

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

Институт биохимической технологии и нанотехнологии (ИБХТН)

Рекомендовано МССН

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ

Наименование дисциплины

Организация и управление фармацевтическим производством

Рекомендуется для направления подготовки/специальности

33.04.01 Промышленная фармация

Направленность программы (профиль)

«Биофармацевтические технологии и управление фармпроизводством»

2021 г.

1. Цели и задачи дисциплины:

Дисциплина «Организация и управление фармацевтическим производством» направлена на подготовку специалистов, способных к организации и управлению фармацевтическим производством; к эффективному управлению ресурсным и научно-техническим потенциалом, инновационной и инвестиционной деятельностью фармацевтического предприятия с целью повышения его экономической стабильности и конкурентоспособности в условиях рыночных в сфере фармацевтической биотехнологии.

Объектами профессиональной деятельности магистров являются: методы планирования и управления деятельностью предприятия; методы и инструменты экономического обоснования инвестиционных и инновационных проектов; способность к комплексной оценке внешней и внутренней среды организации с целью выработки управленческих решений, обеспечивающих успешное развитие производства.

Магистрант готовится к организационно-управленческой деятельности.

2. Место дисциплины в структуре ОП ВО:

Дисциплина «Организация и управление фармацевтическим производством» относится к вариативной компоненте обязательной части учебного плана.

В таблице № 1 приведены предшествующие и последующие дисциплины, направленные на формирование компетенций дисциплины в соответствии с матрицей компетенций ОП ВО.

Таблица № 1

Предшествующие и последующие дисциплины, направленные на формирование компетенций

№ п/п	Шифр и наименование компетенции	Предшествующие дисциплины	Последующие дисциплины
1.	УК-1. Способен осуществлять поиск, критический анализ проблемных ситуаций на основе системного подхода, выработать стратегию действий.	Актуальные вопросы фармацевтической технологии	
2.	УК-2. Способен управлять проектом на всех этапах его жизненного цикла		Надлежащая регуляторная практика
3.	УК-3. Способен организовывать и руководить работой команды, выработывая командную стратегию для достижения поставленной цели	Менеджмент в профессиональной деятельности	
4.	ОПК-1. Способен к организации, управлению и руководству работой производственного, регуляторного или исследовательского подразделения в соответствии с установленными требованиями и лучшими практиками	Разработка и регистрация лекарственных средств Менеджмент в профессиональной деятельности	Надлежащая регуляторная практика
5.	ОПК-5. Способен к применению методов управления инновационными процессами в области обращения лекарственных средств	Менеджмент в профессиональной деятельности	

3. Требования к результатам освоения дисциплины:

Процесс изучения дисциплины направлен на формирование следующих компетенций:

№ п/п	Код и наименование компетенции	Код и наименование индикатора достижения компетенции
1	УК-1. Способен осуществлять поиск, критический анализ проблемных ситуаций на основе системного подхода, выработать стратегию действий.	УК-1.3. Создает аналитический обзор по заданной теме, сопоставляя данные различных источников. УК-1.5. Анализирует и оценивает экономический потенциал, финансовую устойчивость и риски организации
2	УК-2. Способен управлять проектом на всех этапах его жизненного цикла	УК-2.2. Понимает особенности организации производственного процесса на фармацевтическом предприятии
3	УК-3. Способен организовывать и	УК-3.3. Понимает особенности маркетинга в

	руководить работой команды, вырабатывая командную стратегию для достижения поставленной цели	фармацевтических компаниях, стратегии инновационной деятельности предприятия, риски.
4	ОПК-1. Способен к организации, управлению и руководству работой производственного, регуляторного или исследовательского подразделения в соответствии с установленными требованиями и лучшими практиками	ОПК-1.1. Использует организационные, производственные и экономические основы функционирования предприятия для управления работой производственного, регуляторного или исследовательского подразделения
5	ОПК-5. Способен к применению методов управления инновационными процессами в области обращения лекарственных средств	ОПК-5.1. Понимает инновационные тенденции и принципы управления производством в области обращения лекарственных средств ОПК-5.2. Определяет перечень ресурсов и программного обеспечения для использования в профессиональной деятельности с учетом требований информационной безопасности

В результате изучения дисциплины студент должен:

Знать:

Организационные, производственные и экономические основы функционирования фармацевтического предприятия; факторы, определяющие эффективность работы фармацевтического предприятия в современных экономических условиях; принципы организации производственного процесса; способы и приемы оценки результатов производственной деятельности предприятия.

Уметь:

Организовывать, управлять и руководить работой производственного, регуляторного или исследовательского подразделения в соответствии с установленными требованиями и лучшими практиками; управлять проектом на всех этапах его жизненного цикла.

Владеть:

Методами расчета основных финансовых и технико-экономических показателей деятельности фармацевтического предприятия; методами планирования и управления деятельностью предприятия; методами и инструментами экономического обоснования инвестиционных и инновационных проектов.

4. Объем дисциплины и виды учебной работы

Общая трудоемкость дисциплины составляет 5 зачетных единиц.

