

## Аннотация к рабочей программе дисциплины

### «Управление жизненным циклом лекарственного препарата» (название дисциплины)

основной образовательной программы высшего образования (специалитет) по специальности  
**33.04.01 Промышленная фармация**

#### 1. Цель освоения дисциплины:

участие в формировании универсальных (УК-1, УК-2, УК-3, УК-4, УК-5), общепрофессиональных (ОПК-5, ОПК-6) и профессиональных (ПК-3) компетенций с целью подготовки специалистов.

#### Задачи дисциплины:

В результате изучения дисциплины обучающийся должен

#### Знать:

- методы системного и критического анализа; методики разработки стратегии действий для выявления и решения проблемной ситуации
- этапы жизненного цикла проекта; этапы разработки и реализации проекта; методы разработки и управления проектами
- методики формирования команд; методы эффективного руководства коллективами; основные теории лидерства и стили руководства
- правила и закономерности личной и деловой устной и письменной коммуникации; современные коммуникативные технологии на русском и иностранном языках; существующие профессиональные сообщества для профессионального взаимодействия
- закономерности и особенности социально-исторического развития различных культур; особенности межкультурного разнообразия общества; правила и технологии эффективного межкультурного взаимодействия
- принципы разработки и постановки на производство новых лекарственных средств;
- основы планирования и реализации инновационных проектов в области обращения лекарственных средств;
- основы оценки эффективности инновационной деятельности подразделения
- основные положения надлежащих практик, используемых в области обращения лекарственных средств;
- регламентирующую и регистрирующую документацию отраслевой системы менеджмента качества, применяемую в области обращения лекарственных средств;
- методы и инструменты обеспечения качества в области обращения лекарственных средств
- процедуры фармацевтической системы качества в отношении производства лекарственных средств - риски при производстве лекарственных препаратов; принципы стандартизации и контроля качества лекарственных средств; методы и инструменты управления рисками для качества лекарственных средств;

#### Уметь:

- применять методы системного подхода и критического анализа проблемных ситуаций; разрабатывать стратегию действий, принимать конкретные решения для ее реализации
- разрабатывать проект с учетом анализа альтернативных вариантов его реализации, определять целевые этапы, основные направления работ; объяснить цели и сформулировать задачи, связанные с подготовкой и реализацией проекта; управлять проектом на всех этапах его жизненного цикла
- разрабатывать план групповых и организационных коммуникаций при подготовке и выполнении проекта; сформулировать задачи членам команды для достижения поставленной цели; разрабатывать командную стратегию; применять эффективные стили руководства командой для достижения поставленной цели.
- применять на практике коммуникативные технологии, методы и способы делового общения для академического и профессионального взаимодействия
- понимать и толерантно воспринимать межкультурное разнообразие общества; анализировать и учитывать разнообразие культур в процессе межкультурного взаимодействия
- разрабатывать техникоэкономическое обоснование создания, реконструкции или

расширения производства лекарственных средств;

- организовывать разработку и внедрение в производство оптимизированных технологических процессов; взаимодействовать со специалистами из разных сфер производства для совершенствования технологических процессов
- интерпретировать основные положения надлежащих практик, используемых в области обращения лекарственных средств;
- принимать участие в разработке регламентирующей и регистрирующей документации отраслевой системы менеджмента качества, применяемой в области обращения лекарственных средств с учетом жизненного цикла лекарственного средства;
- выбрать подходящие методы и инструменты обеспечения качества лекарственных препаратов в процессе их производства
- осуществлять оценку соответствия производства лекарственных средств требованиям, установленным законодательством РФ об обращении лекарственных средств

#### **Владеть:**

- методологией отбора надежных источников информации для проведения критического анализа проблемных ситуаций.
- методиками разработки и управления проектом; методами оценки потребности в ресурсах и эффективности проекта
- умением анализировать, проектировать и организовывать межличностные, групповые и организационные коммуникации в команде для достижения поставленной цели; методами организации и управления коллективом.
- методикой межличностного делового общения на русском и иностранном языках, с применением профессиональных языковых форм, средств и современных коммуникативных технологий.
- методами и навыками эффективного межкультурного взаимодействия.
- навыками разработки и проведения всесторонней оценки инновационного проекта;
- руководством разработкой планов повышения эффективности фармацевтического производства;
- навыками планирования и реализации инновационных проектов в области обращения лекарственных средств;
- навыками оценки эффективности инновационной деятельности подразделения
- навыками интерпретации основных положений надлежащих практик, используемых в области обращения лекарственных средств;
- навыками участия в разработке регламентирующей и регистрирующей документации отраслевой системы менеджмента качества, применяемой в области обращения лекарственных средств с учетом жизненного цикла лекарственного средства;
- навыками мониторинга надлежащей практики производства и контроля качества лекарственных препаратов

