

Документ подписан простой электронной подписью
Информация о владельце:
ФИО: Лужанин Владимир Геннадьевич
Должность: Ректор
Дата подписания: 31.10.2023 18:50:39
Уникальный программный ключ:
d56ba45a9b6e5c64a319e2c5ae3bb7cdd8840af0

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования

«Пермская государственная фармацевтическая академия»

Министерства здравоохранения Российской Федерации

Кафедра управления и экономики фармации

УТВЕРЖДЕНА

решением кафедры

Протокол от «05» апреля 2022 г. № 6

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ

Б1.В.06 Основы управления фармацевтическим предприятием

(индекс, наименование дисциплины (модуля), в соответствии с учебным планом)

Б1.В.06 ОУФП

(индекс, краткое наименование дисциплины)

19.03.01 Биотехнология

(код, наименование направления подготовки (специальности))

Фармацевтическая биотехнология

(направленность(и) (профиль (и)/специализация (ии))

Бакалавр

(квалификация)

Очная

(форма(ы) обучения)

4 года

(нормативный срок обучения)

Год набора – 2023

Пермь, 2022 г.

Автор(ы)-составитель(и):

Заведующий кафедрой управления и экономики
фармации д-р фармацевт. наук, профессор

А.В. Солонина

Профессор кафедры управления и экономики
фармации, д-р фармацевт. наук, профессор

Н.Б. Ростова

Доцент кафедры управления и экономики
фармации, д-р фармацевт. наук,

И.А. Кирщина

Доцент кафедры управления и экономики
фармации, канд. фармацевт. наук

В.Н. Михайлова

Ассистент кафедры управления и экономики
фармации, канд. мед. наук

А.В. Фотеева

Заведующий кафедрой управления и экономики фармации
д-р фармацевт. наук, профессор

А.В. Солонина

СОДЕРЖАНИЕ

1.	Перечень планируемых результатов обучения по дисциплине, соотнесенных с планируемыми результатами ОПОП	4
2.	Объем и место дисциплины в структуре ОПОП	6
3.	Содержание и структура дисциплины	6
4.	Фонд оценочных средств по дисциплине	12
5.	Методические указания по освоению дисциплины	15
6.	Учебная литература для обучающихся по дисциплине	15
7.	Материально-техническая база, информационные технологии, программное обеспечение и информационные справочные системы	17

**1. Перечень планируемых результатов обучения по дисциплине,
соотнесенных с планируемыми результатами ОПОП**

Код компетенции	Наименование компетенции	Код индикатора достижения компетенции	Наименование индикатора достижения компетенции	Результаты обучения, соотнесенные с индикаторами достижения компетенций
ПК-4	Способен к управлению процессами производства лекарственных средств	ИДПК-4.3	Осуществляет проведение комплексного анализа деятельности подразделения	На уровне умений: - Умеет организовать работы в различных подразделениях фармацевтического предприятия, включающие процессы: регистрации и лицензирования, обеспечения качества, фармацевтической разработки, фармаконадзора и др. - Умеет контролировать выполнения установленных требований к помещениям и оборудованию фармацевтического производства и их обслуживанию - Умеет организовать и контролировать хранение и транспортировку готовой продукции в соответствии с утвержденной документацией для достижения необходимого качества - Умеет организовать и контролировать проведения мониторинга условий производственной среды - Умеет проводить работы по отбору и учету образцов ЛС, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов На уровне знаний: - Знает Правила государственного регулирования обращения ЛП, регуляторные процедуры и прецеденты в отношении ЛП, на разных этапах: фармацевтической разработки; обеспечение качества на фармацевтическом производстве др. - Знает требования к регистрации ЛС; - Знает делопроизводство, виды и формы документации и правила их оформления;

Код компетенции	Наименование компетенции	Код индикатора достижения компетенции	Наименование индикатора достижения компетенции	Результаты обучения, соотнесенные с индикаторами достижения компетенций
				- Знает требования санитарного режима, охраны труда, пожарной безопасности, экологии окружающей среды, порядок действий при чрезвычайных ситуациях; - Знает методы проведения аудитов (самоинспекций); - Знает порядок ведения предметно количественного учета ЛС; - Знает финансовые ресурсы предприятия
ПК-5	Способен к организации работы персонала производственного подразделения	ИДПК-5.2	Осуществляет распределение задач и работ между сотрудниками подразделения, контроль их выполнения	На уровне умений: - Умеет планировать потребности в персонале производственного подразделения - Умеет оценивать профессионально-квалификационный уровень персонала производственного подразделения - Умеет разрабатывать мероприятия по адаптации персонала - Умеет распределять задачи и работы между персоналом подразделения, контроль их выполнения - Умеет разрабатывать должностные инструкции персонала производственного подразделения - Умеет организовать обучение и оценку знаний персонала подразделений по обеспечению качества - Умеет разрабатывать систему эффективной мотивации персонала производственного подразделения - Умеет организовать регулярные медицинские профилактические осмотры персонала подразделений На уровне знаний: - Знает Трудовое законодательство РФ - Знает кадровый менеджмент,

