

*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 2020 г.**

## **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 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.
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.	<b>Подготовительный этап</b>	
1.1	Инструктаж по технике безопасности	Отметка руководителя практики
1.2	Установочная конференция по практике	
2.	<b>Основной этап</b> 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	<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.	Отметка руководителя практики
2.2	<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.	Отметка руководителя практики
2.3	<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. Отразить основные направления развития системы управления, наличие структур, занимающихся предпринимательской деятельностью.	Отметка руководителя практики
2.4	<b>Организация производства. 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.	Отметка руководителя практики
2.5	<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	Отметка руководителя практики

	<p>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.</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>	
2.6	<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>	Отметка руководителя практики
2.7	<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>	Отметка руководителя практики
2.8	<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>	Отметка руководителя практики
3	<b>Заключительный этап</b>	
3.1	<p>Подготовка и оформление отчета и дневника по организационно-управленческой практике.</p> <p>Подготовка презентации и доклада к защите отчета по практике</p>	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](http://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 НТИ; 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 CO<sub>2</sub> 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



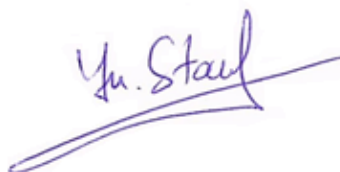
	исследования. Оформление отчета и списка литературы	
5	Качество презентации. Уровень владения материалом	20
	<b>Итого:</b>	100

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

Программа разработана в соответствии с требованиями ФГОС ВО 33.04.01, утвержденного приказом Минобрнауки от 26 июля 2017 г. N 705

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



Я.М. Станишевский