Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования

«Московский государственный университет имени М.В. Ломоносова»

Факультет биоинженерии и биоинформатики

УТВЕРЖДАЮ
И.о. декана факультета биоинженерии
и биоинформатики МГУ
_____ / А.А. Замятнин /
«___» _____ 20__ г.

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ

Наименование дисциплины:

«Управление и экономика фармацевтического производства»

Уровень высшего образования:

магистратура

Направление подготовки:

33.04.01 «Промышленная фармация»

Направленность (профиль) образовательной программы:

«Фармацевтическая разработка»

Форма обучения:

очная

Рассмотрено и одобрено Учёным советом факультета
биоинженерии и биоинформатики МГУ
(протокол № 12 от «12» 11 2024 г.)

Москва 2024

Рабочая программа дисциплины (модуля) разработана в соответствии с самостоятельно установленным МГУ образовательным стандартом (ОС МГУ) для реализуемых основных профессиональных образовательных программ высшего образования (ОПОП ВО) – программ магистратуры по направлению подготовки 33.04.01 «Промышленная фармация», утвержденным приказом МГУ от 8 сентября 2023 г. № 1180.

Год (годы) приема на обучение: 2025, 2026.

1. Место дисциплины (модуля) в структуре ОПОП ВО

Дисциплина (модуль) «Управление и экономика фармацевтического производства» относится к базовой части ОПОП ВО, раздел учебного плана – Блок 1 «Дисциплины (модули)». Дисциплина реализуется на 1-м курсе в 1-м семестре.

Цель освоения дисциплины: формирование компетенций в области организации, управления и экономического обоснования деятельности фармацевтического производства, управления операциями, персоналом, инновационными проектами и цепями поставок.

Задачи дисциплины:

– изучить структуру фармацевтической отрасли и рынка лекарственных средств РФ и ЕАЭС;

– освоить методы управления производственными операциями, в т.ч. бережливого производства;

– сформировать навыки расчета себестоимости, ценообразования и оценки эффективности инвестиционных проектов;

– освоить основы управления проектами и персоналом фармацевтического предприятия.

2. Входные требования для освоения дисциплины (модуля), предварительные условия

Освоение дисциплины опирается на знания, полученные на предшествующем уровне высшего образования (бакалавриат/специалитет) в области химии, биологии и фармации.

3. Планируемые результаты обучения по дисциплине (модулю), соотнесенные с требуемыми компетенциями выпускников

Компетенции	Индикаторы достижения компетенций	Планируемые результаты обучения по дисциплине (модулю), соотнесенные с индикаторами достижения компетенций
ОПК-1. Способен к организации, управлению и руководству работой производственного, регуляторного или исследовательского подразделения в соответствии с установленными требованиями и лучшими практиками	ИД-ОПК-1.1. Анализирует и применяет положения нормативных документов и лучших практик при организации работы подразделения ИД-ОПК-1.2. Выбирает и применяет соответствующие ситуации методы и инструменты управления ИД-ОПК-1.3. Организует собственную деятельность и деятельность подчиненных, в том числе в условиях неопределенности	**Знает:** организационные структуры фармацевтических предприятий, функции производственных, регуляторных и исследовательских подразделений, методы управления **Умеет:** выбирать методы управления и организационные решения для подразделения **Владеет:** навыками планирования деятельности подразделения

