Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования

«Московский государственный университет имени М.В. Ломоносова»

Факультет биоинженерии и биоинформатики

УТВЕРЖДАЮ
И.о. декана факультета биоинженерии
и биоинформатики МГУ
_____ / А.А. Замятнин /
«__» _____ 20__ г.

ПРОГРАММА

ГОСУДАРСТВЕННОЙ ИТОГОВОЙ АТТЕСТАЦИИ

Уровень высшего образования:
магистратура

Направление подготовки:
33.04.01 «Промышленная фармация»

Направленность (профиль) образовательной программы:
«Фармацевтическая разработка»

Форма обучения:
очная

Рассмотрено и одобрено Учёным советом факультета
биоинженерии и биоинформатики МГУ
(протокол № 12 от «12» 11 2024 г.)

Москва 2024

Содержание

Раздел / приложение	Страница
Паспорт и нормативная основа	3
Организация, допуск и информирование	3
Содержание экзамена и правила комплектования	4
Вариант А: процедура и оценивание	5
ВКР: содержание, самостоятельность и подготовка	6
ВКР: представление, защита и критерии	6
Особые условия, апелляции и повторное прохождение	7
Учебно-методическое и ресурсное обеспечение	8
Открытые нормативные и учебные ресурсы	9
Приложение М. Матрица компетенций	11
Приложение В. Вопросы экзамена	17
Приложение Э. Элективные направления	23
Приложение К. Ситуационные задачи	25
Приложение Б. Комплекты билетов	29
Приложение Р. Рабочие оценочные формы	30
Приложение Д. Темы ВКР и формы сопровождения	31
Приложение Т. Государственный экзамен в форме теста	32

Приложения являются частью программы и ее фонда оценочных средств.

Паспорт и нормативная основа

ГИА устанавливает соответствие подготовки выпускника требованиям ОС МГУ и образовательной программы. Она включает государственный экзамен и выполнение и защиту ВКР; оценочные материалы размещены в настоящей программе.[1]

Элемент	Семестр	З.е.	Академические часы
Государственный экзамен	4	3	108
Выполнение и защита ВКР	4	18	648
ГИА всего	4	21	756

Трудоемкость соответствует учебному плану. Учебный план набора 2025 года применяется к набору 2026 года без изменений. 108 часов включают подготовку и сдачу экзамена; 648 часов включают выполнение и защиту ВКР.

Преддипломная практика: отдельно 12 з.е., 432 часа в 4-м семестре. Ее отчет не заменяет ВКР и не включается повторно в трудоемкость ГИА.

Нормативная основа: ОС МГУ №1180 от 08.09.2023; порядок ГИА по приказу Минобрнауки №636; положение МГУ №1413 с изменениями №296 от 08.04.2021.[2][3][4][5]

Основная процедура: устный междисциплинарный экзамен по варианту А. Альтернативная процедура: письменное, в том числе компьютерное, тестирование по приложению Т. Тестирование относится только к государственному экзамену; защита ВКР сохраняется. Выбор формы оформляется до доведения программы до обучающихся и не осуществляется произвольно в день испытания.

Организация, допуск и информирование

К ГИА допускаются приказом обучающиеся, не имеющие академической задолженности и полностью выполнившие учебный план. ГЭК и апелляционная комиссия создаются в установленном порядке; персональный состав оформляется отдельным распорядительным актом.[6]

[1]ОС МГУ 33.04.01 «Промышленная фармация», приказ от 08.09.2023 № 1180, пп. 3.4–3.5, 4.6, 4.8. URL: http://fbm.msu.ru/admissions/school/bdoctor/OC_M Промышленная фармация ФФМ.pdf (дата обращения: 18.10.2026).

[2]ОС МГУ 33.04.01 «Промышленная фармация», приказ от 08.09.2023 № 1180, пп. 3.4–3.5, 4.6, 4.8. URL: http://fbm.msu.ru/admissions/school/bdoctor/OC_M Промышленная фармация ФФМ.pdf (дата обращения: 18.10.2026).

[3]Приказ Минобрнауки России от 29.06.2015 № 636 «Об утверждении Порядка проведения государственной итоговой аттестации по образовательным программам высшего образования - программам бакалавриата, программам специалитета и программам магистратуры», редакция от 27.03.2020. URL: https://obrnadzor.gov.ru/wp-content/uploads/2021/01/poryadok-provedeniya-gosudarstvennoj-itogovoj-attestaczii-po-obr-programmam-vysshego-obr-programmam-bakalavriata-programmam-specz.docx (дата обращения: 18.10.2026).

[4]Положение о порядке проведения ГИА в МГУ, приказ от 06.12.2016 № 1413. URL: https://fmp.msu.ru/attachments/article/211/2016-12-6_polozhenie_gia МГУ.pdf (дата обращения: 18.10.2026).

[5]Изменения в положение о ГИА МГУ, приказ от 08.04.2021 № 296. URL: https://fmp.msu.ru/attachments/article/211/3. Приказ МГУ от 8.04. 2021 г. о внесении изменений в порядок проведения ГИА.pdf (дата обращения: 18.10.2026).

[6]Положение о порядке проведения ГИА в МГУ, приказ от 06.12.2016 № 1413. URL: https://fmp.msu.ru/attachments/article/211/2016-12-6_polozhenie_gia МГУ.pdf (дата обращения: 18.10.2026).

Программа ГИА, критерии, порядок апелляции, перечень тем ВКР и разрешенные средства утверждаются и доводятся до обучающихся не позднее чем за шесть месяцев до начала ГИА. Это относится и к выбору устного либо тестового государственного экзамена.[7]

Расписание утверждается не позднее чем за 30 календарных дней до первого испытания. Между государственными аттестационными испытаниями предусматривается не менее семи календарных дней. Перед экзаменом проводится консультация.[8]

Каждое испытание оценивается отдельно: «отлично», «хорошо», «удовлетворительно», «неудовлетворительно». Результаты устного испытания объявляются в день проведения, письменного испытания - на следующий рабочий день.[9]

Использование электронного обучения и дистанционных образовательных технологий допускается при обеспечении идентификации личности; само по себе разрешение тестирования не означает автоматического дистанционного проведения. Применение ДОТ дополнительно оформляется по действующим правилам МГУ.[10]

Основная форма проведения экзамена: очная. Разрешены выданные комиссией справочные материалы и непрограммируемый калькулятор; личные справочники, внешняя связь и генеративные помощники не допускаются, если иное явно не установлено утвержденным перечнем. Все допуски фиксируются заранее.

При нарушении правил использования средств комиссия оформляет акт и сведения в протоколе и решает вопрос об оценке по действующим нормам. Автоматический вывод о нарушении только по программному индикатору не производится.[11]

Содержание экзамена и правила комплектования

Блок	Содержание	Основные РПД
Исследование и данные	Научная гипотеза, биохимия, мишени, скрининг, вычисления и статистика	02, 07–10, 15
Технология	Лекарственные формы, биотехнология, масштабирование и стерильность	04, 17, 18, 21
Качество	Фармакопейный анализ, сырье, GxP, квалификация и валидация	06, 10, 11, 13, 14
Исследования и безопасность	Фармакология, токсикология, этика, доклинические и клинические исследования	03, 12, 16, 19
Регулирование	Досье, изменения, фармаконадзор и взаимодействие с регуляторами	20, 22
Управление и коммуникация	Экономика, проект, персонал, иностранный язык и профессиональная этика	01, 02, 03, 05

[7]Положение о порядке проведения ГИА в МГУ, приказ от 06.12.2016 № 1413. URL: https://fmp.msu.ru/attachments/article/211/2016-12-6_polozhenie_gia МГУ.pdf (дата обращения: 18.10.2026).

[8]Положение о порядке проведения ГИА в МГУ, приказ от 06.12.2016 № 1413. URL: https://fmp.msu.ru/attachments/article/211/2016-12-6_polozhenie_gia МГУ.pdf (дата обращения: 18.10.2026).

[9]Положение о порядке проведения ГИА в МГУ, приказ от 06.12.2016 № 1413. URL: https://fmp.msu.ru/attachments/article/211/2016-12-6_polozhenie_gia МГУ.pdf (дата обращения: 18.10.2026).

[10]Изменения в положение о ГИА МГУ, приказ от 08.04.2021 № 296. URL: https://fmp.msu.ru/attachments/article/211/3. Приказ МГУ от 8.04. 2021 г. о внесении изменений в порядок проведения ГИА.pdf (дата обращения: 18.10.2026).

[11]Изменения в положение о ГИА МГУ, приказ от 08.04.2021 № 296. URL: https://fmp.msu.ru/attachments/article/211/3. Приказ МГУ от 8.04. 2021 г. о внесении изменений в порядок проведения ГИА.pdf (дата обращения: 18.10.2026).

Билет варианта А: два теоретических вопроса из разных содержательных направлений и одна междисциплинарная задача. Приложение В содержит 44 вопроса, приложение К - 12 задач с ориентирами; приложение Б - 22 комплекта билетов.

Основной экзамен проверяет обязательное для всех содержание. Приложение Э содержит задания по 14 элективам только для обсуждения освоенного студентом материала и связи с ВКР; оно не образует обязательный для всех дополнительный экзамен и не увеличивает число вопросов билета.

Для двух обязательных дисциплин с несколькими семестрами и для фармацевтической технологии сохранены единые номера РПД: содержание прослеживается по всем семестрам. Полные названия и часы приведены в отчете сверки, а не суммируются повторно в трудоемкости ГИА.

Если задача не совпадает с темой ВКР, студент решает ее на основании общих дисциплин. Ему не требуется владеть оборудованием или модальностью только из невыбранного электива.

Вариант А: процедура и оценивание

Регламент: подготовка 60 минут; ответ и обсуждение до 30 минут, включая изложение двух вопросов, решение задачи и уточняющие вопросы комиссии.

Обучающийся получает билет, условия задачи и разрешенные справочные материалы; фиксирует расчеты и план ответа. Комиссия оценивает причинно-следственные связи, корректность методов, интерпретацию данных и ограничения. Уточняющие вопросы не должны выходить за программу.

Компонент	Критерии	Максимум
Первый вопрос	Понятия и содержание 10; логика и обоснование 10; ограничения и применимость 5	25
Второй вопрос	Понятия и содержание 10; логика и обоснование 10; ограничения и применимость 5	25
Задача	Постановка проблемы 10; метод/расчет 15; качество и безопасность 10; интерпретация 10; аргументированность 5	50

Для каждого подкритерия: 0% максимума - отсутствует или принципиально неверен; около 50% - частично верен, нужны существенные подсказки; около 75% - верен с устранимыми неточностями; 100% - точен, обоснован, учитывает ограничения. Промежуточные целые баллы допускаются с пояснением.

Шкала оценивания: 85–100 «отлично»; 70–84 «хорошо»; 55–69 «удовлетворительно»; 0–54 «неудовлетворительно». Для положительной оценки дополнительно требуется не менее 10 из 25 по каждому вопросу и 25 из 50 по задаче.

