

Документ подписан простой электронной подписью  
Информация о владельце:  
ФИО: Ястребов Олег Александрович  
Должность: Профессор  
Дата подписания: 28.05.2024 11:50:03  
Уникальный программный ключ:  
ca953a0120d891083f939673078ef1a989dae18a

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

**ПРОГРАММА ПРАКТИКИ**

Организационно-управленческая  
(наименование практики)

Производственная  
(вид практики: учебная, производственная)

**Рекомендована МССН для направления подготовки/специальности:**

33.04.01 «Промышленная фармация»  
(код и наименование направления подготовки/специальности)

**Практическая подготовка обучающихся 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 ПРОВЕДЕНИЯ ПРАКТИКИ

Целью организационно-управленческой практики магистерской программы «Биофармацевтические технологии и управление фармпроизводством» является формирование организационно-управленческих, общекультурных и профессиональных компетенций в области промышленной фармации.

## 2. ТРЕБОВАНИЯ К РЕЗУЛЬТАТАМ ОБУЧЕНИЯ ПО ИТОГАМ ПРОХОЖДЕНИЯ ПРАКТИКИ

Проведение организационно-управленческой практики направлено на формирование у обучающихся следующих компетенций (части компетенций):

*Таблица 2.1. Перечень компетенций, формируемых у обучающихся при прохождении практики (результатов обучения по итогам практики)*

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-3.4. Оценивает организацию технической подготовки производства, новых видов продукции, планы технологического процесса, спрос и предложения на рынке для разработки стратегии.
УК-6	Способен определять и реализовывать приоритеты собственной деятельности и способы ее совершенствования на основе самооценки	УК-6.3. Определяет приоритеты профессионального роста и способы совершенствования собственной деятельности на основе 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-1.2. Способен оценивать нормативную, техническую, отчетную документацию в области обращения лекарственных средств.
ОПК-2	Способен к организации взаимодействия производителей лекарственных средств, научных организаций с федеральными органами исполнительной власти и органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации, осуществляющими полномочия в сфере обращения лекарственных средств	ОПК-2.4. Способен к организации взаимодействия с регуляторными органами, разработчиками и производителями лекарственных средств.

<b>Шифр</b>	<b>Компетенция</b>	<b>Индикаторы достижения компетенции (в рамках данной дисциплины)</b>
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-3.3. Знает принципы стандартизации и контроля качества лекарственных средств ПК-3.4. Способен применять полученные знания для улучшения качества выпускаемой продукции фармацевтического производства, выявления брака.
ПК-6	Способен организовывать валидацию технологических процессов и аналитических методик, квалификацию помещений и оборудования, инженерных систем	ПК-6.3. Применяет полученные знания для организации валидации, верификации, поверки оборудования.

### **3. МЕСТО ПРАКТИКИ В СТРУКТУРЕ ОП ВО**

«Организационно-управленческая практика» относится к обязательной части.

В рамках ОП ВО обучающиеся также осваивают дисциплины и/или другие практики, способствующие достижению запланированных результатов обучения по итогам прохождения «Организационно-управленческой практики».

*Таблица 3.1. Перечень компонентов ОП ВО, способствующих достижению запланированных результатов обучения по итогам прохождения практики*

<b>Шифр</b>	<b>Наименование компетенции</b>	<b>Предшествующие дисциплины/модули, практики</b>	<b>Последующие дисциплины/модули, практики</b>
УК-3	Способен организовывать и руководить работой команды, выработывая командную стратегию для достижения поставленной цели	Организация и управления фармацевтическим производством, Менеджмент в профессиональной деятельности	
УК-6	Способен определять и реализовывать приоритеты собственной деятельности и способы ее совершенствования на основе самооценки	Менеджмент в профессиональной деятельности, Учебная практик	
ОПК-1	Способен к организации, управлению и руководству работой производственного,	Технология производства лекарственных средств, Промышленная токсикология,	

