

Документ подписан простой электронной подписью  
Информация о владельце:  
ФИО: Ястребов Олег Александрович  
Должность: Ректор  
Дата подписания: 01.06.2024 12:28:35  
Уникальный программный ключ:  
ca953a0120d891083f939673078ef1a989dae18a

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

**Медицинский институт**

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

## **РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ**

### **УПРАВЛЕНИЕ ПРОЕКТОМ РАЗРАБОТКИ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

(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):**

#### **СОЗДАНИЕ И РАЗРАБОТКА ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ**

(наименование (профиль/специализация) ОП ВО)

**2024 г.**

## 1. ЦЕЛЬ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ

Дисциплина «Управление проектом разработки лекарственного препарата» входит в программу магистратуры «Создание и разработка лекарственных препаратов» по направлению 33.04.01 «Промышленная фармация» и изучается во 2 семестре 1 курса. Дисциплину реализует Кафедра биохимии имени академика Т.Т. Березова. Дисциплина состоит из 5 разделов и 16 тем и направлена на изучение принципов успешного руководства проектами в сфере разработки лекарственных препаратов. Дисциплина посвящена основам управления проектами по разработке и выводу на фармацевтический рынок лекарственных препаратов. Будут рассмотрены общие методологии и инструменты управления проектами такие как методология Agile, технологии бережливого производства и некоторые другие, с акцентом на специфические особенности фармацевтической индустрии. Также будут рассмотрены основные элементы проектного управления такие как планирование и контроль сроков основных этапов разработки лекарственных препаратов, управление ресурсами, бюджетирование проекта, управление ресурсами, анализ рисков, и управление качеством. Отдельно рассмотрим роль и задачи проектного менеджера и проектных команд. Будут рассмотрены методы коммуникации и командной работы в проекте, а также факторы успеха.

Целью освоения дисциплины является приобретение магистрами необходимых знаний и навыков для успешного руководства проектами в сфере разработки лекарственных препаратов.

## 2. ТРЕБОВАНИЯ К РЕЗУЛЬТАТАМ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ

Освоение дисциплины «Управление проектом разработки лекарственного препарата» 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-3	Способен организовывать и руководить работой команды, вырабатывая командную стратегию для достижения поставленной цели	УК-3.2 Вырабатывает стратегию разработки лекарственного препарата и на её основе формирует план проведения исследований;
УК-6	Способен определять и реализовывать приоритеты собственной деятельности и способы ее совершенствования на основе самооценки	УК-6.1 Оценивает свои ресурсы и их пределы (личностные, ситуативные, временные), оптимально их использует для успешного выполнения порученного задания;
ПК-1	Способен руководить исследованиями в области создания и разработки лекарственных препаратов в соответствии с установленными требованиями и передовым отечественным и зарубежным опытом производства лекарственных средств	ПК-1.6 Разрабатывает бизнес-процессы исследовательских подразделений;

## 3. МЕСТО ДИСЦИПЛИНЫ В СТРУКТУРЕ ОП ВО

Дисциплина «Управление проектом разработки лекарственного препарата» относится к блоку по выбору блока образовательной программы высшего образования.

В рамках образовательной программы высшего образования обучающиеся также осваивают другие дисциплины и/или практики, способствующие достижению запланированных результатов освоения дисциплины «Управление проектом разработки лекарственного препарата».

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	Жизненный цикл лекарственного препарата;	Реальная клиническая практика: данные, технологии, проекты; Создание биофармацевтических препаратов; Управление интеллектуальной собственностью; Основы культуральной работы; Процессы и аппараты фармацевтической разработки;
УК-6	Способен определять и реализовывать приоритеты собственной деятельности и способы ее совершенствования на основе самооценки		Управление интеллектуальной собственностью; Научно-исследовательская работа; Производственно-технологическая практика;
ПК-1	Способен руководить исследованиями в области создания и разработки лекарственных препаратов в соответствии с установленными требованиями и передовым отечественным и зарубежным опытом производства лекарственных средств	Жизненный цикл лекарственного препарата;	Основы культуральной работы; Процессы и аппараты фармацевтической разработки; Реальная клиническая практика: данные, технологии, проекты; Управление интеллектуальной собственностью; Маркетинг в фармацевтическом бизнесе;

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

\*\* - элективные дисциплины /практики

#### 4. ОБЪЕМ ДИСЦИПЛИНЫ И ВИДЫ УЧЕБНОЙ РАБОТЫ

Общая трудоемкость дисциплины «Управление проектом разработки лекарственного препарата» 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
<i>Контактная работа, ак.ч.</i>	36		36
Лекции (ЛК)	18		18
Лабораторные работы (ЛР)	0		0
Практические/семинарские занятия (СЗ)	18		18
<i>Самостоятельная работа обучающихся, ак.ч.</i>	99		99
<i>Контроль (экзамен/зачет с оценкой), ак.ч.</i>	9		9
<b>Общая трудоемкость дисциплины</b>	<b>ак.ч.</b>	<b>144</b>	<b>144</b>
	<b>зач.ед.</b>	<b>4</b>	<b>4</b>