Неустраненная после уточнения принципиальная ошибка, прямо ведущая к фальсификации данных или опасному решению, оценивается нулем по связанному подкритерию с письменным обоснованием. Дополнительный автоматический штраф вне объявленной рубрики не вводится.

Каждый член ГЭК заполняет оценочный лист. Итоговая оценка принимается комиссией и фиксируется протоколом; баллы и пояснения обеспечивают прозрачность, но не заменяют установленный порядок решения ГЭК.[12]

ВКР: содержание, самостоятельность и подготовка

ВКР выполняется в форме магистерской диссертации: самостоятельного законченного исследования в области фармацевтической разработки. Допустимы экспериментальная, вычислительная, технологическая или регуляторно-аналитическая работа при наличии исследовательского вопроса, обоснованного метода, проверяемого результата и личного вклада.

Структура: титульный лист; содержание; сокращения; введение; критический обзор; цель и задачи; материалы и методы; результаты; обсуждение; выводы; список источников; приложения. Рекомендуемый объем основного текста 50–80 страниц, без обязательного минимума публикаций.

В методы включаются дизайн, критерии включения/исключения данных, число наблюдений, контроль качества, статистический план или обоснование иного анализа, версии ПО и этические разрешения при необходимости. Выводы не выходят за пределы доказательств; отрицательные результаты допустимы.

Обязательны указание личного вклада, происхождения данных, прав их использования, источников финансирования и конфликтов интересов. Применение программных и генеративных инструментов раскрывается с проверкой результатов автором; оно не заменяет самостоятельное исследование.

Сопроводительный лист результатов включает аннотацию на английском языке, самооценку профессиональных навыков и краткий анализ этических и коммуникативных ограничений. Эти материалы используются для оценки УК-2, УК-5, УК-6, УК-7 и не подменяют научную часть ВКР.

Тема и руководитель утверждаются в установленном порядке; возможно предложение темы обучающимся с обоснованием. Подготовленная работа сопровождается отзывом руководителя, рецензией и заключением о проверке заимствований. Числовой процент оригинальности не заменяет анализа неправомерных заимствований.[13]

Преддипломная практика формирует исходную доказательную базу; период ВКР включает дальнейший анализ, написание, обсуждение, исправление и защиту. Повторное начисление часов за один и тот же этап не допускается.

ВКР: представление, защита и критерии

Обучающийся знакомится с отзывом и рецензией не позднее чем за пять календарных дней до защиты. ВКР и сопроводительные материалы передаются ГЭК не позднее чем за два календарных дня до защиты; внутренняя дата сдачи на рецензирование устанавливается раньше с учетом этих сроков.[14]

---

[12]Положение о порядке проведения ГИА в МГУ, приказ от 06.12.2016 № 1413. URL: https://fmp.msu.ru/attachments/article/211/2016-12-6_polozhenie_gia МГУ.pdf (дата обращения: 18.10.2026).

[13]Положение о порядке проведения ГИА в МГУ, приказ от 06.12.2016 № 1413. URL: https://fmp.msu.ru/attachments/article/211/2016-12-6_polozhenie_gia МГУ.pdf (дата обращения: 18.10.2026).

[14]Положение о порядке проведения ГИА в МГУ, приказ от 06.12.2016 № 1413. URL: https://fmp.msu.ru/attachments/article/211/2016-12-6_polozhenie_gia МГУ.pdf (дата обращения: 18.10.2026).

Порядок проведения: доклад до 15 минут; вопросы, отзыв, рецензия и ответы на замечания до 20 минут. Комиссия проверяет самостоятельность и доказательность результатов. Материалы с ограниченным доступом представляются с соблюдением прав правообладателя и локального порядка.

Критерий ВКР	Максимум	Проверяемый признак
Проблема и обзор	15	Ясная задача; критический, а не пересказный обзор
Методология	20	Дизайн, контроли и методы соответствуют задаче
Данные и воспроизводимость	20	Прослеживаемость, корректный анализ и личный вклад
Результаты и ограничения	20	Обоснованные выводы; проверка альтернатив; значимость
Доклад и ответы	15	Логика, владение материалом, реакция на замечания
Оформление и коммуникация	10	Корректные ссылки; понятные таблицы; аннотация и самооценка

Шкала: 85–100 «отлично»; 70–84 «хорошо»; 55–69 «удовлетворительно»; менее 55 «неудовлетворительно». Дополнительно для положительной оценки требуются не менее 10/20 по методологии, данным и результатам и подтвержденный личный вклад. Описание уровней подкритериев аналогично рубрике экзамена.

Отзыв и рецензия являются доказательствами для решения комиссии, а не автоматически начисляемыми баллами. При недостатке подтверждений комиссия задает вопросы и фиксирует основания решения; балльный лист не заменяет протокол.

Экзамен и ВКР оцениваются раздельно. Итоговые результаты не усредняются в одну оценку ГИА и не компенсируют неудовлетворительный результат другого испытания.

Особые условия, апелляции и повторное прохождение

Для обучающихся с инвалидностью и ОВЗ обеспечиваются доступное помещение, технические средства, помощь ассистента и адаптированные материалы по применимым нормам и заранее поданному заявлению. Конкретная форма и увеличение времени оформляются до испытания. Не вводится обязательное тестирование там, где оно препятствует доступной аттестации.[15][16]

При техническом сбое тестирования комиссия фиксирует время, объем сохраненных ответов и влияние сбоя. В зависимости от ситуации предоставляется оставшееся время, равноценный резервный вариант либо новое время испытания по оформленному решению. Сбой сам по себе не означает неудовлетворительную оценку.

Апелляция подается лично в апелляционную комиссию через секретаря ГЭК не позднее следующего рабочего дня после объявления результата. Предмет: нарушение процедуры государственного аттестационного испытания и/или несогласие с результатом

[15]Приказ Минобрнауки России от 29.06.2015 № 636 «Об утверждении Порядка проведения государственной итоговой аттестации по образовательным программам высшего образования - программам бакалавриата, программам специалитета и программам магистратуры», редакция от 27.03.2020. URL: https://obrnadzor.gov.ru/wp-content/uploads/2021/01/poryadok-provedeniya-gosudarstvennoj-itogovoj-attestaczii-po-obr-programmam-vysshego-obr-programmam-bakalavriata-programmam-specz.docx (дата обращения: 18.10.2026).

[16]Положение о порядке проведения ГИА в МГУ, приказ от 06.12.2016 № 1413. URL: https://fmp.msu.ru/attachments/article/211/2016-12-6_polozhenie_gia МГУ.pdf (дата обращения: 18.10.2026).

государственного экзамена. Не следует расширять предмет апелляции до пересмотра оценки ВКР без предусмотренного основания.[17]

Апелляция рассматривается не позднее двух рабочих дней со дня подачи. Решение доводится в течение трех рабочих дней со дня заседания. Рассмотрение апелляции не является повторной сдачей; ее последствия оформляются по разделу IV положения МГУ.[18]

Неявка по уважительной причине подтверждается документами; положение МГУ предусматривает прохождение ГИА в течение шести месяцев после ее завершения. При неудовлетворительном результате или неуважительной неявке повторное прохождение допускается не ранее десяти месяцев и не позднее пяти лет, не более двух раз, с оформлением по действующим правилам. Перед применением сроков проверяется актуальная редакция.[19]

Официальные заявления, акты, протоколы, сроки хранения и порядок передачи материалов оформляются по действующим локальным актам. Рабочие формы настоящей программы не заменяют установленное делопроизводство.

Учебно-методическое и ресурсное обеспечение

В библиографический список включены нормативные и учебные источники, опубликованные не позднее 30 сентября 2024 года; для нормативных актов используются указанные редакции. Даты обращения отражают фактическую проверку ссылок. Наличие каталожной записи НБ МГУ не гарантирует доступ к полному тексту или достаточность экземпляров; условия доступа согласуются с библиотекой.

Фармацевтическая технология. Промышленное производство лекарственных средств : рук. к лаб. занятиям : учеб. пособие : в 2 ч. : Ч. 1 / [Брежнева Т. А. и др.] ; под ред. И. И. Краснюка (ст.). М. : ГЭОТАР-Медиа, 2017.[20]

Беликов, Владимир Георгиевич. Фармацевтическая химия : учеб. пособие / В. Г. Беликов. М. : МЕДпресс-информ, 2009.[21]

Харкевич, Дмитрий Александрович. Фармакология : учебник / Д. А. Харкевич - 13-е изд., перераб. М. : ГЭОТАР-Медиа, 2022.[22]

Гмурман, Владимир Ефимович. Руководство к решению задач по теории вероятностей и математической статистике : учеб. пособие для прикладного бакалавриата / В. Е. Гмурман - 11-е изд., перераб. и доп. М. : Юрайт, 2014.[23]

---

[17]Положение о порядке проведения ГИА в МГУ, приказ от 06.12.2016 № 1413. URL: https://fmp.msu.ru/attachments/article/211/2016-12-6_polozhenie_gia МГУ.pdf (дата обращения: 18.10.2026).

[18]Положение о порядке проведения ГИА в МГУ, приказ от 06.12.2016 № 1413. URL: https://fmp.msu.ru/attachments/article/211/2016-12-6_polozhenie_gia МГУ.pdf (дата обращения: 18.10.2026).

[19]Положение о порядке проведения ГИА в МГУ, приказ от 06.12.2016 № 1413. URL: https://fmp.msu.ru/attachments/article/211/2016-12-6_polozhenie_gia МГУ.pdf (дата обращения: 18.10.2026).

[20]Фармацевтическая технология. Промышленное производство лекарственных средств : рук. к лаб. занятиям : учеб. пособие : в 2 ч. : Ч. 1 / [Брежнева Т. А. и др.] ; под ред. И. И. Краснюка (ст.). М. : ГЭОТАР-Медиа, 2017. URL: https://nbmgu.ru/order/storing.aspx?uid=2fb532dd-c8ea-4e9d-b10b-49e31bdd4ef0&cat=BOOK&db=BOOK (дата обращения: 14.10.2026).

[21]Беликов, Владимир Георгиевич. Фармацевтическая химия : учеб. пособие / В. Г. Беликов. М. : МЕДпресс-информ, 2009. URL: https://nbmgu.ru/order/storing.aspx?uid=dd17a274-693f-4a07-9a42-48f8574d2139&cat=BOOK&db=BOOK (дата обращения: 14.10.2026).

[22]Харкевич, Дмитрий Александрович. Фармакология : учебник / Д. А. Харкевич - 13-е изд., перераб. М. : ГЭОТАР-Медиа, 2022. URL: https://nbmgu.ru/order/storing.aspx?uid=1980e4b1-f7ff-4f4f-bb48-125f66b3c15a&cat=BOOK&db=BOOK (дата обращения: 14.10.2026).