Код компетенции	Наименование компетенции	Код индикатора достижения компетенции	Наименование индикатора достижения компетенции	Результаты обучения, соотнесенные с индикаторами достижения компетенций
				Правила внутреннего трудового распорядка, Требования санитарного режима, охраны труда, пожарной безопасности, экологии окружающей среды, порядок действий при чрезвычайных ситуациях
УК-9	Способен принимать обоснованные экономические решения в различных областях жизнедеятельности	ИДУК-9.2	Участвует в осуществлении экономической деятельности предприятия, в том числе фармацевтического, с учетом теоретических основ хозяйственной деятельности на основе знаний об экономических закономерностях и отношениях	На уровне умений: - Умеет формировать информационную базу для принятия обоснованных экономических решений в различных областях жизнедеятельности - Умеет применять различные методики проведения аналитических процедур и их осуществление - Умеет принимать обоснованные экономические решения в различных областях жизнедеятельности На уровне знаний: - Знает Правила бухгалтерской отчетности, экономические показатели деятельности предприятия; - Знает виды, методы и этапы экономического анализа

2. Объем и место дисциплины в структуре ОПОП

Дисциплина относится к обязательной части ОПОП, осваивается на 2 курсе, 4 семестре, в соответствии с учебным планом общая трудоемкость дисциплины в зачетных единицах составляет 4 з. е. (144 акад. часа).

3. Содержание и структура дисциплины

3.1. Структура дисциплины

№ п/п	Наименование разделов, тем	Объем дисциплины, час.					Форма текущего контроля успеваемости, промежуточной аттестации
		Всего часов	Контактная работа обучающихся с преподавателем по видам учебных занятий			СР	
			Л	ЛЗ	ПЗ		
Семестр № 4							

№ п/п	Наименование разделов, тем	Объем дисциплины, час.					Форма текущего контроля успеваемости, промежуточной аттестации
		Всего часов	Контактная работа обучающихся с преподавателем по видам учебных занятий			СР	
			Л	ЛЗ	ПЗ		
Раздел 1.	Государственное регулирование сферы обращения лекарственных средств	28	6		14	8	Т
Тема 1.1	Государственное регулирование сферы обращения лекарственных средств	4	2			2	
Тема 1.2	Регистрация предприятия и лицензирование производства лекарственных средств	8	2		4	2	
Тема 1.3	Отечественная фармацевтическая промышленность на современном этапе	4	2			2	
Тема 1.4	Концепция надлежащих фармацевтических практик как основа обеспечения эффективности, безопасности и качества ЛП	7			6	1	
Тема 1.5	Фармаконадзор	5			4	1	
Раздел 2	Фармацевтическая разработка – как научно - исследовательский проект фармацевтического предприятия	32	4		16	12	Т
Тема 2.1	Современный фармацевтический рынок: особенности ЛС и пути развития	4	2			2	
Тема 2.2	Фармацевтическая разработка и исследования	6			4	2	
Тема 2.3	Надлежащая лабораторная и клиническая практики	6			4	2	
Тема 2.4	Информационное сопровождение ЛП как неотъемлемая часть фармацевтической разработки	4	2			2	
Тема 2.5	Регистрация ЛП	6			4	2	
Тема 2.6	Пострегистрационный мониторинг качества, эффективности и безопасности ЛП	6			4	2	
Раздел 3	Основы управления	44	6		20	18	Т

№ п/п	Наименование разделов, тем	Объем дисциплины, час.					Форма текущего контроля успеваемости, промежуточной аттестации
		Всего часов	Контактная работа обучающихся с преподавателем по видам учебных занятий			СР	
			Л	ЛЗ	ПЗ		
	фармацевтическим предприятием						
Тема 3.1	Основы управления предприятием	12	2		4	6	
Тема 3.2	Ресурсы предприятия: материальные, трудовые, и пр.	16	2		8	6	
Тема 3.3	Основы организации и нормирования труда	16	2		8	6	
Раздел 4	Основы экономической и финансовой деятельности фармацевтического предприятия	38	4		18	16	Т
Тема 4.1	Экономические показатели деятельности	10	2		4	4	
Тема 4.2	Ценообразование на лекарственные средства	8			4	4	
Тема 4.3	Финансовые ресурсы	10			6	4	
Тема 4.4	Основы налогообложения фармацевтических предприятий	10	2		4	4	
Промежуточная аттестация		2				2	
Всего		144	20		68	56	

Примечание: тест (Т).

3.2. Содержание дисциплины

РАЗДЕЛ 1. ГОСУДАРСТВЕННОЕ РЕГУЛИРОВАНИЕ СФЕРЫ ОБРАЩЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ.

