

**Министерство здравоохранения Российской Федерации
Федеральное государственное бюджетное
образовательное учреждение высшего образования
«Санкт-Петербургский государственный химико-фармацевтический университет»
Министерства здравоохранения Российской Федерации
(ФГБОУ ВО СПбХФУ Минздрава России)**

ПРИНЯТА

УТВЕРЖДЕНА

на заседании ученого совета

«25» июня 2026 г.

Протокол № 12

ПРОГРАММА ГОСУДАРСТВЕННОЙ ИТОГОВОЙ АТТЕСТАЦИИ
по образовательной программе высшего образования

Код и наименование направления подготовки: **27.04.02 Управление качеством**

Направленность (профиль): **Стратегическое управление качеством на предприятиях в фармацевтической и смежных отраслях**

Квалификация, присваиваемая выпускникам: **Магистр**

Срок получения образования: **2 года**

Форма обучения: **очная**

Год набора: **2026**

Код	Наименование аттестационного испытания	З.е.
БЗ.01(Д)	Подготовка к процедуре защиты и защита выпускной квалификационной работы	6

Разработчики:

Абросимова Олеся Николаевна доцент кафедры ПТЛП им Ю.К. Сандера, кандидат
фармацевтических наук, доцент

Программа государственной итоговой аттестации разработана на основании ФГОС ВО по направлению подготовки 27.04.02 Управление качеством (уровень магистратуры), утверждён Приказом Министерства образования и науки Российской Федерации от 11 августа 2020 г. № 947.

Программа государственной итоговой аттестации принята решением совета факультета промышленной технологии лекарств, протокол от 28 мая 2026 г. № 8

Согласование и утверждение:

Марченко Алексей Леонидович заведующий кафедрой ПТЛП им. Ю.К. Сандера
Абросимова Олеся Николаевна председатель Методической комиссии по УГСН 27.00.00
Куваева Елена Владимировна декан факультета промышленной технологии лекарств

1. Общие положения

Государственная итоговая аттестация (ГИА) проводится в целях определения соответствия результатов освоения обучающимися образовательной программы по направлению подготовки 27.04.02 Управление качеством, направленность (профиль) подготовки «Стратегическое управление качеством на предприятиях в фармацевтической и смежных отраслях» соответствующим требованиям ФГОС ВО.

Государственная итоговая аттестация осуществляется на основе «Положения о порядке проведения итоговой аттестации по образовательным программам высшего образования – программам бакалавриата, программам специалитета и программам магистратуры» ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России (далее - СПХФУ).

К государственной итоговой аттестации допускается обучающийся, не имеющий академической задолженности и в полном объеме выполнивший учебный план или индивидуальный учебный план по образовательной программе высшего образования по направлению подготовки 27.04.02 Управление качеством, направленность (профиль) подготовки «Стратегическое управление качеством на предприятиях в фармацевтической и смежных отраслях».

Государственная итоговая аттестация в полном объеме относится к обязательной части образовательной программы и завершается присвоением квалификации «Магистр».

Успешное прохождение государственной итоговой аттестации является основанием для выдачи обучающемуся документа о высшем образовании и о квалификации образца, установленного Министерством науки и высшего образования Российской Федерации.

Обучающимся и лицам, привлекаемым к государственной итоговой аттестации по образовательной программе, во время ее проведения запрещается иметь при себе и использовать средства связи.

Председатель экзаменационной комиссии утверждается из числа лиц, не работающих в ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России, имеющих ученую степень доктора наук и (или) ученое звание профессора, либо являющихся ведущими специалистами – представителями работодателей или их объединений в соответствующей области профессиональной деятельности.

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

Государственная итоговая аттестация обучающихся по образовательной программе высшего образования – магистратура по направлению подготовки 27.04.02 Управление качеством, направленность (профиль) подготовки «Стратегическое управление качеством на предприятиях в фармацевтической и смежных отраслях» проводится в форме защиты выпускной квалификационной работы (ВКР).

Целью выпускной квалификационной работы (ВКР) является установление уровня сформированности компетенций, заявленных во ФГОС ВО по направлению подготовки 27.04.02 Управление качеством, готовности выпускника к профессиональной деятельности или последующему обучению в аспирантуре. ВКР демонстрирует уровень владения

выпускником магистратуры теоретическими знаниями, практическими умениями и навыками, позволяющими ему самостоятельно решать профессиональные задачи.

ВКР представляет собой квалификационную работу, при выполнении которой обучающийся использует теоретические знания и практические навыки, полученные в течение всего срока обучения. Квалификационная работа магистра может основываться на обобщении выполненных ранее студентом-выпускником проектов. ВКР выполняется обучающимся самостоятельно под руководством руководителя ВКР на завершающей стадии обучения по основной образовательной программе подготовки магистра. В ВКР должны быть отражены элементы практической значимости проведенной работы.

По итогам выполнения и оформления выпускной квалификационной работы выпускник должен показать:

- умение собирать и анализировать литературные данные по порученной руководителем тематике работы;
- умение формулировать цели и задачи работы на основе анализа литературы;
- владение методами разработки плана мероприятий по выявлению необходимых параметров качества проектируемой продукции;
- владение навыками работы со специализированным ПО;
- приобретения опыта обработки, анализа и систематизации задач в области управления качеством проектируемой и выпускаемой продукции, в оценке их практической значимости и возможной области применения;
- умение формулировать выводы по результатам проведенной работы;
- способность докладывать полученные научные результаты и участвовать в дискуссии при их обсуждении.

Результаты защиты выпускной квалификационной работы, определяются оценками «отлично», «хорошо», «удовлетворительно», «неудовлетворительно». Оценки «отлично», «хорошо», «удовлетворительно» означают успешное прохождение этапа государственной итоговой аттестации.

Не позднее, чем за 30 календарных дней до дня проведения государственной итоговой аттестации, СПХФУ утверждает распорядительным актом расписание проведения этапов государственной итоговой аттестации (далее - расписание), в котором указываются даты, время и место проведения защиты ВКР и консультаций по вопросам ВКР, и доводит расписание до сведения обучающегося, председателя и членов экзаменационной комиссии и апелляционной комиссии, секретаря экзаменационной комиссии.

2. Содержание государственной итоговой аттестации

2.1. Перечень результатов освоения образовательной программы (компетенций), выносимых на итоговую аттестацию

На итоговую аттестацию выносятся все компетенции, установленные образовательной программой. В рамках государственной итоговой аттестации проводится оценка компетенций в части следующих индикаторов их достижения (таблица 2.1.).

