

Документ подписан простой электронной подписью

Информация о владельце:

ФИО: Ястребов Олег Александрович

Должность: Ректор

Дата подписания: 28.06.2024 14:28:10

Уникальный программный ключ:

ca953a0120d891083f939673078ef1a989dae18a

Федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования

«Российский университет дружбы народов имени Патриса Лумумбы»

Институт биохимической технологии и нанотехнологии

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

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ

ОРГАНИЗАЦИЯ И УПРАВЛЕНИЕ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИМ ПРОИЗВОДСТВОМ

(наименование дисциплины/модуля)

Рекомендована МССН 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):

БИОФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ И УПРАВЛЕНИЕ ФАРМПРОИЗВОДСТВОМ

(наименование (профиль/специализация) ОП ВО)

2024 г.

1. ЦЕЛЬ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ

Дисциплина «Организация и управление фармацевтическим производством» входит в программу магистратуры «Биофармацевтические технологии и управление фармпроизводством» по направлению 33.04.01 «Промышленная фармация» и изучается во 2 семестре 1 курса. Дисциплину реализует Институт биохимической технологии и нанотехнологии. Дисциплина состоит из 8 разделов и 8 тем и направлена на изучение организации, управления и руководства работой производственного, регуляторного или исследовательского подразделения в соответствии с установленными требованиями и лучшими практиками

Целью освоения дисциплины является подготовка специалистов, способных к организации и управлению фармацевтическим производством; к эффективному управлению ресурсным и научно-техническим потенциалом, инновационной и инвестиционной деятельностью фармацевтического предприятия с целью повышения его экономической стабильности и конкурентоспособности в условиях рыночных в сфере фармацевтической биотехнологии.

2. ТРЕБОВАНИЯ К РЕЗУЛЬТАТАМ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ

Освоение дисциплины «Организация и управление фармацевтическим производством» 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	Способен осуществлять поиск, критический анализ проблемных ситуаций на основе системного подхода, вырабатывать стратегию действий	УК-1.3 Создает аналитический обзор по заданной теме, сопоставляя данные различных источников.; УК-1.5 Анализирует и оценивает экономический потенциал, финансовую устойчивость и риски организации;
УК-2	Способен управлять проектом на всех этапах его жизненного цикла	УК-2.1 Разрабатывает концепцию проекта в рамках обозначенной проблемы: формулирует цель, задачи, обосновывает актуальность, значимость, ожидаемые результаты и возможные сферы их применения.; УК-2.2 Понимает особенности организации производственного процесса на фармацевтическом предприятии.;
УК-3	Способен организовывать и руководить работой команды, вырабатывая командную стратегию для достижения поставленной цели	УК-3.3 Понимает особенности маркетинга в фармацевтических компаниях, стратегии инновационной деятельности предприятия, риски.;
УК-6	Способен определять и реализовывать приоритеты собственной деятельности и способы ее совершенствования на основе самооценки	УК-6.2 Анализирует результаты, полученные в ходе своей профессиональной деятельности, осуществляет самоконтроль и самоанализ процесса и результатов профессиональной деятельности, критически их оценивает, делает объективные выводы по своей работе, корректно отстаивает свою точку зрения.; УК-6.3 Определяет приоритеты профессионального роста и способы совершенствования собственной деятельности на основе

Шифр	Компетенция	Индикаторы достижения компетенции (в рамках данной дисциплины)
		самооценки по выбранным критериям.;
ОПК-1	Способен к организации, управлению и руководству работой производственного, регуляторного или исследовательского подразделения в соответствии с установленными требованиями и лучшими практиками	ОПК-1.1 Использует организационные, производственные и экономические основы функционирования предприятия для управления работой производственного, регуляторного или исследовательского подразделения;
ОПК-5	Способен к применению методов управления инновационными процессами в области обращения лекарственных средств	ОПК-5.1 Понимает инновационные тенденции и принципы управления производством в области обращения лекарственных средств; ОПК-5.2 Определяет перечень ресурсов и программного обеспечения для использования в профессиональной деятельности с учетом требований информационной безопасности.;
ПК-3	Способен разрабатывать и организовывать мероприятия по улучшению качества выпускаемой продукции, эффективности фармацевтического производства, устранению брака, согласно принципам стандартизации и контроля качества лекарственных средств	ПК-3.4 Способен применять полученные знания для улучшения качества выпускаемой продукции фармацевтического производства, выявления брака.;

