

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

Институт биохимической технологии и нанотехнологии

ПРОГРАММА ОРГАНИЗАЦИОННО-УПРАВЛЕНЧЕСКОЙ ПРАКТИКИ

Организационно-управленческая практика

Рекомендуется для направления подготовки/специальности

33.04.01 «Промышленная фармация»

Направленность программы (профиль)

«Биофармацевтические технологии и управление фармпроизводством»

Квалификация выпускника - магистр

Москва 2021

1. Цели организационно-управленческой практики направления 33.04.01 «Промышленная фармация» программы «Биофармацевтические технологии и управление фармпроизводством»

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

2. Задачи организационно-управленческой практики направления 33.04.01 «Промышленная фармация» программы «Биофармацевтические технологии и управление фармпроизводством»

Задачами организационно-управленческой практики магистерского программы «Биофармацевтические технологии и управление фармпроизводством» являются:

- изучение организации и управления производством предприятия;
- изучение и анализ затрат на производство и реализацию продукции;
- приобретение практических навыков по учету затрат и методов ценообразования на предприятии.

3. Место учебной практики в структуре ОП ВО

Практика магистрантов проводится в рамках общей концепции магистерской подготовки. Организационно-управленческая практика относится к части, формируемой участниками образовательных отношений. Основные задачи практики формирование организационных и управленческих компетенций, приобретение навыков работы с документацией, связанной с производством лекарственных средств, касающуюся технологических процессов, а также формирование коммуникативных умений, отражающих взаимодействия с людьми, необходимых для организации взаимодействия производителей лекарственных средств, научных организаций с органами исполнительной власти. Деятельности магистранта в процессе прохождения практики предполагают формирование и развитие стратегического мышления, панорамного видения ситуации, умение руководить группой людей. Кроме того, она способствует процессу социализации личности магистранта, усвоению общественных норм, ценностей профессии, а также формированию персональной деловой культуры будущих магистров.

4. Формы проведения организационно-управленческой практики - практика проходит в индивидуальной форме. На Установочной конференции по практике определяется место прохождения организационно-управленческой практики. Задание по практике составляется в соответствии со структурой основного этапа практики, изложенной в разделе 7 программы, в индивидуальное задание входят разделы основного этапа, которые осуществимы в месте прохождения практики магистранта и согласованы с руководителем практики от организации.

5. Место и время проведения организационно-управленческой практики.

Организационно-управленческая практика по магистерской программе «Биофармацевтические технологии и управление фармпроизводством» проводится на очном отделении – на 2 курсе обучения в магистратуре в 7 семестре, а на заочном – на 3 курсе обучения в магистратуре. Продолжительность практики как на очной, так и на заочной формах обучения составляет 6 недель (9 з.е.).

Организационно-управленческая практика магистров проводится на базе организации, осуществляющей деятельность в области фармацевтической промышленности, где осуществляется научно-производственная, производственная, научно-исследовательская, управленческая или административная деятельность в области фармации, медицины, биотехнологии, в том числе на производственных предприятиях, в научно-исследовательских институтах, центрах сертификации и контроля качества

продукции, центрах по организации доклинических и клинических исследований, испытательных лабораториях, научно-производственных объединениях, также практика может проходить в институте биохимической технологии и нанотехнологии РУДН.

6. Компетенции обучающегося, формируемые в результате прохождения организационно-управленческой практики

Выпускник магистратуры по направлению подготовки 33.04.01 – «Промышленная фармация» в соответствии с Профессиональным стандартом «Специалист по промышленной фармации в области производства лекарственных средств», утвержденным приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 22 мая 2017 г. N 430н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 6 июня 2017 г., регистрационный N 46966), и организационно-управленческим видом деятельности, должен обладать следующими компетенциями:

№ п/п	Код и наименование компетенции	Код и наименование индикатора достижения компетенции
1	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.
2	УК-6. Способен определить и реализовать 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.
3	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.
4	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.
5	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.
6	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.

7. Структура и содержание организационно-управленческой практики магистерской программы «Биофармацевтические технологии и управление фармпроизводством»

Общая трудоемкость учебной организационно-управленческой практики составляет 9 зачетных единиц – 324 ак. ч. Продолжительность - 6 недель.

