technologies GmbH Ссылка на ресурс: <https://ovidsp.ovid.com/autologin.cgi>

Письмо РЦНИ от 22.12.2022 №1870 О предоставлении лицензионного доступа к содержанию базы данных Lippincott Williams and Wilkins Archive Journals издательства Ovid Technologies GmbH в 2022 году на условиях централизованной подписки. Срок действия: бессрочный

База данных The Wiley Journal Database издательства John Wiley&Sons, Inc. Ссылка на ресурс: <https://onlinelibrary.wiley.com>

Письмо РЦНИ от 31.10.2022 №1401 О предоставлении лицензионного доступа к содержанию базы данных Medical Sciences Journal Backfiles издательства John Wiley&Sons, Inc. в 2022 году на условиях централизованной подписки. Срок действия: бессрочный

База данных Medical Sciences Journal Backfiles издательства John Wiley&Sons, Inc. Ссылка на ресурс: <https://onlinelibrary.wiley.com>

Письмо РЦНИ от 31.10.2022 №1401 О предоставлении лицензионного доступа к содержанию базы данных Medical Sciences Journal Backfiles издательства John Wiley&Sons, Inc. в 2022 году на условиях централизованной подписки. Срок действия: бессрочный.

База данных eBook Collections издательства SAGE Publications Ltd Ссылка на ресурс: <https://sk.sagepub.com/books/discipline>

Письмо РЦНИ от 31.10.2022 №1401 О предоставлении лицензионного доступа к содержанию базы данных eBook Collections издательства SAGE Publications Ltd в 2022 году на условиях централизованной подписки. Срок действия: бессрочный.

#### **4. Перечень рекомендуемой литературы**

##### **4.1. Основная учебно-методическая литература:**

##### **4.1.1. Электронные учебные издания**

1. Гутнов Р. Р. Проектно-ориентированное управление человеческими ресурсами организации / Гутнов Р. Р. - 2-е изд. - Москва; Челябинск : Социум, 2020. - 216 с. - ISBN 978-5-91603-718-0. – Режим доступа: <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785916037180.html>

#### **4.1.2. Электронные базы данных, к которым обеспечен доступ**

1. Электронная библиотечная система «Консультант студента», доступ к комплектам: «Медицина. Здравоохранение. ВО (базовый комплект)», «Медицина. Здравоохранение. ВО (премиум комплект)», «Медицина (ВО) ГЭОТАР-Медиа. Книги на английском языке». Ссылка на ресурс: <https://www.studentlibrary.ru> Лицензионный договор №110 о предоставлении простой (неисключительной) лицензии на использование «Электронной библиотечной системы «Консультант студента» от 24.07.2023. Срок действия до 31.12.2023 года

2. Электронная База Данных (БД) Medline Medline complete Сублицензионный договор №646 Medline от 07. 05. 2018 Сайт БД: <http://search.ebscohost.com>

3. Политематическая реферативно-библиографическая и наукометрическая (библиометрическая) база данных Scopus Сублицензионный договор №1115/Scopus от 01.11.18 Сайт БД: [www.scopus.com](http://www.scopus.com)

4. Политематическая реферативно-библиографическая и наукометрическая (библиометрическая) база данных Web of Science Сублицензионный договор №1115/WoS от 02.04.18 Сайт БД: <http://webofknowledge.com>

5. Научная электронная библиотека Science Index "Российский индекс цитирования". Простая неисключительная лицензия на использование информационно-аналитической системы Science Index Лицензионный договор SCIENCE INDEX №SIO-324/2019 от 27.05.2019 Сайт БД: <https://elibrary.ru>

6. Министерство здравоохранения Российской Федерации <http://www.rosminzdrav.ru/>

7. Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор) <http://www.roszdravnadzor.ru/>

8. Федеральная служба по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека (Роспотребнадзор) <http://rospotrebnadzor.ru/>

9. Управление Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека по Свердловской области <http://www.ocsen.ru/>

10. КонсультантПлюс – надежная правовая поддержка <http://www.consultant.ru/>

11. Единая коллекция цифровых образовательных ресурсов. <http://school-collection.edu.ru> –

12. Федеральный центр информационно-образовательных ресурсов <http://fcior.edu.ru>

13. Каталог «Образовательные ресурсы сети Интернет для общего образования» <http://catalog.ior.ru>

14. Федеральный центр информационно-образовательных ресурсов (ФЦИОР) <http://eor.edu.ru>

#### **4.1.3. Учебники (учебные пособия)**

1. Управление и экономика фармации : учебник / под. ред. И. А. Наркевича. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2018. - 923[5] с. : ил.