3. МЕСТО ДИСЦИПЛИНЫ В СТРУКТУРЕ ОП ВО

Дисциплина «Организация и управление фармацевтическим производством» относится к обязательной части блока 1 «Дисциплины (модули)» образовательной программы высшего образования.

В рамках образовательной программы высшего образования обучающиеся также осваивают другие дисциплины и/или практики, способствующие достижению запланированных результатов освоения дисциплины «Организация и управление фармацевтическим производством».

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-3	Способен организовывать и руководить работой команды, вырабатывая командную стратегию для достижения поставленной цели	Менеджмент в профессиональной деятельности;	Организационно-управленческая практика;
УК-2	Способен управлять проектом на всех этапах его жизненного цикла	Научно-исследовательская работа;	
УК-1	Способен осуществлять поиск, критический анализ проблемных ситуаций на основе системного	Разработка и регистрация лекарственных средств; Технология производства лекарственных средств;	

Шифр	Наименование компетенции	Предшествующие дисциплины/модули, практики*	Последующие дисциплины/модули, практики*
	подхода, выработать стратегию действий	Актуальные вопросы промышленной фармации; Научно-исследовательская работа;	
УК-6	Способен определять и реализовывать приоритеты собственной деятельности и способы ее совершенствования на основе самооценки	Менеджмент в профессиональной деятельности;	Учебная практика; Организационно-управленческая практика;
ОПК-1	Способен к организации, управлению и руководству работой производственного, регуляторного или исследовательского подразделения в соответствии с установленными требованиями и лучшими практиками	Менеджмент в профессиональной деятельности; Разработка и регистрация лекарственных средств;	Организационно-управленческая практика;
ОПК-5	Способен к применению методов управления инновационными процессами в области обращения лекарственных средств	Менеджмент в профессиональной деятельности;	
ПК-3	Способен разрабатывать и организовывать мероприятия по улучшению качества выпускаемой продукции, эффективности фармацевтического производства, устранению брака, согласно принципам стандартизации и контроля качества лекарственных средств	Промышленная биотехнология; Научно-исследовательская работа;	<i>Применение полимеров в медицине и фармацевтике**;</i> <i>Нанотехнологии в медицине и фармации**;</i> <i>Физико-химические методы анализа**;</i> <i>Разработка и контроль качества фитопрепаратов**;</i> <i>Процессы и аппараты в производстве биофармацевтической продукции**;</i> Организационно-управленческая практика; Учебная практика;

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

** - элективные дисциплины /практики

4. ОБЪЕМ ДИСЦИПЛИНЫ И ВИДЫ УЧЕБНОЙ РАБОТЫ

Общая трудоемкость дисциплины «Организация и управление фармацевтическим производством» составляет «4» зачетные единицы.

Таблица 4.1. Виды учебной работы по периодам освоения образовательной программы высшего образования для очной формы обучения.

Вид учебной работы	ВСЕГО, ак.ч.		Семестр(-ы)
			2
Контактная работа, ак.ч.	72		72
Лекции (ЛК)	36		36
Лабораторные работы (ЛР)	0		0
Практические/семинарские занятия (СЗ)	36		36
Самостоятельная работа обучающихся, ак.ч.	54		54
Контроль (экзамен/зачет с оценкой), ак.ч.	18		18
Общая трудоемкость дисциплины	ак.ч.	144	144
	зач.ед.	4	4

Общая трудоемкость дисциплины «Организация и управление фармацевтическим производством» составляет «4» зачетные единицы.

Таблица 4.2. Виды учебной работы по периодам освоения образовательной программы высшего образования для заочной формы обучения.

