

Документ подписан простой электронной подписью
Информация о владельце:
ФИО: Ястребов Олег Александрович
Должность: Ректор
Дата подписания: 04.07.2022 14:33:35
Уникальный программный ключ:
ca953a0120d891083f939673078ef1a989dae18a

Приложение №6
к «Структуре, требованиям и порядку разработки ОП ВО»

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)
(Шаблон РПД и требования к её формированию)

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

Медицинский институт

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

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ

Бизнес-стратегии в разработке лекарственных препаратов

(наименование дисциплины/модуля)

Рекомендована МСЧН для направления подготовки/специальности:

33.04.01 Промышленная фармация

(код и наименование направления подготовки/специальности)

Освоение дисциплины ведется в рамках реализации основной профессиональной образовательной программы высшего образования (ОП ВО):

«Создание и разработка лекарственных препаратов»

(наименование (профиль/специализация) ОП ВО)

2022 г.

1. ЦЕЛЬ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ

Цель освоения дисциплины «Бизнес-стратегии в разработке лекарственных препаратов» — научить студентов рассматривать процесс разработки лекарственного препарата в контексте портфеля фармацевтической компании.

Задачи освоения дисциплины «Бизнес-стратегии в разработке лекарственных препаратов»:

- дать студентам представление о связи жизненного цикла лекарственного препарата с бизнес-стратегиями фармацевтического производства, в рамках регуляторных решений на пространстве Евразийского экономического союза в этих процессах;
- научить студентов проектному подходу в сфере разработки, вывода на рынок и пост-регистрационному управлению лекарственными препаратами, научить студентов подходам «Product Target Profile» (РТР), научить планировать и бюджетировать разработку нового лекарственного препарата;
- ознакомить студентов с методами анализа и выбора траекторий для стратегического развития портфеля лекарственных препаратов и «не-лекарственных» продуктов.

2. ТРЕБОВАНИЯ К РЕЗУЛЬТАТАМ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ

Освоение дисциплины «Бизнес-стратегии в разработке лекарственных препаратов» направлено на формирование у обучающихся следующих компетенций (части компетенций):

Таблица 2.1. Перечень компетенций, формируемых у обучающихся при освоении дисциплины (результаты освоения дисциплины)

Шифр	Компетенция	Индикаторы достижения компетенции (в рамках данной дисциплины)
УК-1	Способность осуществлять критический анализ проблемных ситуаций на основе системного подхода, вырабатывать стратегию действий	УК-1.6. Способность к разработке и содержательной аргументации стратегии решения проблемной ситуации на основе системного и междисциплинарных подходов.
УК-2	Способность управлять проектом на всех этапах его жизненного цикла	УК-2.2. Способность к разработке концепции проекта в рамках обозначенной проблемы: формулирует цель, задачи, обосновывает актуальность, значимость, ожидаемые результаты в рамках процесса создания и исследования лекарственного препарата
УК-3	Способность организовывать и руководить работой команды, вырабатывая командную стратегию для достижения поставленной цели	УК-3.1. Участие в планировании и реализации командных проектов на различных стадиях: «планирование – проектирование – применение – производство».

Шифр	Компетенция	Индикаторы достижения компетенции (в рамках данной дисциплины)
УК-5	Способность анализировать и учитывать разнообразие культур в процессе межкультурного взаимодействия	УК-5.2. Способность учета культурных особенностей зарубежных фармацевтических компаний и исследователей при планировании сотрудничества в области разработки лекарственных препаратов
ОПК-2	Способность к организации взаимодействия производителей лекарственных средств, научных организаций с федеральными органами исполнительной власти и органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации, осуществляющими полномочия в сфере обращения лекарственных средств	ОПК-2.3. Способность к организации процесса разработки лекарственного препарата с учетом стратегии компании и принципов проектного управления
ОПК-3	Способность проводить и организовывать научные исследования в области обращения лекарственных средств	ОПК-3.1. Способность планировать этапы ранней разработки, доклинических и клинических исследований лекарственного препарата с учетом target product profile (целевого профиля лекарственного препарата)
ПК-1	Способность руководить исследованиями в области создания и разработки лекарственных препаратов в соответствии с установленными требованиями и передовым отечественным и зарубежным опытом производства лекарственных средств	ПК-1.4. Способность интерпретации результатов доклинических исследований лекарственных средств и клинических исследований лекарственных препаратов и принимает решение об их продолжении или остановке с учетом стратегии компании-разработчика. ПК-1.6. Способность разработать бизнес-процессы исследовательских подразделений

3. МЕСТО ДИСЦИПЛИНЫ В СТРУКТУРЕ ОП ВО

Дисциплина «Бизнес-стратегии в разработке лекарственных препаратов» относится к обязательной части/части, формируемой участниками образовательных отношений блока Б1 ОП ВО.

