

Документ подписан простой электронной подписью
Информация о владельце:
ФИО: Ястребов Олег Александрович
Должность: Ректор
Дата подписания: 06.06.2023 16:21:23
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

**БИЗНЕС-СТРАТЕГИИ В РАЗРАБОТКЕ ЛЕКАРСТВЕННЫХ
ПРЕПАРАТОВ**

(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)

1. ЦЕЛЬ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ

Целью освоения дисциплины «Бизнес-стратегии в разработке лекарственных препаратов» — научить студентов рассматривать процесс разработки лекарственного препарата в контексте портфеля и бизнес-стратегии фармацевтической компании.

2. ТРЕБОВАНИЯ К РЕЗУЛЬТАТАМ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ

Освоение дисциплины «Бизнес-стратегии в разработке лекарственных препаратов» направлено на формирование у обучающихся следующих 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	Способность осуществлять критический анализ проблемных ситуаций на основе системного подхода, вырабатывать стратегию действий	УК-1.6. Способность к разработке и содержательной аргументации стратегии решения проблемной ситуации на основе системного и междисциплинарных подходов.
УК-2	Способность управлять проектом на всех этапах его жизненного цикла	УК-2.2. Способность к разработке концепции проекта в рамках обозначенной проблемы: формулирует цель, задачи, обосновывает актуальность, значимость, ожидаемые результаты в рамках процесса создания и исследования лекарственного препарата
УК-3	Способность организовывать и руководить работой команды, вырабатывая командную стратегию для достижения поставленной цели	УК-3.1. Участие в планировании и реализации командных проектов на различных стадиях: «планирование – проектирование – применение – производство».
УК-5	Способность анализировать и учитывать разнообразие культур в процессе межкультурного взаимодействия	УК-5.2. Способность учета культурных особенностей зарубежных фармацевтических компаний и исследователей при планировании сотрудничества в области разработки лекарственных препаратов
УК-6	Способен определять и реализовывать приоритеты собственной деятельности и способы ее совершенствования на основе самооценки	УК-6.2. Определяет приоритеты профессионального роста и способы совершенствования собственной деятельности на основе самооценки по выбранным критериям УК-6.3. Выстраивает гибкую профессиональную траекторию, используя инструменты непрерывного образования, с учетом накопленного опыта профессиональной деятельности и динамично изменяющихся требований рынка труда

Шифр	Компетенция	Индикаторы достижения компетенции (в рамках данной дисциплины)
ОПК-2	Способность 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-2.3. Способность к организации процесса разработки лекарственного препарата с учетом стратегии компании и принципов проектного управления.
ОПК-3	Способность проводить и организовывать научные исследования в области обращения лекарственных средств	ОПК-3.1. Способность планировать этапы ранней разработки, доклинических и клинических исследований лекарственного препарата с учетом target product profile (целевого профиля лекарственного препарата)
ПК-1	Способность руководить исследованиями в области создания и разработки лекарственных препаратов в соответствии с установленными требованиями и передовым отечественным и зарубежным опытом производства лекарственных средств	ПК-1.4. Способность интерпретации результатов доклинических исследований лекарственных средств и клинических исследований лекарственных препаратов и принимает решение об их продолжении или остановке с учетом стратегии компании-разработчика. ПК-1.6. Способность разработать бизнес-процессы исследовательских подразделений

3. МЕСТО ДИСЦИПЛИНЫ В СТРУКТУРЕ ОП ВО

Дисциплина «**Бизнес-стратегии в разработке лекарственных препаратов**» относится к обязательной части/части, формируемой участниками образовательных отношений блока Б1 ОП ВО.

В рамках ОП ВО обучающиеся также осваивают другие дисциплины и/или практики, способствующие достижению запланированных результатов освоения дисциплины «**Бизнес-стратегии в разработке лекарственных препаратов**».