Тема 1.1. Государственное регулирование сферы обращения лекарственных средств. Государственное регулирование охраны здоровья, обращения ЛС и медицинских изделий. Определение охраны здоровья, принципы, организация. Система здравоохранения. Основные регламентирующие меры по обеспечению качества, безопасности и доступности ЛП. Соглашение о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза государств – членов. Федеральные органы исполнительной власти в сфере здравоохранения. Государственные надзорные органы. Основные федеральные законы в сфере здравоохранения. ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в РФ». Государственное регулирование обращения ЛС. ФЗ «Об обращении ЛС». Основные понятия.. Лицензирование деятельности в сфере обращения ЛС. Государственная регистрация ЛС. Производство и маркировка ЛС. Ввод в гражданский оборот ЛС. Система мониторинга движения ЛП для медицинского применения. Фармацевтическая деятельность. Оптовая торговля ЛС. Розничная торговля ЛП. Фармацевтические организации. Виды аптечных организаций. Ветеринарные аптечные организации. Регламентация ассортимента фар-

мацевтических товаров, изготовления и отпуска, хранения ЛП. Предметно-количественный учет ЛС для медицинского применения. Перечень ЖНВЛП. Государственное регулирование цен на ЖНВЛП. Государственная регистрация предельных отпускных цен производителей на ЖНВЛП. Государственный контроль цен. Запрет на продажу ФЛС, НЛС, КЛС. Фармацевтические отходы. Основания и порядок уничтожения ЛС. Приостановление применения лекарственного препарата. Ограничения, налагаемые на организации, занимающиеся разработкой, производством и (или) реализацией ЛП для медицинского применения, организации, обладающие правами на использование торгового наименования ЛП для медицинского применения, организации оптовой торговли ЛС при осуществлении деятельности в сфере обращения лекарственных средств. Регламентация хранения ЛС. Ответственность за нарушение законодательства РФ при обращении ЛС и возмещение вреда, причиненного здоровью граждан вследствие применения ЛП.

Тема 1.2. Понятие предприятия. Регистрация предприятия и лицензирование производства лекарственных средств. Сущность, признаки и структура предприятия. Государственная регистрация юридических лиц (являющихся коммерческими организациями) и индивидуальных предпринимателей. Перечень документов, представляемых в налоговый орган для государственной регистрации юридических лиц при их создании. Порядок лицензирования деятельности по производству ЛС. Лицензионные требования к соискателю лицензии и лицензиату при осуществлении деятельности по производству ЛС.

Тема 1.3. Отечественная фармацевтическая промышленность на современном этапе. Основные аспекты государственного регулирования деятельности отечественных предприятий-производителей на современном этапе развития сферы обращения лекарственных средств. Приоритет государственной политики в области лекарственного обеспечения: поддержка отечественных производителей лекарственных средств. Отечественные лидеры по производству ЛП.

Тема 1.4. Концепция надлежащих фармацевтических практик как основа обеспечения эффективности, безопасности и качества ЛП. Обеспечение качества в сфере обращения лекарственных средств. Концепция GXP. Этапы жизненного цикла лекарственного средства. Различные подходы к вопросам обеспечения качества лекарственного средства. Цель, суть и содержание основных надлежащих практик, обеспечивающих качество ЛП на всех этапах жизненного цикла. История развития подходов к обеспечению качества ЛП. Концепция качества лекарственного средства, провозглашенная ВОЗ. Политика ВОЗ в отношении обращения лекарственных средств.

Тема 1.5. Фармаконадзор. Введение в Фармаконадзор. Основные этапы исследования безопасности ЛС. Фармаконадзор как инструмент государственного контроля безопасности ЛС. Определение, цель, задачи. История развития системы Фармаконадзор в нашей стране и за рубежом. Международное сотрудничество в области контроля и безопасности лекарственных средств. Законодательство в области Фармаконадзора.

РАЗДЕЛ 2. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ РАЗРАБОТКА – КАК НАУЧНО-ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ ПРОЕКТ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОГО ПРЕДПРИЯТИЯ

Тема 2.1. Фармацевтический рынок: особенности и пути развития. Мировой и Российский фармацевтический рынок на современном этапе развития. Особенности лекарственного средства как товара на рынке. Классификации лекарственных средств по разным признакам.

Тема 2.2. Фармацевтическая разработка и исследования. Фармацевтическая разработка – от поиска биологически активных веществ до вывода на рынок ЛП. История и пути создания лекарственных средств. Разработка и исследования новых ЛС (Research & Development – R&D). Патенты на лекарства. Общие сведения о патентовании ЛС. Терапевтическая, биологическая и фармацевтическая эквивалентности как критерий оценки качества ЛП. Выбор лекарственных препаратов для

разработки. Маркетинговые исследования, предшествующие выбору ЛП для разработки. Разработка критериев отбора лекарственных препаратов для разработки