В рамках ОП ВО обучающиеся также осваивают другие дисциплины и/или практики, способствующие достижению запланированных результатов освоения дисциплины «Бизнес-стратегии в разработке лекарственных препаратов».

Таблица 3.1. Перечень компонентов ОП ВО, способствующих достижению запланированных результатов освоения дисциплины

Шифр	Наименование компетенции	Предшествующие дисциплины/модули, практики*	Последующие дисциплины/модули, практики*
УК-1	Способность осуществлять критический анализ проблемных ситуаций на основе системного подхода, выработать стратегию действий	- Клиническая фармакология	
УК-2	Способность управлять проектом на всех этапах его жизненного цикла	- Клиническая эпидемиология	
УК-3	Способность организовать и руководить работой команды, выработать командную стратегию для достижения поставленной цели	- Жизненный цикл лекарственного препарата	- Управление клиническими исследованиями
УК-5	Способность анализировать и учитывать разнообразие культур в процессе межкультурного взаимодействия		
ОПК-2	Способность к организации взаимодействия производителей лекарственных средств, научных организаций с федеральными органами исполнительной власти и органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации, осуществляющими полномочия в сфере обращения лекарственных средств		
ОПК-3	Способность проводить и организовывать	- Поиск новых лекарственных молекул - Доклинические	

Шифр	Наименование компетенции	Предшествующие дисциплины/модули, практики*	Последующие дисциплины/модули, практики*
	научные исследования в области обращения лекарственных средств	исследования и разработка - Клинические исследования и разработка	
ПК-1	Способность руководить исследованиями в области создания и разработки лекарственных препаратов в соответствии с установленными требованиями и передовым отечественным и зарубежным опытом производства лекарственных средств	- Доклинические исследования и разработка - Клинические исследования и разработка - Жизненный цикл лекарственного препарата	- Венчурный бизнес и финансирование разработки лекарственных препаратов - Оценка интеллектуальной собственности и передача прав на лекарственные препараты

* - заполняется в соответствии с матрицей компетенций и СУП ОП ВО

4. ОБЪЕМ ДИСЦИПЛИНЫ И ВИДЫ УЧЕБНОЙ РАБОТЫ

Общая трудоемкость дисциплины «Бизнес-стратегии в разработке лекарственных препаратов» составляет 3 зачетных единицы.

Таблица 4.1. Виды учебной работы по периодам освоения ОП ВО для **ОЧНОЙ** формы обучения

Вид учебной работы	ВСЕГО, ак.ч.	Семестр(-ы)			
		1	2	3	4
<i>Контактная работа, ак.ч.</i>	27	-	27	-	-
в том числе:					
Лекции (ЛК)	9	-	9	-	-
Лабораторные работы (ЛР)	-	-	-	-	-
Практические/семинарские занятия (СЗ)	18	-	18	-	-
<i>Самостоятельная работа обучающихся, ак.ч.</i>	81	-	81	-	-
<i>Контроль (экзамен/зачет с оценкой), ак.ч.</i>	-	-	-	-	-
Общая трудоемкость дисциплины	ак.ч.	108	-	108	-
	зач.ед.	3	-	3	-

5. СОДЕРЖАНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

Таблица 5.1. Содержание дисциплины (модуля) по видам учебной работы

Наименование раздела дисциплины	Содержание раздела (темы)	Вид учебной работы*
Раздел 1. Стратегии и бизнес-модели рынка лекарственных средств	Тема 1.1. История и тренды развития рынка лекарственных препаратов: ключевые игроки и продуктовые сегменты.	ЛК, СРС
	Тема 1.2. Регулирование рынка лекарственных средств - международные соглашения, регулирование на пространстве Евразийского экономического союза, национальное регулирование. Типы лекарственных препаратов определяющие стратегии их разработки.	ЛК, СРС
	Тема 1.3. Бизнес-модели рынка лекарственных средств: модель венчурного инвестирования R&D, модель Pharma & Diagnosis, модель S&M (Sales and Marketing), модель S&M OTC и товары повседневного спроса (FMCG), модель Production, модель Distribution & Retail.	ЛК, СРС
Раздел 2. Рациональный выбор терапевтической области разработки ЛС. Составление «Products target profile» ЛС. Управление портфелем разработок.	Тема 2.1. Оценка научно-технического задела. Проведение клинико-фармакологического анализа кандидата Роль «хайпа» в выборе клинического кандидата.	ЛК, СРС
	Тема 2.2. Маркетинговый анализ потребностей рынка, оценка емкости рынка, и потребительского поведения. Особенности OTC и Rx сегментов. Конкурентное окружение.	ЛК, СРС
	Тема 2.3. «Форсайт»-планирование. Понятие «Product Target Profile».	ЛК, СРС
Раздел 3. Разработка ЛС в структуре бизнес-процессов предприятий фармацевтической отрасли	Тема 3.1. Связь жизненного цикла препарата (ранняя разработка, ДКИ, КИ, регистрация, обращение, вывод с рынка) и бизнес-цикла (выбор и приоритизация разработок, пре-лонч, лонч и market access, защита бренда, вывод с рынка).	ЛК, СРС
	Тема 3.2. НИОКР в области разработки лекарственных средств – лабораторная разработка и промышленная отработка. Критические характеристики АФС. Критические не клинические аспекты разработки ЛС: масштабирование и оптимизация производственной схемы, контроль качества ЛС, программа стабильности, репрезентация. Выбор лекарственной формы и состава вспомогательного вещества.	ЛК, СРС

Наименование раздела дисциплины	Содержание раздела (темы)	Вид учебной работы*
Раздел 4 Стратегическое планирование и pipeline компании.	Тема 4.1. Бюджетирование и планирование разработки. Оценка отклонений от РТР. Адаптивное планирование портфеля. Steering Committee.	ЛК
	Тема 4.2. Планирование проекта фармацевтической разработки. Оценка затрат, разработка бюджета. PL-проекта	СРС
Раздел 5 Стратегия доклинической и клинической разработки лекарственных средств. Регистрация ЛС.	Тема 5.1. Мировые требования vs. национальные требования к дизайну ДКИ/КИ. Оптимизация схемы ДКИ. Первоочередные задачи КИ разных этапов, выбор конечных точек КИ в зависимости от РТР.	ЛК, СРС
	Тема 5.2. Входное показание ЛС и основное показание ЛС. Сужение пациентской популяции. Биомаркеры и сопутствующая диагностика. FU-показания. Педиатрический план и другие минорные группы.	ЛК, СРС,
	Тема 5.3. Процедуры регистрация лекарственных средств и требования ЕАЭС.	ЛК, СРС
Раздел 6 Стратегия патентной защиты разработок. Управление жизненным циклом ЛП.	Тема 6.1. Стратегия защиты ИС: различия для стартапа и фармкомпания, роль в бизнес-планировании. Лицензирование.	ЛК, СРС
	Тема 6.2. Фаза инвестирования и де-инвестирования в ЛС. «Cash-cow». Замещение и канибализация продуктов в портфеле, смена поколений препаратов. «Дженериковые» стратегии.	ЛК, СРС
	Тема 6.3. Как получить доход после «смерти» ЛС: смена рынка, контрактное производство, лицензирование, репозиционирование. Этический вывод продукта с рынка. Регуляторные и медицинские аспекты.	ЛК, СРС
Раздел 7 Вывод ЛС на рынок и пост-регистрационные обязательства.	Тема 7.1. Лонч ЛС. Международный и национальный. ЛС как линейка продуктов или пациентский опыт. SKU, сопутствующие товары, упаковка. Фармацевтические варианты.	ЛК, СРС
	Тема 7.2. Пост-регистрационные обязательства, КИ фазы 4, фармаконадзор, публикации — новые горизонты разработки ЛС. Данные RWE / RWD. Эвристический анализ обращений врачей и пациентов.	ЛК, СРС, ЛР
	Тема 7.3. Пострегистрационные КИ фазы 3. Расширение списка показаний: патогенетический подход и терапевтический подход. Комбинации, дозировки.	ЛК, СРС, ЛР

Наименование раздела дисциплины	Содержание раздела (темы)	Вид учебной работы*
Раздел 8 «Не-лекарственные» бизнес-стратегии фармацевтической отрасли	Тема 8.1. Стратегии направленные на разработку и вывод на рынок биологически-активных добавок (БАД). Витаминно-минеральные комплексы, технические регламенты Таможенного союза.	ЛК, СРС
	Тема 8.2. Особенности регистрации медицинских изделий, токсикологические и клинические испытания.	ЛК, СРС

* - заполняется только по **ОЧНОЙ** форме обучения: ЛК – лекции; ЛР – лабораторные работы; СЗ – семинарские занятия.