Таблица 2.1

Коды	Компетенции, индикаторы достижения компетенций
УК-1	Способен осуществлять критический анализ проблемных ситуаций на основе системного подхода, вырабатывать стратегию действий
УК-1.1	Использует логико-методологический инструментарий для критической оценки

Коды	Компетенции, индикаторы достижения компетенций
	современных концепций философского и социального характера в своей предметной области
УК-1.2	Анализирует проблемную ситуацию как систему, выявляя ее составляющие и связи между ними
УК-1.3	Критически оценивает надежность информации, полученной из различных источников
УК-1.4	Разрабатывает и содержательно аргументирует стратегию решения проблемной ситуации в профессиональной области на основе системного и междисциплинарных подходов
УК-2	Способен управлять проектом на всех этапах его жизненного цикла
УК-2.1	Разрабатывает концепцию реализации проекта в рамках обозначенной проблемы: формулирует цель, задачи, обосновывает актуальность, значимость, ожидаемые результаты и возможные сферы их применения
УК-2.2	Определяет и рассчитывает необходимые технологические и экономические ресурсы для реализации процесса и производства
УК-2.3	Разрабатывает план реализации работ и осуществляет мониторинг проекта с использованием инструментов планирования
УК-3	Способен организовывать и руководить работой команды, вырабатывая командную стратегию для достижения поставленной цели
УК-3.1	Вырабатывает стратегию сотрудничества и на ее основе организует отбор членов команды для достижения поставленной цели в области исследований лекарственных средств
УК-3.2	Планирует и организует работу команды в области исследований лекарственных средств с учетом интересов, особенностей поведения и мнений ее членов
УК-3.3	Организует дискуссии по заданной теме и обсуждение результатов работы команды в области исследований лекарственных средств
УК-4	Способен применять современные коммуникативные технологии, в том числе на иностранном(ых) языке(ах), для академического и профессионального взаимодействия
УК-4.1	Устанавливает и развивает профессиональные контакты в соответствии с потребностями совместной деятельности, включая обмен информацией и выработку единой стратегии взаимодействия
УК-4.2	Составляет, переводит и редактирует материалы профессиональной сферы деятельности, в том числе на иностранном языке
УК-5	Способен анализировать и учитывать разнообразие культур в процессе межкультурного взаимодействия
УК-5.1	Анализирует важнейшие идеологические и ценностные системы, сформировавшиеся в ходе исторического развития; обосновывает актуальность их использования при социальном и профессиональном взаимодействии в области исследований лекарственных средств
УК-5.2	Выстраивает социальное профессиональное взаимодействие с учетом особенностей основных форм научного и религиозного сознания, культуры и профессиональной этики в области исследований лекарственных средств
УК-6	Способен определять и реализовывать приоритеты собственной деятельности и способы ее совершенствования на основе самооценки
УК-6.1	Оценивает и оптимально использует свои ресурсы (личностные, ситуативные, временные) для успешного выполнения заданий.
УК-6.2	Определяет приоритеты профессионального роста и способы совершенствования собственной деятельности на основе самооценки по выбранным критериям
УК-6.3	Выстраивает гибкую профессиональную траекторию, используя инструменты непрерывного образования, с учетом накопленного опыта профессиональной деятельности и динамично изменяющихся требований рынка труда
ОПК-1	Способен анализировать и выявлять естественно-научную сущность проблем в сфере управления качеством на основе приобретенных знаний

Коды	Компетенции, индикаторы достижения компетенций
ОПК-1.1	Анализирует проблемы в сфере управления качеством на основе приобретенных знаний
ОПК-1.2	Выявляет естественно-научную сущность проблем в сфере управления качеством на основе приобретенных знаний
ОПК-2	Способен формулировать задачи управления в технических системах в сфере управления качеством и обосновывать методы их решения
ОПК-2.1	Выделяет задачи управления в технических системах
ОПК-2.2	Обосновывает методы решения задач управления в технических системах
ОПК-3	Способен самостоятельно решать задачи управления качеством на базе последних достижений науки и техники
ОПК-3.1	Анализирует современные научные достижения и тренды в области управления качеством
ОПК-3.2	Интегрирует современные достижения науки и техники в системы менеджмента качества для повышения их эффективности
ОПК-4	Способен разрабатывать критерии оценки систем управления качеством на основе современных математических методов, вырабатывать и реализовывать управленческие решения по повышению их эффективности
ОПК-4.1	Разрабатывает критерии оценки систем управления качеством, управленческие решения по повышению эффективности систем и реализовывает их
ОПК-4.2	Применяет статистические методы обработки данных для оценки систем управления качеством
ОПК-5	Способен определять формы и методы правовой охраны и защиты прав на результат интеллектуальной деятельности, распоряжаться правами на них для решения задач в области управления качеством
ОПК-5.1	Определяет формы и методы правовой охраны и защиты прав на результат интеллектуальной деятельности
ОПК-5.2	Применяет права на результат интеллектуальной деятельности для решения задач в области управления качеством
ОПК-6	Способен идентифицировать процессы систем управления качеством и создавать новые модели, разрабатывать и совершенствовать алгоритмы и программы применительно к задачам управления качеством
ОПК-6.1	Идентифицирует процессы систем управления качеством
ОПК-6.2	Совершенствует системы менеджмента качества и разрабатывает алгоритмы и программы применительно к задачам управления качеством
ОПК-7	Способен оценивать и управлять рисками в системах обеспечения качества
ОПК-7.1	Идентифицирует, анализирует и оценивает риски
ОПК-7.2	Управляет рисками в процессах системы управления качеством
ОПК-8	Способен анализировать и находить новые способы управления изменениями, необходимыми для обеспечения постоянного соответствия требованиям качества
ОПК-8.1	Идентифицирует, анализирует и оценивает изменения
ОПК-8.2	Определяет способы управления изменениями, необходимыми для обеспечения постоянного соответствия требованиям качества
ОПК-9	Способен разрабатывать методические и нормативные документы в области управления качеством, в том числе по жизненному циклу продукции и ее качеству, руководить их созданием
ОПК-9.1	Определять весь комплекс требований с учетом нормативно-правового и технического регулирования, в том числе по жизненному циклу продукции и ее качеству
ОПК-9.2	Разрабатывает методические и нормативные документы в области управления качеством и руководит их созданием
ПК-1	Способен организовывать работы в области сертификации и подтверждения соответствия
ПК-1.1	Обосновывает и применяет схемы сертификации, подтверждения соответствия к конкретному продукту
ПК-1.2	Планирует деятельность по сертификации и подтверждению соответствия,

Коды	Компетенции, индикаторы достижения компетенций
	осуществляет распределение задач и контроль их исполнения
ПК-2	Способен сформировать политику в области планирования качества продукции (работ, услуг) в организации
ПК-2.1	Разрабатывает план мероприятий по выявлению необходимых параметров качества проектируемой продукции (работ, услуги)
ПК-2.2	Определяет задачи в области управления качеством проектируемой и выпускаемой продукции (работ, услуг)

2.2. Обобщенная структура фонда оценочных средств государственной итоговой аттестации

Обобщенная структура фонда оценочных средств государственной итоговой аттестации (таблица 2.2.) характеризует концепцию формирования фондов оценочных средств в соответствии с распределением требований к результатам освоения образовательной программы (компетенций) по ГИА и применяемым оценочным средствам.

Таблица 2.2. Перечень оценочных средств

Коды компетенций	Компетенции	Коды индикаторов достижения компетенций	Индикаторы достижения компетенций	Отзыв руководителя ВКР	Защита ВКР
УК-1	Способен осуществлять критический анализ проблемных ситуаций на основе системного подхода, вырабатывать стратегию действий	УК-1.1	Использует логико-методологический инструментарий для критической оценки современных концепций философского и социального характера в своей предметной области		+
		УК-1.2	Анализирует проблемную ситуацию как систему, выявляя ее составляющие и связи между ними		+
		УК-1.3	Критически оценивает надежность информации, полученной из различных источников		+
		УК-1.4	Разрабатывает и содержательно аргументирует стратегию решения проблемной ситуации в профессиональной области на основе системного и междисциплинарных подходов	+	+
УК-2	Способен управлять проектом на всех этапах его жизненного цикла	УК-2.1	Разрабатывает концепцию реализации проекта в рамках обозначенной проблемы: формулирует цель, задачи, обосновывает актуальность, значимость, ожидаемые результаты и возможные сферы их применения		+
		УК-2.2	Определяет и рассчитывает необходимые технологические и экономические ресурсы для реализации процесса и производства	+	
		УК-2.3	Разрабатывает план реализации работ и осуществляет мониторинг проекта с использованием инструментов планирования	+	
УК-3	Способен организовывать и руководить работой команды, вырабатывая командную стратегию для	УК-3.1	Вырабатывает стратегию сотрудничества и на ее основе организует отбор членов команды для достижения поставленной цели в области исследований лекарственных средств	+	