Вид учебной работы	ВСЕГО, ак.ч.		Семестр(-ы)
			2
Контактная работа, ак.ч.	24		24
Лекции (ЛК)	16		16
Лабораторные работы (ЛР)	0		0
Практические/семинарские занятия (СЗ)	8		8
Самостоятельная работа обучающихся, ак.ч.	111		111
Контроль (экзамен/зачет с оценкой), ак.ч.	9		9
Общая трудоемкость дисциплины	ак.ч.	144	144
	зач.ед.	4	4

5. СОДЕРЖАНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

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

Номер раздела	Наименование раздела дисциплины	Содержание раздела (темы)		Вид учебной работы*
Раздел 1	Фармацевтическое предприятие и основы его функционирования. Введение в учебную дисциплину «Организация и управление фармацевтическим производством».	1.1	Фармацевтическое предприятие как объект государственного регулирования. Нормативное правовое обеспечение деятельности фармацевтического предприятия. Функции государства по регулированию производственной деятельности предприятий. Работы и услуги, связанные с промышленным производством лекарственных средств и их оптовой реализацией.	ЛК, СЗ
Раздел 2	Фармацевтическое предприятие как субъект хозяйствования. Классификация, структура, среда функционирования предприятий	2.1	Правоспособность предприятия как юридического лица. Стадии жизненного цикла предприятия. Классификация предприятий по различным критериям. Процесс создания и регистрации предприятия. Источники формирования и пополнения уставного фонда предприятия. Методы хозяйствования: бюджетный, хозяйственный и коммерческий расчет.	ЛК, СЗ
Раздел 3	Организация процессов производства на фармацевтическом предприятии	3.1	Сущность понятий «производство» и «воспроизводство». Факторы производства. Средства производства. Классификация и принципы построения производственного процесса. Типы производства (массовое, серийное, индивидуальное), их технико-экономическая характеристика. Формы организации производства.	ЛК, СЗ
Раздел 4	Основы управления фармацевтическим предприятием и качеством продукции	4.1	Особенности организации производственного процесса на фармацевтическом предприятии. Производство лекарственных средств. Подготовка помещений, технологического оборудования и работников к промышленному производству лекарственных средств. Стандартные операционные процедуры на фармацевтическом предприятии.	ЛК, СЗ
Раздел 5	Управленческая деятельность на фармацевтическом предприятии. Управление предпринимательскими рисками.	5.1	Анализ и оценка экономического потенциала, ликвидности активов и финансовой устойчивости организации. Анализ качества финансовых результатов, структуры и стабильности денежных потоков. Методы оценки финансовых активов, их доходности и рискованности. Оценка долговых и долевого финансовых инструментов.	ЛК, СЗ
Раздел 6	Инновационная и инвестиционная деятельность фармацевтического предприятия.	6.1	Инновационные проекты и программы. Инфраструктура инновационной деятельности. Стратегии инновационной деятельности предприятия. Этапы инновационной деятельности. Инновации как результат инновационной деятельности. Инновационные риски.	ЛК, СЗ
Раздел 7	Научно-технологический потенциал фармацевтического предприятия и его развитие.	7.1	Сущность научно-технологического потенциала фармацевтического предприятия и его компоненты. Научно-техническая деятельность и научная работа фармацевтического предприятия. Прикладные исследования. Показатели научно-технологического	ЛК, СЗ

Номер раздела	Наименование раздела дисциплины	Содержание раздела (темы)		Вид учебной работы*
			развития, экономическая оценка его эффективности.	
Раздел 8	Маркетинг в фармацевтических компаниях.	8.1	Функциональные задачи стратегического и операционного маркетинга в фармацевтических компаниях. Маркетинговая информационная система и исследования рынка. Виды и источники информации о фармацевтическом рынке. Исследовательские компании и исследовательские проекты на российском фармацевтическом рынке.	ЛК, СЗ