2. Вялков А.И., Управление и экономика здравоохранения / Под ред. А.И. Вялкова, Кучеренко В.З., Райзберг Б.А. и др. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2009. - 664 с. - ISBN 978-5-9704-0906-0 - Текст : электронный // ЭБС "Консультант студента" : [сайт]. - URL :

3. Доклиническое изучение лекарственных средств (промышленная фармация): учебник для студ. высш. учебн. заведений / В.В. Береговых, Н.Н. Вольхин, Т.А. Гуськова (и др.) ; под. Ред. А.Л. Хохлова, Н.В. Пятигорской.- М. : Изд-во ООО «ГРУППА РЕМЕДИУМ», 2021.- С. 400.

4. Муратова Н.П. Региональные подходы к реализации государственной политики по лекарственному обеспечению отдельных категорий граждан: научное издание / Екатеринбург: УГМУ, 2015.-354 с.

5. Муратова Н.П., Андрианова Г.Н. Основы регламентации закупок фармацевтической продукции для обеспечения государственных и (или) муниципальных нужд: уч. пособие

/Н.П.Муратова, Г.Н.Андрианова; Уральский гос. мед. Университет - Екатеринбург: Издательство УГМУ, 2015.-188с.

6. Муратова Н.П., Андрианова Г.Н. Лекарственные средства: ввоз в Российскую Федерацию, вывоз из Российской Федерации: уч. пособие/ Н.П.Муратова, Г.Н.Андрианова; Уральский гос. мед. Университет- Екатеринбург: Издательство УГМУ, 2016.-179с.

7.Мельникова О.А. Совершенствование деятельности медицинских и фармацевтических организаций в области оборота наркотических средств и психотропных веществ на основе анализа правонарушений : монография/О.А. Мельникова, И.В. Брантнэр; ФГБОУ ВО УГМУ Минздрава России. – Екатеринбург : Издательство УГМУ, 2016.-224 с.

8. Производственный менеджмент. Теория и практика в 2 ч. Часть 1 : учебник для вузов / И. Н. Иванов [и др.]; под редакцией И. Н. Иванова. — 2-е изд. — Москва : Издательство Юрайт, 2021. — 376 с. — (Высшее образование). — ISBN 978-5-534-15029-2. — URL : <https://urait.ru/bcode/486424>

9. Производственный менеджмент. Практикум : учебное пособие для вузов / И. Н. Иванов [и др.]; под общей редакцией И. Н. Иванова. — Москва : Издательство Юрайт, 2021. — 362 с. — (Высшее образование). — ISBN 978-5-9916-7600-7. — URL : <https://urait.ru/bcode/468811>

10. Раменская Г.В., ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЕ ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ / Г.В. Раменская - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2011. - Текст : электронный // ЭБС "Консультант студента" : [сайт]. - URL : <http://www.studentlibrary.ru/book/970409169V0012.html>

11.Руководства ICH для фармацевтической отрасли. Качество, 2-е издание : пер. с англ. под ред. Н.В. Пятигорской. – СПб.: ЦОП «Профессия», 2021.- 800 с., ил., компакт-диск.

12.Синева, Т. Д. Детские лекарственные формы международные требования по разработке и качеству: учебное пособие / Т. Д. Синева, И. А. Наркевич. - Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2019. - 138[6] с. - Текст: непосредственный.

#### **4.2. Дополнительная литература**

1.Производство лекарственных средств. Химическая технология от R&D до производства / ред. Дэвид Дж. ам Энде; пер. с англ. под ред. В. В. Береговых. - Санкт-Петербург: Профессия, 2015. - 1280 с.: ил. - Текст: непосредственный.

2.Плетенёва Т.В., Контроль качества лекарственных средств : учебник / под ред. Т. В. Плетенёвой - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2014. - 560 с. - ISBN 978-5-9704-2634-0 - Текст : электронный // ЭБС "Консультант студента" : [сайт]. - URL : <http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970426340.html>

3.Краснюк И.И., Фармацевтическая технология. Технология лекарственных форм : учебник / И. И. Краснюк, Г. В. Михайлова, Т. В. Денисова, В. И. Складенко; Под ред. И. И. Краснюка, Г. В. Михайловой. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2015. - 656 с. - ISBN 978-5-9704-3527-4 - Текст : электронный // ЭБС "Консультант студента" : [сайт]. - URL : <http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970435274.html>

4.Краснюк, И. И. Биофармация, или основы фармацевтической разработки, производства и обоснования дизайна лекарственных форм: учебное пособие / И. И. Краснюк, Н. Б. Демина, М. Н. Анурова, Н. Л. Соловьева. - Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2020. - 192 с.: ил. - 192 с. - ISBN 978-5-9704-5559-3. - Текст: электронный // ЭБС "Консультант студента": [сайт]. - URL: <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970455593.html>

5.Гаврилов А.С., Фармацевтическая технология. Изготовление лекарственных препаратов / А.С. Гаврилов - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2016. - 760 с. - ISBN 978-5-9704-3690-5 - Текст : электронный // ЭБС "Консультант студента" : [сайт]. - URL :

6.Жизненный цикл лекарственных средств / Федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования Первый Московский государственный медицинский университет имени И. М. Сеченова Министерства здравоохранения Российской Федерации (Сеченовский университет); под ред.: Ю. В. Олефира, А. А. Свистунова. - Москва: МИА, 2018. - 280 с.: ил. - Текст: непосредственный.