Коды компетенций	Компетенции	Коды индикаторов достижения компетенций	Индикаторы достижения компетенций	Отзыв руководителя ВКР	Защита ВКР
	достижения поставленной цели	УК-3.2	Планирует и организывает работу команды в области исследований лекарственных средств с учетом интересов, особенностей поведения и мнений ее членов	+	
		УК-3.3	Организует дискуссии по заданной теме и обсуждение результатов работы команды в области исследований лекарственных средств		+
УК-4	Способен применять современные коммуникативные технологии, в том числе на иностранном(ых) языке(ах), для академического и профессионального взаимодействия	УК-4.1	Устанавливает и развивает профессиональные контакты в соответствии с потребностями совместной деятельности, включая обмен информацией и выработку единой стратегии взаимодействия		+
		УК-4.2	Составляет, переводит и редактирует материалы профессиональной сферы деятельности, в том числе на иностранном языке	+	
УК-5	Способен анализировать и учитывать разнообразие культур в процессе межкультурного взаимодействия	УК-5.1	Анализирует важнейшие идеологические и ценностные системы, сформировавшиеся в ходе исторического развития; обосновывает актуальность их использования при социальном и профессиональном взаимодействии в области исследований лекарственных средств	+	
		УК-5.2	Выстраивает социальное профессиональное взаимодействие с учетом особенностей основных форм научного и религиозного сознания, культуры и профессиональной этики в области исследований лекарственных средств		+
УК-6	Способен определять и реализовывать приоритеты собственной деятельности и способы ее совершенствования на основе самооценки	УК-6.1	Оценивает и оптимально использует свои ресурсы (личностные, ситуативные, временные) для успешного выполнения заданий.		+
		УК-6.2	Определяет приоритеты профессионального роста и способы совершенствования собственной деятельности на основе самооценки по выбранным критериям	+	

Коды компетенций	Компетенции	Коды индикаторов достижения компетенций	Индикаторы достижения компетенций	Отзыв руководителя ВКР	Защита ВКР
		УК-6.3	Выстраивает гибкую профессиональную траекторию, используя инструменты непрерывного образования, с учетом накопленного опыта профессиональной деятельности и динамично изменяющихся требований рынка труда	+	
ОПК-1	Способен анализировать и выявлять естественно-научную сущность проблем в сфере управления качеством на основе приобретенных знаний	ОПК-1.1	Анализирует проблемы в сфере управления качеством на основе приобретенных знаний	+	
		ОПК-1.2	Выявляет естественно-научную сущность проблем в сфере управления качеством на основе приобретенных знаний		+
ОПК-2	Способен формулировать задачи управления в технических системах в сфере управления качеством и обосновывать методы их решения	ОПК-2.1	Выделяет задачи управления в технических системах	+	
		ОПК-2.2	Обосновывает методы решения задач управления в технических системах		+
ОПК-3	Способен самостоятельно решать задачи управления качеством на базе последних достижений науки и техники	ОПК-3.1	Анализирует современные научные достижения и тренды в области управления качеством	+	
		ОПК-3.2	Интегрирует современные достижения науки и техники в системы менеджмента качества для повышения их эффективности		+
ОПК-4	Способен разрабатывать критерии оценки систем управления качеством на основе современных математических методов, вырабатывать и реализовывать управленческие решения по повышению их эффективности	ОПК-4.1	Разрабатывает критерии оценки систем управления качеством, управленческие решения по повышению эффективности систем и реализовывает их	+	
		ОПК-4.2	Применяет статистические методы обработки данных для оценки систем управления качеством	+	

Коды компетенций	Компетенции	Коды индикаторов достижения компетенций	Индикаторы достижения компетенций	Отзыв руководителя ВКР	Защита ВКР
ОПК-5	Способен определять формы и методы правовой охраны и защиты прав на результат интеллектуальной деятельности, распоряжаться правами на них для решения задач в области управления качеством	ОПК-5.1	Определяет формы и методы правовой охраны и защиты прав на результат интеллектуальной деятельности	+	
		ОПК-5.2	Применяет права на результат интеллектуальной деятельности для решения задач в области управления качеством	+	
ОПК-6	Способен идентифицировать процессы систем управления качеством и создавать новые модели, разрабатывать и совершенствовать алгоритмы и программы применительно к задачам управления качеством	ОПК-6.1	Идентифицирует процессы систем управления качеством	+	
		ОПК-6.2	Совершенствует системы менеджмента качества и разрабатывает алгоритмы и программы применительно к задачам управления качеством		+
ОПК-7	Способен оценивать и управлять рисками в системах обеспечения качества	ОПК-7.1	Идентифицирует, анализирует и оценивает риски	+	
		ОПК-7.2	Управляет рисками в процессах системы управления качеством	+	
ОПК-8	Способен анализировать и находить новые способы управления изменениями, необходимыми для обеспечения постоянного соответствия требованиям качества	ОПК-8.1	Идентифицирует, анализирует и оценивает изменения	+	
		ОПК-8.2	Определяет способы управления изменениями, необходимыми для обеспечения постоянного соответствия требованиям качества		+

Коды компетенций	Компетенции	Коды индикаторов достижения компетенций	Индикаторы достижения компетенций	Отзыв руководителя ВКР	Защита ВКР
ОПК-9	Способен разрабатывать методические и нормативные документы в области управления качеством, в том числе по жизненному циклу продукции и ее качеству, руководить их созданием	ОПК-9.1	Определять весь комплекс требований с учетом нормативно-правового и технического регулирования, в том числе по жизненному циклу продукции и ее качеству	+	
		ОПК-9.2	Разрабатывает методические и нормативные документы в области управления качеством и руководит их созданием		+
ПК-1	Способен организовывать работы в области сертификации и подтверждения соответствия	ПК-1.1	Обосновывает и применяет схемы сертификации, подтверждения соответствия к конкретному продукту	+	
		ПК-1.2	Планирует деятельность по сертификации и подтверждению соответствия, осуществляет распределение задач и контроль их исполнения	+	
ПК-2	Способен сформировать политику в области планирования качества продукции (работ, услуг) в организации	ПК-2.1	Разрабатывает план мероприятий по выявлению необходимых параметров качества проектируемой продукции (работ, услуги)	+	
		ПК-2.2	Определяет задачи в области управления качеством проектируемой и выпускаемой продукции (работ, услуг)	+	+

3. Требования к структуре и содержанию фонда оценочных средств выпускной квалификационной работы

Перечень оценочных средств, применяемых на каждом этапе сдачи выпускной квалификационной работы, представлен в таблице 3.1.