## **2. Место дисциплины в структуре ООП**

Дисциплина «Управление жизненным циклом лекарственного препарата» относится к обязательной части Блока 1 ООП ВО (индекс Б1.О.10).

Дисциплина изучается на 1 курсе обучения.

### 3. Требования к результатам освоения программы дисциплины (модуля) по формированию компетенций

В результате освоения программы дисциплины «Управление жизненным циклом лекарственного препарата» у обучающегося формируются компетенции:

#### Универсальные:

УК-1 Способен осуществлять 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

УК-4 Способен применять современные коммуникативные технологии, в том числе на иностранном(ых) языке(ах), для академического и профессионального взаимодействия

УК-5 «Способен анализировать и учитывать разнообразие культур в процессе межкультурного взаимодействия».

#### Общепрофессиональные:

ОПК-5 Способен к применению методов управления инновационными процессами в области обращения лекарственных средств

ОПК-6 Способен определять методы и инструменты обеспечения качества, применяемые в области обращения лекарственных средств с учетом жизненного цикла лекарственного средства

#### Профессиональные:

ПК-3 Способен к управлению промышленным производством лекарственных средств

### 4. Результаты освоения дисциплины и индикаторы достижения компетенций\*.

Изучение дисциплины направлено на формирование у обучающихся следующих универсальных (УК), общепрофессиональных (ОПК) и профессиональных (ПК) компетенций:

№ п/п	Код компетенции	Содержание компетенции (или ее части)	Код и наименование индикатора достижения компетенции**	В результате изучения дисциплины обучающиеся должны*:		
				Знать	Уметь	Владеть
1.	УК-1	Способен осуществлять критический анализ проблемных ситуаций на основе системного подхода, вырабатывать стратегию действий	ИД-1 <sub>УК-1.1</sub> . Критически оценивает надежность источников информации, работает с противоречивой информацией из разных источников ИД-2 <sub>УК-1.2</sub> . Выбирает методы критического анализа на основе системного подхода, адекватные проблемной ситуации ИД-3 <sub>УК-1.3</sub> . Разрабатывает стратегию и обосновывает план действия по решению проблемной ситуации	методы системного и критического анализа; методика разработки стратегии действий для выявления и решения проблемной ситуации	применять методы системного подхода и критического анализа проблемных ситуаций; разрабатывать стратегию действий, принимать конкретные решения для ее реализации	методологией отбора надежных источников информации для проведения критического анализа проблемных ситуаций.
2.	УК-2	Способен управлять проектом на всех этапах его жизненного цикла	ИД-1 <sub>УК-2.1</sub> . Формулирует цели, задачи, значимость ожидаемых результатов проекта ИД-2 <sub>УК-2.2</sub> . Определяет потребности в ресурсах для реализации проекта ИД-3 <sub>УК-2.3</sub> . Разрабатывает план и контролирует реализацию проекта	этапы жизненного цикла проекта; этапы разработки и реализации проекта; методы разработки и	разрабатывать проект с учетом анализа альтернативных вариантов его реализации, определять целевые	методиками разработки и управления проектом; методами оценки потребности в ресурсах и эффективности проекта