[23]Гмурман, Владимир Ефимович. Руководство к решению задач по теории вероятностей и математической статистике : учеб. пособие для прикладного бакалавриата / В. Е. Гмурман - 11-е изд., перераб. и доп. М. : Юрайт, 2014. URL:

Моисеев, Вячеслав Иванович. Биоэтика : учебник : в 2 т. : Т. 1. Общая часть / В. И. Моисеев, О. Н. Моисеева. М. : ГЭОТАР-Медиа, 2021.[24]

Конкретный источник выбирается по тематике подготовки. Дополнительная литература и ресурсы по всем 36 дисциплинам сохраняются в исходных РПД и реестре; повторное включение всего каталога в ГИА не требуется.

Открытые нормативные и учебные ресурсы

Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 77 «Об утверждении Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза» [Электронный ресурс].[25]

Решение Коллегии Евразийской экономической комиссии от 26 ноября 2019 г. № 202 «Об утверждении Руководства по доклиническим исследованиям безопасности в целях проведения клинических исследований и регистрации лекарственных препаратов» [Электронный ресурс].[26]

Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 78 «О Правилах регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения» [Электронный ресурс].[27]

Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 87 «Об утверждении Правил надлежащей практики фармаконадзора Евразийского экономического союза» [Электронный ресурс].[28]

Trott O., Olson A.J. AutoDock Vina: improving the speed and accuracy of docking with a new scoring function, efficient optimization and multithreading // Journal of Computational Chemistry. 2010. Vol. 31, no. 2. P. 455–461. DOI: 10.1002/jcc.21334[29]

Для экзамена готовятся аудитория, места для подготовки, часы, комплект билетов и справочных материалов; для защиты - средства презентации. Для теста дополнительно нужны проверенная система, журналирование, резервное питание/сохранение и равноценный бумажный или электронный резерв. Конкретные аудитории и ПО подтверждаются до утверждения.

---

https://nbmgu.ru/order/storing.aspx?uid=6e24af36-83f8-4168-965e-b395021352ae&cat=BOOK&db=BOOK (дата обращения: 14.10.2026).

[24]Моисеев, Вячеслав Иванович. Биоэтика : учебник : в 2 т. : Т. 1. Общая часть / В. И. Моисеев, О. Н. Моисеева. М. : ГЭОТАР-Медиа, 2021. URL: https://nbmgu.ru/order/storing.aspx?uid=a8482b85-fc94-4300-b108-21cf76cfcbee&cat=BOOK&db=BOOK (дата обращения: 14.10.2026).

[25]Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 77 «Об утверждении Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза» [Электронный ресурс]. URL: https://docs.eaeunion.org/documents/306/2586/ (дата обращения: 18.10.2026).

[26]Решение Коллегии Евразийской экономической комиссии от 26 ноября 2019 г. № 202 «Об утверждении Руководства по доклиническим исследованиям безопасности в целях проведения клинических исследований и регистрации лекарственных препаратов» [Электронный ресурс]. URL: https://docs.eaeunion.org/documents/335/4808/ (дата обращения: 18.10.2026).

[27]Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 78 «О Правилах регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения» [Электронный ресурс]. URL: https://docs.eaeunion.org/documents/306/2601/ (дата обращения: 18.10.2026).

[28]Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 87 «Об утверждении Правил надлежащей практики фармаконадзора Евразийского экономического союза» [Электронный ресурс]. URL: https://docs.eaeunion.org/documents/306/2594/ (дата обращения: 18.10.2026).

[29]Trott O., Olson A.J. AutoDock Vina: improving the speed and accuracy of docking with a new scoring function, efficient optimization and multithreading // Journal of Computational Chemistry. 2010. Vol. 31, no. 2. P. 455–461. DOI: 10.1002/jcc.21334. URL: https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC3041641/ (дата обращения: 18.10.2026).

Приложение М. Матрица компетенций

Матрица охватывает 29 кодов компетенций: УК-1–7, ОПК-1–6, ПК-1–12 и МПК-1–4. Она устанавливает связь результатов обучения по дисциплинам и практикам с оценочными материалами ГИА. УК-7 оценивается через практики, кейс К12 и сопроводительные материалы ВКР.

УК-1. Способен осуществлять критический анализ проблемных ситуаций на основе системного подхода, вырабатывать стратегию действий, формулировать научно обоснованные гипотезы, применять методологию научного познания в профессиональной деятельности

Основание в РПД: 02, 03. Вопросы: В03, В04, В05, В06. Кейсы: К07, К12.

Индикаторы рабочей матрицы: УК-1.1, УК-1.2, УК-1.3. Свидетельство ВКР: раздел исследования и ответ на вопрос комиссии, относящиеся к данной компетенции; применимость фиксируется в индивидуальной карте.

УК-2. Способен использовать философские категории и концепции при решении социальных и профессиональных задач

Основание в РПД: 02. Вопросы: В03, В04. Кейсы: К07, К08, К12.

Индикаторы рабочей матрицы: УК-2.1, УК-2.2. Свидетельство ВКР: Обосновать научный статус утверждений, этические основания и ограничения выводов.

УК-3. Способен разрабатывать, реализовывать и управлять проектом на всех этапах его жизненного цикла, предусматривать и учитывать проблемные ситуации и риски проекта

Основание в РПД: 05, 17, 34, 35. Вопросы: В09, В10, В33, В34. Кейсы: К03, К09, К12.

Индикаторы рабочей матрицы: УК-3.1, УК-3.2, УК-3.3. Свидетельство ВКР: раздел исследования и ответ на вопрос комиссии, относящиеся к данной компетенции; применимость фиксируется в индивидуальной карте.

УК-4. Способен организовывать и осуществлять руководство работой команды (группы), вырабатывая и реализуя командную стратегию для достижения поставленной цели

Основание в РПД: 05. Вопросы: В09, В10. Кейсы: К08, К10, К12.

Индикаторы рабочей матрицы: УК-4.1, УК-4.2. Свидетельство ВКР: раздел исследования и ответ на вопрос комиссии, относящиеся к данной компетенции; применимость фиксируется в индивидуальной карте.

УК-5. Способен применять современные коммуникативные технологии, в том числе на иностранном языке (иностранных языках), для академического и профессионального взаимодействия

Основание в РПД: 01, 31, 32, 35, 36. Вопросы: В01, В02. Кейсы: по теме исследования.

Индикаторы рабочей матрицы: УК-5.1, УК-5.2, УК-5.3. Свидетельство ВКР: Подготовить аннотацию на английском языке и представить результаты с корректной терминологией.

УК-6. Способен анализировать и учитывать разнообразие культур в процессе межкультурного взаимодействия

Основание в РПД: 01. Вопросы: В01, В02. Кейсы: по теме исследования.

Индикаторы рабочей матрицы: УК-6.1, УК-6.2. Свидетельство ВКР: Разобрать ситуацию межкультурного профессионального взаимодействия и объяснить выбранную коммуникацию.

УК-7. Способен определять и реализовывать приоритеты собственной деятельности и способы ее совершенствования на основе самооценки, формировать приоритеты личностного и профессионального развития

Формирование: практики и ВКР. Вопросы: оценивается через кейс/ВКР. Кейсы: К12.

Индикаторы рабочей матрицы: УК-7.1, УК-7.2. Свидетельство ВКР: Представить самооценку исследовательских навыков и план устранения выявленных дефицитов.

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

Основание в РПД: 05. Вопросы: В09, В10. Кейсы: К08, К09, К10, К12.

Индикаторы рабочей матрицы: ОПК-1.1, ОПК-1.2, ОПК-1.3. Свидетельство ВКР: раздел исследования и ответ на вопрос комиссии, относящиеся к данной компетенции; применимость фиксируется в индивидуальной карте.

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

Основание в РПД: 16, 20. Вопросы: В31, В32, В39, В40. Кейсы: К07, К08, К09, К10.

Индикаторы рабочей матрицы: ОПК-2.1, ОПК-2.2, ОПК-2.3. Свидетельство ВКР: раздел исследования и ответ на вопрос комиссии, относящиеся к данной компетенции; применимость фиксируется в индивидуальной карте.

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

Основание в РПД: 08, 09, 10, 15, 16. Вопросы: В15, В16, В17, В18, В19, В20, В29, В30, В31, В32. Кейсы: К01, К05, К06, К07.

Индикаторы рабочей матрицы: ОПК-3.1, ОПК-3.2, ОПК-3.3. Свидетельство ВКР: раздел исследования и ответ на вопрос комиссии, относящиеся к данной компетенции; применимость фиксируется в индивидуальной карте.

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

Основание в РПД: 08, 10, 15, 19, 22, 23, 31, 32. Вопросы: В15, В16, В19, В20, В29, В30, В37, В38, В43, В44. Кейсы: К05, К06, К10.

Индикаторы рабочей матрицы: ОПК-4.1, ОПК-4.2. Свидетельство ВКР: раздел исследования и ответ на вопрос комиссии, относящиеся к данной компетенции; применимость фиксируется в индивидуальной карте.

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

Основание в РПД: 05. Вопросы: В09, В10. Кейсы: К03, К12.

Индикаторы рабочей матрицы: ОПК-5.1, ОПК-5.2, ОПК-5.3. Свидетельство ВКР: раздел исследования и ответ на вопрос комиссии, относящиеся к данной компетенции; применимость фиксируется в индивидуальной карте.

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

Основание в РПД: 03, 04, 06, 14, 16. Вопросы: В05, В06, В07, В08, В11, В12, В27, В28, В31, В32. Кейсы: К02, К04, К07, К08, К11.

Индикаторы рабочей матрицы: ОПК-6.1, ОПК-6.2, ОПК-6.3. Свидетельство ВКР: раздел исследования и ответ на вопрос комиссии, относящиеся к данной компетенции; применимость фиксируется в индивидуальной карте.

ПК-1. Способен определять цель и задачи исследования, подбирать соответствующую методологию исследования, составлять план исследования, демонстрировать системное понимание области исследования и предлагать методы решения поставленных задач по фармацевтической разработке

Основание в РПД: 04, 07, 09, 12, 13, 15, 25, 26, 27. Вопросы: В07, В08, В13, В14, В17, В18, В23, В24, В25, В26, В29, В30. Кейсы: К01, К06, К07, К11.

Индикаторы рабочей матрицы: ПК-1.1, ПК-1.2, ПК-1.3. Свидетельство ВКР: раздел исследования и ответ на вопрос комиссии, относящиеся к данной компетенции; применимость фиксируется в индивидуальной карте.

ПК-2. Владеет навыками по проведению исследований в области актуальных задач фармацевтической науки, в том числе доклинических исследований лекарственных средств

Основание в РПД: 07, 12, 16, 19. Вопросы: В13, В14, В23, В24, В31, В32, В37, В38. Кейсы: К01, К07, К08.

Индикаторы рабочей матрицы: ПК-2.1, ПК-2.2. Свидетельство ВКР: раздел исследования и ответ на вопрос комиссии, относящиеся к данной компетенции; применимость фиксируется в индивидуальной карте.