## 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	Введение в проектное управление	1.1	Понятия «проект» и «управление проектами». Методология управления проектами. Стандарты управления проектами.	ЛК
		1.2	Сетевой анализ и календарное планирование проекта (функции сетевого анализа в планировании проекта, определение длительности проекта при неопределенном времени выполнения операций, распределение ресурсов, разработка расписания проекта). Электронные системы управления проектами	ЛК, СЗ
Раздел 2	Подходы к управлению проектами	2.1	Стандарты управления проектами. Основные методы и области применения гибкого управления проектами.	ЛК
		2.2	Методология Agile. Основные принципы методологии Agile. Road Map продукта. Основные принципы ведения проекта по Scrum. Общее описание процесса. Основные роли в Scrum и зоны их ответственности. Product Owner, Scrum master, Scrum team. Product backlog, sprint, sprint backlog, burndown chart, planning poker, stand-up meeting	ЛК, СЗ
		2.3	Основные стандарты и методы бережливого управления проектами.	ЛК
Раздел 3	Проекты в разработке лекарственных средств	3.1	Роль и функции внутри проектных команд, роль проектного менеджера в разработке лекарственных препаратов. Управление коммуникациями и командной работой в проекте разработки лекарственного препарата.	ЛК, СЗ
		3.2	Планирование проекта разработки лекарственных средств: определение целей, задач, ключевых точек и графика работ.	ЛК, СЗ
		3.3	Управление ресурсами в проекте разработки лекарственного препарата: учет персонала, оборудования и материалов.	ЛК
		3.4	Управление рисками и качеством в разработке лекарственных препаратов: идентификация, анализ и управление рисками, обеспечение качества препарата.	ЛК
Раздел 4	Проекты НИОКР и фармацевтической разработки	4.1	Финансовый учет и бюджетирование. Договорная работа. Контрактная разработка и производство.	ЛК
		4.2	Управление проектами НИОКР. Планирование фармацевтической разработки.	ЛК, СЗ
		4.3	Доклиническое исследование как проект.	ЛК, СЗ
Раздел 5	Клиническое исследование как проект	5.1	Планирование проекта клинической разработки ЛП: планирование доклинических исследований для проведения клинических исследований ЛП.	СЗ
		5.2	Основные этапы проекта клинического исследования и их продолжительность, взаимосвязанные процессы и планирование ресурсов для проведения КИ. Договора необходимые для проведения КИ.	СЗ
		5.3	Подготовка бюджета как часть проекта по организации и проведению клинического исследования.	СЗ

Номер раздела	Наименование раздела дисциплины	Содержание раздела (темы)		Вид учебной работы*
		5.4	Проекты пострегистрационных клинических исследований и НИР.	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.	
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.	
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.	

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

## 7. УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ И ИНФОРМАЦИОННОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

Основная литература:

1. Руководство к своду знаний по управлению проектами : (руководство РМВОК) : [перевод с английского]. - 6-е изд. - Москва : Олимп-Бизнес, 2019. - 792 с.

2. Agile: практическое руководство. - Москва : Олимп-Бизнес, 2020. - 182 с. : ил.  
3.2. Дополнительная литература

3. Сорокин Леонид Владимирович. Проектные риски: классификация методы анализа и управление : учебное пособие / Л.В. Сорокин ; Под ред. В.М. Матюшка. - Электронные текстовые данные. - М. : РУДН, 2019. - 64 с. : ил. URL:

[https://lib.rudn.ru/MegaPro/UserEntry?Action=Link\\_FindDoc&id=481466&idb=0](https://lib.rudn.ru/MegaPro/UserEntry?Action=Link_FindDoc&id=481466&idb=0)

4. Управление проектами : учебник / В.Н. Островская, Г.В. Воронцова, О.Н. Момотова [и др.]. - СПб. : Издательство "Лань", 2018. - 400 с. - (Учебники для вузов. Специальная литература). URL:

[https://lib.rudn.ru/MegaPro/UserEntry?Action=Link\\_FindDoc&id=466535&idb=0](https://lib.rudn.ru/MegaPro/UserEntry?Action=Link_FindDoc&id=466535&idb=0)

*Дополнительная литература:*

1. Волкова О. Н. Управленческий учет : учебник и практикум для вузов / О. Н. Волкова. – Москва : Издательство Юрайт, 2023. – 461 с. – (Высшее образование). – ISBN 978-5-534-10748-7. – URL: <https://urait.ru/bcode/512221> – Режим доступа: по подписке
2. Этрилл П. Финансовый менеджмент и управленческий учет для руководителей и бизнесменов / Этрилл П., Маклейни Э. ; перевод Ионов В. – 4-е изд. – Москва : Альпина Паблишер, 2020. – 648 с. – ISBN 978-5-9614-5547-2. – URL: <https://www.iprbookshop.ru/93035.html> – Режим доступа: по подписке.
3. Кузнецова Е. В. Управление портфелем проектов как инструмент реализации корпоративной стратегии : учебник для вузов / Е. В. Кузнецова. – 2-е изд., перераб. и доп. – Москва : Издательство Юрайт, 2023. – 177 с. – (Высшее образование). – ISBN 978-5-534-07425-3. – Текст : электронный // Образовательная платформа Юрайт [сайт]. – URL: <https://urait.ru/bcode/512289>

*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](http://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.elsevierscience.ru/products/scopus/>

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

1. Курс лекций по дисциплине «Управление проектом разработки лекарственного препарата».

\* - 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 «Управление проектом разработки лекарственного препарата» представлены в Приложении к настоящей Рабочей программе дисциплины.

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

**РАЗРАБОТЧИК:**

Доцент кафедры биохимии им.  
ак. Т.Т. Березова

*Должность, БУП*

*Подпись*

Поромов Артем  
Андреевич

*Фамилия И.О.*

**РУКОВОДИТЕЛЬ БУП:**

Заведующий кафедрой  
биохимии им. ак. Т.Т. Березова

*Должность БУП*

*Подпись*

Покровский Вадим  
Сергеевич

*Фамилия И.О.*

**РУКОВОДИТЕЛЬ ОП ВО:**

Заведующий кафедрой  
биохимии им. ак. Т.Т. Березова

*Должность, БУП*

*Подпись*

Покровский Вадим  
Сергеевич

*Фамилия И.О.*