Тема 2.3. Надлежащая лабораторная и клиническая практики. Доклинические исследования ЛП. История вопроса. Понятие GLP как системы норм, правил и указаний, направленных на обеспечение согласованности и достоверности результатов лабораторных исследований. Нормативные правовые акты, регламентирующие доклинические исследования безопасности и эффективности лекарственных средств в РФ. Объем доклинических исследований для регистрации воспроизведенных и оригинальных ЛП. Планирование доклинического исследования, составление протокола/плана исследования. Обработка данных результатов доклинического исследования. Составление отчета. Контроль качества проведения доклинического исследования. Клинические исследования: историческая справка. Роль клинических исследований ЛС в современной системе обеспечения качества ЛС. Понятие о GCP как о международных правилах создания, внедрения и производства новых лекарственных средств. Основные нормативно-правовые и методические документы по правилам качественной клинической практики. Цели и виды клинических исследований ЛС. Методы планирования и требования к объему клинических исследований ЛС. Стороны-участники клинических исследований, их права и обязанности. Этические аспекты проведения клинических исследований. Этические проблемы проведения исследований на особо уязвимых группах пациентов (дети и подростки, женщины репродуктивного возраста, пожилые люди, пациенты в бессознательном состоянии и пр.). Разработка документации для клинических исследований. Протокол исследования и брошюра исследователя и CRF. Информированное согласие пациента и ведение первичной медицинской документации в ходе исследования. Разработка индивидуальной регистрационной карты при клинических исследованиях лекарственных средств. Правила ее заполнения, внесение изменений. Обработка данных клинических исследований ЛС. Контроль за проведением клинических исследований лекарственных средств. Принципы обеспечения качества и порядок функционирования системы менеджмента качества в исследовательской организации.

Тема 2.4. Информационное сопровождение ЛП как неотъемлемая часть фармацевтической разработки. Нормативно-правовая база, регламентирующая составление инструкции для медицинского применения ЛП. Основные обязательные разделы инструкции для медицинского применения ЛП. Информационные источники наполнения разделов ИМП. Требования ЕАЭС к информационному сопровождению ЛП - Общая характеристике лекарственного препарата для медицинского применения и листок – вкладыш для пациента.

Тема 2.5. Регистрация лекарственных препаратов. Нормативно-правовая база, регламентирующая экспертизу и регистрацию ЛС в Российской Федерации. Правила и порядок регистрации лекарственных средств. Формирование регистрационного досье на ЛП. Основные требования предъявляемые к объему и оформлению документации регистрационного досье, внесения изменений в регистрационное досье на ЛП. Государственный реестр ЛС. Характеристика государственного реестра ЛС, его роль в процессе экспертизы и регистрации ЛС. Процедура международной гармонизации обращения лекарственных средств в рамках ЕврАзЭС. Требования к экспертизе и регистрации в ЕврАзЭС.

Тема 2.6. Пострегистрационный мониторинг качества, эффективности и безопасности. Основные причины развития нежелательных лекарственных реакций. Определение понятий: «качество ЛС», «эффективность ЛС», «безопасность ЛС». Нормативная правовая база, регламентирующая мониторинг безопасности ЛС. Типы нежелательных реакций ЛС по классификации ВОЗ. Факторы риска их возникновения. «Парамедикаментозные» нежелательные лекарственные реакции: толкование, профилактика. Особенности возникновения и методы предупреждения нежелательных лекар-

ственных реакций у разных категорий потребителей лекарственных препаратов (дети, беременные, пожилые). Порядок организации фармаконадзора на пострестрационном этапе обращения ЛС. Автоматизированная информационная система фармаконадзора: назначение и применение при осуществлении фармацевтической практики. Порядок организации мониторинга безопасности в аптечной организации. Обязанности фармацевтического специалиста в рамках осуществления фармаконадзора на уровне аптечной организации. Сбор и передача информации о безопасности ЛС при осуществлении фармацевтической деятельности.

РАЗДЕЛ 3. ОСНОВЫ УПРАВЛЕНИЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИМ ПРЕДПРИЯТИЕМ

Тема 3.1. Основы управления предприятием. Понятие менеджмента и его сущностная функция. Общее и различия между управлением и менеджментом. Принципы управления. История развития менеджмента в России. Специфика российского менеджмента на современном этапе. Особенности управления фармацевтическим предприятием. Специфика управления женским коллективом. Характеристика основных функций управления. Организационные схемы управления предприятиями.

Тема 3.2. Ресурсы предприятия: материальные, трудовые, и пр. Состав трудовых ресурсов фармацевтического предприятия, категории промышленно-производственного персонала. Показатели динамики (коэффициенты текучести, постоянства и общего оборота кадров) и состава (явочная, списочная и среднесписочная численность) персонала.

Тема 3.3. Основы организации и нормирования труда. Основы организации труда. Разделение и кооперация труда. Организация и обслуживание рабочего места. Условия труда, приемы и методы труда. Дисциплина труда, режим труда и отдыха. Правила внутреннего трудового распорядка. Распределение обязанностей между работниками, должностная инструкция. Нормирование труда, содержание и цели нормирования труда. Нормы труда. Классификация затрат рабочего времени. Методы изучения трудовых процессов и затрат рабочего времени. Производительность труда. Заработная плата и ее функции. Принципы организации заработной платы. Минимальный размер оплаты труда (МРОТ) в России и порядок его расчета. Сравнительный анализ МРОТ в России и ряде зарубежных стран. Тарифная система оплаты труда и ее основные элементы. Повременная и сдельная формы оплаты труда. Бестарифные и смешанные системы оплаты труда. Виды доплат и надбавок к заработной плате работников фармацевтического предприятия. Планирование фонда оплаты труда и величины страховых взносов во внебюджетные фонды на фармацевтическом предприятии.