ПК-3. Способен получать новые научные и прикладные результаты и представлять результаты профессиональной деятельности в устной и письменной форме в соответствии с нормами и правилами, принятыми в профессиональном сообществе

Основание в РПД: 15. Вопросы: В29, В30. Кейсы: К06.

Индикаторы рабочей матрицы: ПК-3.1, ПК-3.2. Свидетельство ВКР: раздел исследования и ответ на вопрос комиссии, относящиеся к данной компетенции; применимость фиксируется в индивидуальной карте.

ПК-4. Способен осуществлять разработку, ведение, сопровождение и совершенствование технологического процесса промышленного производства лекарственных средств

Основание в РПД: 04, 17, 18, 21, 24, 28, 29, 30, 33. Вопросы: В07, В08, В33, В34, В35, В36, В41, В42. Кейсы: К02, К03, К04, К11.

Индикаторы рабочей матрицы: ПК-4.1, ПК-4.2, ПК-4.3. Свидетельство ВКР: раздел исследования и ответ на вопрос комиссии, относящиеся к данной компетенции; применимость фиксируется в индивидуальной карте.

ПК-5. Способен осуществлять ведение и сопровождение лабораторных испытаний при производстве лекарственных средств

Основание в РПД: 11, 13. Вопросы: В21, В22, В25, В26. Кейсы: К02, К05, К11.

Индикаторы рабочей матрицы: ПК-5.1, ПК-5.2. Свидетельство ВКР: раздел исследования и ответ на вопрос комиссии, относящиеся к данной компетенции; применимость фиксируется в индивидуальной карте.

ПК-6. Способен проводить работы по валидации и контролю качества лекарственных средств и их промышленного производства, обеспечивать мониторинг прошедших валидацию объектов и процессов фармацевтического производства

Основание в РПД: 10, 11, 14, 28, 33. Вопросы: В19, В20, В21, В22, В27, В28. Кейсы: К02, К03, К04, К05.

Индикаторы рабочей матрицы: ПК-6.1, ПК-6.2, ПК-6.3. Свидетельство ВКР: раздел исследования и ответ на вопрос комиссии, относящиеся к данной компетенции; применимость фиксируется в индивидуальной карте.

ПК-7. Способен проводить работы по государственной регистрации и пострегистрационному маркетингу лекарственных препаратов

Основание в РПД: 20, 22, 27, 29, 30, 36. Вопросы: В39, В40, В43, В44. Кейсы: К09, К10.

Индикаторы рабочей матрицы: ПК-7.1, ПК-7.2. Свидетельство ВКР: раздел исследования и ответ на вопрос комиссии, относящиеся к данной компетенции; применимость фиксируется в индивидуальной карте.

ПК-8. Способен осуществлять мониторинг и аудит эффективности, безопасности и качества при производстве лекарственных средств

Основание в РПД: 06. Вопросы: В11, В12. Кейсы: К02, К04, К08, К10.

Индикаторы рабочей матрицы: ПК-8.1. Свидетельство ВКР: раздел исследования и ответ на вопрос комиссии, относящиеся к данной компетенции; применимость фиксируется в индивидуальной карте.

ПК-9. Способен управлять исследованиями в области разработки новых лекарственных средств и технологий, работами по валидации (квалификации), контролю качества фармацевтического производства

Основание в РПД: 09, 14, 17. Вопросы: В17, В18, В27, В28, В33, В34. Кейсы: К01, К03, К09, К12.

Индикаторы рабочей матрицы: ПК-9.1, ПК-9.2. Свидетельство ВКР: раздел исследования и ответ на вопрос комиссии, относящиеся к данной компетенции; применимость фиксируется в индивидуальной карте.

ПК-10. Способен определять и анализировать проблемы, возникающие при производстве лекарственных средств, планировать стратегию их решения, нести ответственность за результат деятельности

Основание в РПД: 21, 34. Вопросы: В41, В42. Кейсы: К03, К12.

Индикаторы рабочей матрицы: ПК-10.1, ПК-10.2. Свидетельство ВКР: раздел исследования и ответ на вопрос комиссии, относящиеся к данной компетенции; применимость фиксируется в индивидуальной карте.

ПК-11. Способен осуществлять контроль качества, эффективности и безопасности лекарственных средств и процессов их промышленного производства

Основание в РПД: 10, 11, 12, 13, 18, 19. Вопросы: В19, В20, В21, В22, В23, В24, В25, В26, В35, В36, В37, В38. Кейсы: К02, К04, К05, К07, К10, К11.

Индикаторы рабочей матрицы: ПК-11.1, ПК-11.2. Свидетельство ВКР: раздел исследования и ответ на вопрос комиссии, относящиеся к данной компетенции; применимость фиксируется в индивидуальной карте.

ПК-12. Способен применять нормативно-регуляторную базу документов, регламентирующих качество ЛС, технологический процесс и производственную деятельность для обеспечения качества лекарственных средств при промышленном производстве

Основание в РПД: 06, 18, 20, 21, 22. Вопросы: В11, В12, В35, В36, В39, В40, В41, В42, В43, В44. Кейсы: К02, К03, К04, К08, К09, К10.

Индикаторы рабочей матрицы: ПК-12.1, ПК-12.2. Свидетельство ВКР: раздел исследования и ответ на вопрос комиссии, относящиеся к данной компетенции; применимость фиксируется в индивидуальной карте.

МПК-1. Способность проводить работы по ранней разработке лекарственных средств, в том числе компьютерному моделированию взаимодействия прототипа лекарства с мишенью, скринингу, биотестированию

Основание в РПД: 10, 14, 16, 17, 18, 19, 21, 24, 25, 27, 28, 29, 30, 31, 33, 34, 36. Вопросы: В19, В20, В27, В28, В31, В32, В33, В34, В35, В36, В37, В38, В41, В42. Кейсы: К01, К02, К03, К04, К05, К06, К11.

Индикаторы рабочей матрицы: описательные действия МПК без новых кодов. Свидетельство ВКР: Обосновать выбор подходов ранней разработки, скрининга, моделирования или биотестирования.

МПК-2. Способность осуществлять и организовывать полный цикл исследований (доклинических и клинических) кандидатов в лекарственные средства, а также подготовку новых лекарственных препаратов к государственной регистрации

Основание в РПД: 20, 22, 31, 34, 36. Вопросы: В39, В40, В43, В44. Кейсы: К07, К08, К09, К10.

Индикаторы рабочей матрицы: описательные действия МПК без новых кодов. Свидетельство ВКР: Показать место результатов в программе исследований и доказательств для регистрации.

МПК-3. Способность руководить работами по исследованиям, клиническим и доклиническим испытаниям, государственной регистрации и пострегистрационному мониторингу лекарственных препаратов, в том числе организовывать работу персонала соответствующего специализированного структурного подразделения

Основание в РПД: 16, 18, 20, 21, 22, 35. Вопросы: В31, В32, В35, В36, В39, В40, В41, В42, В43, В44. Кейсы: К03, К04, К07, К08, К09, К10, К12.

Индикаторы рабочей матрицы: описательные действия МПК без новых кодов. Свидетельство ВКР: Обосновать управление работами, персоналом, рисками и взаимодействием подразделений.

МПК-4. Умение применять полученные знания и навыки для научных исследований в сфере выявления новых мишеней и перспективных кандидатов в лекарственные препараты

Основание в РПД: 09, 10, 15, 19, 23, 24, 25, 26, 27, 29, 30, 33. Вопросы: В17, В18, В19, В20, В29, В30, В37, В38. Кейсы: К01, К05, К06, К07.

Индикаторы рабочей матрицы: описательные действия МПК без новых кодов. Свидетельство ВКР: Сформулировать проверяемую гипотезу о мишени или кандидате и способ ее проверки.

Приложение В. Вопросы экзамена

В01. Составьте структуру англоязычной аннотации исследования и объясните, как корректно передать ограничения результата.

РПД 01. Ориентиры раскрытия: Академический английский: жанры научной коммуникации; Язык регуляторных документов; Клинические и доклинические исследования: лексика и документы; Деловая коммуникация и межкультурное взаимодействие.

В02. Разберите профессиональное письмо о передаче данных зарубежному партнеру: терминология, конфиденциальность, межкультурная коммуникация.

РПД 01. Ориентиры раскрытия: Терминология фармацевтической разработки и технологии; Качество и GMP: чтение и реферирование; Научная презентация и дискуссия.

В03. Как отличить проверяемую гипотезу от неподтверждаемого утверждения в фармацевтическом исследовании?

РПД 02. Ориентиры раскрытия: Философия и наука: предмет философии науки; Модели развития науки; Наука, технологии и общество.

В04. Обоснуйте выбор метода исследования и объясните роль альтернативных гипотез, неопределенности и научной добросовестности.

РПД 02. Ориентиры раскрытия: Структура и методы научного познания; Философские проблемы биологии и медицины; Этика науки и ценности научного познания.

В05. Как обеспечить добровольность информированного согласия и защиту участников исследования?

РПД 03. Ориентиры раскрытия: Биоэтика: предмет, статус, история; Этика биомедицинских исследований с участием человека; Этические проблемы разработки и производства ЛС; Этика продвижения ЛС и фармацевтическая деонтология.

В06. Объясните применение принципов 3R и этическую оценку соотношения риска и пользы при разработке препарата.

РПД 03. Ориентиры раскрытия: Принципы и правила биоэтики; Этика экспериментов на животных; Генетические технологии и персонализированная медицина: этические аспекты.

В07. Обоснуйте выбор лекарственной формы и вспомогательных веществ с учетом свойств АФС и биодоступности.

РПД 04. Ориентиры раскрытия: Государственное нормирование производства ЛС. Фармацевтическая технология как наука; Порошки, гранулы, технология гранулирования; Капсулы и мягкие лекарственные формы; Трансдермальные, аэрозольные и ингаляционные системы; Основы промышленной биотехнологии. Продуценты; Выделение и очистка биотехнологических продуктов (downstream); Препараты для передовой терапии и перспективные технологии.

В08. Сопоставьте получение, выделение и очистку биотехнологического продукта с химическим производством; укажите точки контроля.

РПД 04. Ориентиры раскрытия: Вспомогательные вещества и предформуляционные исследования; Таблетки: прессование и покрытие; Жидкие лекарственные формы и дисперсные системы; Системы доставки ЛС и нанотехнологии; Биосинтез: ферментация и культивирование клеток; Биотехнологические ЛП: рекомбинантные белки, моноклональные антитела, вакцины.

В09. Постройте план проекта фармацевтической разработки: этапы, ресурсы, ответственность, риски и критерии перехода.

РПД 05. Ориентиры раскрытия: Фармацевтическая отрасль и рынок ЛС; Управление производственными операциями; Экономика фармацевтического производства; Управление проектами в фармацевтике.

В10. Как оценить экономическую целесообразность изменения процесса без снижения качества и безопасности?

