

Документ подписан простой электронной подписью.
Информация о владельце:
ФИО: Ястребов Олег Александрович
Должность: Ректор
Дата подписания: 04.05.2026 15:51:44
Уникальный программный ключ:
ca953a0120d891083f939673078ef1a989dae18a

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

Медицинский институт

(наименование основного учебного подразделения (ОУП) – разработчика ОП ВО)

ПРОГРАММА ГОСУДАРСТВЕННОЙ ИТОГОВОЙ АТТЕСТАЦИИ

Рекомендована МСЧН для направления подготовки/специальности:

33.04.01 Промышленная фармация

(код и наименование направления подготовки/специальности)

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

Создание и разработка лекарственных препаратов

(наименование (профиль/специализация) ОП ВО)

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

Целью проведения ГИА в рамках реализации ОП ВО «Создание и разработка лекарственных препаратов» является определение соответствия результатов освоения обучающимися ОП ВО соответствующим требованиям ОС ВО РУДН.

Задачами государственной итоговой аттестации являются:

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

2. ТРЕБОВАНИЯ К РЕЗУЛЬТАТАМ ОСВОЕНИЯ ОП ВО

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

По окончании освоения ОП ВО выпускник должен обладать следующими компетенциями:

- универсальными компетенциями (УК):

Шифр	Наименование
УК-1	Способен осуществлять критический анализ проблемных ситуаций на основе системного подхода, вырабатывать стратегию действий
УК-2	Способен управлять проектом на всех этапах его жизненного цикла
УК-3	Способен организовывать и руководить работой команды, вырабатывая командную стратегию для достижения поставленной цели
УК-4	Способен применять современные коммуникативные технологии на государственном языке Российской Федерации и иностранном(ых) языке(ах) для академического и профессионального взаимодействия
УК-5	Способен анализировать и учитывать разнообразие культур в процессе межкультурного взаимодействия
УК-6	Способен определять и реализовывать приоритеты собственной деятельности и способы ее совершенствования на основе самооценки
УК-7	Способен: искать нужные источники информации и данные, воспринимать, анализировать, запоминать и передавать информацию с использованием цифровых средств, а также с помощью алгоритмов при работе с полученными из различных источников данными с целью эффективного использования полученной информации для решения задач; проводить оценку информации, ее достоверность, строить логические умозаключения на основании поступающих информации и данных

- общепрофессиональными компетенциями (ОПК):

Шифр	Наименование
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

Шифр	Наименование
	исполнительной власти субъектов Российской Федерации, осуществляющими полномочия в сфере обращения лекарственных средств
ОПК-3	Способен проводить и организовывать научные исследования в области обращения лекарственных средств
ОПК-4	Способен к анализу, систематизации и представлению данных научных исследований в области обращения лекарственных средств
ОПК-5	Способен к применению методов управления инновационными процессами в области обращения лекарственных средств
ОПК-6	Способен определять методы и инструменты обеспечения качества, применяемые в области обращения лекарственных средств с учетом жизненного цикла лекарственного средства

- профессиональными компетенциями (ПК):

Шифр	Наименование
ПК-1	Способен руководить исследованиями в области создания и разработки лекарственных препаратов в соответствии с установленными требованиями и передовым отечественным и зарубежным опытом производства лекарственных средств
ПК-2	Способен планировать исследования в области создания и разработки лекарственных препаратов
ПК-3	Способен проводить наблюдения и измерения при исследованиях лекарственных препаратов
ПК-4	Способен разрабатывать и анализировать проекты документации по исследованиям лекарственных препаратов
ПК-5	Способен анализировать научную информацию в области проводимых исследований
ПК-6	Способен анализировать регуляторную информацию в области проводимых исследований

3. СОСТАВ ГИА

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

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

ГИА по ОП ВО «Создание и разработка лекарственных препаратов» включает в себя:

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

4. ПРОГРАММА ГЭ

Объем ГЭ по ОП ВО составляет 6 зачетных единиц.

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

Государственный экзамен проводится по дисциплинам ОП ВО, результаты освоения которых имеют определяющее значение для профессиональной деятельности выпускников:

- основы биостатистики
- биохимические основы фармакологии
- общая фармакология и фармакометрия
- доклинические исследования и разработка
- клинические исследования и разработка
- регуляторные вопросы разработки и вывода на рынок лекарственных

препаратов

Объем ГЭ по ОП ВО составляет 6 зачетных единиц. Государственный экзамен проводится в два этапа:

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

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

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

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

Порядок проведения компьютерного тестирования в рамках ГИА следующий:

Тестирование в рамках ГЭ проводится очно. Тест включает от 20 до 50 вопросов по дисциплинам: математические методы анализа в биологии и медицине; основы биостатистики; биохимические основы фармакологии; клиническая фармакология; доклинические исследования и разработка; клинические исследования и разработка; регуляторные вопросы разработки и вывода на рынок лекарственных препаратов. Обучающемуся отводится не менее 2 минут для ответа на каждое задание в составе теста. Оценка компьютерного тестирования проводится по 100-балльной шкале. При этом тестовая часть считается успешно пройденной, если обучающийся по итогам теста набрал 51 и более баллов. Успешное прохождение обучающимся тестовой части является допуском к прохождению основной части ГЭ. Типы и виды тестов, примеры вопросов, включаемых в тестовые задания, и порядок оценивания результатов тестирования отражены в оценочных средствах к Программе ГИА.