4.1. для очной формы обучения

Вид учебной работы	Всего часов	1 курс			
		Семестры			
		1	2	3	4
Аудиторные занятия (всего)	60			36	24
В том числе:					
Лекции	26			18	8
Практические занятия (ПЗ)	34			18	16
Лабораторные работы (ЛР)					
Самостоятельная работа (всего)	120			72	48
В том числе:					
Подготовка к контрольным работам	18				18
Домашнее задание. Подготовка к семинарам, лабораторным работам	102				30
Вид промежуточной аттестации (зачет, экзамен)	экзамен			зачет	экзамен
Общая трудоемкость, час	180			108	72
зач. ед.	5			3	2

4.2. для заочной формы обучения

Вид учебной работы	Всего часов	1 курс		
		УС	ЗС	ЛС
Аудиторные занятия (всего)	24			24
В том числе:				
Лекции	16			16
Практические занятия (ПЗ)	8			8
Лабораторные работы (ЛР)				
Самостоятельная работа (всего)	156			156
В том числе:				
Подготовка к контрольным работам	9			9
Домашняя работа	147			147
Вид промежуточной аттестации (зачет, экзамен)	экзамен			экзамен
Общая трудоемкость, час	180			180
	зач. ед.	5		5

УС – установочная сессия, ЗС – зимняя сессия, ЛС – летняя сессия

5. Содержание дисциплины

5.1. Содержание разделов дисциплины

№ п/п	Наименование раздела дисциплины	Содержание раздела (темы)
1.	Фармацевтическое предприятие и основы его функционирования. Введение в учебную дисциплину «Организация и управление фармацевтическим производством».	Фармацевтическое предприятие как объект государственного регулирования. Нормативное правовое обеспечение деятельности фармацевтического предприятия. Функции государства по регулированию производственной деятельности предприятий. Работы и услуги, связанные с промышленным производством лекарственных средств и их оптовой реализацией.
2.	Фармацевтическое предприятие как субъект хозяйствования. Классификация, структура, среда функционирования предприятий	Правоспособность предприятия как юридического лица. Стадии жизненного цикла предприятия. Классификация предприятий по различным критериям. Процесс создания и регистрации предприятия. Источники формирования и пополнения уставного фонда предприятия. Методы хозяйствования: бюджетный, хозяйственный и коммерческий расчет.
3.	Организация процессов производства на фармацевтическом предприятии	Сущность понятий «производство» и «воспроизводство». Факторы производства. Средства производства. Классификация и принципы построения производственного процесса. Типы производства (массовое, серийное, индивидуальное), их технико-экономическая характеристика. Формы организации производства.
4.	Основы управления фармацевтическим предприятием и качеством продукции	Особенности организации производственного процесса на фармацевтическом предприятии. Производство лекарственных средств. Подготовка помещений, технологического оборудования и работников к промышленному производству лекарственных средств. Стандартные операционные процедуры на фармацевтическом предприятии.

5.	Управленческая деятельность на фармацевтическом предприятии. Управление предпринимательскими рисками.	Анализ и оценка экономического потенциала, ликвидности активов и финансовой устойчивости организации. Анализ качества финансовых результатов, структуры и стабильности денежных потоков. Методы оценки финансовых активов, их доходности и рискованности. Оценка долговых и долевого финансовых инструментов.
6.	Инновационная и инвестиционная деятельность фармацевтического предприятия.	Инновационные проекты и программы. Инфраструктура инновационной деятельности. Стратегии инновационной деятельности предприятия. Этапы инновационной деятельности. Инновации как результат инновационной деятельности. Инновационные риски.
7.	Научно-технологический потенциал фармацевтического предприятия и его развитие.	Сущность научно-технологического потенциала фармацевтического предприятия и его компоненты. Научно-техническая деятельность и научная работа фармацевтического предприятия. Прикладные исследования. Показатели научно-технологического развития, экономическая оценка его эффективности.
8.	Маркетинг в фармацевтических компаниях.	Функциональные задачи стратегического и операционного маркетинга в фармацевтических компаниях. Маркетинговая информационная система и исследования рынка. Виды и источники информации о фармацевтическом рынке. Исследовательские компании и исследовательские проекты на российском фармацевтическом рынке.

5.2. Разделы дисциплин и виды занятий

5.2.1. для очной формы обучения

№ п/п	Наименование раздела дисциплины	ЛК	ПР	ЛР	СРС	Всего час.
1	Фармацевтическое предприятие и основы его функционирования. Введение в учебную дисциплину «Организация и управление фармацевтическим производством».	4	5		15	24
2	Фармацевтическое предприятие как субъект хозяйствования. Классификация, структура, среда функционирования предприятий.	3	5		15	23
3	Организация процессов производства на фармацевтическом предприятии.	4	4		15	23
4	Основы управления фармацевтическим предприятием и качеством продукции.	3	4		15	22
5	Управленческая деятельность на фармацевтическом предприятии. Управление предпринимательскими рисками.	3	4		15	22
6	Инновационная и инвестиционная деятельность фармацевтического предприятия.	3	4		15	22
7	Научно-технологический потенциал фармацевтического предприятия и его развитие.	3	4		15	22
8	Маркетинг в фармацевтических компаниях.	3	4		15	22

ЛК – лекции; ПР – Практические занятия; ЛР – лабораторные работы;

СРС – самостоятельная работа студента.

5.2.2. для заочной формы обучения

№ п/п	Наименование раздела дисциплины	ЛК	ПР	ЛР	СРС	Всего час.
1	Фармацевтическое предприятие и основы его функционирования. Введение в учебную дисциплину «Организация и управление фармацевтическим производством».	2	1		19	22

2	Фармацевтическое предприятие как субъект хозяйствования. Классификация, структура, среда функционирования предприятий.	2	1		20	23
3	Организация процессов производства на фармацевтическом предприятии.	2	1		20	23
4	Основы управления фармацевтическим предприятием и качеством продукции.	2	1		20	23
5	Управленческая деятельность на фармацевтическом предприятии. Управление предпринимательскими рисками.	2	1		19	22
6	Инновационная и инвестиционная деятельность фармацевтического предприятия.	2	1		19	22
7	Научно-технологический потенциал фармацевтического предприятия и его развитие.	2	1		19	22
8	Маркетинг в фармацевтических компаниях.	2	1		20	23

ЛК – лекции; ПР – Практические занятия; ЛР – лабораторные работы;
СРС – самостоятельная работа студента.