РАЗДЕЛ 4. ОСНОВЫ ЭКОНОМИЧЕСКОЙ И ФИНАНСОВОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОГО ПРЕДПРИЯТИЯ.

Тема 4.1. Экономические показатели деятельности. Экономические показатели предприятия, затраты предприятия и себестоимость продукции. Классификация затрат на производство и реализацию продукции. Смета затрат и калькуляция себестоимости. Основные направления снижения себестоимости продукции фармацевтического предприятия. Точка безубыточности и критический объем производства: графический и аналитический методы расчета. Прибыль как основной показатель, характеризующий результаты хозяйственной деятельности фармацевтического предприятия. Функции прибыли. Виды прибыли. Порядок формирования показателей прибыли предприятия. Основные направления увеличения прибыли в фармацевтического предприятия. Рентабельность и ее роль в оценке эффективности деятельности фармацевтического предприятия. Показатели рентабельности и методика их расчета. Экономические ресурсы фармацевтического предприятия. Принципиальные различия между основным и оборотным капиталом. Понятие, состав и структура основных производственных фондов фармацевтического предприятия. Планирование и

учет основных производственных фондов. Виды стоимостных оценок основных производственных фондов (первоначальная, восстановительная, остаточная, ликвидационная, балансовая и среднегодовая стоимость). Износ, воспроизводство и амортизация основных производственных фондов фармацевтического предприятия.

Тема 4.2. Ценообразование на лекарственные средства. Государственное регулирование цен на ЖНВЛП. Государственная регистрация предельных отпускных цен производителей на ЖНВЛП. Государственный контроль цен.

Тема 4.3. Финансовые ресурсы. Принципы и функции организации и управления финансовой деятельностью фармацевтического предприятия. Финансовые ресурсы фармацевтического предприятия, источники их формирования и направления использования. Принцип неравноценности денег во времени. Проценты и характеристики их определяющие. Нарращение и дисконтирование. Простые и сложные процентные ставки: условия их применения и методы начисления. Внутригодовые процентные начисления. Экономический смысл эффективной годовой процентной ставки.

Тема 4.4. Основы налогообложения фармацевтических предприятий. Понятие и сущность обязательных отчислений. Классификация налогов и сборов. Налоговая система России. Элементы налогообложения. Налоговые льготы. Налоговые режимы. Экономическая сущность, состав и структура оборотных средств фармацевтического предприятия. Стадии кругооборота оборотных средств. Источники формирования оборотных средств фармацевтического предприятия. Нормирование и расчет потребности в оборотных средствах. Показатели эффективности использования оборотных средств и методика их расчета. Пути ускорения оборачиваемости оборотных средств

4. Фонд оценочных средств по дисциплине

4.1. Формы и материалы текущего контроля.

4.1.1. В ходе реализации дисциплины Б1.В.06 Основы управления фармацевтическим предприятием используются следующие формы текущего контроля успеваемости обучающихся: тестирование.

4.1.2. Материалы текущего контроля успеваемости.

Тестовый контроль

1. Лекарственный препарат, открывающий новый класс соединений, на базе которого позднее будут синтезированы оригинальные препараты, обладающие иными фармакологическими, фармакокинетическими и фармакодинамическими свойствами – это:

➤ Инновационный лекарственный препарат.

2. Предметом патентования в основном патенте на лекарственное средство все, кроме:

А. Способ производства действующего вещества;

Б. Химическая формула действующего вещества;

В. Способ применения лекарственного средства.

3. Причины роста затрат фармацевтических компаний на создание новых ЛС все, кроме:

А. Финансовая стратегия крупнейших фармацевтических компаний, направленная на инфляцию расходов, предвещающих Лонч, и имеющая своей целью создать условия для роста относительных доходов от продажи, как следствие, роста капитализации;

Б. Рост потребления лекарственных препаратов.

В. Рост уровня требований к полноте и качеству исследований со стороны национальных органов и наднациональных институтов;

Г. Неимоверно высокий уровень конкуренции компаний между собой.

4. Источники информации для составления типовой инструкции на лекарственный препарат (документа являющегося обязательным для государственной регистрации лекарственных препаратов для медицинского применения до 01.01.2021 года) все за исключением:

- а) инструкция по применению референтного ЛП, утвержденная в Российской Федерации, и размещенная на портале по ведению Государственного реестра лекарственных средств (<http://grls.rosminzdrav.ru>)
- б) инструкции взаимозаменяемых ЛП (<http://grls.rosminzdrav.ru>)
- с) информационные письма Минздрава по безопасности ЛП, размещенные на портале ГРЛС (<http://grls.rosminzdrav.ru>)
- д) краткая характеристика препарата (SPC), одобренная в стране разработчика (инноватора)
- е) информация Европейского агентства по лекарственным средствам (ЕМА)
- ф) информация Управления по надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов (FDA)
- г) информация в справочнике «Федеральное руководство по использованию лекарственных средств».