7.Технология таблетированных лекарственных форм [Текст] : методические указания / Министерство здравоохранения РФ, ГБОУ ВПО УГМА ; [отв. ред. А. Ю. Петров]. - Екатеринбург : [б. и.], 2013. - 36 с. : ил.

8.Падалкин, В. П. РЕГИСТРАЦИЯ И ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ / В. П. Падалкин, М. Р. Сакаев - Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2011. - Текст: электронный // ЭБС "Консультант студента": [сайт]. - URL: <https://www.studentlibrary.ru/book/970409169V0025.htm>

9.Правила организации производства и контроля качества лекарственных средств из растительного сырья [Текст] : учебно-методическое пособие для студентов, интернов, аспирантов и специалистов фармацевтической отрасли / [Н. В. Пятигорская [и др.]]. - Санкт-Петербург : СпецЛит, 2013. - 367 с. : ил

10.Производство лекарственных средств. Контроль качества и регулирование [Текст] : практическое руководство / Ред. Ш. К. Гэд ; пер. с англ. В. В. Под ред. Береговых. - Санкт-Петербург : Профессия, 2013. - 960 с. : ил.

11.Леонова М.В., НОВЫЕ ЛЕКАРСТВЕННЫЕ ФОРМЫ И СИСТЕМЫ ДОСТАВКИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ / М.В. Леонова, А.Б. Строк - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2011. - Текст : электронный // ЭБС "Консультант студента" : [сайт]. - URL : <http://www.studentlibrary.ru/book/970409169V0009.html>

12.Применение гранулирования в фармацевтической промышленности [Текст] : учебно-методическое пособие / Минздравсоцразвития РФ ГБОУ ВПО УГМА ; [отв. ред. А. Ю. Петров ; сост.: А. Ю. Петров, С. А. Главатских, А. С. Шаблакова]. - Екатеринбург : [б. и.], 2011. - 86 с.

13.Влияние реологических свойств порошкообразных материалов на процесс таблетирования [Текст] : учебно-методическое пособие / [сост. А. Ю. Петров [и др.]]. - Екатеринбург : Изд-во УГМА, 2010. - 44 с.

14. Технология таблетированных лекарственных форм [Текст] : методические указания / Министерство здравоохранения РФ, ГБОУ ВПО УГМА ; [отв. ред. А. Ю. Петров]. - Екатеринбург : [б. и.], 2013. - 36 с. : ил.

15. Доклиническое изучение лекарственных средств (промышленная фармация): учебник для студ. высш. учебн. заведений / В.В. Береговых, Н.Н. Вольхин, Т.А. Гуськова (и др.) ; под. Ред. А.Л. Хохлова, Н.В. Пятигорской.- М. : Изд-во ООО «ГРУППА РЕМЕДИУМ», 2021.- С. 400.

16.Скуридин, В. С. Технология изготовления лекарственных форм: радиофармпрепараты : учебное пособие для среднего профессионального образования / В. С. Скуридин. — Москва : Издательство Юрайт, 2021. — 141 с. — (Профессиональное образование). — ISBN 978-5-534-11690-8. — Текст : электронный // Образовательная платформа Юрайт [сайт]. — URL: <https://urait.ru/bcode/476385> (дата обращения: 02.12.2021).

17.Скуридин, В. С. Фармацевтическая технология. Методы и технологии получения радиофармпрепаратов : учебное пособие для вузов / В. С. Скуридин. — Москва : Издательство Юрайт, 2021. — 139 с. — (Высшее образование). — ISBN 978-5-534-10133-1. — Текст : электронный // Образовательная платформа Юрайт [сайт]. — URL: <https://urait.ru/bcode/470289> (дата обращения: 02.12.2021).

18.Федотов, А. Е. Основы GMP. Производство лекарственных средств / Александр Федотов. - Москва: АСИНКОМ, 2012. - 576 с. - Текст: непосредственный.

федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение  
высшего образования  
«Уральский государственный медицинский университет»  
Министерства здравоохранения Российской Федерации

Кафедра фармации

УТВЕРЖДАЮ  
Проректор по  
образовательной  
деятельности

К.М.П., доцент А.А. Ушаков



2025 г.