6. Практические занятия (семинары)

6.1. для очной формы обучения

№ п/п	Тематика практических занятий (семинаров)	Трудоемкость (час.)
1.	Фармацевтическое предприятие и основы его функционирования.	5
2.	Фармацевтическое предприятие как субъект хозяйствования.	5
3	Организация процессов производства на фармацевтическом предприятии	4
4	Основы управления фармацевтическим предприятием	4
5	Управление предпринимательскими рисками	4
6	Инновационная и инвестиционная деятельность фармацевтического предприятия	4
7	Научно-технологический потенциал фармацевтического предприятия и его развитие	4
8	Маркетинг в фармацевтических компаниях	4

6.2. для заочной формы обучения

№ п/п	Тематика практических занятий (семинаров)	Трудоемкость (час.)
1.	Фармацевтическое предприятие и основы его функционирования.	1
2.	Фармацевтическое предприятие как субъект хозяйствования.	1
3	Организация процессов производства на фармацевтическом предприятии	1
4	Основы управления фармацевтическим предприятием	1
5	Управление предпринимательскими рисками	1
6	Инновационная и инвестиционная деятельность фармацевтического предприятия	1
7	Научно-технологический потенциал фармацевтического предприятия и его развитие	1
8	Маркетинг в фармацевтических компаниях	1

7. Материально-техническое обеспечение дисциплины:

Лекции, семинары: Учебная аудитория 636:

Комплект специализированной мебели; технические средства: Мультимедийный проектор Everycom Ноутбук Lenovo Thinkpad L530 Intel Core i3-2370M_2.4GHz/DDR3 4 GB, 1 шт
Обеспечен выход в интернет.

Windows XP, Microsoft Office 2007, Microsoft Security Essentials.

8. Информационное обеспечение дисциплины

- а) программное обеспечение: Mozilla Firefox, Windows, Microsoft Office (Word, Excel), Microsoft Security Essentials.
- б) базы данных, информационно-справочные и поисковые системы: ФИПС, Scopus, ElSiver.

9. Учебно-методическое обеспечение дисциплины:

а) основная литература

1. Комментарий к руководству Европейского Союза по надлежащей практике производства лекарственных средств для человека и применения в ветеринарии, М.: Изд-во «Перо», 2016. 495 с.
2. Инновации в системе государственного, территориального и корпоративного управления [Электронный ресурс]: Сборник научных статей. Москва. 2011 г. / Под ред. А.М. Зобова, Д.О. Ямпольской. Электронные текстовые данные. М.: Изд-во РУДН, 2011. 201 с.

[\[http://lib.rudn.ru/MegaPro2/UserEntry?Action=Rudn_FindDoc&id=434482&idb=0\]](http://lib.rudn.ru/MegaPro2/UserEntry?Action=Rudn_FindDoc&id=434482&idb=0)

б) дополнительная литература

1. Мостовая И.В., Дзыбов К.М., Инновационный менеджмент в современном производстве, 1998г.
2. Кононова СВ., Управление региональным фармацевтическим комплексом в условиях формирования рынка услуг. 1998 г.
3. А. А. Леонов, Важность развития инновационного менеджмента в России на примере фармацевтической индустрии, Менеджмент в России и за рубежом, 2008 г.
4. Романенко Н.В., Моделирование системы управления фармацевтическими предприятиями в условиях становления российского рынка лекарственных средств Москва, 2004 г.
5. Голубков, Е.П. Основы маркетинга: учебник / Е.П. Голубков М.: Финпресс, 1999 г.
6. ГОСТ Р 2249-2004. Правила производства и контроля качества лекарственных средств. Введ. 2005-01-01 - М.: Изд-во стандартов.

10. Методические указания для обучающихся по освоению дисциплины (модуля)

Самостоятельная работа студентов включает изучение основной и дополнительной литературы по данной дисциплине, подготовка выступлений на семинарах, подготовка творческих работ по проблемным вопросам экономического развития, их оформление в виде презентаций, а также подготовка и защита реферата по одной из предлагаемых тем.

Методические рекомендации по написанию и защите рефератов

Реферат по дисциплине «Организация и управление фармацевтическим производством» является результатом индивидуальной или коллективной (в группах по 2 человека) работы студентов и отражает способности исполнителей к самостоятельной работе с литературой и навыки анализа конкретной проблемы.

Для написания реферата рекомендуется использовать учебную, научную и специальную научно-практическую литературу.

Структура реферата:

1. Введение
2. Основные разделы (главы, параграфы)
3. Заключение
4. Список использованной литературы
5. Приложение

Во введении характеризуется актуальность проблемы, цель и задачи работы,

дается краткая характеристика используемых материалов.

Основные разделы работы содержат как теоретический, так и аналитический материал.

Для написания теоретической части реферата необходимо изучить литературу по данной теме (учебники, учебные пособия, монографии, статьи в периодических изданиях и т.д.). Теоретический раздел должен показать, что студент знаком с публикациями по рассматриваемой проблеме. Важно выразить собственное мнение в отношении позиций того или иного автора или содержания используемого документа. При использовании прямого цитирования обязательно делать ссылки на источник с указанием страниц.

Аналитический раздел основывается на фактическом материале. Для написания этого раздела могут быть использованы различные источники информации: статистические данные, нормативно-правовые акты, результаты специальных обследований, материалы научно-практических семинаров, конференций и др.