Таблица 3.1. Обобщенная структура фонда оценочных средств государственной итоговой аттестации

№ п/п	Наименование оценочного средства	Краткая характеристика оценочного средства	Представление оценочного средства в фонде
Подготовка ВКР			
1	Выпускная квалификационная работа	Продукт самостоятельной работы студента, представляющий собой изложение в письменном виде полученных результатов теоретического анализа и практической части работы по определенной теме, где автор раскрывает суть изученной проблемы, предлагает варианты эффективного решения	Примерные темы ВКР Требования к структуре и содержанию ВКР
2	Отзыв руководителя ВКР	Средство, позволяющее получить экспертную оценку компетенций выпускника, формируемых и проявляемых в процессе его образовательной деятельности, включая выполнение ВКР	Требования к структуре и содержанию отзыва руководителя ВКР
Защита ВКР			
3	Доклад с презентацией	Продукт самостоятельной работы студента, представляющий собой публичное выступление по представлению полученных результатов решения определенной исследовательской или научной темы	Требования к структуре и содержанию доклада и презентации Вопросы для подготовки к защите ВКР Требования к оформлению презентации Требования к докладу

3.1. Требования к структуре и содержанию оценочных средств первого этапа - подготовка ВКР

3.1.1 Примерные темы выпускных квалификационных работ

Тема выпускной квалификационной работы магистрантов определяется в рамках тематики научно-исследовательской и прикладной деятельности университета. При

определении темы ВКР предпочтение должно отдаваться реальным научно-исследовательским, производственным или научным задачам, которые необходимо решать в процессе профессиональной деятельности по направлению подготовки 27.04.02 Управление качеством.

Название темы должно отражать цель выполнения ВКР.

Руководители магистрантов представляют обучающимся тематику будущих выпускных квалификационных работ, согласованную с руководителем профиля магистерской программы.

Примерные темы ВКР

1. Внедрение принципов Quality by Design (QbD) в систему управления качеством фармпроизводства.
2. Управление рисками для качества продукции в соответствии с ICH Q9 на фармацевтическом предприятии.
3. Аудит поставщиков сырья и материалов как элемент системы обеспечения качества в фармацевтической отрасли.
4. Блокчейн-технологии для обеспечения прослеживаемости и подлинности фармацевтической продукции.
5. Цифровые двойники производственных процессов как инструмент стратегического управления качеством.
6. Управление качеством в цепочке поставок фармацевтической продукции: риски и методы их минимизации.
7. Анализ влияния обязательной маркировки лекарственных средств на систему управления качеством предприятия.
8. Управление жалобами и отзывами потребителей как элемент системы качества фармкомпаний.
9. Совершенствование фармацевтической системы качества (ФСК) на основе руководства ICH Q10 для обеспечения непрерывного улучшения.
10. Стратегический анализ и диагностика системы управления качеством организации с целью повышения ее конкурентоспособности.
11. Интеграция системы менеджмента качества в общую стратегию развития предприятия фармацевтической отрасли.
12. Разработка системы стратегического управления рисками для качества на этапе жизненного цикла лекарственного препарата.
13. Оптимизация процессов фармаконадзора с применением технологий искусственного интеллекта как элемент стратегии безопасности продукции.
14. Управление отклонениями и несоответствиями в рамках стратегии обеспечения. Разработка системы управления качеством и безопасностью медицинских изделий на этапе постмаркетингового наблюдения.
15. Оценка эффективности стратегических инструментов управления качеством в современной фармацевтической компании.
16. Стратегическое управление качеством на фармацевтических предприятиях: Вызовы и возможности в условиях глобализации.
17. Влияние стратегического управления качеством на устойчивое развитие фармацевтических предприятий.
18. Инновационные подходы к стратегическому управлению качеством в фармацевтической промышленности.
19. Модель EFQM как инструмент стратегического управления качеством в фармацевтической отрасли.

20. Применение методологии Lean Six Sigma для стратегического повышения качества в фармацевтической промышленности.

Обучающийся привлекается к обсуждению при выборе темы выпускной квалификационной работы. Для подготовки выпускной квалификационной работы обучающемуся назначается руководитель и, при необходимости, консультанты.

Тема ВКР должна быть сформулирована таким образом, чтобы обучающийся мог продемонстрировать, а государственная экзаменационная комиссия могла оценить сформированность компетенций по основной образовательной программе.

3.1.2 Требования к структуре и содержанию ВКР

Выпускная квалификационная работа (ВКР) оформляется в форме отчета о проведенной научно-исследовательской работе и включает в себя следующие основные элементы:

- Титульный лист.
- Аннотация (на русском и иностранном языках). Кратко передает основное содержание работы и оформляется на отдельной странице.
- Содержание (оглавление).
- Определения, обозначения, сокращения, нормативные ссылки (при наличии). Допускается размещение данного раздела в конце ВКР.
- Введение. Раздел включает обоснование актуальности темы, цели и задач работы.
- Обзор литературы. Обзор литературы (аналитический обзор) должен содержать краткую наиболее важную информацию о состоянии решаемой проблемы, достижениях современной науки и техники в рассматриваемой области знаний, техники, технологии со ссылками на цитируемые источники, в т.ч. Интернет.
- Объект и методы/ методики исследования. Определяются границы объекта исследования, проектирования, конструирования или производственной задачи; делается постановка задачи; даётся обоснование методов исследования, моделирования, проектирования или конструирования, а также обоснование использования пакетов прикладных программ или оригинальных программных продуктов и их характеристики.
- Экспериментальная часть.
- Раздел включает предложения по организационно-управленческим решениям и аналитику (описание выполненных исследований в области теоретического анализа; разработки организационных схем, алгоритмов взаимодействия, внедрение новых методов в зависимости от темы работы). Результаты проведенного исследования (разработки (при наличии)). Раскрывается содержательный характер проектных, организационно-управленческих и иных работ, выполненных обучающимся.
- Также обучающийся в данном разделе в соответствии с полученными знаниями и умениями должен продемонстрировать умение анализировать характер действия, разработанных в работе решений, с точки зрения социальной ответственности за моральные, общественные, экономические, экологические возможные негативные последствия и ущерб здоровью человека в результате их внедрения. Обучающийся должен проанализировать системы управления качеством и предложить свое проектируемые технологии и (или) аппараты, устройства, рабочие места на предмет выявления основных техносферных опасностей и вредностей, оценить степень воздействия их на человека, общество и природную среду. Данные суждения могут быть

представлены как в виде одного из выводов по главе(ам), или в конце глав(ы) в свободной форме.

- Заключение (выводы).

- Раздел должен содержать краткий анализ результатов исследований и, проведённых магистрантом при выполнении ВКР, и рекомендации по их возможному практическому использованию. Вывод не должен быть простым повторением ранее приведенных в работе данных, а должен представлять собой их обобщение. При наличии исследовательской гипотезы в заключение должно содержаться развернутое и мотивированное обоснование ее доказанности.

- В заключении не должно содержаться цитат и прочих текстовых заимствований.

- Список использованной литературы.

- Список использованной литературы должен содержать библиографическое описание всех литературных источников, использованных в процессе выполнения ВКР. Список необходимо оформлять в соответствии с требованиями ГОСТ 7.1-2003 и ГОСТ 7.82-2001.

- Приложения (при наличии). В приложении могут быть приведены акты о внедрении, промышленной или опытно-промышленной апробации и прочие документы по практической реализации результатов работы.

- Список публикаций и выступлений по теме НИР студента (при наличии)

При выполнении выпускной квалификационной работы можно использовать экспериментальный, методический и расчетный материал, полученный студентом при выполнении курсовых работ и проектов, выполнения НИР, во время практик за весь период обучения в ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России.

Графическая часть ВКР (при наличии) может содержать:

- процессуальные схемы, алгоритмы принятия решений, организационные схемы и пр. по теме исследования;

- таблицы и графики, иллюстрирующие содержание, объем и важнейшие результаты работы;

- другие иллюстрационные материалы по согласованию с руководителем.

Текстовая и графическая часть должна быть оформлена в соответствии с требованиями, предъявляемыми к научным работам, предназначенным к публикации и научным отчетам (точность, статистическая обработка численных значений и т.п.).

Объём ВКР должен составлять от 40 до 100 страниц формата А4. Шрифт – Times New Roman, кегль / межстрочный интервал 12 или 14/ 1,15 или 1,5.