4.1.3. Шкала оценивания для текущего контроля.

Тест

Критерии и шкала оценивания теста

Оценка «Отлично»	Количество правильных ответов 90-100%
Оценка «Хорошо»	Количество правильных ответов 75-89%
Оценка «Удовлетворительно»	Количество правильных ответов 60 - 74%
Оценка «Неудовлетворительно»	Количество правильных ответов 59% и менее

Описываются критерии и шкала оценивания для каждой формы текущего контроля.

4.2. Формы и материалы промежуточной аттестации.

4.2.1. Промежуточная аттестация проводится в форме:

Тестирование

4.2.2. Оценочные средства для промежуточной аттестации.

1. Государство-член, в котором лекарственный препарат зарегистрирован (регистрируется) с проведением экспертизы, включающей оценку экспертного отчета об оценке безопасности, эффективности и качества лекарственного препарата, подготовленного референтным государством – это:.

➤ Государство-признание.

2. Срок проведения регистрации и экспертизы лекарственного препарата в референтном государстве не должен превышать:

- а) 210 календарных дней с даты подачи заявления на регистрацию лекарственного препарата по день выдачи регистрационного удостоверения;
- б) 90 календарных дней с даты подачи заявления на регистрацию лекарственного препарата по день выдачи регистрационного удостоверения;
- с) 300 календарных дней с даты подачи заявления на регистрацию лекарственного препарата по день выдачи регистрационного удостоверения;

3. Децентрализованная процедура регистрации лекарственных препаратов – это:

- а) одновременная регистрация в нескольких государствах-членах;
- б) последовательная регистрация в нескольких государствах-членах в соответствии с первоначальной регистрацией в референтном государстве.

4. В соответствии с надлежащей практикой фармаконадзора Евразийского экономического союза «любая непреднамеренная ошибка работника системы здравоохранения, пациента или потребителя в назначении, отпуске, дозировке, введении или приеме лекарственного препарата» - это:
➤ «ошибка применения лекарственного препарата».

4.2.3. Шкала оценивания.

Тест

Критерии и шкала оценивания теста

Оценка «Отлично»	Количество правильных ответов 90-100%
Оценка «Хорошо»	Количество правильных ответов 75-89%
Оценка «Удовлетворительно»	Количество правильных ответов 60 - 74%
Оценка «Неудовлетворительно»	Количество правильных ответов 59% и менее

Описываются критерии и шкала оценивания.

4.3. Соответствие оценочных средств промежуточной аттестации по дисциплине формируемым компетенциям

Код компетенции	Код индикатора достижения компетенции	Оценочные средства промежуточной аттестации
		Тест
ПК-4	ИДПК-4.3	+
ПК-5	ИДПК-5.2	+
УК-9	ИДУК-9.2	+

4.4. Критерии оценки сформированности компетенций в рамках промежуточной аттестации по дисциплине

Код компетенции	Код индикатора достижения компетенции	Структурные элементы оценочных средств	Критерии оценки сформированности компетенции	
			Не сформирована	Сформирована
ПК-4	ИДПК-4.3	тест	Не сформированы основные знания, понятия, правила государственного регулирования сферы обращения лекарственных средств, включая фармацевтическую разработку и производство лекарственных препаратов; современные принципы и подходы к регулированию обеспечения качества ЛС.	Сформированы основные знания, понятия, правила государственного регулирования сферы обращения лекарственных средств, включая фармацевтическую разработку и производство лекарственных препаратов; современные принципы и подходы к регулированию обеспечения качества ЛС.

ПК-5	ИДПК-5.2	тест	Не сформированы знания по организации работы персонала производственного подразделения фармацевтического предприятия, по задачам и работам между сотрудниками подразделения, включая вопросы контроля их выполнения	Не сформированы знания по организации работы персонала производственного подразделения фармацевтического предприятия, по задачам и работам между сотрудниками подразделения, включая вопросы контроля их выполнения
УК-9	ИДУК-9.2	тест	Не сформированы знания экономических закономерностей и отношений, возникающих в процессе производства, основных экономических показателей деятельности фармацевтического предприятия, принципы обеспеченности ресурсами для эффективного функционирования производства.	Сформированы знания экономических закономерностей и отношений, возникающих в процессе производства, основных экономических показателей деятельности фармацевтического предприятия, принципы обеспеченности ресурсами для эффективного функционирования производства.

5. Методические указания по освоению дисциплины

Методические материалы для дисциплины Б1.В.06 Основы управления фармацевтическим предприятием (полный комплект методических материалов по дисциплине находится на кафедре управления и экономики фармации).