			ИД-4 <sub>УК-2.4</sub> . Оценивает эффективность реализации проекта и разработки плана действий по его корректировке	управления проектами	этапы, основные направления работ; объяснить цели и сформулировать задачи, связанные с подготовкой и реализацией проекта; управлять проектом на всех этапах его жизненного цикла	
3.	УК-3	Способен организовывать и руководить работой команды, вырабатывая командную стратегию для достижения поставленной цели	ИД-1 <sub>УК-3.1</sub> . Вырабатывает стратегию сотрудничества и на ее основе организует отбор членов команды для достижения поставленной цели; ИД-2 <sub>УК-3.2</sub> . Планирует и корректирует работу команды с учетом интересов, особенностей поведения и мнений ее членов; ИД-3 <sub>УК-3.3</sub> . Разрешает конфликты и противоречия при деловом общении на основе учета интересов всех сторон; ИД-4 <sub>УК-3.4</sub> . Организует дискуссии по заданной теме и обсуждение результатов работы команды с привлечением оппонентов разработанным идеям;	методики формирования команд; методы эффективного руководства коллективами; основные теории лидерства и стили руководства	разрабатывать план групповых и организационных коммуникаций при подготовке и выполнении проекта; сформулировать задачи членам команды для достижения поставленной цели; разрабатывать командную стратегию; применять эффективные стили руководства командой для достижения поставленной цели.	умением анализировать, проектировать и организовывать межличностные, групповые и организационные коммуникации и в команде для достижения поставленной цели; методами организации и управления коллективом.
4.	УК-4	Способен применять современные коммуникативные технологии, в том числе на иностранном(ых) языке(ах), для академического и профессионального взаимодействия	ИД-1 <sub>УК-4.1</sub> . Устанавливает и развивает профессиональные контакты в соответствии с потребностями совместной деятельности, включая обмен информацией и выработку единой стратегии взаимодействия; ИД-2 <sub>УК-4.2</sub> . Составляет, переводит и редактирует различные академические тексты (рефераты, эссе, обзоры, статьи и т.д.),	правила и закономерности личной и деловой устной и письменной коммуникации; современные коммуникативные технологии на русском и иностранном языках; существующие профессиональные	применять на практике коммуникативные технологии, методы и способы делового общения для академического и профессионального взаимодействия	методикой межличностного делового общения на русском и иностранном языках, с применением профессиональных языковых форм, средств современных коммуникативных технологий.

				ИД-3 <sub>УК-4.3</sub> . Представляет результаты академической и профессиональной деятельности на различных публичных мероприятиях, включая международные. ИД-4 <sub>УК-4.4</sub> . Аргументированно и конструктивно отстаивает свои позиции и идеи в академических и профессиональных дискуссиях на государственном языке РФ и иностранном языке	ные сообщества для профессионального взаимодействия		
5.	УК-5	Способен анализировать и учитывать разнообразие культур в процессе межкультурного взаимодействия	ИД-1 <sub>УК-5.1</sub> . Анализирует важнейшие идеологические и ценностные системы, сформировавшиеся в ходе исторического развития; обосновывает актуальность их использования при социальном и профессиональном взаимодействии; ИД-2 <sub>УК-5.2</sub> . Выстраивает социальное профессиональное взаимодействие с учетом особенностей основных форм научного и религиозного сознания, деловой и общей культуры представителей других этносов и конфессий, различных социальных групп; ИД-3 <sub>УК-5.3</sub> . Обеспечивает создание недискриминационной среды взаимодействия при выполнении профессиональных задач	закономерности и особенности социально-исторического развития различных культур; особенности межкультурного разнообразия общества; правила и технологии эффективного межкультурного взаимодействия	понимать и толерантно воспринимать межкультурное разнообразие общества; анализировать и учитывать разнообразие культур в процессе межкультурного взаимодействия	методами и навыками эффективного межкультурного взаимодействия.	
6.	ОПК-5	Способен к применению методов управления инновационными процессами в области обращения лекарственных средств	ИД-1 <sub>ОПК-5.1</sub> Участвует в разработке и проведении всесторонней оценки инновационного проекта; ИД-2 <sub>ОПК-5.2</sub> Планирует и реализует инновационные проекты в области обращения лекарственных средств; ИД-3 <sub>ОПК-5.3</sub> Проводит оценку эффективности инновационной деятельности подразделения	принципы разработки и постановки на производство новых лекарственных средств; основы планирования и реализации инновационных проектов в области обращения лекарственных средств;	разрабатывать техникоэкономическое обоснование создания, реконструкции или расширения производства лекарственных средств; организовывать разработку и внедрение в производство оптимизированных	навыками разработки и проведения всесторонней оценки инновационного проекта; руководством разработкой планов повышения эффективности фармацевтического производства; навыками	