<b>Шифр</b>	<b>Наименование компетенции</b>	<b>Предшествующие дисциплины/модули, практики</b>	<b>Последующие дисциплины/модули, практики</b>
	регуляторного или исследовательского подразделения в соответствии с установленными требованиями и лучшими практиками	Промышленная микробиология, Физико-химические методы анализа, Нанотехнологии в медицине и фармации, Введение в биоинформатику, Физическая и коллоидная химия лекарственных средств, НИР	
ОПК-2	Способен к организации взаимодействия производителей лекарственных средств, научных организаций с федеральными органами исполнительной власти и органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации, осуществляющими полномочия в сфере обращения лекарственных средств	Разработка и регистрация лекарственных средств, Междисциплинарная курсовая работа: Обеспечение качества лекарственных средств, НИР	
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	Разработка и контроль качества фитопрепаратов, Процессы и аппараты в производстве биофармацевтической продукции, Промышленная биотехнология, Принципы контроля качества лекарственных средств, Разработка и регистрация лекарственных средств, Междисциплинарная курсовая работа: Обеспечение качества лекарственных средств, НИР, Учебная практика.	
ПК-6	Способен организовывать валидацию технологических процессов и аналитических методик, квалификацию помещений и оборудования, инженерных систем	Междисциплинарная курсовая работа: Обеспечение качества лекарственных средств, Принципы контроля качества лекарственных средств.	

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

#### 4. ОБЪЕМ ПРАКТИКИ

Общая трудоемкость организационно-управленческой практики составляет 9 зачетных единиц (324 ак.ч.).

#### 5. СОДЕРЖАНИЕ ПРАКТИКИ

Таблица 5.1. Содержание практики

Наименование раздела практики	Содержание раздела (темы, виды практической деятельности)	Трудоемкость, ак.ч.
Подготовительный этап	Инструктаж по технике безопасности	2
	Установочная конференция по практике	2
Основной этап. В индивидуальное задание входят разделы основного этапа, которые осуществимы в месте прохождения практики магистранта и согласованы с руководителем практики от организации	<b>Ознакомление с предприятием (организацией).</b> Осуществляется после ознакомления с требованиями техники безопасности в форме экскурсии по всем его подразделениям и в соответствии с технологией изготовления продукции.	240
	<b>История развития предприятия (организации). Общие данные о предприятии (наименование, подчиненность, миссия).</b> Типа производства, формы собственности, размера производственной мощности и степени ее использования, специализации (структура выпускаемой продукции по номенклатуре и ассортименту, ее назначение, удельный вес), кооперированные связи, система материально-технического обеспечения, каналы сбыта продукции, наличие коммерческих структур и новых видов деятельности предприятия. Права и ответственность предприятий в осуществлении производственно-хозяйственной, экономической и социальной деятельности.	
	<b>Характеристика системы управления предприятием (организацией) и его технико-экономические показатели.</b> Система управления предприятием, схема организационной структуры управления предприятием. Производственно-административная структура, принципы в основе формирования структуры управления, особенности структуры на фарм.предприятиях. Отобразить основные направления развития системы управления, наличие структур, занимающихся предпринимательской деятельностью.	

Наименование раздела практики	Содержание раздела (темы, виды практической деятельности)	Трудоемкость, ак.ч.
	<p><b>Организация производства.</b>  <b>Характеристика технического и технологического уровня предприятия, его производственно-технологическая структура.</b>  Изучить состав оборудования, его расстановку по участкам, цехам и этажам, возрастной состав по видам, маркам машин. Режим работы оборудования и его использование по времени и мощности, сопряженность мощностей. Изучить и описать технологию изготовления продукции, компоновку оборудования. Обосновать, оценить прогрессивность применяемой техники, технологии и формы организации производства. План технического развития предприятия на текущий год и перспективу. Привести схему производственно-технологической структуры, указать стадии производства, цехи основного производства, проанализировать организацию рабочего места – первичного структурного звена предприятия (по выбору студента любой профессии рабочего). Охарактеризовать применяемые планы технологического процесса. Дать характеристику организации технической подготовки производства, новых видов продукции. Указать применяемые виды, организационные формы и методы технического контроля качества выпускаемой продукции и параметров технологического процесса.</p> <p><b>Изучение организационно-технических форм основного производства.</b>  Особенности организации производства в подготовительных цехах (изготовление полуфабрикатов, деталей, узлов, комплектующих, нитей, смесей и т.д.). Раскрыть сущность современных организационных форм основного производства, применяемых на предприятии; проанализировать выполнение принципов рациональной организации производственных процессов (дифференциация, концентрация операций, специализация, пропорциональность, параллельность, прямоточность, ритмичность, непрерывность, гибкость, автоматичность); указать разновидности</p>	