РПД 05. Ориентиры раскрытия: Организационная структура фармацевтического предприятия; Бережливое производство и операционная эффективность; Инвестиционные и инновационные проекты; Управление персоналом и цепями поставок.

В11. Разграничьте GMP, GLP и GCP на стадиях жизненного цикла препарата.

РПД 06. Ориентиры раскрытия: История и система надлежащих практик; Надлежащая клиническая практика (GCP); Фармацевтическая система качества и управление рисками; Надлежащие практики дистрибуции, хранения и фармаконадзора.

В12. Как обеспечиваются целостность данных, управление отклонениями, изменениями и CAPA?

РПД 06. Ориентиры раскрытия: Надлежащая лабораторная практика (GLP); Надлежащая производственная практика (GMP): основные требования; Документация и целостность данных; Инспектирование и самоинспекция.

В13. Свяжите взаимодействие вещества с белком-мишенью, сигнальный путь и физиологический ответ.

РПД 07. Ориентиры раскрытия: Белки и ферменты; Обмен аминокислот, нуклеотидов; биотрансформация ксенобиотиков; Физиология возбудимых тканей и нервной системы; Физиология пищеварения, выделения, эндокринной и иммунной систем.

В14. Объясните, как метаболизм и физиологические барьеры влияют на действие и безопасность кандидата.

РПД 07. Ориентиры раскрытия: Биоэнергетика и обмен углеводов и липидов; Мембраны, рецепторы и внутриклеточная сигнализация; Физиология сердечно-сосудистой и дыхательной систем.

В15. Выберите дизайн сравнения групп, оценку эффекта и доверительный интервал; объясните ошибки первого и второго рода.

РПД 08. Ориентиры раскрытия: Случайные события и вероятность; Описательная статистика и визуализация; Проверка статистических гипотез.

В16. Как обрабатывать зависимые наблюдения, пропуски, выбросы и множественные сравнения?

РПД 08. Ориентиры раскрытия: Случайные величины и их распределения; Оценивание параметров; Корреляция, регрессия и дисперсионный анализ.

В17. Обоснуйте путь от выбора мишени до подтвержденного хита и кандидата: контроли и критерии отбора.

РПД 09. Ориентиры раскрытия: Процесс создания лекарств: этапы и экономика; Природные соединения и медицинская химия как источники АФС; От хита к лидеру: SAR и

многопараметрическая оптимизация; Новые модальности; Отбор кандидата и переход к разработке.

В18. Как сопоставить активность, селективность и ADMET при многопараметрической оптимизации?

РПД 09. Ориентиры раскрытия: Биологические мишени: идентификация и валидация; Скрининг: HTS, фрагментный и фенотипический; ADMET-профилирование на ранних этапах; Биологические препараты: поиск и оптимизация.

В19. Разработайте план эксперимента для изучения влияния технологических факторов на качество продукта.

РПД 10. Ориентиры раскрытия: Статистическая обработка результатов фармакопейных испытаний; Методология поверхности отклика и проектное пространство; Статистика в валидации и трансфере; Многомерный анализ данных в производстве.

В20. Как различить контрольные границы и спецификацию и расследовать результат вне спецификации?

РПД 10. Ориентиры раскрытия: Планирование экспериментов (DoE); Статистическое управление процессами; Анализ данных стабильности.

В21. Выберите методы установления подлинности, количественного определения и контроля примесей АФС.

РПД 11. Ориентиры раскрытия: Государственная система контроля качества ЛС. Фармакопеи; Примеси в лекарственных средствах; Хроматографические методы анализа; Анализ ароматических и гетероциклических ЛС; Стабильность и валидация аналитических методик.

В22. Обоснуйте показатели валидации аналитической методики и контроль ее пригодности при исследовании стабильности.

РПД 11. Ориентиры раскрытия: Общие методы анализа: подлинность и чистота; Титриметрические и спектральные методы количественного определения; Анализ неорганических ЛС и ЛС алифатического ряда; Анализ антибиотиков, гормонов и биотехнологических ЛС.

В23. Объясните связь фармакокинетики, фармакодинамики, дозы и экспозиции в программе разработки.

РПД 12. Ориентиры раскрытия: Общая фармакология: фармакокинетика; Средства, влияющие на нервную систему; Противовоспалительные, противоаллергические и иммунотропные средства; Противомикробные, противовирусные и противоопухолевые средства.

В24. Как изучать механизм действия, селективность и лекарственные взаимодействия кандидата?

РПД 12. Ориентиры раскрытия: Общая фармакология: фармакодинамика; Средства, влияющие на сердечно-сосудистую систему и кровь; Средства, влияющие на эндокринную систему и обмен веществ; Экспериментальная фармакология.

В25. Составьте программу идентификации и стандартизации лекарственного растительного сырья.

РПД 13. Ориентиры раскрытия: Предмет фармакогнозии. Ресурсы ЛРС; Углеводы, липиды, витамины; Фенольные соединения; Растительные лекарственные препараты и природные соединения в drug discovery.

В26. Как вариабельность природного сырья влияет на поиск активного вещества и контроль качества препарата?

РПД 13. Ориентиры раскрытия: Методы анализа и стандартизации ЛРС; Терпеноиды, эфирные масла, сапонины, кардиогликозиды; Алкалоиды.

В27. Опишите жизненный цикл квалификации оборудования и связь URS, DQ, IQ, OQ и PQ.

РПД 14. Ориентиры раскрытия: Концепция валидации и нормативная база; Квалификация инженерных систем; Валидация очистки; Валидация компьютеризированных систем.

В28. Разработайте подход к валидации процесса и очистки с учетом рисков и заранее установленных критериев.

РПД 14. Ориентиры раскрытия: Квалификация оборудования и помещений; Валидация технологических процессов; Валидация стерилизации и асептических процессов.

В29. Спланируйте виртуальный скрининг: подготовка структур, контроль качества и независимая проверка результатов.

РПД 15. Ориентиры раскрытия: Введение: вычислительные методы в drug discovery; Структура белков-мишеней: моделирование и анализ; Хемоинформатика: дескрипторы, сходство, химическое пространство; Молекулярная динамика и оценка свободной энергии; Машинное и глубокое обучение в дизайне лекарств.

В30. Как исключить утечку данных при QSAR-моделировании и обосновать область применимости модели?

РПД 15. Ориентиры раскрытия: Базы данных белков, лигандов и активности; Молекулярный докинг; Виртуальный скрининг; QSAR и прогнозирование ADMET; Проект: in silico поиск ингибиторов заданной мишени.

В31. Составьте логичную программу доклинических исследований безопасности, достаточную для планируемого клинического этапа.

РПД 16. Ориентиры раскрытия: Жизненный цикл ЛС и программа неклинических исследований; Клинические исследования: фазы и дизайн; Регуляторные процедуры; Безопасность в КИ, управление данными и отчетность.

В32. Обоснуйте дизайн клинического исследования, роли участников, мониторинг и управление отклонениями.

РПД 16. Ориентиры раскрытия: Организация доклинических исследований по GLP; Участники КИ и документация; Мониторинг клинических исследований.

В33. Какие данные и критерии нужны для передачи технологии между площадками?

РПД 17. Ориентиры раскрытия: Трансфер технологий: понятие, виды, нормативная база; Теория подобия и масштабирование; Масштабирование жидких, мягких и стерильных форм; Трансфер аналитических методик и завершение трансфера.

В34. Сопоставьте критерии масштабирования химического или биотехнологического процесса и аналитического трансфера.

РПД 17. Ориентиры раскрытия: Организация проекта трансфера; Масштабирование производства твердых лекарственных форм; Масштабирование биотехнологических процессов.

В35. Как обосновать выбор терминальной стерилизации либо асептического процесса?

РПД 18. Ориентиры раскрытия: Стерильные лекарственные формы: классификация и требования; Вода для инъекций и первичная упаковка; Стерилизация; Лиофилизация и сложные стерильные ЛФ.

В36. Разработайте стратегию контроля контаминации и объясните ограничения испытания стерильности конечного продукта.

РПД 18. Ориентиры раскрытия: Помещения, чистота и стратегия контроля контаминации; Технология растворов для инъекций и инфузий; Асептическое производство и барьерные технологии; Контроль качества стерильных ЛФ.

В37. Как интерпретировать данные эффективности и безопасности с учетом особых групп и взаимодействий препаратов?

РПД 19. Ориентиры раскрытия: Клиническая фармакокинетика; Доказательная медицина и оценка эффективности ЛС; Общая токсикология; Токсикологическая оценка примесей и остатков.

В38. Составьте план оценки органной токсичности и фармакологической безопасности кандидата без необоснованной экстраполяции.

РПД 19. Ориентиры раскрытия: Фармакогенетика и лекарственные взаимодействия; Нежелательные лекарственные реакции; Органная токсичность ЛС.

В39. Сопоставьте полномочия участников регуляторной системы и этапы подготовки регистрационного досье.

РПД 20. Ориентиры раскрытия: Система государственного регулирования обращения ЛС; Регистрационное досье: формат CTD; Пострегистрационные процедуры; Государственный контроль качества и обращения ЛС; Регуляторные стратегии и международный опыт.

В40. Как оценивать регуляторные последствия изменения технологии или места производства?

РПД 20. Ориентиры раскрытия: Право ЕАЭС в сфере обращения ЛС; Процедуры регистрации ЛП; Лицензирование, инспектирование и сертификация производства; Мониторинг движения ЛП и фармаконадзор как функция регулятора.

В41. Разработайте структуру технологического регламента, СОП и досье серии; обеспечьте управление версиями.

РПД 21. Ориентиры раскрытия: Технологический процесс как объект управления; Разработка регламента и досье на серию; Автоматизация и цифровизация управления процессом; Обзор качества продукции и постоянное улучшение.

В42. Как связать мониторинг параметров, анализ причин отклонений, CAPA и управление изменениями?

РПД 21. Ориентиры раскрытия: Технологическая документация; Контроль в процессе производства и PAT; Управление отклонениями, изменениями и CAPA.

В43. Опишите цикл обработки сообщения о нежелательной реакции и оценку достаточности исходной информации.

РПД 22. Ориентиры раскрытия: Введение в фармаконадзор; Система фармаконадзора держателя РУ; Выявление и оценка сигналов; Фармаконадзор в клинических исследованиях.

В44. Как выявлять и оценивать сигнал безопасности, обновлять управление рисками и организовывать взаимодействие подразделений?

РПД 22. Ориентиры раскрытия: Нормативная база; Спонтанные сообщения и индивидуальные сообщения о НР; Периодическая отчетность и управление рисками; Особые аспекты фармаконадзора.

Приложение Э. Элективные направления

Только для освоенных элективов и обсуждения связи с ВКР. Не включать в обязательный для всех билет без обеспечения равноценных условий.

Э23. Введение в программирование на Python

Чем скрипт отличается от интерактивного блокнота?