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-1	Способность осуществлять	- Дизайн экспериментов в разработке	- Фармаконадзор - Иностранный язык

Шифр	Наименование компетенции	Предшествующие дисциплины/модули, практики*	Последующие дисциплины/модули, практики*
	критический анализ проблемных ситуаций на основе системного подхода, вырабатывать стратегию действий	лекарственных препаратов -Фармацевтическая разработка -Иностранный язык в профессиональной деятельности -Русский язык в профессиональной деятельности	-Русский язык как иностранный
УК-2	Способность управлять проектом на всех этапах его жизненного цикла	- Жизненный цикл лекарственного препарата	- Управление клиническими исследованиями -Фармаконадзор
УК-3	Способность организовывать и руководить работой команды, вырабатывая командную стратегию для достижения поставленной цели	- Фармацевтическая разработка - Жизненный цикл лекарственного препарата	- Управление клиническими исследованиями -Венчурный бизнес и финансирование разработки лекарственных препаратов -Оценка интеллектуальной собственности и передача прав на лекарственные препараты -Создание и разработка противоопухолевых лекарственных препаратов
УК-5	Способность анализировать и учитывать разнообразие культур в процессе межкультурного взаимодействия	- Дизайн экспериментов в разработке лекарственных препаратов -Иностранный язык в профессиональной деятельности -Русский язык в профессиональной деятельности	-Биоэтика в доклинических и клинических исследованиях -Фармаконадзор - Иностранный язык -Русский язык как иностранный
УК-6	Способен определять и реализовывать приоритеты собственной деятельности и способы ее совершенствования на основе самооценки		-Венчурный бизнес и финансирование разработки лекарственных препаратов -Оценка интеллектуальной собственности и передача прав на лекарственные препараты -Производственно-технологическая практика
ОПК-2	Способность к организации	-Основы биотехнологии -Биохимические основы	-Регуляторные вопросы разработки и выведения на

Шифр	Наименование компетенции	Предшествующие дисциплины/модули, практики*	Последующие дисциплины/модули, практики*
	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	фармакологии - Жизненный цикл лекарственного препарата	рынок лекарственных препаратов
ОПК-3	Способность проводить и организовывать научные исследования в области обращения лекарственных средств	-Фармацевтическая разработка -Основы медицинской химии	
ПК-1	Способность руководить исследованиями в области создания и разработки лекарственных препаратов в соответствии с установленными требованиями и передовым отечественным и зарубежным опытом производства лекарственных средств	-Фармацевтическая разработка - Жизненный цикл лекарственного препарата	- Управление клиническими исследованиями -Венчурный бизнес и финансирование разработки лекарственных препаратов -Оценка интеллектуальной собственности и передача прав на лекарственные препараты -Фармакоэкономические исследования

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

4. ОБЪЕМ ДИСЦИПЛИНЫ И ВИДЫ УЧЕБНОЙ РАБОТЫ

Общая трудоемкость дисциплины «Бизнес-стратегии в разработке лекарственных препаратов» составляет 3 зачетных единиц.

Таблица 4.1. Виды учебной работы по периодам освоения ОП ВО для **ОЧНОЙ** формы обучения

Вид учебной работы	ВСЕГО, ак.ч.	Семестр(-ы)			
		1	2	3	4
Контактная работа, ак.ч.	18		18		
Лекции (ЛК)					
Лабораторные работы (ЛР)					
Практические/семинарские занятия (СЗ)	18		18		
Самостоятельная работа обучающихся, ак.ч.	81		81		
Контроль (экзамен/зачет с оценкой), ак.ч.	9		9		
Общая трудоемкость дисциплины	108		108		
	3		3		

5. СОДЕРЖАНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

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

Наименование раздела дисциплины	Содержание раздела (темы)	Вид учебной работы*
Раздел 1. Стратегии и бизнес-модели рынка лекарственных средств	Тема 1.1. История и тренды развития рынка лекарственных препаратов: ключевые игроки и продуктовые сегменты.	СЗ
	Тема 1.2. Регулирование рынка лекарственных средств - международные соглашения, регулирование на пространстве Евразийского экономического союза, национальное регулирование. Типы лекарственных препаратов определяющие стратегии их разработки.	СЗ
	Тема 1.3. Бизнес-модели рынка лекарственных средств: модель венчурного инвестирования R&D, модель Pharma & Diagnosis, модель S&M (Sales and Marketing), модель S&M OTC и товары повседневного спроса (FMCG), модель Production, модель Distribution & Retail.	СЗ
Раздел 2. Рациональный выбор терапевтической области разработки ЛС. Составление «Products target profile» ЛС. Управление портфелем разработок.	Тема 2.1. Оценка научно-технического задела. Проведение клинико-фармакологического анализа кандидата.	СЗ
	Тема 2.2. Маркетинговый анализ потребностей рынка, оценка емкости рынка, и потребительского поведения. Особенности OTC и Rx сегментов. Конкурентное окружение.	СЗ
	Тема 2.3. «Формирование портфеля препаратов. Портфельная стратегия.	СЗ