6. МАТЕРИАЛЬНО-ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

Таблица 6.1. Материально-техническое обеспечение дисциплины

Тип аудитории	Оснащение аудитории	Специализированное учебное/лабораторное оборудование, ПО и материалы для освоения дисциплины (при необходимости)
Лекционная	Для проведения занятий, групповых и индивидуальных консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации используются учебные <i>аудитории</i> 329, 334, 336 и лекционный зал, расположенные по адресу: г. Москва, ул. Миклухо-Маклая, д.8.	<p>Имеющееся оборудование: комплект специализированной мебели, проектор NEC V 260X, моторизованный экран для проектора Master Control 203X203, компьютер HP 280 G2 MT V7 Q81E Intel Pentium Dual-Core G4400.</p> <p>Технические средства: Мультимедийный проектор Everycom Ноутбук Lenovo Thinkpad L530 Intel Core i3-2370M_2.4GHz/DDR3 4 GB, 1шт 20 посадочных мест слушателей. Обеспечен выход в интернет. Комплект презентаций. Windows XP, Microsoft Office 2007, Microsoft Security Essentials.</p> <p>базы данных, информационно-справочные и поисковые системы: ФИПС, Scopus,</p>

Тип аудитории	Оснащение аудитории	Специализированное учебное/лабораторное оборудование, ПО и материалы для освоения дисциплины (при необходимости)
		Elsiver.
Компьютерный класс	Компьютерный класс для проведения занятий, групповых и индивидуальных консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации, оснащенная персональными компьютерами (в количестве 17 шт.), доской (экраном) и техническими средствами мультимедиа презентаций (аудитория 330), г. Москва, ул. Миклухо-Маклая, д.8.	<p>Программа корпоративного лицензирования (Microsoft Subscription) Enrollment for Education Solutions 90-07-001-00599-8 Неисключительное право (2016г.) Регистрационный ключ (2016г.) *Windows 10 Education Desktop Education ALNG LicSAPk MVL A Faculty EES •Win Pro SP1 x64 7, Лицензия № 1620000996000270, дата выдачи 3.5.2014. CFX Manager Software Office Pro Plus 2016 Desktop Education ALNG LicSAPk MVL A Faculty EES 90-07-012-00604-5 Регистрационный ключ (2016г.) Неисключительное право (2016г.) MyTestXPro 11.0 - система программ для создания и проведения компьютерного тестирования знаний, сбора и анализа результатов. Электронная лицензия/ключ (для высшего образования – ВУЗа. Symantec Endpoint Protection 11.0 BNDL STD LIC ACAD BAND A BASIC 12 MO 90-07-010-00211-7 Неисключительное право</p>

Тип аудитории	Оснащение аудитории	Специализированное учебное/лабораторное оборудование, ПО и материалы для освоения дисциплины (при необходимости)
Для самостоятельной работы обучающихся	Аудитория для самостоятельной работы обучающихся (может использоваться для проведения семинарских занятий и консультаций), оснащенная комплектом специализированной мебели и компьютерами с доступом в ЭИОС. (аудитория 203) г. Москва, ул. Миклухо-Маклая, д.8.	(2008г., ИОП №1.1.16.3/39) Комплект специализированной мебели, Компьютеры HP 15-ac070ur 15,6'' Intel Pentium 5. Холодильник Бирюса-6, Морозильник Минск-17, Электрошкаф сушильный SNOЛ 67/350, Термоблок ПЭ-4030 36 гн. d-23*45мм, Спектрофотометр Спекорд М -40, Электрофоретическая камера, 1мм, Весы аналитические EP214С. Программное обеспечение: продукты Microsoft (ОС, пакет офисных приложений, в том числе MS Office/ Office 365, Teams)

* - аудитория для самостоятельной работы обучающихся указывается **ОБЯЗАТЕЛЬНО!**

7. УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ И ИНФОРМАЦИОННОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

Основная литература:

- ФЗ от 12 апреля 2010 г. N 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств";
2. Постановление Правительства Российской Федерации от 6 июля 2012 г. N 686 "Об утверждении Положения о лицензировании производства лекарственных средств";
3. Постановление Правительства Российской Федерации N 305 от 15 апреля 2014 г. "Об утверждении государственной программы Российской Федерации "Развитие фармацевтической и медицинской промышленности" на 2013 - 2020 годы";
4. Постановление Правительства Российской Федерации от 17 февраля 2011 г. N 91 "Об утверждении Федеральной целевой программы "Развитие фармацевтической и медицинской промышленности Российской Федерации на период до 2020 года и дальнейшую перспективу".