В объем основной части работы (текстовой части работы) не входят приведенные приложения.

Текст ВКР проходит проверку в системе «Антиплагиат».

3.2. Требования к структуре и содержанию оценочных средств по этапу «Защита ВКР» - доклад с презентацией

Список вопросов для подготовки к защите ВКР

1. Основные принципы Quality by Design (QbD) в системе управления качеством фармпроизводства?

2. Основные принципы ICH Q9?

3. Ключевые элементы процесса управления рисками (QRM)?
4. Методы и инструменты анализа рисков?
5. Критерии оценки поставщиков?
6. В каких нормативных документах закреплены требования к аудиту поставщиков?
7. Основные принципы применения блокчейна?
8. Преимущества использования блокчейна?
9. На каких этапах жизненного цикла фармацевтического продукта может применяться цифровой двойник?
10. Как цифровой двойник способствует снижению количества брака и повышению выхода готового продукта?
11. Какие основные риски могут быть в цепочке поставок фармацевтической продукции?
12. Какие методы минимизации рисков используют в цепочке поставок фармацевтической продукции?
13. Как система маркировки интегрируется с существующими системами управления качеством (например, GMP)?
14. Какие риски связаны с ошибками в маркировке (например, неправильный формат кода, брак на этикетке)?
15. Как система маркировки помогает в быстром выявлении и отзыве дефектных партий?
16. Разрабатываются ли корректирующие и предупреждающие действия (CAPA) на основе анализа жалоб?
17. Какие каналы используются для поступления жалоб (телефон, электронная почта, сайт, книга отзывов, социальные сети и т. д.)?
18. Как ICH Q10 дополняет существующие требования GMP?
19. Как система управления изменениями способствует непрерывному улучшению?
20. Какова роль системы корректирующих и предупреждающих действий (CAPA) в непрерывном улучшении?
21. Какие методы стратегического анализа применяются для оценки СМК (SWOT-анализ, PEST-анализ, анализ пяти сил Портера, бенчмаркинг)?
22. Как данные о качестве используются для принятия управленческих решений?
23. Как учитываются требования национальных регуляторов (Минздрав, Росздравнадзор и др.) при формировании стратегии?
24. Как результаты аудитов, расследований отклонений и рекламаций используются для стратегического планирования?
25. Какие нормативные документы (ICH Q9, ISO 31000, GMP и др.) регламентируют управление рисками для качества в фармацевтической отрасли?
26. Какие инструменты используются для оценки рисков (матрица рисков, FMEA, НАССР, HAZOP)?
27. Как ИИ применяется на этапе разработки препарата для прогнозирования потенциальных рисков?
28. Какие ключевые задачи фармаконадзора может решать ИИ (обработка сообщений о нежелательных реакциях, анализ медицинской литературы, выявление сигналов безопасности, подготовка отчетности и т. д.)?
29. Какие международные и национальные стандарты регулируют постмаркетинговое наблюдение за медицинскими изделиями (например, ISO 13485, ISO 14971, ГОСТ Р 70467-2022/ISO/TR 20416:2020)?
30. Какие методы сбора данных используются в постмаркетинговом наблюдении (активные и реактивные)?

31. Как инструменты управления качеством помогают компании соответствовать требованиям GMP, GDP, ICH и национальным стандартам?

32. Что представляет собой модель EFQM (Европейский фонд управления качеством) и каковы её ключевые принципы?

33. В чём особенности применения модели EFQM в фармацевтической отрасли по сравнению с другими отраслями?

34. Какие ключевые принципы Lean Six Sigma наиболее актуальны для фармацевтической отрасли?

3.3. Требования к структуре и содержанию отзыва научного руководителя

Отзыв руководителя ВКР должен содержать развернутую характеристику выпускника с позиции сформированности его компетенций, проявляемых в процессе его образовательной деятельности, включая практическую подготовку. В отзыве в обязательном порядке должны быть отражены все компетенции, заявленные для оценки согласно таблице 2.2. Форма отзыва представлена в Приложении 1.

3.4. Требования к оформлению презентации

Содержание презентации отражает содержание отчёта и выстроено в логической последовательности. Стилль презентации – деловой, нейтральный, на светлом или черном фоне, без лишних эффектов и отвлекающих декоративных элементов. Шрифт должен быть контрастным и четким, без свечения. Все заголовки выполняются одним цветом и шрифтом одной гарнитуры. Основной текст выполняется четким нейтральным цветом и единым шрифтом, который должен отличаться от шрифта заголовков, не совпадать с ним по стилю. Общая продолжительность презентации – 15-25 слайдов.

3.5. Требования к докладу

Доклад должен сопровождаться показом заранее подготовленной им презентации и в точности соответствовать демонстрируемым слайдам.

Доклад начинается с объявления обучающимся темы выпускной квалификационной работы. В докладе должны быть обозначены вступление, обозначение темы и актуальности ВКР, цель и задачи работы, которые должны соответствовать задачам, указанным в тексте пояснительной записки ВКР, не допускаются разночтения в данных.

Основная часть доклада должна быть посвящена результатам исследований, проведенных при выполнении ВКР, анализу результатов в соответствии с темой исследований и представлению предлагаемых в работе предложений по совершенствованию объекта исследования. Доклад должен сопровождаться демонстрацией иллюстративного (графического, табличного или иного) материала, представленного в презентации. Доклад должен быть составлен грамотно, произноситься громко, четко. Продолжительность доклада по времени, желательно, не должна превышать 20 минут.

Заканчивается доклад выводами по ВКР, степени выполнения всех поставленных задач и достижения поставленной в работе цели.

4. Критерии выставления оценки по государственной итоговой аттестации

Результаты государственной итоговой аттестации (защиты выпускной квалификационной работы) определяются оценками «отлично», «хорошо», «удовлетворительно», «неудовлетворительно».

Оценки «отлично», «хорошо», «удовлетворительно» означают успешное прохождение этапа государственной итоговой аттестации.

Оценки «отлично», «хорошо», «удовлетворительно» за защиту ВКР в целом выставляются только при условии положительного отзыва заместителя декана, характеризующего сформированность всех заявленных на контроль с помощью данного оценочного средства компетенций.

Итоговая оценка за выпускную квалификационную работу выставляется в соответствии с рейтинговой системой по 100-балльной шкале. Максимальная сумма баллов распределяется следующим образом:

- подготовка ВКР – 50 баллов
- отзыв руководителя ВКР – 10 баллов
- защита ВКР – 40 баллов

4.1. Порядок и критерии выставления оценки по результатам государственной итоговой аттестации

Оценка выставляется по результатам рейтинга, представленного в таблице 4.1.

Таблица 4.1 – Рейтинговая система оценки ВКР

Выполнение работы	Максимальное количество баллов
ВКР	
Выполнение графика выполнения заданий, самостоятельность	5
Выпускная квалификационная работа (содержание)	40
Оформление работы	5
Отзыв руководителя ВКР	10
Защита ВКР	
Презентация	10
Доклад	10
Ответы на вопросы	20

Для успешного прохождения государственной итоговой аттестации необходимо получить за каждый этап выполнения ВКР не менее 60% от максимального количества баллов.

Отзыв научного руководителя:

- 9-10 баллов – «отлично»
- 7-8 баллов – «хорошо»
- 5-6 баллов – «удовлетворительно»
- менее 5 баллов – «неудовлетворительно»

Итоговая оценка выставляется в соответствии:

90-100 баллов – «отлично»

75-89,9 баллов – «хорошо»

60-74,9 баллов – «удовлетворительно»

менее 60 баллов – «неудовлетворительно».

