

Документ подписан простой электронной подписью

Информация о владельце:

ФИО: Ястребов Олег Александрович

Должность: Ректор

Дата подписания: 06.05.2026 15:20:36

Уникальный программный ключ:

ca953a01204891083f939673078ef1a989dae18a

Федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования

«Российский университет дружбы народов имени Патриса Лумумбы»

Институт фармации и биотехнологии

(наименование основного учебного подразделения (ОУП)-разработчика ОП ВО)

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ

ОРГАНИЗАЦИЯ И УПРАВЛЕНИЕ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИМ ПРОИЗВОДСТВОМ

(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):

БИОФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ И УПРАВЛЕНИЕ ФАРМПРОИЗВОДСТВОМ

(наименование (профиль/специализация) ОП ВО)

2026 г.

1. ЦЕЛЬ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ

Дисциплина «Организация и управление фармацевтическим производством» входит в программу магистратуры «Биофармацевтические технологии и управление фармпроизводством» по направлению 33.04.01 «Промышленная фармация» и изучается в 3 семестре 2 курса. Дисциплину реализует Кафедра фармации и биотехнологии. Дисциплина состоит из 8 разделов и 8 тем и направлена на изучение организации, управления и руководства работой производственного, регуляторного или исследовательского подразделения в соответствии с установленными требованиями и лучшими практиками

Целью освоения дисциплины является подготовка 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.

2. ТРЕБОВАНИЯ К РЕЗУЛЬТАТАМ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ

Освоение дисциплины «Организация и управление фармацевтическим производством» направлено на формирование у обучающихся следующих компетенций (части 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-2	Способен управлять проектом на всех этапах его жизненного цикла	УК-2.1 Разрабатывает концепцию проекта в рамках обозначенной проблемы: формулирует цель, задачи, обосновывает актуальность, значимость, ожидаемые результаты и возможные сферы их применения.; УК-2.2 Понимает особенности организации производственного процесса на фармацевтическом предприятии.; УК-2.4 Умеет планировать и управлять комплексом работ по анализу технологических процессов фармацевтического производства и их совершенствованию в соответствии с установленными требованиями.;
ОПК-3	Способен проводить и организовывать научные исследования в области обращения лекарственных средств	ОПК-3.2 Проводит научно-исследовательские работы исследования в области обращения лекарственных средств, включая исследование наноразмерных систем и структур медицинского назначения; систем адресной доставки лекарств.; ОПК-3.4 Способен проводить и организовывать научные исследования в области обращения лекарственных средств.;
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;

3. МЕСТО ДИСЦИПЛИНЫ В СТРУКТУРЕ ОП ВО

Дисциплина «Организация и управление фармацевтическим производством» относится к обязательной части блока 1 «Дисциплины (модули)» образовательной программы высшего образования.

В рамках образовательной программы высшего образования обучающиеся также осваивают другие дисциплины и/или практики, способствующие достижению запланированных результатов освоения дисциплины «Организация и управление фармацевтическим производством».

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-2	Способен управлять проектом на всех этапах его жизненного цикла	Научно -исследовательская работа;	
ОПК-3	Способен проводить и организовывать научные исследования в области обращения лекарственных средств	Научно -исследовательская работа; Технология производства лекарственных средств; Методы анализа готовых лекарственных форм и фармацевтических субстанций;	
ОПК-5	Способен к применению методов управления инновационными процессами в области обращения лекарственных средств	Менеджмент в профессиональной деятельности;	

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

** - элективные дисциплины /практики

4. ОБЪЕМ ДИСЦИПЛИНЫ И ВИДЫ УЧЕБНОЙ РАБОТЫ

Общая трудоемкость дисциплины «Организация и управление фармацевтическим производством» составляет «4» зачетные единицы.

Таблица 4.1. Виды учебной работы по периодам освоения образовательной программы высшего образования для очной формы обучения.

Вид учебной работы	ВСЕГО, ак.ч.		Семестр(-ы)
			3
Контактная работа, ак.ч.	72		72
Лекции (ЛК)	36		36
Лабораторные работы (ЛР)	0		0
Практические/семинарские занятия (СЗ)	36		36
Самостоятельная работа обучающихся, ак.ч.	45		45
Контроль (экзамен/зачет с оценкой), ак.ч.	27		27
Общая трудоемкость дисциплины	ак.ч.	144	144
	зач.ед.	4	4

Общая трудоемкость дисциплины «Организация и управление фармацевтическим производством» составляет «4» зачетные единицы.