Оцениваемое содержание: Среда и воспроизводимость; Типы и коллекции; Алгоритмы и функции; Табличные данные; Визуализация и расчеты; Тестирование и проект. Компетенции по РПД: ОПК-4, МПК-4.

Э24. Процессы и аппараты химических технологий

Как различить выход и степень превращения?

Оцениваемое содержание: Балансы и размерности; Гидромеханические процессы; Теплообмен; Массообмен; Разделение и сушка; Масштабирование и GMP. Компетенции по РПД: ПК-4, МПК-1, МПК-4.

Э25. Общая и органическая химия

Почему соль может иметь растворимость, отличную от свободного основания?

Оцениваемое содержание: Строение и связь; Равновесие и растворы; Кинетика и термодинамика; Стереохимия; Реакционные механизмы; Анализ и синтез АФС. Компетенции по РПД: ПК-1, МПК-1, МПК-4.

Э26. Введение в молекулярную биологию

Чем изменение последовательности отличается от эпигенетического изменения?

Оцениваемое содержание: Геномы и хроматин; Репликация и репарация; Экспрессия генов; Методы работы с нуклеиновыми кислотами; Белки и клетки; Молекулярная терапия. Компетенции по РПД: ПК-1, МПК-4.

Э27. Особенности разработки препаратов персонализованной медицины

Чем прогностический маркер отличается от предиктивного?

Оцениваемое содержание: Концепция персонализации; Фармакогенетика; Сопутствующая диагностика; Дизайн исследований; Производство и логистика; Регистрация, этика и данные. Компетенции по РПД: ПК-1, ПК-7, МПК-1, МПК-4.

Э28. Радиофармацевтика

Чем активность отличается от поглощенной дозы?

Оцениваемое содержание: Радионуклиды; Получение и логистика; Радиохимический синтез; Контроль качества; Асептика и защита; Разработка и применение. Компетенции по РПД: ПК-4, ПК-6, МПК-1.

Э29. Пептидный синтез и особенности разработки и регистрации олигонуклеотидных АФС

Почему пептиды и олигонуклеотиды нельзя объединять одной спецификацией?

Оцениваемое содержание: Пептидные АФС; Твердофазный синтез; Примеси и очистка; Аналитическая характеризация; Олигонуклеотидная разработка; Регистрация олигонуклеотидных АФС. Компетенции по РПД: ПК-4, ПК-7, МПК-1, МПК-4.

Э30. Олигонуклеотидный синтез и особенности разработки и регистрации олигонуклеотидных АФС

Чем ASO отличается от siRNA?

Оцениваемое содержание: Олигонуклеотидные модальности; Цикл синтеза; Снятие защиты и очистка; Качество и примеси; Доставка и стабильность; Регистрация и изменения. Компетенции по РПД: ПК-4, ПК-7, МПК-1, МПК-4.

Э31. Проектирование, построение и анализ баз данных (на английском языке)

Why separate a compound from a batch?

Оцениваемое содержание: Requirements and conceptual design; Relational design; SQL and analytical queries; Transactions and concurrency; Security and data integrity; Project and documentation. Компетенции по РПД: ОПК-4, УК-5, МПК-1, МПК-2.

Э32. Компьютерные технологии в поиске новых лекарственных средств (на английском языке)

Why should IC50 values from different assays not be pooled blindly?

Оцениваемое содержание: Chemical data curation; Descriptors and chemical space; Structure-based screening; Predictive models; ADMET and prioritization; Reproducible project. Компетенции по РПД: ОПК-4, УК-5.

Э33. Системы доставки и препараты с модифицированным высвобождением

Почему не любое вещество подходит для перорального пролонгирования?

Оцениваемое содержание: Биофармацевтические предпосылки; Матричные и резервуарные системы; Наносистемы и биологическая доставка; Модифицированное высвобождение; Контроль качества; Разработка и регуляторный пакет. Компетенции по РПД: ПК-4, ПК-6, МПК-1, МПК-4.

Э34. Бережливое производство

Почему контроль качества нельзя объявить потерей и убрать?

Оцениваемое содержание: Ценность и потери; Карта потока; Организация рабочего места; Поток и переналадка; Показатели и причины; Проект улучшения. Компетенции по РПД: ПК-10, УК-3, МПК-1, МПК-2.

Э35. Проектный менеджмент (на английском языке)

What is the difference between a deliverable and an activity?

Оцениваемое содержание: Project charter and scope; Planning and dependencies; Cost and procurement; Risk and quality; Stakeholders and communication; Monitoring and closure. Компетенции по РПД: УК-3, УК-5, МПК-3.

Э36. Биосимиляры и их применение (на английском языке)

Why is a biosimilar not simply a chemical generic?

Оцениваемое содержание: Biosimilar concept; Analytical comparability; Process and control strategy; Nonclinical and clinical evidence; Extrapolation and use; Pharmacovigilance and traceability. Компетенции по РПД: ПК-7, УК-5, МПК-1, МПК-2.

Приложение К. Ситуационные задачи

Все данные учебные. Ориентиры не являются единственным допустимым решением и не предназначены для производственных или клинических решений без профильной экспертизы.

К01. Отбор кандидата

Кандидат A: IC50 20 нМ, клеточная активность 2 мкМ, цитотоксичность 3 мкМ. Кандидат B: IC50 80 нМ, клеточная активность 0,2 мкМ, цитотоксичность >20 мкМ. Данные получены в одинаковых условиях; повторности еще не проверены.

Задание: Сопоставьте профили, выберите приоритет проверки, предложите контроли, первичный ADMET-план и критерий продолжения.

Ориентиры ответа: Нельзя выбирать только по IC50 на ферменте. B имеет более убедительное разделение активности и цитотоксичности в данном опыте, но вывод предварительный. Нужны повторности, ортогональный тест, контроль интерференции, подтверждение мишени и селективности, растворимость, стабильность, экспозиция. Приоритет проверки B не равен решению о клиническом применении.

РПД: 09, 07, 12, 15. Компетенции: ПК-1, ПК-2, ПК-9, ОПК-3, МПК-1, МПК-4.

К02. Стабильность и примеси

После изменения условий сушки примесь выросла с 0,08% до 0,18%; условная спецификация допускает не более 0,15%. Исходные хроматограммы доступны, повторный анализ еще не выполнен.

Задание: Определите статус результата, план расследования, дополнительные испытания и документы изменения.

Ориентиры ответа: 0,18% превышает заданные 0,15%. Сохранить первичный результат и хроматограммы; расследовать аналитическую и технологическую причины, а не повторять до получения приемлемого числа. Оценить влияние температуры/времени, идентифицировать примесь при необходимости, подтвердить пригодность метода и стабильность; решение о серии и изменении принимает уполномоченное лицо.

РПД: 04, 06, 10, 11, 21. Компетенции: ПК-4, ПК-5, ПК-6, ПК-8, ПК-11, ПК-12, ОПК-6, МПК-1.

К03. Масштабирование

Процесс перенесен с 5 на 150 кг. Номинальная частота вращения сохранена, но время смешивания увеличено вдвое; растворение замедлилось. Форма и размер аппаратов различаются.

Задание: Постройте гипотезы причин, план сравнительного эксперимента, показатели качества и критерии завершения трансфера.

Ориентиры ответа: Одинаковая частота не обеспечивает подобия. Проверить удельную энергию, геометрию, заполнение, влажность, гранулометрический состав, смазывание и прессование. Планировать исследование факторов и рисков; сопоставить профили растворения и другие критические показатели валидными методами. Не задавать универсальный критерий f2 без проверки его применимости. Оформить протокол, отклонения и отчет трансфера.

РПД: 04, 10, 14, 17, 21. Компетенции: УК-3, ПК-4, ПК-6, ПК-9, ПК-10, ПК-12, ОПК-5, МПК-1, МПК-3.

К04. Стерильное производство

При асептическом наполнении зарегистрировано превышение установленного на площадке уровня действия по мониторингу среды. Испытание стерильности отобранных единиц отрицательно.

Задание: Оцените достаточность испытания, действия с серией, причины и меры предупреждения.

Ориентиры ответа: Отрицательный выборочный тест не отменяет сигнала об утрате контроля. Зафиксировать событие, уведомить качество, оценить затронутые операции и серии, персонал, барьер, фильтрацию и мониторинг. Предложить расследование и CAPA, проверку эффективности и при необходимости повторную квалификацию. Студент не выдает разрешение на выпуск.

РПД: 06, 14, 18. Компетенции: ПК-4, ПК-6, ПК-8, ПК-11, ПК-12, ОПК-6, МПК-1, МПК-3.

К05. Качество аналитических данных

Для образца получены результаты 98, 100, 102%; для другого 95, 100, 105%. В каждом случае три независимых измерения. Предлагается объявить методы эквивалентными по одинаковому среднему.

Задание: Рассчитайте средние и выборочные SD, оцените утверждение и предложите следующий шаг.

Ориентиры ответа: Средние равны 100%; SD равны 2 и 5 процентных пунктов. Эквивалентность не доказана. Требуются заранее заданные границы, соответствующий дизайн, достаточная точность и анализ; исключение неудобных наблюдений недопустимо. Указать единицы, число повторностей и неопределенность.

РПД: 08, 10, 11, 19. Компетенции: ОПК-3, ОПК-4, ПК-5, ПК-6, ПК-11, МПК-1, МПК-4.

К06. Вычислительная модель

Модель активности имеет высокую точность на случайном разбиении. В обучающей и тестовой выборках есть близкие аналоги; измерения выполнены в нескольких лабораториях разными методами.

Задание: Найдите риски утечки и смещения, предложите схему независимой оценки и проверку кандидатов.

Ориентиры ответа: Сходные структуры и несопоставимые измерения завышают оценку. Проверить идентификаторы, дубликаты, единицы и протоколы; разделить по химическим сериям или времени с учетом задачи. Настройку проводить только на обучении/валидации, тест не использовать для выбора модели. Указать область применимости и провести независимую экспериментальную проверку.

РПД: 09, 10, 15. Компетенции: ПК-1, ПК-3, ОПК-3, ОПК-4, МПК-1, МПК-4.

К07. Программа исследований

Для кандидата подтверждена активность in vitro, но отсутствуют сведения о системной экспозиции, повторном введении и безопасности ключевых функций. Планируется исследование с повторным введением у человека.

Задание: Опишите последовательность получения доказательств, этические условия и критерии готовности к клиническому этапу.

Ориентиры ответа: Активности in vitro недостаточно. Нужны обоснованные PK/ADME, токсикологические и фармакологические исследования безопасности, релевантные модели и оценка экспозиции с учетом планируемой длительности, пути введения и популяции. Программа обосновывается применимыми требованиями ЕАЭС, включая руководство №202; не назначать универсальную дозу или одинаковый набор исследований для всех модальностей.

РПД: 03, 12, 16, 19, 20. Компетенции: УК-1, УК-2, ПК-1, ПК-2, ПК-11, ОПК-2, ОПК-3, ОПК-6, МПК-2, МПК-3, МПК-4.