Государственная итоговая аттестация считается не пройденной в случае получения оценки «неудовлетворительно» по результатам хотя бы одной из стадий прохождения государственной итоговой аттестации, отрицательного отзыва руководителя ВКР, либо отрицательного заключения комиссии по поводу сформированности хотя бы одной компетенции, выносимой на итоговую аттестацию.

5. Критерии оценки сформированности компетенций, выносимых на государственную итоговую аттестацию

Заключение о сформированности компетенций, выносимых на итоговую аттестацию, дается экзаменационной комиссией на основании анализа результатов всех стадий итоговой аттестации, в том числе, ответов на дополнительные вопросы в рамках защиты ВКР.

6. Особенности проведения государственной итоговой аттестации инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья

Для обучающихся из числа инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья итоговая аттестация проводится ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России с учетом особенностей их психофизического развития, их индивидуальных возможностей и состояния здоровья (далее - индивидуальные особенности).

При проведении государственной итоговой аттестации обеспечивается соблюдение следующих общих требований:

- проведение государственной итоговой аттестации инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья в одной аудитории совместно с обучающимися, не имеющими ограниченных возможностей здоровья, если это не создает трудностей для обучающихся при прохождении государственной итоговой аттестации;
- присутствие в аудитории ассистента (ассистентов), оказывающего обучающимся необходимую техническую помощь с учетом их индивидуальных особенностей (занять рабочее место, передвигаться, прочитать и оформить задание, общаться с членами экзаменационной комиссии);
- пользование техническими средствами, необходимыми обучающимся при прохождении государственной итоговой аттестации с учетом их индивидуальных особенностей;
- обеспечение возможности беспрепятственного доступа обучающихся инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья в аудитории, туалетные и другие помещения, а также их пребывания в указанных помещениях (наличие пандусов, поручней, расширенных дверных проемов, лифтов, при отсутствии лифтов аудитория должна располагаться на первом этаже, наличие специальных кресел и других приспособлений).

По письменному заявлению обучающегося инвалида или лица с ограниченными возможностями здоровья продолжительность прохождения им аттестационного испытания может быть увеличена по отношению к установленной продолжительности сдачи итогового аттестационного испытания:

- продолжительность выступления обучающегося при защите выпускной квалификационной работы - не более чем на 15 минут.

В зависимости от индивидуальных особенностей обучающихся с ограниченными возможностями здоровья организация обеспечивает выполнение следующих требований при проведении итогового аттестационного испытания:

а) для слепых:

- задания и иные материалы для сдачи итогового аттестационного испытания оформляются рельефно-точечным шрифтом Брайля или в виде электронного документа, доступного с помощью компьютера со специализированным программным обеспечением для слепых, либо зачитываются ассистентом;
- письменные задания выполняются обучающимися на бумаге рельефно-точечным шрифтом Брайля или на компьютере со специализированным программным обеспечением для слепых, либо надиктовываются ассистенту;
- при необходимости обучающимся предоставляется комплект письменных принадлежностей и бумага для письма рельефно-точечным шрифтом Брайля и (или) компьютер со специализированным программным обеспечением для слепых.
- по их желанию итоговые аттестационные испытания проводятся в устной форме;

б) для слабовидящих:

- задания и иные материалы для сдачи итогового аттестационного испытания оформляются увеличенным шрифтом;
- обеспечивается индивидуальное равномерное освещение не менее 300 люкс;
- при необходимости обучающимся предоставляется увеличивающее устройство, допускается использование увеличивающих устройств, имеющихся у обучающихся;

в) для глухих и слабослышащих, с тяжелыми нарушениями речи:

- обеспечивается наличие звукоусиливающей аппаратуры коллективного пользования, при необходимости обучающимся предоставляется звукоусиливающая аппаратура индивидуального пользования;
- по их желанию итоговые аттестационные испытания проводятся в письменной форме;

г) для лиц с нарушениями опорно-двигательного аппарата (тяжелыми нарушениями двигательных функций верхних конечностей или отсутствием верхних конечностей):

- письменные задания выполняются обучающимися на компьютере со специализированным программным обеспечением или надиктовываются ассистенту;
- по их желанию итоговые аттестационные испытания проводятся в устной форме.

7. Литература для подготовки к государственной итоговой аттестации

Основная литература

1. Об утверждении Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза : решение Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 г. № 77 (ред. 04.07.2023) [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «КонсультантПлюс».

2. Инновационный менеджмент : учебное пособие / К. В. Балдин, А. В. Барышева, Е. Л. Макриденко, И. И. Передеряев ; под редакцией А. В. Барышева. — Москва : Дашков и К, 2017. — 383 с. — ISBN 978-5-394-01454-3. — Текст : электронный // Электронно-библиотечная система IPR BOOKS : [сайт]. — URL: <http://www.iprbookshop.ru/60409.html> (дата обращения: 23.05.2021). — Режим доступа: для авторизир. Пользователей.

3. Управление качеством : учебник / С. А. Зайцев, И. Е. Парфеньева, Е. С. Блинкова [и др.] ; под общ. ред. С. А. Зайцева. — Москва : КноРус, 2026. — 425 с. — ISBN 978-5-406-15274-4. — URL: <https://book.ru/book/959455> (дата обращения: 07.04.2026). — Текст : электронный.

Дополнительная литература (в т.ч. учебная)

1. Гужина, Г. Н. Инновационные подходы к построению системы качества управления в образовательном учреждении : монография / Г. Н. Гужина, А. А. Гужин. — Москва : Русайнс, 2022. — 113 с. — ISBN 978-5-4365-9218-3. — URL: <https://book.ru/book/943745> (дата обращения: 07.04.2026). — Текст : электронный.

2. Управление качеством и интегрированные системы менеджмента : учебник / А. В. Аверин, Т. В. Барт, С. А. Бука [и др.] ; под ред. А. В. Аверина. — Москва : КноРус, 2021. — 357 с. — ISBN 978-5-406-08980-4. — URL: <https://book.ru/book/941556> (дата обращения: 07.04.2026). — Текст : электронный.

3. Садковская, Н. Е. Управление процессами : учебник / Н. Е. Садковская. — Москва : КноРус, 2025. — 163 с. — ISBN 978-5-406-14552-4. — URL: <https://book.ru/book/957492> (дата обращения: 07.04.2026). — Текст : электронный.

4. Гладилина, И. П. Управление закупками: современные подходы к повышению качества решения профессиональных задач заказчиков : монография / И. П. Гладилина, А. С. Филонова, Н. В. Шувалова. — Москва : Русайнс, 2022. — 81 с. — ISBN 978-5-466-01723-6. — URL: <https://book.ru/book/947050> (дата обращения: 07.04.2026). — Текст : электронный.

5. Николаев, М.И. Метрология стандартизация сертификация и управление качеством : Курс лекций / М.И. Николаев — Москва : Интуит НОУ, 2016. — 115 с. — ISBN 978-5-9556-0125-0. — URL: <https://book.ru/book/917778> (дата обращения: 07.04.2026). — Текст : электронный.