Компетенции	Индикаторы достижения компетенций	Планируемые результаты обучения по дисциплине (модулю), соотнесенные с индикаторами достижения компетенций
ОПК-5. Способен к применению методов управления инновационными процессами в области обращения лекарственных средств	ИД-ОПК-5.1. Участвует в разработке и проведении инновационных проектов в области обращения ЛС ИД-ОПК-5.2. Планирует и реализует инновационные проекты, оценивает их технологические и экономические риски ИД-ОПК-5.3. Проводит оценку эффективности инновационной деятельности подразделения	**Знает:** методы управления инновациями, оценки инвестиционных проектов (NPV, IRR, срок окупаемости) **Умеет:** оценивать экономическую эффективность инновационного проекта **Владеет:** навыками построения финансовой модели проекта
УК-3. Способен разрабатывать, реализовывать и управлять проектом на всех этапах его жизненного цикла, предусматривать и учитывать проблемные ситуации и риски проекта	ИД-УК-3.1. Формулирует цель, задачи, ожидаемые результаты и критерии успешности проекта ИД-УК-3.2. Планирует ресурсы, сроки и риски проекта, предусматривает проблемные ситуации ИД-УК-3.3. Контролирует ход реализации проекта и оценивает его результаты	**Знает:** жизненный цикл проекта, методы планирования (WBS, диаграмма Ганта, критический путь), управление рисками проекта **Умеет:** разрабатывать план проекта и реестр рисков **Владеет:** навыками управления проектом
УК-4. Способен организовывать и осуществлять руководство работой команды (группы), вырабатывая и реализуя командную стратегию для достижения поставленной цели	ИД-УК-4.1. Вырабатывает командную стратегию и распределяет роли в команде ИД-УК-4.2. Организует взаимодействие участников команды и конструктивно разрешает разногласия	**Знает:** основы управления персоналом и командообразования **Умеет:** распределять роли и организовывать работу команды **Владеет:** навыками лидерства и разрешения конфликтов

4. Объем дисциплины (модуля)

Объем дисциплины (модуля) составляет 3 з.е. (108 академических часов), в том числе 72 академических часов, отведенных на контактную работу обучающихся с преподавателем, и 36 академических часов на самостоятельную работу обучающихся. Форма промежуточной аттестации – экзамен в 1-м семестре.

Вид учебной работы	Всего, ак. ч	Семестр 1
Контактная работа, всего	**72**	**72**
в т.ч. занятия лекционного типа	36	36
в т.ч. лабораторные занятия	0	0
в т.ч. практические занятия	0	0
в т.ч. семинары	36	36
Самостоятельная работа обучающегося	36	36
Форма промежуточной аттестации	**–**	**экзамен**
Общая трудоемкость, ак. ч / з.е.	108 / 3	108 / 3

Часы промежуточной аттестации отдельно не выделяются; дополнительная нагрузка сверх общей трудоемкости дисциплины не вводится.

5. Содержание дисциплины (модуля), структурированное по темам (разделам) с указанием отведенного на них количества академических часов и видов учебных занятий

5.1. Структура дисциплины (модуля) по темам (разделам)

Тема / раздел	Лек.	Лаб.	Практ.	Сем.	СРС	Всего	Контроль
Тема 1. Фармацевтическая отрасль и рынок ЛС	4	0	0	4	4	12	опрос, тестирование
Тема 2. Организационная структура фармацевтического предприятия	4	0	0	4	4	12	опрос, тестирование
Тема 3. Управление производственными операциями	5	0	0	5	5	15	опрос, тестирование
Тема 4. Бережливое производство и операционная эффективность	5	0	0	5	5	15	опрос, тестирование
Тема 5. Экономика фармацевтического производства	5	0	0	5	5	15	расчетное задание
Тема 6. Инвестиционные и инновационные проекты	5	0	0	5	5	15	расчетное задание
Тема 7. Управление проектами в фармацевтике	4	0	0	4	4	12	проект
Тема 8. Управление персоналом и цепями поставок	4	0	0	4	4	12	кейс
Итого, семестр 1	**36**	**0**	**0**	**36**	**36**	**108**	**экзамен**

5.2. Содержание разделов (тем) дисциплины

№ п/п	Наименование темы	Содержание темы
1	Тема 1. Фармацевтическая отрасль и рынок ЛС	Структура мировой и российской фармацевтической промышленности. Стратегия развития фармацевтической промышленности РФ. Импортозамещение, локализация, ЕАЭС.
2	Тема 2. Организационная структура фармацевтического предприятия	Функции производства, ОКК, ООК, R&D, регуляторного отдела, инжиниринга, логистики. Матричные структуры. Ответственность уполномоченного лица.
3	Тема 3. Управление производственными операциями	Производственное планирование (S&OP, MRP), загрузка мощностей, OEE. Управление запасами. Системы ERP/MES.
4	Тема 4. Бережливое производство и операционная эффективность	Lean, 6 сигм, 5S, SMED, картирование потока создания ценности. Операционная эффективность в условиях GMP.
5	Тема 5. Экономика фармацевтического производства	Основные и оборотные фонды, себестоимость, калькуляция, точка безубыточности. Государственное регулирование цен на ЖНВЛП. Госзакупки.
6	Тема 6. Инвестиционные и инновационные проекты	Оценка инвестиционных проектов: денежные потоки, дисконтирование, NPV, IRR, PI, срок окупаемости. Оценка стоимости разработки ЛП, rNPV. Меры господдержки.
7	Тема 7. Управление проектами в фармацевтике	Жизненный цикл проекта, устав, WBS, диаграмма Ганта, критический путь, управление рисками, стейкхолдеры. Стандарты PMBOK и ГОСТ Р 54869.
8	Тема 8. Управление персоналом и цепями поставок	Требования GMP к персоналу, обучение, мотивация, лидерство. Цепи поставок, квалификация поставщиков, GDP, контрактное производство (CMO/CDMO).