К08. Информированное согласие

При мониторинге установлено, что у трех участников согласие датировано позже скрининговых процедур. Исследователь предлагает исправить дату в исходном документе.

Задание: Определите действия монитора, защиту участников, работу с данными и CAPA.

Ориентиры ответа: Не исправлять дату задним числом. Сохранить записи, документировать отклонение, сообщить ответственным, оценить права и безопасность, порядок дальнейшего участия и использования данных, необходимость уведомления этического комитета и регулятора по применимым правилам. Провести анализ причин и CAPA. Последующее согласие не устраняет ретроспективно совершенное нарушение.

РПД: 03, 06, 16, 20. Компетенции: УК-2, УК-4, ПК-2, ПК-8, ПК-12, ОПК-1, ОПК-2, ОПК-6, МПК-2, МПК-3.

К09. Регуляторное изменение

Планируется перенос производства АФС на другую площадку с изменением очистки. Есть результаты одной серии, сравнительная стабильность не завершена.

Задание: Предложите оценку изменения, перечень недостающих доказательств и коммуникационный план.

Ориентиры ответа: Оценить тип изменения по применимым правилам регистрации ЕАЭС, затронутые разделы досье, качество и профиль примесей, сопоставимость, валидацию и стабильность, статус GMP. Одной серии и незавершенных данных может быть недостаточно; не придумывать универсальное число серий без основания. Назначить ответственных и решение о продолжении после оценки риска и согласования.

РПД: 14, 17, 20, 21. Компетенции: УК-3, ПК-7, ПК-9, ПК-12, ОПК-1, ОПК-2, МПК-2, МПК-3.

К10. Сигнал безопасности

Поступило пять сообщений о похожем нежелательном событии после изменения процесса. В сообщениях неодинаковая полнота данных, объем экспозиции неизвестен, возможны дубликаты.

Задание: Определите первичные действия, проверку сигнала, связь с качеством и распределение ответственности.

Ориентиры ответа: Проверить минимальную информацию, дубли и прослеживаемость серий; запросить дополнения и оценить серьезность, ожидаемость и причинную связь. Само число пять не доказывает рост риска без знаменателя. Организовать взаимодействие фармаконадзора, качества, клинической и регуляторной функций; соблюдать применимые сроки сообщений, оценить изменение рисков и необходимость мер.

РПД: 19, 20, 21, 22. Компетенции: УК-4, ОПК-1, ОПК-2, ОПК-4, ПК-7, ПК-8, ПК-11, ПК-12, МПК-2, МПК-3.

К11. Природное сырье

Две партии растительного сырья имеют одинаковое содержание маркера, но различаются хроматографическим профилем и влажностью. Поставщик предлагает считать партии взаимозаменяемыми.

Задание: Определите дополнительные данные, риски и план стандартизации.

Ориентиры ответа: Один маркер не характеризует все качество. Проверить идентичность вида/части растения, условия заготовки, хранение, примеси, загрязнения, влажность и подход к пересчету; сопоставить профиль и пригодность метода. Решение зависит от спецификации и связи характеристик с качеством продукта; данные прослеживаются до партии.

РПД: 04, 11, 13. Компетенции: ПК-1, ПК-4, ПК-5, ПК-11, ОПК-6, МПК-1.

К12. Организация проекта

Для проекта необходимы аналитическая разработка (4 недели), затем исследование стабильности (8 недель); подготовка регуляторной стратегии (3 недели) может идти параллельно с аналитикой. Предлагается завершить все за 9 недель.

Задание: Рассчитайте минимальную длительность при заданных зависимостях, предложите управление ресурсами и рисками и объясните допустимые изменения плана.

Ориентиры ответа: При указанных зависимостях критический путь 4+8=12 недель; параллельная стратегия завершается раньше. Девять недель не подтверждены. Можно исследовать обоснованное перекрытие работ или изменение ресурсов, но не сокращать обязательные исследования без основания. Назначить ответственных, точки контроля, резерв и критерии пересмотра; документировать ограничения и собственную потребность в обучении.

РПД: 02, 05, 09, 20. Компетенции: УК-1, УК-2, УК-3, УК-4, УК-7, ОПК-1, ОПК-5, ПК-9, ПК-10, МПК-3.

Приложение Б. Комплекты билетов

Каждый код вопроса и задачи раскрыт в приложениях В и К. При подготовке экземпляра для обучающегося в билет включаются полные тексты, без ориентиров ответа и ключей.

Билет	Вопрос 1	Вопрос 2	Задача
Б01	В01	В24	К01
Б02	В03	В26	К02
Б03	В05	В28	К03
Б04	В07	В30	К04
Б05	В09	В32	К05
Б06	В11	В34	К06
Б07	В13	В36	К07
Б08	В15	В38	К08
Б09	В17	В40	К09
Б10	В19	В42	К10
Б11	В21	В44	К11

Условия одинаковы: 60 минут подготовки; ответ и обсуждение до 30 минут; два вопроса по 25 баллов и задача 50 баллов. Экспертная проверка сопоставимости сложности билетов проводится до утверждения.

Рабочая форма билета: МГУ, ФББ; 33.04.01; «Фармацевтическая разработка»; государственный экзамен; номер билета; полные тексты двух вопросов и задачи; разрешенные материалы; реквизиты утверждения и подпись уполномоченного лица.

Билет	Вопрос 1	Вопрос 2	Задача
Б12	В23	В02	К12
Б13	В25	В04	К01
Б14	В27	В06	К02
Б15	В29	В08	К03
Б16	В31	В10	К04
Б17	В33	В12	К05
Б18	В35	В14	К06
Б19	В37	В16	К07
Б20	В39	В18	К08
Б21	В41	В20	К09
Б22	В43	В22	К10

Приложение Р. Рабочие оценочные формы

ФИО _____ Группа _____ Год приема _____
Дата _____ Билет _____ Член ГЭК _____

Компонент	Баллы	Основание / наблюдаемое действие
Вопрос 1	___ /25	_____
Вопрос 2	___ /25	_____
Задача	___ /50	_____
Итого	___ /100	_____

Минимумы выполнены: да / нет. Предлагаемая оценка _____
Дополнительные вопросы и ответы _____
Подпись _____ Решение ГЭК: протокол № ____ от ____

Карта компетенций конкретного выпускника

Код	Свидетельство: билет / ВКР / ответ	Достаточность и ограничение
_____	_____	_____
_____	_____	_____
_____	_____	_____
_____	_____	_____
_____	_____	_____

Карта заполняется по всем применимым кодам приложения М; строки добавляются. Наличие кода в банке не означает его индивидуальной проверки. Секретарь передает комиссии сведения об освоенных дисциплинах и практиках; ГЭК фиксирует интегральную оценку на основании фактических ответов и ВКР.

Приложение Д. Темы ВКР и формы сопровождения

Д01. Валидация биологической мишени и обоснование критериев отбора соединений-лидеров.

Д02. Виртуальный скрининг с независимой оценкой качества и анализом области применимости.

Д03. Разработка состава лекарственной формы и исследование влияния факторов на стабильность.

Д04. Разработка и валидация метода определения АФС и примесей.

Д05. Исследование критических параметров биотехнологического процесса.

Д06. Обоснование стратегии трансфера технологии с оценкой рисков качества.

Д07. Научное обоснование программы доклинических исследований конкретного кандидата.

Д08. Анализ данных безопасности и исследование регуляторно значимого сигнала.

Темы конкретизируются по объекту, методу, доступным данным и индивидуальному вкладу; они не считаются утвержденными персональными темами.

Отзыв / рецензия: обязательные поля

Автор и тема; актуальность; цель; метод и данные; самостоятельность (для отзыва); качество результатов; ограничения; замечания; оценка подготовленности выпускника; рекомендуемая оценка; сведения о руководителе/рецензенте; подпись и дата.

Лист оценки ВКР

Проблема и обзор ___/15; методология ___/20; данные ___/20; результаты ___/20; доклад ___/15; оформление ___/10. Итого ___/100. Минимумы и личный вклад подтверждены: да / нет. Предлагаемая оценка _____. Обоснование _____. Подпись _____.

Приложение Т. Государственный экзамен в форме теста

Альтернативная форма вводится решением уполномоченного органа факультета с утверждением оценочных материалов и своевременным информированием обучающихся. Она заменяет устный государственный экзамен, но не ВКР, не меняет объем 3 з.е. и не вводит дополнительную аттестацию.

Спецификация: 120 минут; 40 заданий с одним правильным ответом по 1 баллу и четыре письменные ситуационные задачи по 15 баллов, всего 100. Ответы на открытые задачи оцениваются экспертно, а не только автоматическим совпадением текста.

Закрытая часть охватывает РПД 03–22. Коммуникация и философско-методологические результаты РПД 01–02 проверяются также через письменное обоснование решений и ВКР. Специализированные элективы не обязательны в общей тестовой форме.

Открытая часть: Т41 = К01; Т42 = К03; Т43 = К07; Т44 = К10. Для каждой задачи: выявление проблемы 3, метод/план 5, обоснование и ограничения 4, качество/безопасность и документация 3 балла. Ориентиры приведены в приложении К.

Шкала: 85–100 «отлично»; 70–84 «хорошо»; 55–69 «удовлетворительно»; ниже 55 «неудовлетворительно». Для положительной оценки дополнительно требуется не менее 20/40 по закрытой части, 30/60 по открытой и не менее 5/15 по каждой открытой задаче.

Приведены одна полная тестовая форма и ключи. До проведения экзамена осуществляются предметная экспертиза, проверка равной сложности и подготовка защищенных равноценных резервных вариантов. Опубликованный учебный комплект не используется в качестве защищенного экзаменационного банка.

Электронный и бумажный варианты эквивалентны по содержанию и времени. Система фиксирует идентификатор обучающегося, версию формы, время, ответы, ручные корректировки и журнал сбоев. Итог утверждает ГЭК, а не программная система.

Приложение Т. Закрытая часть

Выберите один правильный ответ. За верный ответ 1 балл, за неверный или отсутствующий 0; отрицательных баллов нет.

Т01. Участник исследования отказывается от дальнейшего участия. Какое действие соответствует уважению автономии?