Интернет-ресурсы

№ п/п	Наименование Интернет-ресурса	Краткое описание назначения Интернет-ресурса
1	Министерство здравоохранения Российской Федерации : [официальный сайт]. — Москва. — URL: https://www.rosminzdrav.ru (дата обращения 19.08.2025). — Режим доступа : свободный. — Текст : электронный	Нормативные правовые акты в сфере здравоохранения, обращения лекарственных средств, лекарственного обеспечения; статические данные о заболеваемости.
2	ЭБС «IPR Books» [Электронный ресурс]. — Электрон. данные. — Режим доступа : http://www.iprbookshop.ru/ . — Загл. с экрана.	Ресурс включает в себя как электронные версии книг -учебной литературы, так и электронные версии периодических изданий по естественным и техническим наукам. Количество ключей – доступ для всех зарегистрированных пользователей СПХФУ с любого компьютера.
3	Министерство промышленности и торговли Российской Федерации : [официальный сайт]. — Москва. — URL:	Нормативные правовые акты в сфере фармацевтического производства, реализация мер государственной

№ п/п	Наименование Интернет-ресурса	Краткое описание назначения Интернет-ресурса
	http://minpromtorg.gov.ru (дата обращения 19.08.2025). – Режим доступа : свободный. – Текст : электронный	поддержки фармацевтической промышленности, отчетные материалы о результатах развития отрасли.
4	Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения Российской Федерации : [официальный сайт]. – Москва. – URL: http://www.roszdravnadzor.ru (дата обращения: 19.08.2025). – Режим доступа : свободный. – Текст : электронный	Результаты контроля и надзора в сфере лекарственного обращения. Мониторинг ассортимента и цен на ЖНВЛП.
5	Федеральная служба государственной статистики : [официальный сайт]. - Москва. – URL: https://www.gks.ru/ (дата обращения: 19.08.2025). – Режим доступа : свободный – Текст: электронный	Официальные статистические данные.
6	Фармацевтический вестник : [сайт] / правообладатель ООО «Бионика Медиа». – URL: https://pharmvestnik.ru (дата обращения: 19.08.2025). – Режим доступа : свободный – Текст: электронный	Новости фармацевтического рынка и индустрии в зарубежных странах и РФ, архив номеров газеты «Фармацевтический вестник», актуальные интервью, аналитические материалы; банк нормативных правовых документов.
7	Ремедиум : [сайт] / [ООО "Ремедиум"]. – Москва. - URL: http://www.remedium.ru/ (дата обращения: 19.08.2025). – Режим доступа : свободный – Текст: электронный	Новости фармацевтического рынка и медицины, архив журнала «Ремедиум», аналитические материалы.
8	AUP.Ru : административно-управленческий портал : [сайт] / [ООО "АУП-Консалтинг"]. – [Таганрог], 1999 - URL: http://www.aup.ru/about.htm (дата обращения: 19.08.2025). – Режим доступа : свободный – Текст: электронный	Административно-управленческий портал, содержащий электронную библиотеку литературы и документов по различным аспектам теории и практики управления персоналом

Учебно-методическое обеспечение

Абросимова, О.Н.. Подготовка к защите и защита выпускной квалификационной работы: электронный учебно-методический комплекс / О.Н. Абросимова, Д.С. Сиссе, А.В. Басевич ; ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России. – Санкт-Петербург, [2025]. – Текст : электронный // ЭИОС СПХФУ : [сайт]. – URL : <http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=1245> . – Режим доступа : для авторизованных пользователей

8. Программное обеспечение, используемое при проведении государственной итоговой аттестации

Для обеспечения государственной итоговой аттестации используется стандартный комплект программного обеспечения (ПО), включающий регулярно обновляемое лицензионное ПО Windows и MS Office.

Перечень специализированного программного обеспечения для подготовки и защиты ВКР представлен в таблице 8.1.

Специализированное программное обеспечение

Таблица 8.1

№	Наименование ПО	Назначение	Место размещения
1	Не требуется		

Программное обеспечение для адаптации образовательных ресурсов
для обучающихся из числа лиц с ограниченными возможностями здоровья

Таблица 8.2

№	Наименование ПО	Назначение	Место размещения
1	Программа экранного доступа Nvda	Программа экранного доступа к системным и офисным приложениям, включая web-браузеры, почтовые клиенты, Интернет-мессенджеры и офисные пакеты. Встроенная поддержка речевого вывода на более чем 80 языках. Поддержка большого числа брайлевских дисплеев, включая возможность автоматического обнаружения многих из них, а также поддержка брайлевского ввода для дисплеев с брайлевской клавиатурой. Чтение элементов управления и текста при использовании жестов сенсорного экрана	Компьютерный класс для самостоятельной работы на кафедре высшей математики

9. Профессиональные базы данных и информационные справочные системы

1. КонсультантПлюс : [справочно-правовая система] / ЗАО "КонсультантПлюс". - [Москва]. - URL : <http://www.consultant.ru/> (дата обращения: 19.08.2025). - Режим доступа: для авторизир. пользователей. - Текст : электронный.

2. ЭБС «Консультант студента» : [сайт] / ООО «Политехресурс». – Москва. – URL: <http://www.studentlibrary.ru> (дата обращения 19.08.2025). - Режим доступа: для авторизир. пользователей. - Текст : электронный.

3. ЭБС IPR BOOKS : [сайт] : электронная библиотечная система / ООО Компания «Ай Пи Ар Медиа», гл.ред. Е. А. Богатырева — [Саратов].- URL: <http://www.iprbookshop.ru>. (дата обращения 19.08.2025). - Режим доступа: для авторизир. пользователей. - Текст : электронный.

10. Материально-техническое обеспечение

Оборудование общего назначения

Таблица 10.1

№	Наименование	Назначение
1	Презентационное оборудование (мультимедиа-проектор, экран, компьютер для управления)	Для проведения лекционных и семинарских занятий
2	Компьютерный класс (с выходом в Internet)	Для организации самостоятельной работы обучающихся

Специализированное оборудование

Таблица 10.2

№	Наименование оборудования	Назначение	Место размещения
1	Не требуется		

Оборудование, обеспечивающее адаптацию электронных и печатных образовательных ресурсов для обучающихся из числа лиц с ограниченными возможностями здоровья

Таблица 10.3

№	Наименование оборудования	Назначение	Место размещения
1	Устройство портативное для увеличения DION OPTIC VISION	Предназначено для обучающихся с нарушением зрения с целью увеличения текста и подбора контрастных схем изображения	Учебно-методический отдел, устанавливается по месту проведения занятий (при необходимости)
2	Электронный ручной видеоувеличитель Bigger D2.5-43 TV	Предназначено для обучающихся с нарушением зрения для увеличения и чтения плоскочечатного текста	Учебно-методический отдел, устанавливается по месту проведения занятий (при необходимости)
3	Радиокласс (радиомикрофон) «Сонет-PCM» PM6-1 (заушный индиктор)	Портативная звуковая FM-система для обучающихся с нарушением слуха, улучшающая восприятие голосовой информации	Учебно-методический отдел, устанавливается в мультимедийной аудитории по месту проведения занятий (при необходимости)

11. Размещение ВКР магистранта в электронной информационно-образовательной системе (ЭИОС) ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России

ВКР размещаются в электронной информационно-образовательной системе (ЭИОС) ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России.

Доступ лиц к текстам ВКР обеспечивается в соответствии с законодательством Российской Федерации с учетом изъятия производственных, технических, экономических,

организационных и других сведений, в том числе о результатах интеллектуальной деятельности в научно-технической сфере, о способах осуществления профессиональной деятельности, которые имеют действительную или потенциальную коммерческую ценность в силу неизвестности их третьим лицам в соответствии с решением правообладателя.

Электронные версии ВКР в защищенном формате доступны авторизованным в ЭБС Университета пользователям.

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ
ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ
«САНКТ-ПЕТЕРБУРГСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ ХИМИКО-ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ»

(Наименование структурного подразделения)

Отзыв руководителя ВКР

на выпускную квалификационную работу студента

(ФИО)

обучающегося по образовательной программе высшего образования по направлению подготовки 27.04.02 Управление качеством, направленность (профиль) подготовки «Стратегическое управление качеством на предприятиях в фармацевтической и смежных отраслях», форма обучения очная.