6. Фонд оценочных средств (ФОС, оценочные и методические материалы) для оценивания результатов обучения по дисциплине (модулю)

6.1. Типовые контрольные задания или иные материалы для проведения текущего контроля успеваемости

Текущий контроль успеваемости осуществляется в формах: опрос, тестирование, расчетные задания, кейсы, групповой проект. Полный комплект оценочных материалов с ключами и эталонами ответов приведен в Фонде оценочных средств по дисциплине (отдельный документ). Примеры заданий:

1. Показатель общей эффективности оборудования (OEE) рассчитывается как произведение:
а) доступности, производительности и качества; б) загрузки, стоимости и качества; в) доступности, выручки и прибыли; г) времени, затрат и объема

2. Инвестиционный проект считается эффективным, если чистая приведенная стоимость (NPV):
а) равна ставке дисконтирования; б) равна сроку окупаемости; в) больше нуля; г) меньше нуля

3. Внутренняя норма доходности (IRR) – это ставка дисконтирования, при которой:
а) NPV равна нулю; б) проект окупается за 1 год; в) денежный поток положителен; г) NPV максимальна

Пример ситуационной задачи: Компания рассматривает проект локализации производства биоаналога: инвестиции 1,2 млрд руб., прогнозная выручка с 3-го года – 800 млн руб./год. Какие данные нужны для принятия решения и какие риски учесть?

Примерные темы докладов (рефератов, эссе, проектов):

1. Модели CDMO на российском рынке
2. Цифровизация производства: MES и Pharma 4.0
3. Оценка экономической эффективности внедрения непрерывного производства
4. Бережливое производство на фармацевтическом предприятии: кейс

6.2. Оценочные материалы для проведения промежуточной аттестации

Промежуточная аттестация в 1-м семестре проводится в форме: экзамен (устно по билетам, билет содержит два теоретических вопроса и ситуационную задачу).

Примерный перечень вопросов к промежуточной аттестации:

1. Структура и тенденции развития фармацевтической промышленности РФ.
2. Организационная структура фармацевтического предприятия.
3. Функции уполномоченного лица, ООК и ОКК.
4. Производственное планирование и управление мощностями.
5. Показатель OEE и его применение.
6. Бережливое производство в условиях GMP.
7. Себестоимость продукции: структура и методы калькуляции.
8. Точка безубыточности и операционный рычаг.
9. Государственное регулирование цен на ЖНВЛП.
10. Методы оценки инвестиционных проектов: NPV, IRR, PI.
11. Особенности оценки проектов разработки ЛС (rNPV).
12. Жизненный цикл проекта и методы планирования.

13. Управление рисками проекта.
14. Требования GMP к персоналу; обучение и мотивация.
15. Управление цепями поставок; квалификация поставщиков.
16. Контрактное производство и аутсорсинг в фармацевтике.
17. Меры государственной поддержки фармацевтической промышленности.

6.3. Шкала и критерии оценивания результатов обучения

Для оценивания результатов обучения по дисциплине используется шкала, соотнесенная с индикаторами достижения компетенций. При промежуточной аттестации в форме зачета оценка «зачтено» соответствует уровням «удовлетворительно», «хорошо», «отлично», оценка «не зачтено» – уровню «неудовлетворительно».