№	Этапы организационной практики	Формы текущего контроля
1.	Подготовительный этап	
1.1	Инструктаж по технике безопасности	Отметка руководителя практики
1.2	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	Отметка руководителя практики
2.1	Ознакомление с предприятием (организацией). Осуществляется после ознакомления с требованиями техники безопасности в форме экскурсии по всем его подразделениям и в соответствии с технологией изготовления продукции.	Отметка руководителя практики
2.2	История развития предприятия (организации). Общие данные о предприятии (наименование, подчиненность, миссия). 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.	Отметка руководителя практики
2.3	Характеристика системы управления предприятием (организацией) и его технико-экономические показатели. Система управления предприятием, схема организационной структуры управления предприятием. Производственно-административная структура, принципы в основе формирования структуры управления, особенности структуры на фарм.предприятиях. Отразить основные направления развития системы управления, наличие структур, занимающихся предпринимательской деятельностью.	Отметка руководителя практики
2.4	Организация производства. Характеристика технического и технологического уровня предприятия, его производственно-технологическая структура. 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.	Отметка руководителя практики
2.5	Изучение организационно-технических форм основного производства. Особенности организации производства в подготовительных цехах (изготовление полуфабрикатов, деталей, узлов, комплектующих, нитей, смесей и т.д.). Раскрыть	Отметка руководителя практики

	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 сочетания операций в процессе производства. Провести сравнительный анализ организационных форм производства в цехах, выпускающих готовую продукцию (тип, методы, формы, уровень механизации и автоматизации производства). На основе проведенного анализа сделать выводы об эффективности применяемых организационных форм производства, их перспективности в развитии предприятия.	
2.6	Организация обслуживания основного производства 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.	Отметка руководителя практики
2.7	Смета затрат на производство, динамика ее структуры (за два года). 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,	Отметка руководителя практики
2.8	Ценообразование и маркетинг, динамика цен на основные виды продукции (за два года). 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.	Отметка руководителя практики
3	Заключительный этап	
3.1	Подготовка и оформление отчета и дневника по организационно-управленческой практике. Подготовка презентации и доклада к защите отчета по практике	Сдача отчета и дневника по практике

8. Образовательные, научно-исследовательские и научно-производственные технологии, используемые на организационно-управленческой практике

Организационно-управленческая практика магистров проводится согласно индивидуальному заданию, в которое входят разделы основного этапа, осуществимые в месте прохождения практики магистранта и согласованы с руководителем практики от организации. Программой практики предусмотрено вхождение в круг профессиональных, социальных, организационных отношений и решений конкретных организационно-управленческих задач практического характера. В рамках организационно-управленческой практики магистрант может использовать методы статистического управления качеством, статистические методы, применяемые при оценке результатов испытаний технологических процессов и валидации.

9. Учебно-методическое обеспечение самостоятельной работы студентов по организационно-управленческой практике

Техническая документация оборудования. Технические условия. Опытно-промышленные регламенты, лабораторные регламенты. Локальные нормативные акты организации.

Работа с ресурсами баз данных научно-технической информации. Сбор, обработка и систематизация фактического и литературного материала.

Наличие печатных и электронных образовательных и информационных ресурсов в РУДН позволяет осуществлять сбор, обработку, систематизацию фактического и литературного материала для подготовки отчета.

Информационные ресурсы в РУДН:

1. Электронно-библиотечная система РУДН – ЭБС РУДН <http://lib.rudn.ru/MegaPro/Web>
2. Университетская библиотека онлайн <http://www.biblioclub.ru>
3. ЭБС Юрайт <http://www.biblio-online.ru>
4. НЭБ Elibrary <http://elibrary.ru>
5. Консультант студента www.studentlibrary.ru
6. ЭБС «Лань» <http://e.lanbook.com/>
7. ЭБС Юрайт <http://www.biblio-online.ru>

Организован удаленный доступ магистрантам по паролям и логинам.

10. Формы промежуточной аттестации (по итогам практики). Фонды оценочных средств

По итогам организационно-управленческой практики магистрант предоставляет руководителю практики от ИБХТН:

- отчет по организационно-управленческой практике, сформированный на основании работы на базе организации, осуществляющей деятельность в области фармацевтической промышленности;
- отзыв руководителя практики от организации, где магистрант проходил организационно-управленческую практику;
- дневник по практике.

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

11. Учебно-методическое и информационное обеспечение организационно-управленческой практики

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:

1. Титульный лист (на титульном листе магистрант ставит свою подпись);
2. Содержание;
3. Введение;
4. Основная часть;
5. Заключение;
6. Список использованных источников (Список использованных источников формируется в порядке появления ссылок);
7. 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.

а) основная литература:

1. 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.

б) дополнительная литература:

2. Национальный стандарт РФ ГОСТ Р 52249-2009 "Правила производства и контроля качества лекарственных средств" (утв. и введен в действие приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 20 мая 2009 г. N 159-ст).
3. Федеральный закон "Об обращении лекарственных средств" от 12.04.2010 N 61-ФЗ
4. Промышленный маркетинг [Электронный ресурс] / В.Б. Алексеенко [и др.]. - М. : Изд-во РУДН, 2008. - 124 с. : ил. - ISBN 978-5-209-02637-2 : 0.00. Режим доступа: <http://lib.rudn.ru/ProtectedView/Book/ViewBook/1919>.
5. Управление рисками в производственно-хозяйственной деятельности предприятия [Текст/электронный ресурс]: Учебно-методическое пособие / В.Б. Алексеенко, Г.М. Кутлыева. - Электронные текстовые данные. - М. : Изд-во РУДН, 2013. - 87 с. - ISBN 978-5-209-04695-0 : 105.02. Режим доступа: <http://lib.rudn.ru/ProtectedView/Book/ViewBook/3331>.
6. 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.