Работа будет более интересной, если фактический материал рассматривается в динамике. Для наглядности и удобства анализа цифровые данные могут быть сведены в таблицы. Если цифровой материал занимает большой объем, его следует поместить в приложении.

Заключительная часть реферата должна содержать выводы и предложения по каждому разделу и по работе в целом. Они должны логически вытекать из ранее написанного материала.

После заключения в работе помещается список использованной литературы.

Общий объем реферата: 20-25 страниц машинописного текста формата А-4.

Результаты исследования, представленного в реферате, оформляются в виде доклада и его презентации.

11. Фонды оценочных средств для проведения текущего контроля успеваемости и промежуточной аттестации

Работа в семестре

Максимальное число баллов, набранных в семестре – 100

Вид задания	Число заданий	Кол-во баллов	Сумма баллов
Реферат	1	20	20
Контрольная работа	2	15	30
Доклад	1	20	20
Итоговая аттестация (экзамен)	1	30	30
ИТОГО			100

Соответствие систем оценок (используемых ранее оценок итоговой академической успеваемости, оценок ECTS и балльно-рейтинговой системы (БРС) оценок текущей успеваемости):

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

График проведения экзамена формируется в соответствии с календарным планом курса.

Студенты обязаны сдавать все задания в сроки, установленные преподавателем.

Разрешается однократно переписать контрольную работу, если по ней получено менее половины планируемых баллов, при этом аннулируются ранее полученные по этой контрольной работе баллы. Срок переписывания устанавливает преподаватель. Итоговая контрольная работа не переписывается.

Использование источников (в том числе конспектов лекций и лабораторных занятий) во время выполнения письменной контрольной работы возможно только с разрешения преподавателя.

Время, которое отводится студенту на выполнение письменной работы (контрольной тестовой работы), устанавливается преподавателем. По завершении отведённого времени студент должен сдать работу преподавателю, вне зависимости от того, завершена она или нет.

Отсрочка в переписывании контрольных работ и сдачи домашнего задания считается уважительной только в случае болезни студента, что подтверждается наличием у него медицинской справки. В этом случае выполнение контрольных работ осуществляется в сроки, указанные преподавателем.

Студент допускается к итоговой аттестации с любым количеством баллов, набранном в семестре, но при условии, что у студента имеется теоретическая возможность получить не менее 31 балла.

Если в итоге за семестр студент получил менее 31 балла, то ему выставляется оценка F и студент должен повторить эту дисциплину в установленном порядке. Если же в итоге студент получил не менее 31 балла, т. е. FX, то студенту разрешается добор необходимого (до 51) количества баллов. Добор баллов осуществляется путем повторного одноразового выполнения предусмотренных контрольных мероприятий, при этом аннулируются соответствующие предыдущие результаты.

Экзаменационный билет содержит 2 вопроса. На подготовку к ответу отводится 1 час, после чего производится устный опрос студента. Оценивается работа из 30 баллов независимо от оценки, полученной в семестре.

Программа составлена в соответствии с требованиями ФГОС 33.04.01 «Промышленная фармация».

Разработчики:

Ассистент ИБХТН

А.М. Стойнова

Профессор ИБХТН, д.х.н.

Я.М. Станишевский

**Руководитель программы/
Директор ИБХТН**



Я.М. Станишевский

**ФГАОУ ВО «Российский университет дружбы народов»
Институт биохимической технологии и нанотехнологии (ИБХТН)**

УТВЕРЖДЕН
Ученым советом ИБХТН «23» апреля 2019г.,
протокол № 20
Директор ИБХТН



Я.М. Станишевский

**ФОНД ОЦЕНОЧНЫХ СРЕДСТВ
ПО УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЕ**

Организация и управление фармацевтическим производством
(наименование дисциплины)

33.04.01 Промышленная фармация
(код и наименование направления подготовки)

«Биофармацевтические технологии и управление фармпроизводством»
(наименование профиля подготовки)

Магистр
Квалификация (степень) выпускника

Направление 33.04.01 «Промышленная фармация»

Профиль «Биофармацевтические технологии и управление фармпроизводством»

Дисциплина «Организация и управление фармацевтическим производством»

Код контролируемой компетенции	Контролируемый раздел дисциплины	ФОСы (формы контроля уровня освоения ООП)				Зачет
		Аудиторная работа		Самостоятельная работа		
		КР1	КР2	Доклад	Реферат	
УК-1. Способен осуществлять поиск, критический анализ проблемных ситуаций на основе системного подхода, вырабатывать стратегию действий; УК-2. Способен управлять проектом на всех этапах его жизненного цикла; УК-3. Способен организовывать и руководить работой команды, вырабатывая командную стратегию для достижения поставленной цели; ОПК-1. Способен к организации, управлению и руководству работой производственного, регуляторного или исследовательского подразделения в соответствии с установленными требованиями и лучшими практиками; ОПК-5. Способен к применению методов управления инновационными процессами в области обращения лекарственных средств.	Фармацевтическое предприятие и основы его функционирования. Введение в учебную дисциплину «Организация и управление фармацевтическим производством».	15				30
	Фармацевтическое предприятие как субъект хозяйствования. Классификация, структура, среда функционирования предприятий.					
	Организация процессов производства на фармацевтическом предприятии.					
	Основы управления фармацевтическим предприятием и качеством продукции.					
	Управленческая деятельность на фармацевтическом предприятии. Управление предпринимательскими рисками.	15		20	20	
Инновационная и инвестиционная деятельность фармацевтического предприятия.						
Совершенствование биообъектов-производителей, используемых в производстве лекарственных средств, диагностических и профилактических препаратов методами мутагенеза и селекции.						
Основы генной инженерии. Получение лекарственных препаратов методом генной инженерии.						
Итого:						100

КР – контрольная работа.