Наименование раздела практики	Содержание раздела (темы, виды практической деятельности)	Трудоемкость, ак.ч.
	<p>сочетания операций в процессе производства.</p> <p>Провести сравнительный анализ организационных форм производства в цехах, выпускающих готовую продукцию (тип, методы, формы, уровень механизации и автоматизации производства).</p> <p>На основе проведенного анализа сделать выводы об эффективности применяемых организационных форм производства, их перспективности в развитии предприятия.</p> <p><b>Организация обслуживания основного производства</b></p> <p>Изучить и дать характеристику организационной структуры вспомогательного производства. Дать характеристику и указать назначение: служб главного механика, энергетика; организации ремонтно-механического, энергетического, строительного цехов; транспортного и складского хозяйства. Указать их роль в управлении и организации производства, проанализировать технико-экономические показатели их работы за кварталы текущего года.</p> <p><b>Смета затрат на производство, динамика ее структуры (за два года).</b></p> <p>Расчет сметы затрат на производство, методика ее формирования, роль и значение сметы, ее структура, динамика затрат по элементам за текущий (по кварталам) и предшествующий годы,</p> <p><b>Ценообразование и маркетинг, динамика цен на основные виды продукции (за два года).</b> Изложить используемые методы ценообразования на предприятии, методика расчета отпускной цены, учет спроса и предложения на рынке; организация маркетинговых исследований, методы и формы изучения рынка, анализ конкурентов и их продукции, формирование и динамика цен в условиях конкуренции (за два года: текущий и предшествующий). Учет в ценах инфляционных процессов. Государственное регулирование ценообразования. Порядок согласования цен. Географические рынки сбыта и политика учета в ценах транспортных расходов.</p>	
Оформление отчета и дневника по практике		40

Наименование раздела практики	Содержание раздела (темы, виды практической деятельности)	Трудоемкость, ак.ч.
Подготовка к защите и защита отчета по практике		40
<b>ВСЕГО:</b>		<b>324</b>

\* - содержание практики по разделам и видам практической подготовки ПОЛНОСТЬЮ отражается в отчете обучающегося по практике.

## 6. МАТЕРИАЛЬНО-ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ПРОВЕДЕНИЯ ПРАКТИКИ

Компьютерный класс, оснащенный 20 компьютеризированными рабочими местами: Моноблок Lenovo IdeaCentre 19.5" HD+Cel J1800/4Gb/500Gb/DVDRW/DOS/ kb/m/черный 1600x900 (19 шт.), Моноблок Lenovo IdeaCentre 23" C560 (57331093) i3-4160T (3.1ГГц,)/4G/1Tb/DVD-SMulti/23FHD91920x1080)/NV 800M 2G/Wi-Fi/cam/White (1шт.). Обеспечен выход в интернет.

Учебная аудитория 636: Комплект специализированной мебели; Технические средства: Мультимедийный проектор Everycom, Ноутбук Lenovo Thinkpad L530 Intel Core i3-2370M\_2.4GHz/DDR3 4GB,1шт. Обеспечен выход в интернет. Комплект презентаций.

### ТРЕБОВАНИЯ ТЕХНИКИ БЕЗОПАСНОСТИ

*Правила поведения и техники безопасности в химической лаборатории*

1. Нельзя находиться в лаборатории в верхней одежде. Следует работать обязательно в халате. Категорически запрещается принимать пищу, пить воду в лаборатории. Нельзя работать в лаборатории в неустановленное время.
2. К выполнению лабораторной работы можно приступать после тщательного изучения методики и правил работы с приборами.
3. На рабочем столе должны находиться необходимые реактивы, оборудование, посуда, рабочий журнал. Нельзя ставить на рабочий стол посторонние предметы (сумки). Слякки с реактивами должны быть снабжены этикетками и закрыты.
4. После окончания работы следует вымыть посуду, отключить электроприборы, выключить воду, привести в порядок рабочее место и сдать его лаборанту.
5. Следует соблюдать определенные правила при работе с реактивами:
  - концентрированные растворы кислот запрещается выливать в раковину,
  - нельзя путать крышки от склянок и банок, это ведет к загрязнению реактивов,
  - недопустимо брать твердые реактивы руками, нюхать, пробовать их на вкус,
  - при наливании растворов пользуются воронкой, лишнее количество реактива нельзя выливать обратно, для этого используется колба с надписью «слив»,
  - при отборе проб растворов кислот и щелочей, органических жидкостей их следует набирать в пипетку с помощью груши или дозатором,
  - исследуемые оптически методами растворы нельзя оставлять в кюветном отделении приборов, после работы кюветы тщательно промыть и высушить.