**ФОНД ОЦЕНОЧНЫХ СРЕДСТВ К ПРОГРАММЕ  
ИТОГОВОЙ АТТЕСТАЦИИ ВЫПУСКНИКОВ, ОСВОИВШИХ ПРОГРАММУ  
МАГИСТРАТУРЫ**

Направление подготовки: 33.04.01 Промышленная фармация

Профиль – Управление системой качества и промышленным производством лекарственных средств

Квалификация (степень) выпускника: магистр

Программа подготовки – прикладная магистратура

Екатеринбург  
2025 год

Фонд оценочных средств к программе итоговой аттестации для выпускников, завершающих освоение образовательной программы высшего образования – магистратуры по направлению подготовки 33.04.01 Промышленная фармация (уровень магистратуры), утвержденному приказом Министерства образования и науки Российской Федерации от 26июля 2017 г. №705 и с учетом требований профессиональных стандартов:

- 02.016 «Специалист по промышленной фармации в области производства лекарственных средств», утвержденного приказом Министерства труда и социальной защиты Российской федерации от 22 мая 2017 года №430н;
- 02.011 «Специалист по валидации (квалификации) фармацевтического производства», утвержденный приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 22 мая 2017 г. N 434н;
- 02.013 «Специалист по промышленной фармации в области контроля качества лекарственных средств», утвержденный приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 22 мая 2017 г. N 431н;
- 02.010 «Специалист по промышленной фармации в области исследований лекарственных средств», утвержденный приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 22.05.2017 № 432н.

#### Разработчики фонда оценочных средств

№	ФИО	Должность	Ученая степень	Ученое звание
1	Андрианова Галина Николаевна	Профессор кафедры фармации	д.фарм.н.	профессор
2.	Петров Алексей Львович	доцент кафедры фармации	д.фарм.н.	-
3.	Петров Александр Юрьевич	Профессор кафедры фармации	д.фарм.н.	профессор
4.	Мельникова Ольга Александровна	профессор кафедры фармации	д.фарм. н.	профессор
5.	Неуймин Сергей Иосифович	доцент кафедры фармации	к.б.н.	доцент

Согласован с представителями работодателя:

получена рецензия к.т.н. Артемьева Г.А., – зав. лабораторией масштабирования Хим-фарм центра Урфу.

Согласован с представителями академического сообщества: получена рецензия д.фарм.н., профессора, Кныш О.И., заведующей кафедрой фармацевтических дисциплин ФГБОУ ВО ТюменскийГМУ Минздрава России

ФОС ГИА обсужден и одобрен на заседании кафедры фармации от «29» мая 2025 г. протокол № 5.

ФОС ГИА обсужден и одобрен на заседании МКС института клинической фармакологии и фармации от «06» июня 2025 г. протокол № 7.

ФОС ГИА обсужден и одобрен Методической комиссией специальностей магистратуры «20» июня 2025 г., протокол № 13.

## 1. Перечень компетенций

Выпускник программы магистратуры должен обладать следующими компетенциями:

### *универсальными:*

УК-1 - способен осуществлять критический анализ проблемных ситуаций на основе системного подхода, вырабатывать стратегию действия;

УК-2. Способность управлять проектом на всех этапах его жизненного цикла

УК-3. Способен организовывать и руководить работой команды, вырабатывая командную стратегию для достижения поставленной цели

УК-4. Способен применять современные коммуникативные технологии, в том числе на иностранном (ых) языке (ах), для академического и профессионального взаимодействия

УК-5. Способен анализировать и учитывать разнообразие культур в процесс межкультурного взаимодействия

УК-6. Способен определять и реализовывать приоритеты собственной деятельности и способы ее совершенствовать на основе самооценки

### *общепрофессиональными:*

ОПК-1. Способен к организации, управлению и руководству работой производственного, регуляторного или исследовательского подразделения в соответствии с установленными требованиями и лучшими практиками

ОПК-2. Способен к организации взаимодействия производителей лекарственных средств, научных организаций с федеральными органами исполнительной власти и органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации, осуществляющими полномочия в сфере обращения лекарственных средств

ОПК-3. Способен проводить и организовывать научные исследования в области обращения лекарственных средств

ОПК-4. Способен к анализу, систематизации и представлению данных научных исследований в области обращения лекарственных средств

ОПК-5. Способен к применению методов управления инновационными процессами в области обращения лекарственных средств

ОПК-6. Способен определять методы и инструменты обеспечения качества, применяемые в области обращения лекарственных средств

с учетом жизненного цикла лекарственного средства

### *профессиональными:*

ПК-1. Способность и готовность к организации и проведению научных исследований, к участию в решении научно-практических (прикладных) задач в области промышленной фармации, к публичному представлению их результатов

ПК-2 -Способен к управлению работами фармацевтической системы качества производства лекарственных средств