в) программное обеспечение: Windows XP, Microsoft Office 2007, Microsoft Security Essentials.

Интернет-ресурсы:

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

<http://www.rscf.ru/>

<http://www.rusnor.org/>

<http://www.nanorf.ru/>

<http://elibrary.ru/>

<http://www1.fips.ru/>

<http://gmpnews.ru/>

<http://www.sympatec.com/RU/PCCS/PCCS.html>

12. Материально-техническое обеспечение организационно-управленческой практики

Учебный корпус по адресу: г. Москва, ул. Миклухо-Маклая, д.10 корп. 2,

Аудитория для проведения лабораторных, практических занятий, самостоятельной работы: Лаборатория П-6. Комплект специализированной мебели; Технические средства: Аналитико-технологический комплекс NTI; Сканирующий нанотвердомер НаноСкан-3D; Лазерный интерференционный микроскоп МИМ-310; Система оптического анализа образцов для наноисследований на базе микроскопа Nikon Eclipse MA200; Профилометр Stylus Profiler Dektak.

Аудитория для проведения лабораторных и практических занятий: Лаборатория П-8. Комплект специализированной мебели; Технические средства: Прибор для количественного определения наночастиц Nanophox PSS; Спектрофотометр Lambda 950.

Аудитория для проведения лабораторных и практических занятий: Лаборатория П-9. Комплект специализированной мебели; Технические средства: Биостанция IM-Q NIKON; Инкубатор CO₂ CCL-050B-8 Esco Global «Esco»; Аквадистиллятор ДЭ-10 «ЭМО» СПб; Ламинарный бокс «ВЛ-22-1200» «САМПО» Россия; Экструдер липосом ручной (шприцевой) на 0,5 мл LiposoFast-Basic «Avestin»; Стерилизатор воздуха рециркуляционный передвижной «ОМ-22», «САМПО» Россия; Прибор экологического контроля «Биотокс-10М»; Микроскоп NIKON ECLIPSE LV100POL; Термостат электрический суховоздушный ТС-80М; Термостат программируемый для проведения ПЦР-анализа ТП4-ПЦР-01-«Терцик»; Лабораторная центрифуга Liston C 2204 Classic.

Аудитория для проведения лабораторных и практических занятий: Лаборатория П-13. Комплект специализированной мебели; Технические средства: Роторный испаритель RV8 IKA Werke GmbH. RV8; pH-метр лабораторный АНИОН-4100 «Евростандарт ТП», г.Санкт - Петербург; Плазменный комплекс Горыныч ГП37-10. ООО «Аспромт» Россия; Ротационный вискозиметр Brookfield DV3TLV с поверкой (США; Фирма «Brookfield Engineering Laboratories, Inc»); Ультразвуковой генератор И100-840; Прибор экологического контроля «Биотокс-10М»; Бидистиллятор стеклянный БС; Весы аналитические PA64C «ОНАУС».

Аудитория для проведения лабораторных и практических занятий: Лаборатория П-19. Комплект специализированной мебели; Технические средства: прибор синхронного термического анализа NETZSCH Jupiter F1 с квадрупольным масс-анализатором; ПО для оборудования.

Аудитория для проведения лабораторных и практических занятий: Лаборатория П-36. Аналитический просвечивающий электронный микроскоп JEOL JEM 2100 Система ионной резки образцов для проведения анализа JEOL ION SLICER EM-09100 IS.

13. Фонды оценочных средств.

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	20

	исследования. Оформление отчета и списка литературы	
5	Качество презентации. Уровень владения материалом	20
	Итого:	100

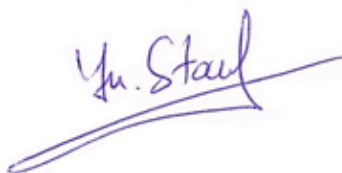
20 - исключительно высокий уровень
18-19 - очень высокий уровень
15-17 - достаточно высокий уровень
10-14 - приемлемый уровень, требует доработки
1-9 - не соответствует критериям оценки

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 одноразового выполнения предусмотренных контрольных мероприятий, при этом аннулируются соответствующие предыдущие результаты.

Программа разработана в соответствии с требованиями ОС ВО РУДН.

Программа организационно-управленческой практики утверждена Ученым Советом ИБХТН, протокол № 31 от «07» июня 2021 г.

Разработчик:
Руководитель программы:
Директор ИБХТН, д.х.н.



Я.М. Станишевский