Таблица 4.2. Виды учебной работы по периодам освоения образовательной программы высшего образования для заочной формы обучения.

Вид учебной работы	ВСЕГО, ак.ч.		Семестр(-ы)
			4
Контактная работа, ак.ч.	24		24
Лекции (ЛК)	16		16
Лабораторные работы (ЛР)	0		0
Практические/семинарские занятия (СЗ)	8		8
Самостоятельная работа обучающихся, ак.ч.	111		111
Контроль (экзамен/зачет с оценкой), ак.ч.	9		9
Общая трудоемкость дисциплины	ак.ч.	144	144
	зач.ед.	4	4

5. СОДЕРЖАНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

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

Номер раздела	Наименование раздела дисциплины	Наименование темы		Содержание темы	Вид учебной работы*
Раздел 1	Фармацевтическое предприятие и основы его функционирования. Введение в учебную дисциплину «Организация и управление фармацевтическим производством».	1.1	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.	Фармацевтическое предприятие, лицензионные требования. Правила GMP/ 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.	ЛК, СЗ
Раздел 2	Фармацевтическое предприятие как субъект хозяйствования. Классификация, структура, среда функционирования предприятий	2.1	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.	Правоспособность предприятия как юридического лица. Стадии жизненного цикла предприятия. Особенности управления предприятием на различных этапах жизненного цикла организации. Классификация предприятий по различным критериям. Процесс создания и регистрации предприятия. Источники формирования и пополнения уставного фонда предприятия. Методы хозяйствования: бюджетный, хозяйственный и коммерческий расчет.	ЛК, СЗ
Раздел 3	Организация процессов производства на фармацевтическом предприятии	3.1	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.	Сущность понятий «производство» и «воспроизводство». Классификация факторов производства. Средства производства. Классификация и принципы построения производственного процесса. Типы производства (массовое, серийное, индивидуальное), их технико-экономическая характеристика. Формы организации производства.	ЛК, СЗ
Раздел 4	Основы управления фармацевтическим предприятием и качеством продукции	4.1	Особенности организации производственного процесса на фармацевтическом предприятии. Производство лекарственных средств. Подготовка помещений, технологического оборудования и	Планирование и организации производственного процесса на фармацевтическом предприятии. Производство лекарственных средств. Подготовка помещений, технологического оборудования и работников к промышленному производству лекарственных средств. Стандартные операционные	ЛК, СЗ

Номер раздела	Наименование раздела дисциплины	Наименование темы		Содержание темы	Вид учебной работы*
			работников к промышленному производству лекарственных средств. Стандартные операционные процедуры на фармацевтическом предприятии.	процедуры на фармацевтическом предприятии.	
Раздел 5	Управленческая деятельность на фармацевтическом предприятии. Управление предпринимательскими рисками.	5.1	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.	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.	ЛК, СЗ
Раздел 6	Инновационная и инвестиционная деятельность фармацевтического предприятия.	6.1	Инновационные проекты и программы. Инфраструктура инновационной деятельности предприятия. Этапы инновационной деятельности. Инновации как результат инновационной деятельности. Инновационные риски.	Инновационные проекты и программы. Инфраструктура инновационной деятельности предприятия. Этапы инновационной деятельности. Инновации как результат инновационной деятельности. Инновационные риски.	ЛК, СЗ
Раздел 7	Научно-технологический потенциал фармацевтического предприятия и его развитие.	7.1	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.	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.	ЛК, СЗ
Раздел 8	Маркетинг в фармацевтических компаниях.	8.1	Функциональные задачи стратегического и операционного маркетинга в фармацевтических компаниях. Маркетинговая информационная система и исследования рынка. Виды и источники информации о фармацевтическом рынке.	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	ЛК, СЗ

Номер раздела	Наименование раздела дисциплины	Наименование темы		Содержание темы	Вид учебной работы*
			Исследовательские компании и исследовательские проекты на российском фармацевтическом рынке.	рынке.	

* - заполняется только по **ОЧНОЙ** форме обучения: *ЛК* – лекции; *ЛР* – лабораторные работы; *СЗ* – практические/семинарские занятия.