ПК-3 -Руководство работами по государственной регистрации и пострегистрационному мониторингу лекарственных препаратов

ПК-4. - Способен к управлению процессами производства лекарственных средств

## 2. Аттестационные материалы

### **Перечень практических навыков (умений), которые необходимо освоить магистранту**

№	Перечень практических навыков	Формируемые компетенции
1	Выявить проблемную ситуацию на основе ситуационного анализа	УК-1
2	Определить этапы разрешения проблемной ситуации, предлагая различные варианты	УК-1
3	Анализировать и выбирать информацию, необходимую для выработки стратегии действий по разрешению проблемной ситуации	УК-1

4	Сформулировать цели и различные варианты решения проблемной ситуации на основе системного подхода и оценить их преимущества и риски	УК-1
5	Выдвинуть версии решения проблемы, сформулировать гипотезу и стратегию действий	УК-1
6	Обосновать целевые индикаторы реализации действий по разрешению проблемной ситуации	УК-1
7	Оценить практические последствия реализации действий по разрешению проблемной ситуации	УК-1
8	Определить этапы работы над проектом с учетом последовательности их реализации, определить этапы жизненного цикла проекта	УК-2
9	Определить проблему, на решение которой направлен проект	УК-2
10	Сформулировать цель и определить исполнителей проекта	УК-2
11	Проектировать решение конкретных задач проекта, выбирая оптимальный способ их решения, исходя из действующих правовых норм и имеющихся ресурсов и ограничений	УК-2
12	Организовать обсуждение проекта,	УК-2
13	Оценить риски и результаты проекта	УК-2
14	Публично представляет результаты проекта	УК-2
15	Определяет роль каждого участника в команде для достижения поставленной цели	УК-3
16	Планировать и организовать работу в рамках согласованных целей и задач	УК-3
17	Продемонстрировать лидерские качества в осуществлении профессиональной деятельности	УК-3
18	Продемонстрировать способность к эффективному взаимодействию с другими членами команды и представителями сообщества при организации профессионального сотрудничества	УК-3
19	Продемонстрировать понимание результатов (последствий) личных действий и	УК-3
20	Планировать последовательность шагов для достижения поставленной цели	УК-3
21	Разрешать конфликтные ситуации на основе согласования позиций и учета мнений всех заинтересованных сторон.	УК-3
22	Выстроить коммуникацию с партнерами в процессе профессионального взаимодействия на государственном языке	УК-4
23	Выстроить коммуникацию с партнерами в процессе профессионального взаимодействия на иностранном языке	УК-4
24	Вести деловую переписку, учитывая особенности стилистики официальных и неофициальных писем, социокультурные различия в формате корреспонденции на государственном языке	УК-4
25	Вести деловую переписку, учитывая особенности стилистики официальных и неофициальных писем, социокультурные различия в формате корреспонденции на иностранном (-ых) языках	УК-4
26	Выполнять перевод академических и профессиональных текстов с иностранного (-ых) на государственный язык	УК-4
27	Находить и использовать необходимую для саморазвития и взаимодействия с другими информацию о культурных особенностях и традициях различных сообществ	УК-5
28	Уважительно относиться к историческому наследию и социокультурным традициям различных народов и культурных традиций мира, в	УК-5

	зависимости от среды взаимодействия и задач профессиональной деятельности	
29	Толерантно и конструктивно взаимодействовать с представителями сообщества с учетом их социокультурных особенностей в целях успешного выполнения профессиональных задач и усиления социальной интеграции	УК-5
30	Демонстрировать имеющиеся теоретические знания для решения практических задач в ходе профессиональной деятельности	УК-6
31	Сформулировать цели собственной деятельности и определяет пути их достижения с учетом ресурсов, условий, средств, временной перспективы развития деятельности и планируемых результатов	УК-6
32	Оценить эффективность использования времени и других ресурсов для совершенствования своей профессиональной деятельности	УК-6
33	Осуществить выбор оптимально соответствующих заданным целям научных источников и нормативно-правовой документации	ОПК-1
34	Обосновать методики определения потребности в персонале	ОПК-1
35	Проводить подбор и рациональную расстановку персонала	ОПК-1
36	Осуществлять исследования по разработке лекарственных средств	ОПК-1
37	Планирование производственных заданий персоналу и их контроль	ОПК-1
38	Применение эффективных коммуникативных технологий и предупреждение конфликтных ситуаций	ОПК-1
39	Планировать научное исследование по производству ЛС	ОПК-1
40	Вести переговоры и делегировать полномочия	ОПК-1
41	Использовать информационные технологии в профессиональной деятельности для поиска информации, для анализа нормативно-законодательной базы в области профессиональной деятельности	ОПК-1
42	Использовать информационные технологии для подготовки научной, научно-производственной, проектной, организационно-управленческой и нормативной документации в промышленной фармации	ОПК-1
43	Соблюдать конфиденциальность при работе с информационными базами данных, с персональными данными граждан	ОПК-2
44	Соблюдать в работе принципы информационной безопасности (кибербезопасности)	ОПК-2
45	Организовать подготовку пакета документов для лицензирования производства ЛС	ОПК-2
46	Разработать концепцию менеджмента качества на примере конкретного производственного подразделения	ОПК-2
47	Выявлять фальсифицированные, контрафактные и недоброкачественные ЛС	ОПК-2
48	Владеть технологий внедрения новых ЛС	ОПК-3
49	Проводить поиск профессиональной информации по разработке новых лекарственных средств, регистрации новых ЛП	ОПК-3
50	Проводить испытания новых технологических процессов, осуществлять обработку результатов эксперимента	ОПК-3
51	Представлять результаты проведенных испытаний в виде научной публикации	ОПК-3
52	Применять основные функции менеджмента (планирование, организация, мотивация, контроль) в своей профессиональной деятельности или для решения задач профессиональной деятельности	ОПК-4
53	Обосновать адекватность выбора методов описательной и аналитической статистики для анализа результатов научного исследования	ОПК-4