* - заполняется только по **ОЧНОЙ** форме обучения: ЛК – лекции; ЛР – лабораторные работы; СЗ – практические/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	Аудитория для проведения занятий лекционного типа, оснащенная комплектом специализированной мебели; доской (экраном) и техническими средствами мультимедиа презентаций.	Комплект специализированной мебели; технические средства: Мультимедийный проектор Everysom, Ноутбук Lenovo Thinkpad L530 Intel Core i3-2370M_2.4GHz/DDR3 4 GB, 1шт. Обеспечен выход в интернет. Комплект презентаций. Windows XP, Microsoft Office 2007, Microsoft Security Essentials
Семинарская	Аудитория для проведения занятий семинарского типа, групповых и индивидуальных консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации, оснащенная комплектом специализированной мебели и техническими средствами мультимедиа презентаций.	Комплект специализированной мебели; технические средства: Мультимедийный проектор Everysom, Ноутбук Lenovo Thinkpad L530 Intel Core i3-2370M_2.4GHz/DDR3 4 GB, 1шт. Обеспечен выход в интернет. Комплект

		презентаций. Windows XP, Microsoft Office 2007, Microsoft Security Essentials
Для самостоятельной работы	Аудитория для самостоятельной работы обучающихся (может использоваться для проведения семинарских занятий и консультаций), оснащенная комплектом специализированной мебели и компьютерами с доступом в ЭИОС.	Комплект специализированной мебели; технические средства: Мультимедийный проектор Everysom, Ноутбук Lenovo Thinkpad L530 Intel Core i3-2370M_2.4GHz/DDR3 4 GB, 1шт. Обеспечен выход в интернет. Комплект презентаций. Windows XP, Microsoft Office 2007, Microsoft Security Essentials

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

7. УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ И ИНФОРМАЦИОННОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

Основная литература:

1. Финансовый менеджмент: учебное пособие / В.А. Ермаков. - Электронные текстовые данные. - Москва : РУДН, 2021. - 75 с. : ил. - ISBN 978-5-209-10683-8.
<https://lib.rudn.ru/MegaPro/Download/MObject/8699>

2. Основы экономики и менеджмента : учебно-методическое пособие / О.С. Коробова. - Электронные текстовые данные. - Москва : РУДН, 2020. - 57 с. - ISBN 978-5-209-10703-3 : 154.72. <https://lib.rudn.ru/MegaPro/Download/MObject/8988>.

Дополнительная литература:

1. Краснюк, И. И. Фармацевтическая технология. Промышленное производство лекарственных средств. Том 2 : учебник / Краснюк И. И. , Демина Н. Б. , Анурова М. Н. , Бахрушина Е. О. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2022. - 448 с. - ISBN 978-5-9704- 6338-3. - Текст : электронный // ЭБС "Консультант студента" : [сайт]. - URL : <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970463383.html> (дата обращения: 26.05.2022).

2. Комментарий к руководству Европейского Союза по надлежащей практике производства лекарственных средств для человека и применения в ветеринарии, М.: Изд-во «Перо», 2016. 495 с.

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 «Троицкий мост»

2. Базы данных и поисковые системы

- электронный фонд правовой и нормативно-технической документации

<http://docs.cntd.ru/>

- поисковая система Яндекс <https://www.yandex.ru/>
- поисковая система Google <https://www.google.ru/>
- реферативная база данных SCOPUS

<http://www.elsevier.com/locate/scopus/>

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

1. Курс лекций по дисциплине «Организация и управление фармацевтическим производством».

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

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

Оценочные материалы и балльно-рейтинговая система* оценивания уровня сформированности компетенций (части компетенций) по итогам освоения дисциплины «Организация и управление фармацевтическим производством» представлены в Приложении к настоящей Рабочей программе дисциплины.

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

РАЗРАБОТЧИК:

Профессор

Должность, БУП

Подпись

Станишевский Ярослав

Михайлович

Фамилия И.О.

РУКОВОДИТЕЛЬ БУП:

Заведующий кафедрой

Должность БУП

Подпись

Станишевский Ярослав

Михайлович

Фамилия И.О.

РУКОВОДИТЕЛЬ ОП ВО:

Профессор

Должность, БУП

Подпись

Станишевский Ярослав

Михайлович

Фамилия И.О.