## 7. СПОСОБЫ ПРОВЕДЕНИЯ ПРАКТИКИ

Организационно-управленческая практика может проводиться как в структурных подразделениях РУДН или в организациях г. Москвы (стационарная), так и на базах, находящихся за пределами г. Москвы (выездная).



Проведение практики на базе внешней организации (вне РУДН) осуществляется на основании соответствующего договора, в котором указываются сроки, место и условия проведения практики в базовой организации.

Сроки проведения практики соответствуют периоду, указанному в календарном учебном графике ОП ВО. Сроки проведения практики могут быть скорректированы при согласовании с Управлением образовательной политики и Департамент организации практик и трудоустройства обучающихся в РУДН.

## **8. УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ И ИНФОРМАЦИОННОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ПРАКТИКИ**

*Основная литература:*

1. Краснюк, И. И. Биофармация, или основы фармацевтической разработки, производства и обоснования дизайна лекарственных форм : учебное пособие / И. И. Краснюк, Н. Б. Демина, М. Н. Анурова, Н. Л. Соловьева. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2020. - 192 с. : ил. - 192 с. - ISBN 978-5-9704-5559-3. - Текст : электронный // ЭБС "Консультант студента" : [сайт]. - URL : <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970455593.html> (дата обращения: 25.05.2022)
2. 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>
3. 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>.
4. Раменская, Г. В. Контроль качества и стандартизация лекарственных средств / под ред. Раменской Г. В. , Ордабаевой С. К. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2020. - 352 с. - ISBN 978-5-9704-5412-1. - Текст : электронный // ЭБС "Консультант студента" : [сайт]. - URL : <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970454121.html> (дата обращения: 26.05.2022).

*Дополнительная литература:*

5. Руководство по инструментальным методам исследований при разработке и экспертизе качества лекарственных препаратов. Под редакцией Быковского С.Н., Василенко И.А. и др. М.: Изд-во «Перо», 2014. 656 с.
6. Комментарии к Руководству Европейского союза по надлежащей практике производства лекарственных средств для человека и применения в ветеринарии. Под редакцией Быковского С.Н., Василенко И.А., Максимова С.В. М.: Изд-во «Перо», 2014. 488 с.
7. ГОСТ 7.1-2003. Библиографическая запись. Общие требования и правила составления. Москва: ИПК Изд-во стандартов, 2004. 47 с.
8. ГОСТ Р 52537-2006. «Производство лекарственных средств. Система обеспечения качества».
9. ГОСТ Р 52429-2009 «Организация производства и контроля качества лекарственных средств».
10. ГОСТ 7.82-2001. Библиографическая запись. Библиографическое описание электронных ресурсов. Общие требования и правила составления. Минск: ИПК Изда-во стандартов, 2001. 23 с.

11. ГОСТ 7.12-93. Библиографическая запись. Сокращение слов на русском языке. Общие требования и правила. Москва: Госстандарт России, 1993.
12. Сукиасян, Э.Р. Список литературы к курсовой и дипломной работе. Рекомендации по составлению / Э.Р. Сукиасян. Москва, 2001.
13. Савина, И.А. Методика библиографического описания: практическое пособие / Москва: Либерей-Бибинформ, 2007. 144 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](http://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/>

- 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 прохождения практики, заполнения дневника и оформления отчета по практике \*:*

1. Правила техники безопасности при прохождении организационно-управленческой практики (первичный инструктаж).

2. Общее устройство и принцип работы технологического производственного оборудования, используемого обучающимися при прохождении практики; технологические карты и регламенты и т.д. (при необходимости).

3. Методические указания по заполнению обучающимися дневника и оформлению отчета по практике.