на тему: _____

Дата защиты ВКР: «_____» _____ 20__ г.

Оценка работы студента

(Соблюдение графика, своевременность, старательность, инициативность, дисциплина и т.д.)

Достоинства работы, в которых проявились оригинальные выводы, самостоятельность студента, эрудиция, уровень теоретической подготовки, знание литературы и т.д.

Оценка сформированности компетенций:

Коды компетенций	Компетенции	Коды индикаторов достижения компетенций	Индикаторы достижения компетенций	Оценка сформированности компетенций
УК-1	Способен осуществлять критический анализ проблемных ситуаций на основе системного подхода, вырабатывать стратегию действий	УК-1.4	разрабатывает и содержательно аргументирует стратегию решения проблемной ситуации в профессиональной области на основе системного и междисциплинарных подходов	☐ Сформирована ☐ Не сформирована

Коды компетенций	Компетенции	Коды индикаторов достижения компетенций	Индикаторы достижения компетенций	Оценка сформированности компетенций
УК-2	Способен управлять проектом на всех этапах его жизненного цикла	УК-2.2	определяет и рассчитывает необходимые технологические и экономические ресурсы для реализации процесса и производства	☐ Сформирована ☐ Не сформирована
		УК-2.3	разрабатывает план реализации работ и осуществляет мониторинг проекта с использованием инструментов планирования	☐ Сформирована ☐ Не сформирована
УК-3	Способен организовывать и руководить работой команды, вырабатывая командную стратегию для достижения поставленной цели	УК-3.1	вырабатывает стратегию сотрудничества и на ее основе организует отбор членов команды для достижения поставленной цели в области исследований лекарственных средств	☐ Сформирована ☐ Не сформирована
		УК-3.2	планирует и организывает работу команды в области исследований лекарственных средств с учетом интересов, особенностей поведения и мнений ее членов	☐ Сформирована ☐ Не сформирована
УК-4	Способен применять современные коммуникативные технологии, в том числе на иностранном(ых) языке(ах), для академического и профессионального взаимодействия	УК-4.2	составляет, переводит и редактирует материалы профессиональной сферы деятельности, в том числе на иностранном языке	☐ Сформирована ☐ Не сформирована
УК-5	Способен анализировать и учитывать разнообразие культур в процессе межкультурного взаимодействия	УК-5.1	анализирует важнейшие идеологические и ценностные системы, сформировавшиеся в ходе исторического развития; обосновывает актуальность их использования при социальном и профессиональном взаимодействии в области исследований лекарственных средств	☐ Сформирована ☐ Не сформирована

Коды компетенций	Компетенции	Коды индикаторов достижения компетенций	Индикаторы достижения компетенций	Оценка сформированности компетенций
УК-6	Способен определять и реализовывать приоритеты собственной деятельности и способы ее совершенствования на основе самооценки	УК-6.2	определяет приоритеты профессионального роста и способы совершенствования собственной деятельности на основе самооценки по выбранным критериям	☐ Сформирована ☐ Не сформирована
		УК-6.3	выстраивает гибкую профессиональную траекторию, используя инструменты непрерывного образования, с учетом накопленного опыта профессиональной деятельности и динамично изменяющихся требований рынка труда	☐ Сформирована ☐ Не сформирована
ОПК-1	Способен анализировать и выявлять естественно-научную сущность проблем в сфере управления качеством на основе приобретенных знаний	ОПК-1.1	Анализирует проблемы в сфере управления качеством на основе приобретенных знаний	☐ Сформирована ☐ Не сформирована
ОПК-2	Способен формулировать задачи управления в технических системах в сфере управления качеством и обосновывать методы их решения	ОПК-2.1	Выделяет задачи управления в технических системах	☐ Сформирована ☐ Не сформирована
ОПК-3	Способен самостоятельно решать задачи управления качеством на базе последних достижений науки и техники	ОПК-3.1	Анализирует современные научные достижения и тренды в области управления качеством	☐ Сформирована ☐ Не сформирована
ОПК-4	Способен разрабатывать критерии оценки систем управления качеством на основе современных математических методов, вырабатывать и реализовывать управленческие решения по повышению их эффективности	ОПК-4.1	Разрабатывает критерии оценки систем управления качеством, управленческие решения по повышению эффективности систем и реализовывает их	☐ Сформирована ☐ Не сформирована
		ОПК-4.2	Применяет статистические методы обработки данных для оценки систем управления качеством	☐ Сформирована ☐ Не сформирована
ОПК-5	Способен определять формы и методы правовой охраны и защиты прав на	ОПК-5.1	Определяет формы и методы правовой охраны и защиты прав на результат интеллектуальной	☐ Сформирована ☐ Не сформирована

Коды компетенций	Компетенции	Коды индикаторов достижения компетенций	Индикаторы достижения компетенций	Оценка сформированности компетенций
	результат интеллектуальной деятельности, распоряжаться правами на них для решения задач в области управления качеством		деятельности	
		ОПК-5.2	Применяет права на результат интеллектуальной деятельности для решения задач в области управления качеством	☐ Сформирована ☐ Не сформирована
ОПК-6	Способен идентифицировать процессы систем управления качеством и создавать новые модели, разрабатывать и совершенствовать алгоритмы и программы применительно к задачам управления качеством	ОПК-6.1	Идентифицирует процессы систем управления качеством	☐ Сформирована ☐ Не сформирована
ОПК-7	Способен оценивать и управлять рисками в системах обеспечения качества	ОПК-7.1	Идентифицирует, анализирует и оценивает риски	☐ Сформирована ☐ Не сформирована
		ОПК-7.2	Управляет рисками в процессах системы управления качеством	☐ Сформирована ☐ Не сформирована
ОПК-8	Способен анализировать и находить новые способы управления изменениями, необходимыми для обеспечения постоянного соответствия требованиям качества	ОПК-8.1	Идентифицирует, анализирует и оценивает изменения	☐ Сформирована ☐ Не сформирована
ОПК-9	Способен разрабатывать методические и нормативные документы в области управления качеством, в том числе по жизненному циклу продукции и ее качеству, руководить их созданием	ОПК-9.1	Определять весь комплекс требований с учетом нормативно-правового и технического регулирования, в том числе по жизненному циклу продукции и ее качеству	☐ Сформирована ☐ Не сформирована
ПК-1	Способен организовывать работы в области сертификации и подтверждения соответствия	ПК-1.1	Обосновывает и применяет схемы сертификации, подтверждения соответствия к конкретному продукту	☐ Сформирована ☐ Не сформирована
		ПК-1.2	Планирует деятельность по сертификации и подтверждению соответствия, осуществляет распределение задач и контроль их исполнения	☐ Сформирована ☐ Не сформирована

Коды компетенций	Компетенции	Коды индикаторов достижения компетенций	Индикаторы достижения компетенций	Оценка сформированности компетенций
ПК-2	Способен сформировать политику в области планирования качества продукции (работ, услуг) в организации	ПК-2.1	Разрабатывает план мероприятий по выявлению необходимых параметров качества проектируемой продукции (работ, услуги)	☐ Сформирована ☐ Не сформирована
		ПК-2.2	Определяет задачи в области управления качеством проектируемой и выпускаемой продукции (работ, услуг)	☐ Сформирована ☐ Не сформирована

Заключение: _____

Оценка (к-во баллов): _____

(по десятибалльной шкале)

Руководитель ВКР _____

подпись _____ степень, звание, должность, ИОФ

« ____ » _____ 20 ____ г.