6. Учебная литература для обучающихся по дисциплине

6.1. Основная литература

1. Берг Л.В. Научная организация труда в фармацевтическом производстве [Текст] / Л. В. Берг, Ю.В. Ефимченко, М. Ю. Ефимченко. - Москва : Медицина, 1981. - 224 с.: ил. Лит.: с. 222-223. - 1-70.
2. Менеджмент [Текст]: [учеб.пособие для студентов вузов] / под ред. В. В. Лукашевича, Н. И.Астаховой. - Москва: ЮНИТИ, 2005. - 255 с.: ил. - (Высшее профессиональное образование, Менеджмент). - Лит.: с. 249-252. - ISBN 5-238-00764-7: 86-40.
3. Финансовый менеджмент: управление финансами предприятия [Текст]: [учебник для вузов] /Тихомиров Евгений Федорович. - Москва: Академия, 2006. - 381 с.: ил. - (Высшее профессиональное образование). - Лит.: с. 375-376. - ISBN 5-7695-2508-8: 228-30.
4. Экономика и социология труда [Текст]: учебник для вузов / В. В. Адамчук, О. В. Ромашов, М. Е.Сорокина. - М.: ЮНИТИ, 1999. - 407 с. - Библиогр.: с.401-402. - ISBN 5-238-00042-1: 66-00.6.2.
5. Экономика предприятия [Текст]: [учебник для вузов] / под ред. В. Я. Горфинкеля. - 5-е изд.,перераб. и доп. - Москва: ЮНИТИ, 2009. - 767 с.: ил. - (Золотой фонд российских учебников). -Лит: с. 740-743. - ISBN 978-5-238-01284-1: 272-00.

6. Энде, Д.Дж. Производство лекарственных средств. Химическая технология от R & D до производства [Текст] : пер. с англ. / Энде Д.Дж. - Санкт-Петербург : Профессия, 2015. - 1280 с. : ил. - Библиогр.: с. 1278-1279. - ISBN 978-5-91884-071-9 : 2998-00. (фармацевтическая отрасль, производство лекарственных препаратов, фармацевтические производственные процессы)
7. Наркевич И.А., Управление и экономика фармации [Электронный ресурс] / под ред. И. А. Наркевича - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2017. - 928 с. - ISBN 978-5-9704-4226-5 - Режим доступа: <https://www.rosmedlib.ru/book/ISBN9785970442265.html>
8. Фармацевтическая разработка: концепция и практические рекомендации [Текст] : научно-практическое руководство для фармацевтической отрасли / под ред. С.Н. Быковского [и др.]. - Москва : Перо : Фармконтракт, 2015. - 472 с
9. Басевич, А.В.Современные аспекты системы обеспечения качества на фармацевтическом предприятии [Текст] : учебное пособие / А. В. Басевич, И. Е. Каухова ; Санкт-Петербургский государственный химико-фармацевтический университет. - Москва : КНОРУС, 2020. - 318 с. : ил. - (Аспирантура и магистратура). - Библиогр.: с. 313-318. (контроль качества на фармацевтическом предприятии, контроль сырья на фармацевтическом предприятии, холодовая цепь перевозки фармацевтических препаратов, управление рисками на фармацевтическом предприятии)
- 6.2. Дополнительная литература
10. Управление и экономика фармации [Текст] : в 4 т. Т.3 : Экономика аптечных организаций / под ред. Е.Е. Лоскутовой. - М. : Академия, 2008. - 428 с.
11. Управление и экономика фармации [Текст]: в 4 т. Т.1: Фармацевтическая деятельность. Организация и регулирование / под ред. Е.Е. Лоскутовой. - М.: Академия, 2003. - 380 с.: ил. - (Высшее профессиональное образование). - Библиогр.: с. 377-378.
12. Управление и экономика фармации [Текст] : учебник для вузов / под ред. В.Л. Багировой. - М. : Медицина, 2004. - 720 с. (Фармацевтическая экономика, фармацевтический рынок, ценовая политика фармацевтической организации, фармакоэкономика, фармацевтический менеджмент, фармацевтический маркетинг, товарная политика фармацевтической организации, информационное обеспечение фармацевтического бизнеса, бизнес-планирование (фарм.), логистика (фарм.)
13. Моллах, А.Х. Управление рисками в фармацевтическом производстве [Текст] = Risk Management Applications in Pharmaceutical and Biopharmaceutical Manufacturing : пер. с англ. / А. Х. Моллах, М. Лонг, Г. С. Бэйсмен. - [2-е изд., испр.]. - Москва : ВИАЛЕК, 2017. - XXIV, 440 с. : ил. - Библиогр. в конце каждой главы. - ISBN 978-5-904723-02-6 (рус.): 500-00. (фармацевтическое производство, управление качеством в фарм. Промышленности, производство лекарственных средств, производство биологических препаратов, производство биотехнологических препаратов, валидация в фармацевтическом производстве, асептическое фармацевтическое производство, управление рисками в фарм. Производстве)
14. Федотов, Александр Евгеньевич. Основы GMP. Производство лекарственных средств [Текст] / Федотов Александр Евгеньевич. - Москва : АСИНКОМ, 2012. - 576 с. : ил. - Библиогр.: 569-571. (Производство лекарственных средств, GMP в фармации, контроль качества лекарственных средств, документация в фармации)
- Базы данных, информационно-справочные и поисковые системы - Интернет ресурсы, отвечающие тематике дисциплины, в том числе:
1. Министерство здравоохранения РФ <https://www.rosminzdrav.ru/>
2. Министерство промышленности и торговли России [http:// minpromtorg.gov.ru/ministry / governance/](http://minpromtorg.gov.ru/ministry/governance/)
3. Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения <http://www.roszdravnadzor.ru/>