Методические рекомендации по оформлению отчета практиканта

Отчет по практике является основным документом обучающегося, отражающим выполненную им работу во время практики, приобретенные им компетенции.

Отчет по практике должен содержать:

Титульный лист (на титульном листе магистрант ставит свою подпись);

Содержание;

Введение;

Основная часть;

Заключение;

Список использованных источников (Список использованных источников формируется в порядке появления ссылок);

Приложения (при наличии).

Объем отчета должен составлять 15–20 листов (без приложений) (шрифт – Times New Roman, размер шрифта – 14, межстрочный интервал – полуторный, все поля – 2 см, отступ - 1 см, выравнивание – по ширине, таблицы и схемы располагаются по тексту и нумеруются по разделам). Количество приложений не ограничивается и в указанный объем не включается.

Во введении должны быть отражены: цель, место и время прохождения практики, последовательность прохождения практики, перечень работ, выполненных в процессе практики.

В основную часть отчета необходимо включить: описание выполненной работы по разделам программы практики согласно индивидуальному заданию, с приложением необходимых таблиц, форм, графиков, диаграмм, иллюстрирующих содержание отчета

Заключение должно содержать: выводы, предложения и рекомендации магистранта, сделанные в ходе практики; описание знаний, умений, навыков (компетенций), приобретенных практикантом в период практики;

К отчету также прилагаются: дневник практиканта (обязательно), индивидуальное задание практиканта (если необходимо), отзыв руководителя с места прохождения практики.

## **8. ОЦЕНОЧНЫЕ МАТЕРИАЛЫ И БАЛЛЬНО-РЕЙТИНГОВАЯ СИСТЕМА ОЦЕНИВАНИЯ УРОВНЯ СФОРМИРОВАННОСТИ КОМПЕТЕНЦИЙ ПО ИТОГАМ ПРОХОЖДЕНИЯ ПРАКТИКИ**

Оценочные материалы и балльно-рейтинговая система оценивания уровня сформированности компетенций (части компетенций) по итогам прохождения организационно-управленческой практики представлены в Приложении к настоящей Программе практики (модуля).

**РУКОВОДИТЕЛЬ ОП ВО:**  
Директор ИБХТН, профессор д.х.н.

**Я.М. Станишевский**

### Оценочные материалы и балльно-рейтинговая система

В Российском университете дружбы народов в качестве системы оценки качества освоения обучающимися программы практики принята балльно-рейтинговая система.

Соответствие систем оценок:

Баллы БРС	Традиционные оценки в РФ	Баллы для перевода оценок	Оценки	Оценки ECTS
86 - 100	5	95 - 100	5+	A
		86 - 94	5	B
69 - 85	4	69 - 85	4	C
51 - 68	3	61 - 68	3+	D
		51 - 60	3	E
0 - 50	2	31 - 50	2+	FX
		0 - 30	2	F

По организационно-управленческой практике проходит защита в устной форме – доклад с мультимедийной презентацией.

Отчет, дневник практики, доклад оцениваются по следующим критериям:

№	Критерии оценки	Максимальный балл
1	Общая идея, актуальность и научное содержание отчета. Ясность и полнота изложения	20
2	Уровень используемых методов анализа информации. Использование специальной литературы и зарубежной литературы на языке оригинала	20
3	Заполнение дневника практики	20
4	Наличие практических рекомендаций, инновационный потенциал исследования. Оформление отчета и списка литературы	20
5	Качество презентации. Уровень владения материалом	20
	<b>Итого:</b>	100

20 - исключительно высокий уровень

18-19 - очень высокий уровень

15-17 - достаточно высокий уровень

10-14 - приемлемый уровень, требует доработки

1-9 - не соответствует критериям оценки

Если магистрант получил менее 31 балла, то ему выставляется оценка F и студент должен повторить прохождение практики в установленном порядке. Если студент получил 31–50 баллов, то выставляется оценка FX, и студенту разрешается добор необходимого количества баллов (51б. и более). Добор баллов осуществляется путем повторного однократного выполнения предусмотренных контрольных мероприятий, при этом аннулируются соответствующие предыдущие результаты. Ликвидация задолженностей проводится по согласованию с департаментом магистратуры ИБХТН.