Вопросы для подготовки к экзамену

По дисциплине «Организация и управление фармацевтическим производством»

1. Методы научного исследования: контент-анализ, экономико-статистический и математический анализ.
2. Использование методов моделирования в исследованиях по организации фармацевтического дела.
3. Основные требования и понятия информатики. Свойства научной информации.
4. Качественная и количественная характеристики информационной потребности в организации фармацевтического дела.
5. Интегрированный маркетинговый подход к изучению научно-информационных запросов в системе фармацевтической помощи.
6. Методология социологического исследования среди медицинских и фармацевтических специалистов.
7. Общенаучные методы исследования.
8. Основы государственной политики в сфере охраны здоровья. Основные принципы здравоохранения.
9. Современные виды информационного обслуживания, организованные на базе средств вычислительной техники и связи. Программа информационного маркетинга.
10. Современные концепции общей и специализированной фармацевтической помощи.
11. Роль и значение формулярной системы в повышении качества фармацевтической помощи.
12. Современные российские и международные тенденции в развитии фармацевтической помощи населению.
13. Предпринимательство в фармацевтическом бизнесе. Бизнес-план аптечного предприятия.
14. Фармацевтическая этика и деонтология. Социальная ответственность провизора. Этика делового общения провизора и посетителя аптеки.
15. Коммуникации в управлении фармацевтическими организациями.
16. Мотивация труда. Основные теории мотивации, их применение в фармацевтическом бизнесе.
17. Номенклатура должностей фармацевтических специалистов. Аттестация и система повышения профессиональной квалификации специалистов с фармацевтическим образованием, оценка трудовой деятельности.
18. Методы маркетингового анализа ассортимента лекарственных препаратов.
19. Методы маркетингового анализа рыночных возможностей фармацевтических и аптечных организаций.
20. Маркетинговые коммуникации: определение, схема проведения. Определение целевой аудитории коммуникаций, целей и бюджета коммуникаций.
21. Методы сегментирования фармацевтического рынка. Позиционирование и репозиционирование товаров на фармацевтическом рынке.
22. Технология принятия и реализации управленческих решений на различных уровнях иерархии в фармацевтическом секторе экономики.
23. Фармакоэпидемиология. Основные понятия.
24. Концепция фармацевтической помощи.
25. Государственное обеспечение качества лекарственных средств в РФ. Система государственной регистрации и контроля качества лекарственных средств.
26. Организация и контроль фармацевтической деятельности.
27. Нормативная база регулирования в сфере обращения ЛС. Основные термины.
28. Законодательно-правовые основы лицензирования фармацевтической деятельности. Основные этапы процедуры лицензирования.

29. Оптовая реализация ЛС: классификация, задачи, функции. Порядок выбора поставщика. Рекомендации по заключению договоров поставки. Помещения и оборудование организаций оптовой торговли лекарственными средствами.
30. Организация приема товара в организациях оптовой торговли лекарственными средствами.
31. Особенности действия основных экономических законов и потребительское поведение на фармацевтическом рынке.
32. Основы планирования экономических показателей. Планирование товарооборота.
33. Планирование товарных ресурсов.
34. Планирование расходов (издержек обращения).
35. Модели и методы в фармацевтическом менеджменте. Проектирование организационных структур и анализ структур управления в фармации.
36. Лицензирование фармацевтической деятельности.
37. Документальные источники научной фармацевтической информации.
38. Методы изучения информационных потребностей субъектов фармацевтического рынка.

Пример экзаменационного билета
дисциплины «Организация и управление фармацевтическим производством»

Время: 1 час

Группа _____ Ф.И.О. студента _____

Экзаменационный билет № 1.

1. Перечислите методы маркетингового анализа ассортимента лекарственных препаратов.
2. Предпринимательство в фармацевтическом бизнесе. Как разработать бизнес-план аптечного предприятия?

Пример экзаменационного билета
дисциплины «Организация и управление фармацевтическим производством»

Время: 1 час

Группа _____ Ф.И.О. студента _____

Экзаменационный билет № 2.

1. Какие основы государственной политики в сфере охраны здоровья вы знаете? Основные принципы здравоохранения.
2. Перечислите основные теории мотивации, их применение в фармацевтическом бизнесе.

Пример экзаменационного билета
дисциплины «Организация и управление фармацевтическим производством»

Время: 1 час

Группа _____ Ф.И.О. студента _____

Экзаменационный билет № 3.

1. Каким образом происходит организация и контроль фармацевтической деятельности?
2. Методы изучения информационных потребностей субъектов фармацевтического рынка.

Пример экзаменационного билета
дисциплины «Организация и управление фармацевтическим производством»

Время: 1 час

Группа _____ Ф.И.О. студента _____

Экзаменационный билет № 4.

1. Концепция фармацевтической помощи.
2. Приведите примеры документальных источников научной фармацевтической информации.

Критерии оценки ответов на экзаменационные вопросы:

Ответ на каждый экзаменационный вопрос оценивается от 0 до 15 баллов:

Критерии оценки ответа	Баллы		
	не соответствует критерию	частично соответствует критерию	полностью соответствует критерию
Ответ является верным	0	1	2
Обучающийся дает ответ без наводящих вопросов экзаменатора	0	1	2
Обучающийся практически не пользуется подготовленным черновиком	0	1	2
Ответ показывает уверенное владение обучающего терминологическим и методологическим аппаратом дисциплины	0	1,5	3
Ответ имеет четкую логичную структуру	0	1,5	3
Ответ показывает понимание обучающимся связей между предметом вопроса и другими разделами дисциплины и/или другими дисциплинами	0	1,5	3
Итого:	0	7,5	15

Шкала оценивания: за экзамен студент получает:

«Отлично» («5») – от 27 до 30 баллов.