4. Международная федерация фармацевтических производителей <http://www.aipm.org/>
5. Сайт государственного реестра лекарственных средств. <https://grls.rosminzdrav.ru/grls.aspx>
6. Ассоциация Российских фармацевтических производителей <http://www.arfp.ru/>
7. Всемирная организация здравоохранения <http://www.who.int/ru>
8. Сеть E-LEK для русскоговорящих стран Отдела основных лекарств и лекарственной политики ВОЗ: дискуссионный клуб клинических фармакологов, новости в области применения лекарственных средств. <http://www.essentialdrugs.org/elek/>
9. Официальный сайт Евразийского экономического союза <http://www.eaeunion.org/>

7. Материально-техническая база, информационные технологии, программное обеспечение и информационные справочные системы

1. Специальные помещения с посадочными местами для проведения занятий лекционного типа, занятий семинарского типа с использованием мультимедийного оборудования.
 2. Технические средства обучения: персональный компьютер; мультимедийные проекторы.
 3. Лицензионные программные продукты: Windows, Microsoft Office (Excel, PowerPoint, Word).
- Специализированные учебные аудитории, оснащенные наглядным материалом и литературой, необходимыми для изучения вопросов дисциплины: утвержденными методическими указаниями, специальной литературой и современной нормативной документацией. Каждый обучающийся обеспечен доступом к библиотечным фондам академии и кафедры.

АННОТАЦИЯ РАБОЧЕЙ ПРОГРАММЫ ДИСЦИПЛИНЫ

Б1.В.06 Основы управления фармацевтическим предприятием

Код и наименование направления подготовки, профиля: 19.03.01 «Биотехнология». Фармацевтическая биотехнология

Квалификация (степень) выпускника: бакалавр

Форма обучения: очная

Формируемая (ые) компетенция(и):

ПК-4 – способен к управлению процессами производства лекарственных средств.

ИДПК-4.3. Осуществляет проведение комплексного анализа деятельности подразделения.

ПК-5 – способен к организации работы персонала производственного подразделения.

ИДПК-5.2 – осуществляет распределение задач и работ между сотрудниками подразделения, контроль их выполнения.

УК-9 – способен принимать обоснованные экономические решения в различных областях жизнедеятельности.

ИДУК-9.2 – участвует в осуществлении экономической деятельности подразделения фармацевтического предприятия с учетом теоретических основ хозяйственной деятельности на основе знаний об экономических закономерностях и отношениях.

Объем и место дисциплины в структуре ОПОП:

Дисциплина относится к обязательной части ОПОП, осваивается на 2 курсе, 4 семестре, в соответствии с учебным планом общая трудоемкость дисциплины в зачетных единицах составляет 4 з. е. (144 акад. часа).

Содержание дисциплины

Раздел 1. Государственное регулирование сферы обращения лекарственных средств. Тема 1.1. Государственное регулирование сферы обращения лекарственных средств. Тема 1.2. Регистрация предприятия и лицензирование производства лекарственных средств. Тема 1.3. Отечественная фармацевтическая промышленность на современном этапе. Тема 1.4. Концепция надлежащих фармацевтических практик как основа обеспечения эффективности, безопасности и качества ЛП. Тема 1.5. Фармаконадзор.

Раздел 2. Фармацевтическая разработка – как научно-исследовательский проект фармацевтического предприятия. Тема 1.1. Современный фармацевтический рынок: особенности ЛС и пути развития. Тема 1.2. Фармацевтическая разработка и исследования. Тема 1.3. Надлежащая лабораторная и клиническая практики. Тема 1.4. Информационное сопровождение ЛП как неотъемлемая часть фармацевтической разработки. Тема 1.5. Регистрация ЛП. Тема 1.6. Пострегистрационный мониторинг качества, эффективности и безопасности ЛП.

Раздел 3. Основы управления фармацевтическим предприятием. Тема 3.1. Основы управления предприятием. Тема 3.2. Ресурсы предприятия: материальные, трудовые, и пр. Тема 3.3. Основы организации и нормирования труда.

Раздел 4. Основы экономической и финансовой деятельности фармацевтического предприятия. Тема 4.1. Экономические показатели деятельности. Тема 4.2. Ценообразование на лекарственные средства. Тема 4.3. Финансовые ресурсы. Тема 4.4. Основы налогообложения фармацевтических предприятий.

Форма промежуточной аттестации – зачет.