Результат обучения	2 (не зачтено)	3 (зачтено)	4 (зачтено)	5 (зачтено)
Знания	Отсутствие знаний или фрагментарные знания	Общие, но не структурированные знания	Сформированные, но содержащие отдельные пробелы знания	Сформированные систематические знания
Умения	Отсутствие умений или частично освоенное умение	В целом успешное, но не систематически осуществляемое умение	В целом успешное, но содержащее отдельные пробелы умение	Успешное и систематическое умение
Навыки (владение, опыт деятельности)	Отсутствие навыков или фрагментарное применение	В целом успешное, но не систематическое применение	В целом успешное, но сопровождающееся отдельными ошибками применение	Успешное и систематическое применение

7. Ресурсное обеспечение

7.1. Перечень основной и дополнительной литературы

Основная литература:

1. Управление и экономика фармации : экономика аптеч. орг. : учебник : в 2 ч. : Ч. 1 / [Дорофеева В. В. и др.] ; под ред. Е. Е. Лоскутовой - 4-е изд., испр. и доп.. М. : Академия, 2019. URL: https://nbmgu.ru/order/storing.aspx?uid=aec1a5f4-0548-4606-b44e-b3b9fd127516&cat=BOOK&db=BOOK. НБ МГУ: Шифр: 7ВМ, У-677.
2. Руководство к своду знаний по управлению проектами : (рук. PMBOK) : [пер. с англ.] / Project management inst. - 5-е изд.. М. : Олимп-Бизнес, 2014. URL: https://nbmgu.ru/order/storing.aspx?uid=d07e4fd9-3118-488b-b19f-729956c33b55&cat=BOOK&db=BOOK. НБ МГУ: Шифр: 7ВН, Р-851.

Дополнительная литература:

1. Дополнительные материалы: относящиеся к темам дисциплины документы и руководства, перечисленные ниже. Новые материалы включаются после проверки доступа.

Нормативные правовые акты и руководства:

1. Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 77 "Об утверждении Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза [Электронный ресурс]. URL: http://docs.eaeunion.org/docs/ru-ru/01411921/cncd_21112016_77.

Библиотечные издания используются в соответствии с правилами доступа НБ МГУ. Электронные нормативные документы и открытая учебная документация выделены отдельно; сведения об источниках и условиях доступа включены в реестр ресурсного обеспечения.

7.2. Перечень профессиональных баз данных и информационных справочных систем

– Каталог Научной библиотеки МГУ: https://nbmgu.ru/search/

– Акты ЕАЭС в сфере лекарственных средств: https://eec.eaeunion.org/comission/department/deptexreg/formirovanie-obshchikh-rynkov/akty-v-sfere-ls.php

7.3. Перечень лицензионного и (или) свободно распространяемого программного обеспечения

Операционная система, офисный пакет (МойОфис / LibreOffice), браузер, программа просмотра PDF, система видеоконференцсвязи, электронная образовательная среда факультета.

7.4. Описание материально-технической базы

Требования к условиям реализации дисциплины:

Учебная аудитория для проведения занятий лекционного и семинарского типа, групповых и индивидуальных консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации, оснащенная мультимедийным проектором, экраном, компьютером с выходом в сеть Интернет. Помещение для самостоятельной работы обучающихся с компьютерной техникой, подключенной к сети Интернет и обеспечивающей доступ в электронную информационно-образовательную среду МГУ.

8. Язык преподавания

Русский.

9. Преподаватель (преподаватели)

Орлов Федор Сергеевич, кандидат фармацевтических наук

10. Разработчик (разработчики) программы

ФИО, ученая степень, должность, подразделение:

Брагинская Ирина Александровна (ассистент), внешний консультант ЗАО «Берлин-Фарма» Маргаева Булгун Юрьевна (ассистент), кандидат фармацевтических наук, руководитель отдела по оценке целесообразности проектов ООО «К-Ресерч». Овчинников Андрей Алексеевич (ассистент), директор по развитию ООО «АстраЗенека Индастриз»

Соответствие результатов обучения по данному элементу ОПОП результатам освоения ОПОП указано в Общей характеристике ОПОП.

Методические рекомендации и условия для лиц с ОВЗ

Для обучающихся с ограниченными возможностями здоровья и инвалидов формы проведения текущего контроля и промежуточной аттестации устанавливаются с учетом индивидуальных психофизических особенностей (устно, письменно, с использованием электронной информационно-образовательной среды); при необходимости предоставляется дополнительное время для подготовки ответа.