«Хорошо» («4») – от 21 до 26,9 баллов.

«Удовлетворительно» («3») – от 15 до 20,9 баллов.

«Неудовлетворительно» («2») – 14,9 и менее баллов.

Приблизительные темы докладов

По дисциплине «Организация и управление фармацевтическим производством»

1. Организация процессов производства на фармацевтическом предприятии
2. Анализ эффективности хозяйственной деятельности фармацевтического предприятия
3. Научно-технологический потенциал фармацевтического предприятия и его развитие
4. Трудовые и интеллектуальные ресурсы фармацевтического предприятия
5. Основы управления фармацевтическим предприятием и качеством продукции

6. Основы эффективного использования материально-технических ресурсов, технического обслуживания производства на фармацевтическом предприятии
7. Фармацевтическое предприятие и основы его функционирования
8. Инновационная и инвестиционная деятельность фармацевтического предприятия
9. Внешнеэкономическая деятельность фармацевтического предприятия

КРИТЕРИИ ОЦЕНКИ

Доклад оценивается от 0 до 20 баллов:

Критерии оценки	Баллы		
	не соответствует критерию	частично соответствует критерию	полностью соответствует критерию
Работа включает все указанные в задании элементы	0	1	2
Работа оформлена в соответствии с требованиями	0	1	2
Студентом корректно оформлены заимствования	0	1	2
В докладе указана актуальная информация	0	1	2
Студентом представлены объективные проверенные научные источники информации	0	1	2
Доклад отражает идеи, высказанные в источниках	0	1	2
Студент сопоставляет данные нескольких источников, выявляет связи между ними, проводит сравнение, обобщение, классификацию	0	1	2
Студент представляет информацию кратко и информативно	0	1	2
Студент использует собственные формулировки для представления информации	0	1	2
Формулировки студента не искажают смыслы, изложенные в источниках	0	1	2
Итого:	0	10	20

Шкала оценивания:

«Отлично» («5») – от 18 до 20 баллов.

«Хорошо» («4») – от 14 до 17,9 баллов.

«Удовлетворительно» («3») – от 10 до 13,9 баллов.

«Неудовлетворительно» («2») – 9,9 и менее баллов.

Приблизительные темы рефератов

По дисциплине «Организация и управление фармацевтическим производством»

1) Внутренняя и внешняя среда организации. Общие вопросы, относящиеся к управлению организациями

Понятие организации. Составляющие внутренней среды организации: цели, структура, задачи, технологии, люди. Взаимосвязь целей и ресурсов организаций, горизонтальное и вертикальное разделение труда.

Внешняя среда организации и ее структура. Турбулентность внешней среды. Характеристика среды прямого и косвенного воздействия. Социально-демографические, политические, культурные, макроэкономические, законодательные, технологические, международные и пр. факторы макросреды. Факторы отраслевой среды и рынков сбыта.

2) Организационно-правовые формы управления производством

Понятие предпринимательской деятельности (бизнеса). Отличие предпринимателя от менеджера. Субъекты предпринимательской деятельности. Особенности деятельности индивидуальных предпринимателей. Понятие юридического лица (признаки и цели создания юридического лица). Понятие коммерческих и некоммерческих организаций, их отличие.

3) Отраслевая среда: Состояние и основные тенденции развития мирового фармацевтического рынка, фармацевтической и биотехнологической отраслей

Эволюция мирового фармацевтического рынка, его особенности, объем и региональная структура. Основные тренды и проблемы развития. Тенденции глобализации и узкой сегментации. Ведущие фармацевтические и биотехнологические компании, продукты, фармакотерапевтические категории. Особенности национальных рынков, их классификация.

Структура мировой фармацевтической и биотехнологической отраслей. Характеристика основных кластеров и динамика их развития. Процессы слияний и поглощений, их предпосылки и значение в развитии отрасли. Специфика рынков оригинальной и воспроизведенной, химико-фармацевтической и биотехнологической продукции. Стратегическая роль инноваций в фармацевтической и биотехнологической сфере. Стратегия инновационных и дженериковых компаний. Особенности развития сферы производства биоаналогов.

4) Отраслевая среда: Состояние и основные тенденции развития российского фармацевтического рынка, фармацевтической и биотехнологической отраслей

Этапы, современное состояние и перспективы развития российского фармацевтического рынка. Особенности структуры финансирования фармацевтического рынка и потребления лекарственных средств в России. Характеристика основных секторов российского фармацевтического рынка.

История развитие фармацевтического и биотехнологического сектора российской экономики. Государственная промышленная и инновационная политика по развитию отрасли. Цели и задачи Стратегии развития фармацевтической промышленности до 2020 г. и на дальнейшую перспективу и пути ее реализации. Комплексная программа развития биотехнологий в РФ на период до 2020 года. Инвестиционные и инновационные процессы в отрасли. Современная проблематика в связи с образованием Таможенного Союза и вступлением России в ВТО.

5) Особенности регулирования фармацевтического рынка и деятельности фармацевтических и биотехнологических компаний

Предпосылки необходимости регулирования сферы обращения лекарственных средств. Государственное регулирование и саморегулирование.

Международная практика регулирования системы обращения лекарственных средств (на примере ЕС). Система стандартов и правил в сфере обращения лекарственных средств. Регулирование допуска лекарственных средств на рынок. Особенности регистрации оригинальных и воспроизведенных препаратов. Регулирование возмещаемой сферы. Национальные модели ценового регулирования. Регуляторные меры, направленные на сокращение затрат на лекарственное обеспечение.