54	Провести статистический анализ данных с помощью компьютерных программ	ОПК-4
55	Адекватно интерпретировать результаты статистического анализа данных для решения профессиональных задач	ОПК-4
56	Анализировать статистическую информации в профессиональных информационных источниках и в научной литературе по анализу фармацевтического рынка, валидации технологических процессов, доклинических и клинических исследований, внесении изменений в регистрационное досье на лекарственный препарат	ОПК-4
57	Разрабатывать программу в области фармацевтических инноваций, включая новые технологии производства, расширения производства, трансфера технологий	ОПК-5
58	Демонстрировать методы и формы защиты интеллектуальной собственности в области промышленной фармации	ОПК-5
59	Непрерывное наблюдение требований надлежащей производственной практики на всех этапах жизненного цикла ЛС	ОПК-6
60	Владеет правила подготовки обзоров по качеству ЛС	ОПК-6
61	Внедряет мероприятия по снижению себестоимости продукции	ОПК-6
62	Внедряет риск-ориентированные подходы для улучшения качества ЛС	ОПК-6
63	Оценивает тяжесть риска для жизни и здоровья пациентов	ОПК-6
64	Работать с научной и справочной литературой, в том числе на иностранном языке	ПК-1
65	Работать с электронными научными базами (платформами)	ПК-1
66	Демонстрировать современные стратегии поиска научной информации	ПК-1
67	Сформулировать цель и задачи научного исследования по актуальной проблеме промышленной фармации	ПК-1
68	Планировать научное исследование по актуальной проблеме фармации	ПК-1
69	Уметь пользоваться алгоритмами и методами проведения научно-практических исследований (изысканий)	ПК-1
70	Выбрать дизайн исследования, адекватный цели и задачам научного исследования	ПК-1
71	Провести статистическую обработку результатов и качественного анализа	ПК-1
72	Публично представить результатов научного исследования	ПК-1
73	Представить результаты научного исследования в форме научных публикаций, информационно-аналитических материалов	ПК-1
74	Разработать критерии оценки системы качества ЛС	ПК-2
75	Проектировать бизнес-процессы для разработки стандартных операционных процедур	ПК-2
76	Обосновать необходимость совершенствования технологических процессов, методов, процедур для внедрения новых лекарственных форм	ПК-2
77	Исследует состояние производственной среды предприятия для обеспечения качества	ПК-2
78	Организует процедуру расследований по отклонениям, несоответствиям, рекламациям по качеству.	ПК-2
79	Оформляет решение о выпуске серии продукции в обращение или для использования в клинических исследованиях.	ПК-2
80	Владеет принципами и правила государственного регулирования	ПК-3
81	Выполнять требования Фармаконадзора	ПК-3
82	Вести документацию по фармацевтической разработке	ПК-3
83	Проводить мероприятия по подготовке регистрационного досье на ЛС	ПК-3

84	Аргументировать необходимость внесения изменений в регистрационное досье ЛС	ПК-3
85	Владеть документооборотом фармацевтического производства	ПК-4
86	Владеет объемом работ по валидации технологических процессов	ПК-4
87	Руководить испытаниями по валидации на предприятии	ПК-4
88	Организовать хранение продукции с соблюдением требований качества	ПК-4
89	Проводить комплексный анализ работы предприятия	ПК-4
90	Организовать подготовку предприятия к инспектированию потребителями, государственными надзорными органами	ПК-4
91	Организовать контроль ведения документов по качеству, организовать расследование по обнаруженным отклонениям и не соответствиям	ПК-4
92	Владеет принципами и организацией трансфера передовых технологий производства лекарственных средств	ПК-4