а) Принудить к завершению всех процедур б) Уважить решение и организовать предусмотренные меры безопасности в) Скрыть отказ из документации г) Обусловить отказ оплатой штрафа

Т02. Принцип, требующий получения добровольного информированного согласия, прежде всего выражает:

а) справедливость б) уважение автономии в) непричинение вреда г) благодеяние

Т03. Прямое прессование таблеток возможно, если таблетируемая масса обладает:

а) низкой насыпной плотностью б) высокой гигроскопичностью в) высокой электростатичностью г) хорошей сыпучестью и прессуемостью

Т04. Вспомогательное вещество магния стеарат в таблетках выполняет функцию:

а) смазывающего (антифрикционного) б) разрыхлителя в) связующего г) наполнителя

T05. Показатель общей эффективности оборудования (OEE) рассчитывается как произведение:

а) доступности, производительности и качества б) загрузки, стоимости и качества в) доступности, выручки и прибыли г) времени, затрат и объема

T06. Инвестиционный проект считается эффективным, если чистая приведенная стоимость (NPV):

а) равна ставке дисконтирования б) равна сроку окупаемости в) больше нуля г) меньше нуля

T07. Правила надлежащей производственной практики ЕАЭС утверждены:

а) ГОСТ 33044-2014 б) Приказом Минздрава № 200н в) Решением Совета ЕЭК от 03.11.2016 № 78 г) Решением Совета ЕЭК от 03.11.2016 № 77

T08. Какое действие соответствует функционирующей фармацевтической системе качества?

а) Удаление неудобных исходных данных б) Выпуск серии по устному обещанию в) Документированное управление отклонениями и проверка эффективности CAPA г) Замена расследования повторением испытаний до успеха

T09. Константа Михаэлиса численно равна концентрации субстрата, при которой скорость реакции составляет:

а) ноль б) половину максимальной в) максимальную г) четверть максимальной

T10. При конкурентном ингибировании:

а) Km увеличивается, Vmax не меняется б) Km и Vmax снижаются в) Km снижается, Vmax увеличивается г) Vmax снижается, Km не меняется

T11. Ошибка I рода – это:

а) принятие ложной нулевой гипотезы б) неправильный расчет среднего в) недостаточный объем выборки г) отклонение верной нулевой гипотезы

T12. Мощность критерия равна:

а) 1 – β б) β в) α г) 1 – α

T13. Правило Липинского «пяти» ограничивает молекулярную массу соединения значением не более:

а) 300 Да б) 500 Да в) 700 Да г) 1000 Да

T14. Z'-фактор используется для оценки:

а) качества скринингового теста б) токсичности в) активности соединения г) липофильности

T15. При расчете Cpk ближайшая граница допуска удалена от среднего на 4 выборочных SD. Чему равен Cpk по формуле расстояние/(3 SD)?

а) 4 б) 0,75 в) Приблизительно 1,33 г) 0

T16. Полный факторный план для 3 факторов на 2 уровнях содержит:

а) 9 опытов б) 8 опытов в) 27 опытов г) 6 опытов

Т17. В учебной задаче суточная доза АФС 2 г, содержание примеси 0,10% по массе. Какова суточная экспозиция примеси?

а) 0,2 мг б) 2 мг в) 20 мг г) 200 мг

Т18. Определение воды методом К. Фишера основано на реакции воды с:

а) перманганатом калия б) иодом и диоксидом серы в присутствии основания и спирта в) нитратом серебра г) гидроксидом натрия

Т19. Период полувыведения при линейной кинетике рассчитывается как:

а) $T1/2 = 0{,}693 \cdot Vd / CL$ б) $T1/2 = AUC / Dose$ в) $T1/2 = CL / Vd$ г) $T1/2 = Cmax / Tmax$

Т20. При одинаковых дозах и линейной кинетике абсолютную биодоступность оценивают отношением AUC исследуемого пути введения к AUC после:

а) приема с пищей б) внутривенного введения в) подкожного введения без иных данных г) приема произвольного другого препарата

Т21. Сердечные гликозиды содержатся в листьях:

а) крапивы двудомной б) наперстянки пурпуровой в) мяты перечной г) шалфея лекарственного

Т22. Для качественного обнаружения алкалоидов используют реактивы:

а) нингидрин для сахаров б) Драгендорфа, Майера в) Люголя для крахмала г) Фелинга

Т23. Квалификация монтажа обозначается:

а) IQ б) PQ в) OQ г) DQ

Т24. Документ, фиксирующий требования пользователя к оборудованию:

а) URS б) SMF в) CAPA г) BMR

Т25. Формат линейной записи химической структуры:

а) VCF б) PDB в) FASTA г) SMILES

Т26. Коэффициент Танимото используется для оценки:

а) качества модели белка б) растворимости в) сходства молекул по отпечаткам г) энергии связывания

Т27. Фаза I клинических исследований, как правило, направлена на изучение:

а) безопасности, переносимости и фармакокинетики б) фармакоэкономики в) эффективности в сравнении с плацебо у большого числа пациентов г) пострегистрационной безопасности

Т28. Какой документ ЕАЭС посвящен доклиническим исследованиям безопасности в целях клинических исследований и регистрации?

а) Руководство, утвержденное Решением Коллегии ЕЭК №202 от 26.11.2019 б) Правила регистрации как единственный источник всех токсикологических методов в) Любой производственный СОП без научного обоснования г) Только инструкция по применению зарегистрированного препарата

Т29. Геометрическое подобие аппаратов означает:

а) равенство соотношений линейных размеров б) равенство температур в) одинаковую скорость вращения г) одинаковую стоимость

Т30. Число Рейнольдса характеризует:

а) скорость сушки б) соотношение теплового и диффузионного потоков в) соотношение инерционных и вязких сил г) мощность мешалки

Т31. Отрицательное испытание стерильности конечной выборки при существенном отклонении асептического процесса означает:

а) Гарантию стерильности всей серии б) Отсутствие необходимости расследования в) Необходимость расследовать отклонение и оценить влияние на серию г) Возможность удалить запись об отклонении

Т32. Почему режим стерилизации должен быть валидирован для конкретной загрузки?

а) Любой прогрев гарантирует стерильность б) Результат зависит только от показания таймера в) Нужно подтвердить воспроизводимую эффективность процесса в заданных условиях и приемлемое качество продукта г) Валидация заменяет контроль оборудования навсегда

Т33. NNT (number needed to treat) рассчитывается как:

а) 1 / относительный риск б) 1 / p-value в) OP × 100 г) 1 / снижение абсолютного риска

Т34. Закон Хая используется для оценки риска:

а) тяжелой лекарственной гепатотоксичности б) удлинения QT в) агранулоцитоза г) нефротоксичности

Т35. Основной федеральный закон, регулирующий обращение ЛС в РФ:

а) № 99-ФЗ б) № 61-ФЗ в) № 184-ФЗ г) № 323-ФЗ

Т36. Правила регистрации и экспертизы ЛС для медицинского применения ЕАЭС утверждены Решением Совета ЕЭК:

а) № 77 от 03.11.2016 б) № 78 от 03.11.2016 в) № 79 от 03.11.2016 г) № 87 от 03.11.2016

Т37. При изменении утвержденной СОП необходимо:

а) Оформить управление изменением, утвердить новую версию и обеспечить обучение б) Заменить текст без следов изменения в) Сохранить обе версии без указания действующей г) Изменять документ только устно

Т38. Досье на серию (batch record) предназначено для:

а) маркетинга б) документирования всех операций и контроля при производстве конкретной серии в) описания площадки г) регистрации ЛП

Т39. Серьезной считается нежелательная реакция, которая:

а) возникла у пожилого пациента б) не указана в инструкции в) приводит к смерти, угрожает жизни, требует госпитализации, приводит к инвалидности или врожденной аномалии г) вызывает любые неприятные ощущения

Т40. Непредвиденная нежелательная реакция – это реакция:

а) возникшая впервые у пациента б) несерьезная в) характер или тяжесть которой не соответствуют справочной информации о ЛП г) связанная с передозировкой

Приложение Т. Ключи

Задание	Ключ	РПД	Компетенция
Т01	б	03	УК-1
Т02	б	03	УК-1
Т03	г	04	ПК-4
Т04	а	04	ПК-4
Т05	а	05	ОПК-1
Т06	в	05	ОПК-5
Т07	г	06	ПК-12
Т08	в	06	ОПК-6
Т09	б	07	ПК-1
Т10	а	07	ПК-1
Т11	г	08	ОПК-3
Т12	а	08	ОПК-3
Т13	б	09	ПК-1
Т14	а	09	ПК-1
Т15	в	10	ПК-6
Т16	б	10	ОПК-3
Т17	б	11	ПК-11
Т18	б	11	ПК-5
Т19	а	12	ПК-1
Т20	б	12	ПК-1

Ключи предназначены для экспертов. Обучающемуся при испытании выдаются только задания и разрешенные материалы.

Задание	Ключ	РПД	Компетенция
Т21	б	13	ПК-11
Т22	б	13	ПК-5
Т23	а	14	ПК-6
Т24	а	14	ПК-6
Т25	г	15	ОПК-3
Т26	в	15	ПК-1
Т27	а	16	ОПК-3
Т28	а	16	ПК-2
Т29	а	17	ПК-4

Задание	Ключ	РПД	Компетенция
Т30	в	17	ПК-4
Т31	в	18	ПК-12
Т32	в	18	ПК-4
Т33	г	19	ПК-11
Т34	а	19	ПК-11
Т35	б	20	ОПК-2
Т36	б	20	ПК-7
Т37	а	21	ПК-4
Т38	б	21	ПК-4
Т39	в	22	ПК-7
Т40	в	22	ПК-7

Приложение Т. Открытая часть и рабочая форма

Т41. Отбор кандидата. Кандидат А: IC50 20 нМ, клеточная активность 2 мкМ, цитотоксичность 3 мкМ. Кандидат В: IC50 80 нМ, клеточная активность 0,2 мкМ, цитотоксичность >20 мкМ. Данные получены в одинаковых условиях; повторности еще не проверены. Сопоставьте профили, выберите приоритет проверки, предложите контроли, первичный ADMET-план и критерий продолжения.

Т42. Масштабирование. Процесс перенесен с 5 на 150 кг. Номинальная частота вращения сохранена, но время смешивания увеличено вдвое; растворение замедлилось. Форма и размер аппаратов различаются. Постройте гипотезы причин, план сравнительного эксперимента, показатели качества и критерии завершения трансфера.

Т43. Программа исследований. Для кандидата подтверждена активность in vitro, но отсутствуют сведения о системной экспозиции, повторном введении и безопасности ключевых функций. Планируется исследование с повторным введением у человека. Опишите последовательность получения доказательств, этические условия и критерии готовности к клиническому этапу.

Т44. Сигнал безопасности. Поступило пять сообщений о похожем нежелательном событии после изменения процесса. В сообщениях неодинаковая полнота данных, объем экспозиции неизвестен, возможны дубликаты. Определите первичные действия, проверку сигнала, связь с качеством и распределение ответственности.

ФИО _____ Версия формы _____ Дата _____

Начало _____ Завершение _____ Среда / аудитория _____

Компонент	**Результат**	**Эксперт / основание**
T01–T40	___/40	_____
T41	___/15	_____
T42	___/15	_____
T43	___/15	_____
T44	___/15	_____
Итого	___/100	_____

Все минимумы выполнены: да / нет. Итоговая оценка _____. Технические события _____ Акт № _____. Решение ГЭК: протокол № _____ от _____. Подпись _____.

Разработчик: _____

Руководитель ОПОП: _____