Наименование раздела дисциплины	Содержание раздела (темы)	Вид учебной работы*
Раздел 3 Стратегическое планирование и pipeline компании.	Тема 3.1. Бюджетирование и планирование разработки. Построение РТР. Оценка отклонений от РТР. Адаптивное планирование портфеля. Steering Committee.	СЗ
	Тема 3.2. Планирование проекта фармацевтической разработки. Оценка затрат, разработка бюджета. PL-проекта	СЗ
	Тема 3.3. Финансирование разработки лекарственного препарата на различных этапах жизненного цикла. Источники финансирования отдельных этапов разработки лекарственного препарата. Бизнес-ангелы. Венчурные фонды. Грантовое финансирование. Риски.	СЗ
Раздел 4 Лицензирование как часть бизнес-стратегии	Тема 4.1. Внутренняя разработка vs лицензирование (приобретение прав на лекарственный препарат).	СЗ
	Тема 4.2. Согласование структуры лицензионной сделки, лицензиар и лицензиат.	СЗ
	Тема 4.3. «Business development» в фармацевтике: структурирование сделок (поглощение/ лицензирование). Типы и основные понятия соглашений Оценка стоимости лицензии. Объем передаваемых прав	СЗ
Раздел 5 Вывод ЛС на рынок и пост-регистрационные обязательства.	Тема 5.1. Разработка регистрационной стратегии лекарственного препарата - международный и национальный подход. ЛС как линейка продуктов. SKU, сопутствующие товары, упаковка. Фармацевтические варианты.	СЗ
	Тема 5.2. ЛОНЧ нового лекарственного препарата как часть бизнес-стратегии.	СЗ
	Тема 5.3. Пост-регистрационные обязательства, КИ фазы 4, фармаконадзор.	СЗ
Раздел 6 «Не-лекарственные» бизнес-стратегии	Тема 5.1. Стратегии, направленные на разработку и вывод на рынок биологически-активных добавок (БАД). Витаминно-минеральные комплексы. Технические регламенты Таможенного союза.	СЗ
	Тема 6.2. Особенности бизнес-стратегии медицинских изделий, токсикологические и клинические испытания.	СЗ

* - заполняется только по **ОЧНОЙ** форме обучения: ЛК – лекции; ЛР – лабораторные работы; СЗ – семинарские занятия, СРО - самостоятельная работа обучающихся

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)
Специализированная аудитория	Аудитория для проведения практических занятий, индивидуальных консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации, оснащенная комплектом специализированной мебели и оборудованием. (аудитория 329)	<p>Учебные аудитории с комплект специализированной мебели, оснащенные мультимедийными проекторами и моторизованными экранами</p> <p>Проектор NEC V 260X, Моторизованный Экран для проектора Master Control 203X203.</p> <p>Программа корпоративного лицензирования (Microsoft Subscription) Enrollment for Education Solutions 90-07-001-00599-8</p> <p>Неисключительное право (2016г.)</p> <p>Регистрационный ключ (2016г.)</p> <p>*Windows 10 Education Desktop Education ALNG LicSAPk MVL A Faculty EES</p> <p>•Win Pro SP1 x64 7, Лицензия № 1620000996000270, дата выдачи 3.5.2014.</p> <p>CFX Manager Software</p> <p>Office Pro Plus 2016 Desktop Education ALNG LicSAPk MVL A Faculty EES 90-07-012-00604-5</p> <p>Регистрационный ключ (2016г.)</p> <p>Неисключительное право (2016г.)</p> <p>MyTestXPro 11.0 - система программ для создания и проведения компьютерного тестирования знаний, сбора и анализа результатов.</p> <p>Электронная лицензия/ ключ (для высшего образования – ВУЗа.</p> <p>Symantec Endpoint Protection 11.0 BNDL STD LIC ACAD BAND A BASIC 12 MO 90-07-010-00211-7</p> <p>Неисключительное право (2008г., ИОП №1.1.16.3/39)</p>
Для самостоятельной работы обучающихся	Аудитория для самостоятельной работы обучающихся (может использоваться для проведения практических занятий и консультаций),	<p>Комплект специализированной мебели,</p> <p>Компьютеры HP 15-ac070ur 15,6''</p> <p>Intel Pentium 5,</p> <p>Программное обеспечение: продукты</p>