Оценивание результатов ГЭ проводится в соответствии с методикой, изложенной в оценочных материалах к программе ГИА, разрабатываемых выпускающим БУП и размещаемых в ТУИС до начала учебного года выпускного курса.

5. ТРЕБОВАНИЯ К ВКР И ПОРЯДОК ЕЁ ЗАЩИТЫ

Объем ВКР по ОП ВО составляет 15 зачетных единиц.

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

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

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

К защите ВКР допускается обучающийся, сдавший ГЭ.

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

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

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

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

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

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

Оценивание результатов ВКР проводится в соответствии с методикой, изложенной в оценочных материалах к программе ГИА, разрабатываемых выпускающим БУП и размещаемых в ТУИС до начала учебного года выпускного курса.

6. МАТЕРИАЛЬНО-ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ПРОВЕДЕНИЯ ГИА

Аудитория для проведения ГЭ

Учебная аудитория с комплектом специализированной мебели, оснащенная мультимедийным проектором и моторизованным экраном

Проектор NEC V 260X, Моторизованный Экран для проектора Master Control 203X203.

Программа корпоративного лицензирования (Microsoft Subscription) Enrollment for Education Solutions 90-07-001-00599-8

Неисключительное право (2016г.) Регистрационный ключ (2016г.)

*Windows 10 Education Desktop Education ALNG LicSAPk MVL A Faculty EES

• Win Pro SP1 x64 7, Лицензия № 1620000996000270, дата выдачи 3.5.2014.

CFX Manager Software

Office Pro Plus 2016 Desktop Education ALNG LicSAPk MVL A Faculty EES 90-07-012-00604-5

Регистрационный ключ (2016г.)

Неисключительное право (2016г.) MyTestXPro 11.0 - система программ для создания и проведения компьютерного тестирования знаний, сбора и анализа результатов.

Электронная лицензия/ ключ (для высшего образования – ВУЗа.

Symantec Endpoint Protection 11.0 BNDL STD LIC ACAD BAND A BASIC 12 MO 90-07-010-00211-7

Неисключительное право (2008г., ИОП №1.1.16.3/39)

Аудитория для проведения ГЭ

Учебная аудитория с компьютерной техникой (персональные компьютеры, которые могут быть использованы для проведения компьютерного тестирования в рамках ГИА)

Проектор NEC V 260X, Моторизованный Экран для проектора Master Control 203X203.

Программа корпоративного лицензирования (Microsoft Subscription) Enrollment for Education Solutions 90-07-001-00599-8

Неисключительное право (2016г.) Регистрационный ключ (2016г.)

*Windows 10 Education Desktop Education ALNG LicSAPk MVL A Faculty EES

• Win Pro SP1 x64 7, Лицензия № 1620000996000270, дата выдачи 3.5.2014.

CFX Manager Software

Office Pro Plus 2016 Desktop Education ALNG LicSAPk MVL A Faculty EES 90-07-012-00604-5

Регистрационный ключ (2016г.) Неисключительное право (2016г.)

MyTestXPro 11.0 - система программ для создания и проведения компьютерного тестирования знаний, сбора и анализа результатов.

Электронная лицензия/ ключ (для высшего образования – ВУЗа.

Symantec Endpoint Protection 11.0 BNDL STD LIC ACAD BAND A BASIC 12 MO 90-07-010-00211-7

Неисключительное право (2008г., ИОП №1.1.16.3/39)

7. УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ И ИНФОРМАЦИОННОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ГИА

Основная литература:

1. Основная литература, указанная в рабочих программах дисциплин образовательной программы (при подготовке к государственному экзамену)

Дополнительная литература:

1. Основная литература, указанная в рабочих программах дисциплин образовательной программы (при подготовке к государственному экзамену)

Ресурсы информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

1. ЭБС РУДН и сторонние ЭБС, к которым студенты университета имеют доступ на основании заключенных договоров

- ЭБС «Университетская библиотека онлайн» <http://www.biblioclub.ru>
- ЭБС Юрайт <http://www.biblio-online.ru>
- ЭБС «Консультант студента» www.studentlibrary.ru
- ЭБС «Лань» <http://e.lanbook.com/>

2. Базы данных и поисковые системы

- электронный фонд правовой и нормативно-технической документации <http://docs.cntd.ru/>
- поисковая система Яндекс <https://www.yandex.ru/>
- поисковая система Google <https://www.google.ru/>
- реферативная база данных SCOPUS <http://www.elsevier.com/locate/scopus/>

*Учебно-методические материалы для самостоятельной работы обучающихся при подготовке к сдаче ГЭ и/или выполнении ВКР и подготовке работы к защите *:*

1. Методические указания по выполнению и оформлению ВКР по ОП ВО «Создание и разработка лекарственных препаратов».

2. Порядок проверки ВКР на объём заимствований в системе «Антиплагиат».

3. Порядок проведения ГИА по ОП ВО «Создание и разработка лекарственных препаратов» с использованием ДОТ, в т.ч. процедура идентификации личности выпускника.

* - все учебно-методические материалы для самостоятельной работы обучающихся размещаются в соответствии с действующим порядком на странице ГИА в ТУИС!

РУКОВОДИТЕЛЬ БУП

Заведующий кафедрой биохимии имени
академика Т.Т. Березова

Должность

РУКОВОДИТЕЛЬ ОП ВО

Заведующий кафедрой биохимии имени
академика Т.Т. Березова

Должность

Покровский В.С.

Фамилия И.О

Покровский В.С.

Фамилия И.О