				основы оценки эффективности и инновационной деятельности подразделения	новых технологических процессов; взаимодействие со специалистами и из разных сфер производства для совершенствования технологических процессов	планирование и реализации инновационных проектов в области обращения лекарственных средств; навыками оценки эффективности инновационной деятельности подразделения
7.	ОПК-6	Способен определять методы и инструменты обеспечения качества, применяемые в области обращения лекарственных средств с учетом жизненного цикла лекарственного средства	ИД-1 ОПК-6.1 Интерпретирует основные положения надлежащих практик, используемых в области обращения лекарственных средств ИД-2 ОПК-6.2 Участвует в разработке регламентирующей и регистрирующей документации отраслевой системы менеджмента качества, применяемой в области обращения лекарственных средств с учетом жизненного цикла лекарственного средства ИД-3 ОПК-6.3 Выбирает и применяет пригодные для ситуации методы и инструменты управления рисками для качества и установления причин несоответствий	основные положения надлежащих практик, используемых в области обращения лекарственных средств; регламентирующую и регистрирующую документацию отраслевой системы менеджмента качества, применяемую в области обращения лекарственных средств; методы и инструменты обеспечения качества в области обращения лекарственных средств	интерпретировать основные положения надлежащих практик, используемых в области обращения лекарственных средств; принимать участие в разработке регламентирующей и регистрирующей документации и отраслевой системы менеджмента качества, применяемой в области обращения лекарственных средств с учетом жизненного цикла лекарственного средства; выбрать подходящие методы и инструменты обеспечения качества лекарственных препаратов в процессе их производства	навыками интерпретации и основных положений надлежащих практик, используемых в области обращения лекарственных средств; навыками участия в разработке регламентирующей и регистрирующей документации и отраслевой системы менеджмента качества, применяемой в области обращения лекарственных средств с учетом жизненного цикла лекарственного средства; навыками мониторинга надлежащей практики производства и контроля качества лекарственных препаратов
8.	ПК-3	Способен к управлению промышленным производством лекарственных средств	ИД-1 ПК-3.1 Управляет процессами производства лекарственных средств; ИД-2 ПК-3.2 Управляет разработкой и	процедуры фармацевтической системы качества в отношении производства	осуществлять оценку соответствия производства лекарственных средств	

		оптимизацией технологического процесса производства лекарственных средств	лекарственных средств - риски при производстве лекарственных препаратов; принципы стандартизации и контроля качества лекарственных средств; методы и инструменты управления рисками для качества лекарственных средств;	требованиям, установленным законодательством РФ об обращении лекарственных средств
--	--	---	---	--

### 5. Объем учебной дисциплины и виды учебной работы

Общая трудоемкость дисциплины составляет 4 зач. единиц (144 уч.час.)

Вид учебной работы	Трудоемкость		Трудоемкость (АЧ) по семестрам (специалитет) / годам (ординатура, магистратура) 1 год (2 семестр)
	объем зачетных единиц (ЗЕ)	объем академических часов (АЧ)	
<b>Аудиторная работа, в том числе</b>	<b>1</b>	<b>36</b>	<b>36</b>
Лекции (Л)	0,3	12	12
Лабораторные практикумы (ЛП)*			
Практические занятия (ПЗ)	0,7	24	24
Семинары (С)			
<b>Самостоятельная работа обучающегося (СРО)</b>	<b>3</b>	<b>108</b>	<b>108</b>
Промежуточная аттестация			
<b>Зачет</b>			
Экзамен			
<b>ОБЩАЯ ТРУДОЕМКОСТЬ</b>	<b>4</b>	<b>144</b>	<b>144</b>

### 6. Краткое содержание в дидактических единицах

№ п/п	Код компетенции*	Наименование раздела дисциплины	Содержание раздела в дидактических единицах
1	УК-1, УК-2, УК-3	Основные этапы разработки лекарственного препарата	Особенности жизненного цикла лекарственного препарата. Задачи, продолжительность и стоимость основных этапов разработки лекарственного препарата до его выведения на рынок. Ранняя разработка, поздняя разработка. Последовательность и взаимосвязь этапов разработки.
2	УК-1, УК-4, УК-5, ОПК-5, ОПК-6	Регулирование жизненного цикла лекарственных средств	Фармацевтическая разработка. Доклинические исследования. Клинические исследования. Государственная регистрация. Фармацевтическое производство. Хранение, транспортировка, оптовая реализация. Розничная реализация. Медицинское применение и фармаконадзор. Утилизация.
3	УК-1,	Управление	Технологии управления жизненным циклом. Управления