Тип аудитории	Оснащение аудитории	Специализированное учебное/лабораторное оборудование, ПО и материалы для освоения дисциплины (при необходимости)
	оснащенная комплектом специализированной мебели (аудитория 203)	Microsoft (ОС, пакет офисных приложений, в том числе MS Office/ Office 365, Teams)

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

7. УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ И ИНФОРМАЦИОННОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

Основная литература:

Электронные и печатные полнотекстовые материалы:

- 1) Федеральный закон "Об обращении лекарственных средств" от 12.04.2010 N 61-ФЗ (последняя редакция).
- 2) Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 78 "О Правилах регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения".

Дополнительная литература:

Электронные и печатные полнотекстовые материалы:

- Правовое регулирование обращения лекарственных средств/ Юридический портал/ [Электронный ресурс]
2. Кеннеди Т. Инновационный менеджмент в фармацевтической индустрии. М.: Литтерра, 2004. С. 78.

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 «Лань» <http://e.lanbook.com/>

2. Базы данных и поисковые системы:

- NCBI: <https://p.360pubmed.com/pubmed/>
- Вестник РУДН: режим доступа с территории РУДН и удаленно <http://journals.rudn.ru/>
- Научная библиотека Elibrary.ru: доступ по IP-адресам РУДН по адресу: <http://www.elibrary.ru/defaultx.asp>
- ScienceDirect (ESD), «FreedomCollection», "Cell Press" ИД "Elsevier". Есть удаленный доступ к базе данных, доступ по IP-адресам РУДН (или удаленно по индивидуальному логину и паролю).
- Академия Google (англ. Google Scholar) - бесплатная поисковая система по полным текстам научных публикаций всех форматов и дисциплин.

Индексирует полные тексты научных публикаций. Режим доступа: <https://scholar.google.ru/>

- Scopus - наукометрическая база данных издательства ИД "Elsevier". Доступ на платформу осуществляется по IP-адресам РУДН или удаленно. <http://www.scopus.com/>
- Web of Science. Доступ на платформу осуществляется по IP-адресам РУДН или удаленно. <http://login.webofknowledge.com/>
- База данных клинических исследований <https://clinicaltrials.gov/>
- Государственный реестр лекарственных средств МЗ РФ <https://grls.rosminzdrav.ru/Default.aspx>

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

1. Курс лекций по дисциплине «Бизнес-стратегии в разработке лекарственных препаратов».

2. Методические указания по выполнению и оформлению курсовой работы/проекта по дисциплине «Бизнес-стратегии в разработке лекарственных препаратов» (при наличии КР/КП).

3. Подробную информацию, включающую теоретический материал и список рекомендуемой литературы для студентов, желающих более подробно ознакомиться с изучаемой темой, можно найти на платформе ТУИС: <http://esystem.pfur.ru>.

4. В конце обучения обучающиеся сдают зачет по дисциплине (промежуточная аттестация) в форме теста. Список вопросов к зачету размещены на платформе ТУИС <http://esystem.pfur.ru>.

5. В процессе освоения дисциплины в рамках самостоятельной работы студент работает с литературой в библиотеке РУДН и использует ресурсы информационно-коммуникационной сети «Интернет».

* - 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 (ОМ) и балльно-рейтинговая система (БРС)* оценивания уровня сформированности компетенций (части компетенций) по итогам освоения дисциплины «**Бизнес-стратегии в разработке лекарственных препаратов**» представлены в Приложении к настоящей Рабочей программе дисциплины.

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

РАЗРАБОТЧИКИ:

Заведующий кафедрой
биохимии им. ак. Т.Т. Березова
Должность, БУП




Подпись

Покровский В.С.

Фамилия И.О.

Доцент кафедры биохимии им.
ак. Т.Т. Березова
Должность, БУП



Подпись

Поромов А.А.

Фамилия И.О.

РУКОВОДИТЕЛЬ БУП:

Заведующий кафедрой
биохимии им. ак. Т.Т. Березова
Должность, БУП



Подпись

Покровский В.С.

Фамилия И.О.

РУКОВОДИТЕЛЬ ОП ВО:

Заведующий кафедрой
биохимии им. ак. Т.Т. Березова
Должность, БУП



Подпись

Покровский В.С.

Фамилия И.О.