6) Стратегическое планирование. Методы стратегического анализа. Смена стратегий

Понятие стратегии. Пять аспектов стратегии (Г.Минцберг) (план, позиция, прием, паттерн действия, перспектива).

Сущность и функции стратегического планирования. Формулирование миссии и целей организации. Примеры миссии и целей биотехнологических компаний. Анализ внешней среды ведения бизнеса на предмет определения стратегических возможностей и угроз. Управленческое обследование внутренних сильных и слабых сторон организации. Оценка стратегических альтернатив. Оценка рисков. Выбор и разработка стратегии на уровне стратегических зон хозяйствования. Особенности стратегий дифференциации, доминирования по издержкам, нишевой. Инновационные стратегии в биотехнологической

и фармацевтической отраслей и стратегии воспроизводства оригинальных препаратов. Стратегии роста.

7) Организация взаимодействия и делегирование полномочий. Построение организационной структуры управления

Понятия делегирования, ответственности и полномочий. Ответственность в контексте делегирования. Линейные и аппаратные полномочия. Типы административного аппарата. Разновидности аппаратных полномочий. Организация взаимодействия между линейными и штабными полномочиями.

Понятие и принципы построения организационных структур управления предприятием. Связь стратегического планирования и организационного проектирования. Предпосылки и этапы проектирования. Классификация организационных структур управления. Иерархические и адаптивные структуры: их виды, особенности, преимущества, недостатки и область применения. Факторы, определяющие степень децентрализации организации. Влияние интеграции структуры на достижение целей организации.

8) Управление инновациями в сфере фармацевтики и биотехнологии

Этапы разработки фармацевтических и биотехнологических продуктов и их характеристика: обнаружение неудовлетворенных потребностей и определение стратегических направлений исследований, стадия обнаружения и селекции биологически активных соединений, доклинические исследования, оценка безопасности, разработка лекарственного препарата и технологии производства, клинические испытания (I –III фазы), регистрация лекарственных препаратов. Пострегистрационный период цикла жизни лекарственного препарата: мониторинг безопасности, клинические испытания IV фазы.

Понятия инноваций, инновационного процесса и инновационной деятельности. Инновационный цикл и его этапы. Продуктовые, технологические, производственные, организационные, маркетинговые инновации. Базисные, инкрементальные и частные инновации. Концепция открытых инноваций, предпосылки ее возникновения и формы реализации.

9) Операционный менеджмент в фармацевтических и биотехнологических компаниях

Операционная система биотехнологических и фармацевтических предприятий. Сущность операционного менеджмента и его место в системе управления организацией.

Организация производственных процессов на предприятии. Принципы и условия рациональной организации производства. Организационно-экономическая характеристика различных типов производства. Методы организации производства: поточный, партионный и индивидуальный.

Оперативно-производственное планирование на фармацевтическом предприятии.

10) Маркетинг в фармацевтических компаниях

Коммуникативный маркетинг в фармацевтических компаниях. Целевые аудитории и ресурсы продвижения рецептурных и безрецептурных препаратов. Цели, принципы и основные направления законодательного и этического регулирования рекламы и продвижения лекарственных средств. Международный и российский опыт. Роль саморегулируемых организаций.

Особенности установления цен на рецептурные и безрецептурные препараты, оригинальные средства и дженериковую продукцию. Государственное регулирование ценообразования. Роль доказательной медицины в оценке фармакотерапевтической ценности и установлении цен на лекарства. Система дистрибьюции на фармацевтическом рынке РФ в сравнении с США и ЕС.

КРИТЕРИИ ОЦЕНКИ

Реферат оценивается от 0 до 20 баллов:

Критерии оценки	Баллы		
	не соответствует критерию	частично соответствует критерию	полностью соответствует критерию
Работа включает все указанные в задании элементы	0	1	2
Работа оформлена в соответствии с требованиями	0	1	2
Студентом корректно оформлены заимствования	0	1	2
В реферате указана актуальная информация	0	1	2
Студентом представлены объективные проверенные научные источники информации	0	1	2
Реферат отражает идеи, высказанные в источниках	0	1	2
Студент сопоставляет данные нескольких источников, выявляет связи между ними, проводит сравнение, обобщение, классификацию	0	1	2
Студент представляет информацию кратко и информативно	0	1	2
Студент использует собственные формулировки для представления информации	0	1	2
Формулировки студента не искажают смыслы, изложенные в источниках	0	1	2
Итого:	0	10	20

Шкала оценивания:

«Отлично» («5») – от 18 до 20 баллов.

«Хорошо» («4») – от 14 до 17,9 баллов.

«Удовлетворительно» («3») – от 10 до 13,9 баллов.

«Неудовлетворительно» («2») – 9,9 и менее баллов.

Примерная контрольная работа №1

По дисциплине «Организация и управление фармацевтическим производством»

Код контролируемой компетенции: УК-1, УК-3, ОПК-1

Теоретические вопросы (пример):

№	Вопрос	баллы
1.	Управление и организация фармацевтического производства: предмет, методы, цели, задачи.	2
2.	Структура и основные направления регулирования фармацевтического рынка.	2
3.	Вертикальная и горизонтальная структуры управления фармацевтической службой.	2
4.	Система создания промышленного производства, распределения лекарственных препаратов и других аптечных товаров.	2
5.	Система обеспечения эффективности, безопасности и качества фармацевтической продукции.	2

Критерии оценки:

Каждый вопрос оценивается от 0 до 2 баллов. Максимальное количество баллов – 10.