Дополнительная литература:

Правовое регулирование обращения лекарственных средств/ Юридический портал/ [Электронный ресурс]

2. Кеннеди Т. Инновационный менеджмент в фармацевтической индустрии. М.: Литтерра, 2004. С. 78.

Ресурсы информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

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

- Электронно-библиотечная система РУДН – ЭБС РУДН
<http://lib.rudn.ru/MegaPro/Web>

- ЭБС «Университетская библиотека онлайн» <http://www.biblioclub.ru>

- ЭБС Юрайт <http://www.biblio-online.ru>

- ЭБС «Консультант студента» www.studentlibrary.ru

- ЭБС «Лань» <http://e.lanbook.com/>

- ЭБС «Троицкий мост»

2. Базы данных и поисковые системы:

- электронный фонд правовой и нормативно-технической документации
<http://docs.cntd.ru/>

- реферативная база данных SCOPUS
<http://www.elsevierscience.ru/products/scopus/>

- реферативная база данных Sciencedirect

<https://www.sciencedirect.com/search?qs=&image0=Search+ScienceDirect>

- Научная электронная библиотека eLIBRARY.RU

<https://elibrary.ru/>

- поисковая система GoogleScholar

<https://scholar.google.com/>

- База данных клинических исследований

<https://clinicaltrials.gov/>

- Государственный реестр лекарственных средств МЗ РФ

<https://grls.rosminzdrav.ru/Default.aspx>

Учебно-методические материалы для самостоятельной работы обучающихся при освоении дисциплины/модуля:*

1. Курс лекций по дисциплине «Бизнес-стратегии в разработке лекарственных препаратов».

2. Методические указания по выполнению и оформлению курсовой работы/проекта по дисциплине «Бизнес-стратегии в разработке лекарственных препаратов» (при наличии КР/КП).

3. Подробную информацию, включающую теоретический материал и список рекомендуемой литературы для студентов, желающих более подробно ознакомиться с изучаемой темой, можно найти на платформе ТУИС: <http://esystem.pfur.ru>.

4. В конце обучения обучающиеся сдают зачет по дисциплине (промежуточная аттестация) в форме теста. Список вопросов к зачету размещены на платформе ТУИС <http://esystem.pfur.ru>.

5. В процессе освоения дисциплины в рамках самостоятельной работы студент работает с литературой в библиотеке РУДН и использует ресурсы информационно-коммуникационной сети «Интернет».

8. ОЦЕНОЧНЫЕ МАТЕРИАЛЫ И БАЛЛЬНО-РЕЙТИНГОВАЯ СИСТЕМА ОЦЕНИВАНИЯ УРОВНЯ СФОРМИРОВАННОСТИ КОМПЕТЕНЦИЙ ПО ДИСЦИПЛИНЕ

В соответствии с требованиями ОС ВО РУДН для аттестации обучающихся на соответствие их персональных достижений планируемым результатам обучения по дисциплине созданы фонды оценочных средств (ФОС представлен в Приложении 1).

Преподаватель имеет право изменять количество и содержание заданий, выдаваемых обучающимся (обучающемуся), исходя из контингента (уровня подготовленности).

Программа составлена в соответствии с требованиями ОС ВО РУДН.

* - Ом и БРС формируются на основании требований соответствующего локального нормативного акта РУДН.

РАЗРАБОТЧИКИ:

Зав. кафедрой биохимии
им. Т.Т. Березова, д.м.н.

В.С. Покровский

Должность, БУП

Подпись

Фамилия И.О.

РУКОВОДИТЕЛЬ БУП:

Зав. кафедрой биохимии
им. Т.Т. Березова, д.м.н.

В.С. Покровский

Наименование БУП

Подпись

Фамилия И.О.

РУКОВОДИТЕЛЬ ОП ВО:

Директор Медицинского
института РУДН, д.м.н.

А.Ю. Абрамов

Должность, БУП

Подпись

Фамилия И.О.