### **Вопросы для самостоятельной подготовки к итоговой аттестации**

Основные принципы здравоохранения и лекарственного обеспечения населения и медицинских организаций в РФ;

Федеральная, региональная структура системы оказания медицинской и лекарственной помощи населению;

Система управления здравоохранением и фармацевтической деятельностью;

Система управления производством лекарственных средств;

Методы управления персоналом фармацевтической организации;

Факторы, влияющие на эффективное руководство;

Мотивы поведения людей в производственном процессе;

Организационные механизмы лекарственной помощи населению;

Организационно-правовые формы фармацевтических организаций, порядок их открытия, регистрации, оснащения и организации работы как самостоятельных юридических лиц;

Товаропроводящая система на фармацевтическом рынке;

Система снабжения фармацевтических организаций;

Ценовая политика и принципы ценообразования на лекарственные средства и прочие товары, разрешенные к отпуску из аптечных организаций;

Порядок проведения мероприятий по охране труда и противопожарной безопасности;

Положения нормативной базы, регламентирующей СМК фармацевтического производства (ФП).

Процедуры сертификации: требования стандарта ISO 9001, ряда других стандартов ISO серии 9000 и 17000 и правил GXP по этапам внедрения и сертификации СМК ФП и его постоянного совершенствования;

Принципы менеджмента качества, положенные в основу ISO серии 9000;

Виды документации, применимой в пределах СМК ФП;

Идеология реализации процессного подхода при построении СМК;

Подходы к регламентации, нормированию и оценке результативности процессов СМК;

Требования стандарта ISO 9001 относительно обязательных процедур и регистрационных записей;

Классификация ресурсов, необходимых для функционирования СМК, а также подходы к их обеспечению;

Виды деятельности руководства, обязательные с позиций ISO 9001 и GxP, подходы к выполнению этих требований;

Понятия: корректирующее и предупреждающее действие и подходы к применению этих действий с целью улучшения показателей деятельности фармацевтического предприятия ФП; принципы и пути интеграции нескольких систем управления в единую систему.

Основные элементы нормативно-правового регулирования в разработке и производстве ЛС,

Вопросы государственной политики, понятие биоэквивалентности, терапевтической

эквивалентности и взаимозаменяемости ЛП; биоаналоги и референтные ЛП.  
Полномочия федеральных органов исполнительной власти и органов исполнительной власти субъекта РФ при обращении ЛС.  
Государственные пошлины при осуществлении регистрации ЛС. Осуществление государственной регистрации ЛП, экспертиза ЛС в России.  
Методическое обеспечение регистрации лекарственных препаратов в США и странах Евросоюза.  
Состав регистрационного досье, процесс подачи и рассмотрения заявления о государственной регистрации ЛП для медицинского применения; для ветеринарного применения.  
Сроки проведения государственной регистрации ЛП, маршрутный лист, порядок и сроки проведения экспертизы ЛС.  
Порядок внесения изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на зарегистрированный ЛП.  
Процедура отмены государственной регистрации ЛП. Особенности госрегистрации ЛС в России и в референтном государстве (ЕАЭС).  
Требования к документам регистрационного досье, резюме общего технического документа (ОТД), соответствие формату Common Technical Document (CTD).  
Содержание раздела документации административного характера. Содержание раздела химической, фармацевтической и биологической документации. Содержание раздела фармакологической, токсикологической документации.  
Содержание раздела клинической документации.  
Специальные требования к документам регистрационного досье отдельных видов лекарственных препаратов (биологические ЛП, орфанные ЛП, радиофармацевтические ЛП, гомеопатические ЛП, лекарственные растительные препараты).  
Специальные требования к высокотехнологическим ЛП (в т.ч. генотерапевтические ЛП, соматотерапевтические ЛП).  
Основные понятия в области проектного менеджмента.  
Отличительные признаки проекта. Теория и методология проектного управления. Место проектного менеджмента в системе управленческих знаний.  
История развития проектного подхода к управлению и современные концепции проектного менеджмента.  
Объекты проектирования в фармацевтической отрасли.  
Классификация проектов (по масштабу, по уровню управления, срокам реализации, уровню участников, затрачиваемым ресурсам и др.).  
Окружающая среда проекта. Внутренняя среда проекта. Участники проекта (инициатор, куратор, заказчик, инвестор, проект-менеджер, команда проекта и др.). Процессы управления проектом.  
Управление проектом в разных фазах жизненного цикла: инициация проекта, планирование проекта, управление реализацией проекта.  
Управление реализацией проекта. Контроль и мониторинг проекта.  
Системный подход к управлению проектом: системные свойства проекта, управляющая и управляемая подсистемы. Проект как открытая динамическая система.  
Функции и подсистемы управления проектами: управление содержанием проекта, управление сроками проекта, управление стоимостью проекта, управление качеством проекта, управление персоналом, управление поставками, управление заинтересованными сторонами, управление коммуникациями и информацией проекта, управление рисками проекта, управление интеграцией проекта.  
Понятие эффективности как определяющего свойства проектного управления.  
Общие подходы и методы оценки эффективности проектного менеджмента.  
Качественные и количественные показатели; критерии успеха и критерии неудач.  
Социальные и трудовые гарантии, предоставляемые государством.  
Система государственного регулирования социально-трудовых отношений.