Баллы	Критерий оценки
0	Обучающийся не ответил на вопрос или ответ полностью неверен.
1	Обучающийся дал верный, достаточно полный ответ, раскрывающий основные положения вопроса.
2	Обучающийся дал верный, развернутый, четкий и хорошо структурированный ответ, полностью раскрывающий вопрос.

Тестовые задания (пример):

1. Фармацевтический рынок-это: **1 балл**
 - а) - механизм, сводящий вместе продавцов и покупателей;
 - б) - это часть рынка потребительских товаров и услуг, анализ которого осуществляется с использованием системного, маркетингового и институционального подходов;
 - в) - обмен с помощью денег (товар – деньги – товар);
 - г)- организации-потребители, приобретающие товары для дальнейшего использования в рамках организации или перепродажи другим потребителям;
2. Субъекты фармацевтического рынка – это: **1 балл**
 - а) - это участники рынка, активные по отношению к объектам, на которые они воздействуют;
 - б) - факторы глобального, федерального и регионального воздействия;
 - в) - совокупность существующих и потенциальных потребителей фармацевтической продукции и совокупность товаров и услуг, удовлетворяющих потребности в фармацевтической помощи;
 - г) - окружающая среда фармацевтической отрасли.
3. Фармацевтическая логистика - это: **1 балл**
 - а) - процесс физического перемещения товара от производителя в места продажи или потребления;
 - б) - совокупность неформальных норм нравственного поведения фармацевтических работников при выполнении ими своих обязанностей по отношению к обществу,

конкретному пациенту, друг другу, контактными группам людей (медицинские работники, контролирующие органы и др.);

в) - наука, которая занимается изучением управленческой и экономической деятельности субъектов обращения лекарственных средств;

г) - наука и практическая деятельность по управлению и оптимизации потоков фармацевтических и других товаров, а также связанных с ними информационных, финансовых и сервисных потоков, способствующих удовлетворению потребителей в фармацевтической помощи.

4. Ассортимент фармацевтического предприятия – это: **1 балл**

а) - перечень товаров, находящихся в аптечном предприятии и предназначенный для продажи;

б) - совокупность ассортиментных групп и товарных единиц;

в) - количество ассортиментных групп;

г) - общее количество ассортиментных позиций во всех ассортиментных группах.

5. К абсолютным показателям товарной номенклатуры относятся все, кроме: **1 балл**

а) - широта;

б) - полнота (насыщенность);

в) - гармоничность;

г) – устойчивость.

Максимальное количество баллов - 5

Шкала оценивания:

«Отлично» («5») – от 13,5 до 15 баллов.

«Хорошо» («4») – от 10,5 до 13,4 баллов.

«Удовлетворительно» («3») – от 7,5 до 10,4 баллов.

«Неудовлетворительно» («2») – 7,4 и менее баллов.

Контрольная работа № 2

По дисциплине «Организация и управление фармацевтическим производством»

Код контролируемой компетенции: УК-2, ОПК-5

Теоретические вопросы (пример):

№	Вопрос	баллы
1.	Документальное оформление и расчет заработной платы.	2
2.	Свойства и виды научной информации в фармации.	2
3.	Фармацевтический менеджмент: цель, роль, функции и методы. Технология разработки и реализации решений в фармацевтической практике.	2
4.	Расчет естественной убыли.	2
5.	Каким образом проводится планирование расходов (издержек обращения).	2

Критерии оценки:

Каждый вопрос оценивается от 0 до 2 баллов. Максимальное количество баллов – 10.

Баллы	Критерий оценки
0	Обучающийся не ответил на вопрос или ответ полностью неверен.
1	Обучающийся дал верный, достаточно полный ответ, раскрывающий основные положения вопроса.

2	Обучающийся дал верный, развернутый, четкий и хорошо структурированный ответ, полностью раскрывающий вопрос.
---	--

Тестовые задания (пример):

1. Основное свойство бухгалтерского баланса: **1 балл**
а) оценка
б) равенство актива и пассива
в) своевременность отражений хозяйственных операций
г) отражение основных средств
д) все правильные
2. Учетная политика фармацевтического учреждения принимается: **1 балл**
а) распоряжением главного бухгалтера
б) приказом главного врача
в) постановлением Минздрава РФ
г) приказом Краевого управления здравоохранения
3. Из приведенных средств выделить оборотные: **1 балл**
а) денежные средства в кассе;
б) автомобиль;
в) лекарственные средства.
г) нет правильного ответа
д) все правильные
4. Из приведенных средств выделить стоимостные необоротные: **1 балл**
а) денежные средства в кассе;
б) автомобиль;
в) лекарственные средства.
г) нет правильного ответа
д) все правильные
- 5. Набор факторов, входящих в комплекс маркетинга:** **1 балл**
а) реклама, пропаганда, личные продажи, стимулирование продаж;
б) товар, цена, распространение товара, стимулирование сбыта и работа с персоналом;
в) позиционирование и продвижение товара на целевом рынке, формирование цены, стимулирование продаж;
г) методы продаж, методы стимулирования сбыта, методы ценообразования, методы организации каналов товародвижения;
д) работа персонала по поиску необходимых товаров, заключение контрактов на поставку, доставка товара, учет движения, реализация, прибыль.

Максимальное количество баллов - 5

Шкала оценивания:

- «Отлично» («5») – от 13,5 до 15 баллов.
«Хорошо» («4») – от 10,5 до 13,4 баллов.
«Удовлетворительно» («3») – от 7,5 до 10,4 баллов.
«Неудовлетворительно» («2») – 7,4 и менее баллов.

Разработчики:

Ассистент ИБХТН

Профессор ИБХТН, д.х.н.

А.М. Стойнова

Я.М. Станишевский