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)
Лекционная	Аудитория для проведения занятий лекционного типа, оснащенная комплектом специализированной мебели; доской (экраном) и техническими средствами мультимедиа презентаций.	Комплект специализированной мебели; технические средства: Мультимедийный проектор Everycom, Ноутбук Lenovo Thinkpad L530 Intel Core i3-2370M_2.4GHz/DDR3 4 GB, 1шт. Обеспечен выход в интернет. Комплект презентаций. Windows XP, Microsoft Office 2007, Microsoft Security Essentials
Семинарская	Аудитория для проведения занятий семинарского типа, групповых и индивидуальных консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации, оснащенная комплектом специализированной мебели и техническими средствами мультимедиа презентаций.	Комплект специализированной мебели; технические средства: Мультимедийный проектор Everycom, Ноутбук Lenovo Thinkpad L530 Intel Core i3-2370M_2.4GHz/DDR3 4 GB, 1шт. Обеспечен выход в интернет. Комплект презентаций. Windows XP, Microsoft Office 2007, Microsoft Security Essentials
Для самостоятельной работы	Аудитория для самостоятельной работы обучающихся (может использоваться для проведения семинарских занятий и консультаций), оснащенная комплектом специализированной мебели и компьютерами с доступом в ЭИОС.	Комплект специализированной мебели; технические средства: Мультимедийный проектор Everycom, Ноутбук Lenovo Thinkpad L530 Intel Core i3-2370M_2.4GHz/DDR3 4 GB, 1шт. Обеспечен

		выход в интернет. Комплект презентаций. Windows XP, Microsoft Office 2007, Microsoft Security Essentials
--	--	---

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

7. УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ И ИНФОРМАЦИОННОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

Основная литература:

1. Финансовый менеджмент: учебное пособие / В.А. Ермаков. - Электронные текстовые данные. - Москва : РУДН, 2021. - 75 с. : ил. - ISBN 978-5-209-10683-8. <https://lib.rudn.ru/MegaPro/Download/MObject/8699>

2. Основы экономики и менеджмента : учебно-методическое пособие / О.С. Коробова. - Электронные текстовые данные. - Москва : РУДН, 2020. - 57 с. - ISBN 978-5-209-10703-3 : 154.72. <https://lib.rudn.ru/MegaPro/Download/MObject/8988>.

Дополнительная литература:

1. Краснюк, И. И. Фармацевтическая технология. Промышленное производство лекарственных средств. Том 2 : учебник / Краснюк И. И. , Демина Н. Б. , Анурова М. Н. , Бахрушина Е. О. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2022. - 448 с. - ISBN 978-5-9704- 6338-3. - Текст : электронный // ЭБС "Консультант студента" : [сайт]. - URL : <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970463383.html> (дата обращения: 26.05.2022).

2. Комментарий к руководству Европейского Союза по надлежащей практике производства лекарственных средств для человека и применения в ветеринарии, М.: Изд-во «Перо», 2016. 495 с.

Ресурсы информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

1. ЭБС РУДН и сторонние ЭБС, к которым студенты университета имеют доступ на основании заключенных договоров

- Электронно-библиотечная система РУДН – ЭБС РУДН

<https://mega.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 «Знаниум» <https://znanium.ru/>

2. Базы данных и поисковые системы

- Sage <https://journals.sagepub.com/>

- Springer Nature Link <https://link.springer.com/>

- Wiley Journal Database <https://onlinelibrary.wiley.com/>

- Научометрическая база данных Lens.org <https://www.lens.org>

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

1. Курс лекций по дисциплине «Организация и управление фармацевтическим производством».

* - все учебно-методические материалы для самостоятельной работы обучающихся размещаются в соответствии с действующим порядком на странице дисциплины **в ТУИС!**

РАЗРАБОТЧИК:

доцент

Должность, БУП

Подпись

Игнатъева Нелли
Валентиновна

Фамилия И.О.

РУКОВОДИТЕЛЬ БУП:

Заведующий кафедрой

Должность БУП

Подпись

Фамилия И.О.

РУКОВОДИТЕЛЬ ОП ВО:

директор

Должность, БУП

Подпись

Ромашенко Виктория
Александровна

Фамилия И.О.