Правовое регулирование кадрового делопроизводства.  
Классификация и виды трудовых договоров. Условия и порядок заключения трудового договора. Регулирование вопросов начисления заработной платы.  
Порядок установления и изменения государственного минимума заработной платы. Понятие и виды рабочего времени. Порядок предоставления отпусков и их оплата.  
Основные понятия кадрового менеджмента, сущность и содержание процессов оптимизации кадрового менеджмента для достижения целей производственного предприятия.  
Принципы формирования кадровой политики предприятия. Теоретические основы управления персоналом.  
Концепцию управления человеческими ресурсами.  
Принципы управления карьерой и основы служебно-профессионального продвижения персонала.  
Принципы маркетинга персонала и HR-брендинга.  
Структуру и назначение человеческих ресурсов организации.  
Стратегии управления персоналом. Понятия нормативной, явочной, списочной численности персонала.  
Критерии подбора и расстановки персонала. Виды подготовки, переподготовки и повышения квалификации персонала.  
Методы деловой оценки и аттестации персонала.  
Порядок проведения медицинских профилактических осмотров персонала структурных подразделений.  
Порядок проведения оценки условий труда, охрана труда на производственном предприятии.

### **Примерная тематика выпускных квалификационных работ**

1. Совершенствование системы внутреннего контроля качества и безопасности производства лекарственных средств
2. Особенности подготовки предприятия к процедуре лицензионных требований
3. Рациональная расстановка и подбор кадров для фармацевтического производства
4. Порядок обращения лекарственных препаратов в ЕАЭС на примере фармацевтических заводов Урала
5. Стратегия развития отечественной фармацевтической промышленности в УрФО.
6. Оптимизация процессов подготовки регистрационного досье на лекарственный препарат.
7. Эффективность внедрения технологии мониторинга движения лекарственных препаратов от производителя до потребителя на примере УрФО.
8. Уральский Фармацевтический кластер, пути совершенствования взаимодействия участников кластера в целях повышения качества лекарственных средств.
9. Анализ действующего производства с целью оценки критических точек производства и разработка валидационного плана.
10. Оптимизация контрольных точек производства фармацевтической субстанции (лекарственного средства).
11. Оптимизация процесса фармацевтической разработки и стандартизации лекарственных средств (биологически активных добавок) на основе лекарственного растительного сырья.
12. Совершенствование маркетинговой политики продвижения отечественной фармацевтической продукции (на примере УрФО).
13. Комплексный финансовый анализ фармацевтического предприятия.
14. Оптимизация производственно-сбытового плана фармацевтического предприятия.
15. Проектные подходы к управлению процессами фармацевтической разработки инновационных лекарственных препаратов (на примере препаратов полного цикла).
16. Совершенствование системы выбора оптимальной лекарственной формы для инновационных лекарственных препаратов.
17. Управление патентным портфелем фармацевтического предприятия – разработчика лекарственных средств.

18. Разработка системы управления рисками при производстве инновационных лекарственных препаратов.
19. Совершенствование системы управления ресурсами фармацевтического предприятия.
20. Внедрение статистических методов управления качеством производственного процесса.

### **3. Методика оценивания этапов итоговой аттестации**

**Итоговая аттестация проводится в виде** защиты выпускной квалификационной работы (магистерской диссертации).

#### **Критерии оценивания выпускной квалификационной работы (магистерской диссертации)**

№ пп	Качественные критерии
1	Умение сформулировать актуальность проблемы, цель и задачи, объект, предмет исследования
2	Практическая значимость исследования
3	Статистическая обработка материала и оценка достоверности результатов
4	Умение обобщать, анализировать научный материал, делать выводы
5	Обоснованность рекомендаций
6	Умение правильно оформить структурные элементы выпускной работы в соответствии с требованиями
7	Умение представить устный доклад
8	Умение отвечать на вопросы
9	Оформление представленного материала (презентация, раздаточный материал)
10	Оценка рецензента

По каждому критерию каждый член комиссии выставляет оценку за защиту выпускной работы в баллах от 0 до 5. Результаты защиты обсуждаются на закрытом заседании ГЭК и оцениваются простым большинством голосов членов комиссии, участвующих в заседании. При равном числе голосов мнение председателя является решающим.