

Федеральное государственное бюджетное образовательное
учреждение высшего образования
«МОСКОВСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ УНИВЕРСИТЕТ ИМЕНИ М.В.ЛОМОНОСОВА»

ФИЛИАЛ МГУ В Г. ГРОЗНОМ

УТВЕРЖДАЮ

Заместитель директора филиала – руководитель
образовательных программ
А. С. Воронцов



_____ 20__ г.

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ

Наименование дисциплины:

**Основные принципы разработки и вывода на рынок инновационных
продуктов**

Уровень высшего образования:

Специалитет

Специальность:

33.05.01 Фармация

Направленность (профиль)/специализация образовательной программы:

Фармацевтические исследования и разработка

Форма обучения:

Очная

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 по специальности 33.01.05 Фармация, утвержденным приказом МГУ от 30.08.2019 № 1034.

Год (годы) приема на обучение_____

Авторы-составители:

- В. Филатов,
- Д. Буклешева

Аннотация рабочей программы дисциплины

Цель: расширить знания слушателей об алгоритмах разработки и выводе на рынок фармацевтических продуктов.

В рамках курса будут раскрыты следующие темы:

- 1) как функционирует R&D отдел фарм- и FMCG-компаний;
- 2) как связаны между собой разработка и вывод на рынок различных фармацевтических продуктов: лекарственных средств (ЛС), медицинских изделий (МИ), биологически активных добавок (БАД), парфюмерно-косметических продуктов (ПКП);
- 3) как строится тайминг вывода продуктов на рынок и какие факторы влияют на него

Место дисциплины (модуля) в структуре образовательной программы

Дисциплина Основные принципы разработки и вывода на рынок инновационных продуктов реализуется в вариативной части учебного плана подготовки специалиста (дисциплина специализации по выбору студента).

Дисциплина изучается на 4 курсе в 8 семестре.

Объем дисциплины (модуля) составляет 2 з.е., в том числе

36 академических часов, отведенных на контактную работу обучающихся с преподавателем, 36 ак.ч. – на самостоятельную работу студента.

Форма промежуточной аттестации

Зачет в 8 семестре.

1. Место дисциплины (модуля) в структуре ОПОП ВО:

Дисциплина (модуль) «Основные принципы разработки и вывода на рынок инновационных продуктов» относится к вариативной части основной профессиональной образовательной программы высшего образования (ОПОП ВО) и является дисциплиной специализации по выбору студента.

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

Для изучения дисциплины (модуля) необходимо освоение следующих дисциплин и пройденных ранее курсов: Физиология с основами анатомии, Патология.

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
УК-4. Способен разрабатывать, реализовывать и управлять проектом на всех этапах его жизненного цикла, предусматривать и учитывать проблемные ситуации и риски проекта.	Индикатор УК-4.1. Разрабатывает, реализовывает и управляет проектом на всех этапах его жизненного цикла, предусматривает и учитывает проблемные ситуации и риски проекта.	Уметь сформулировать цель проекта и задачи для ее достижения. Уметь разработать план реализации проекта, в том числе запланировать необходимые ресурсы и оценить возможные риски. Уметь выполнять запланированную последовательность действий для достижения результатов проекта. Владеть способностью предусматривать и учитывать проблемные ситуации и риски проекта. Уметь организовать мониторинг хода реализации проекта и при необходимости откорректировать действия для достижения результата. Владеть навыками представления результатов проекта или отдельных его этапов.
УК-14. Способен принимать обоснованные экономические решения в различных областях жизнедеятельности.	Индикатор УК-14.1. Принимает обоснованные экономические решения в различных областях жизнедеятельности.	Знать основные экономические понятия и базовые принципы функционирования экономики. Уметь анализировать информацию, необходимую для принятия обоснованных экономических решений. Владеть способами принятия обоснованных экономических

		решений в различных областях жизнедеятельности.
ОПК-1. Способен применять математические, физико-химические, химические и биологические методы для решения профессиональных задач в области разработки, исследования, экспертизы и изготовления лекарственных средств.	Индикатор ОПК-1.1. Применяет основные биологические методы анализа для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, лекарственного растительного сырья и биологических объектов.	Знает основные биологические методы анализа для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, лекарственного растительного сырья и биологических объектов. Умеет применять основные биологические методы анализа для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств и лекарственного растительного сырья.
ОПК-3. Способен осуществлять профессиональную деятельность с учетом конкретных экономических, экологических, социальных факторов в рамках системы нормативно-правового регулирования сферы обращения лекарственных средств.	Индикатор ОПК-3.1. Соблюдает нормы и правила, установленные уполномоченными органами государственной власти, при решении задач профессиональной деятельности в сфере обращения лекарственных средств.	Знает нормы и правила, установленные уполномоченными органами государственной власти, при решении задач профессиональной деятельности в сфере обращения лекарственных средств. Умеет соблюдать нормы и правила, установленные уполномоченными органами государственной власти, при решении задач профессиональной деятельности в сфере обращения лекарственных средств.
ПК-2. Способен решать задачи профессиональной деятельности при осуществлении отпуска и реализации лекарственных препаратов и других товаров аптечного ассортимента через фармацевтические и медицинские организации.	Индикатор ПК -2.1. Проводит фармацевтическую экспертизу рецептов и требований-накладных, а также их регистрацию и таксировку в установленном порядке.	Знает нормативную документацию, регламентирующую правила выписывания рецептов на различные категории лекарственных препаратов. Знает нормативную документацию, регламентирующую требования к оформлению рецептурных бланков. Знает нормативную документацию, регламентирующую правила приема, хранения и уничтожения рецептов. Знает правила таксировки рецепта. Знает максимальные разовые и суточные дозы приема лекарственных средств для взрослых пациентов и детей. Знает правила выписывания требований-накладных для

		<p>лекарственного обеспечения пациентов лечебного учреждения.</p> <p>Умеет осуществлять фармацевтическую экспертизу рецептов для индивидуального изготовления лекарственных препаратов.</p> <p>Умеет вести регистрацию и надлежащее хранение рецептов в аптечной организации.</p> <p>Умеет рассчитывать разовую и суточную дозировку лекарственного препарата для взрослых пациентов и детей.</p> <p>Умеет проводить таксировку рецепта.</p> <p>Умеет осуществлять экспертизу требований-накладных на соответствие действующим нормативным актам.</p> <p>Владеет навыками проведения фармацевтической экспертизы рецептов.</p> <p>Владеет навыками таксировки рецепта на изготовление лекарственного препарата;</p> <p>Владеет расчетом дозировки лекарственного препарата, указанного в рецепте врача.</p> <p>Владеет навыками регистрации рецептов на бумажных и электронных носителях.</p>
--	--	---

4. Объем дисциплины (модуля) составляет 2 з.е.

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

№ п/п	Наименование разделов и тем	Всего, час.	В том числе	
			лекции	самостоятельная работа студента
1	Введение в R&D в сфере фармацевтики и FMCG (fast-moving consumer goods). Основные группы фармацевтических продуктов и их особенности: ЛС, МИ, БАД и ПКП.	4	4	0

2	Инновации в фармацевтике: определение, классификация, методы. Подходы к разработке инновационных фарм продуктов.	5	5	0
3	Государственное регулирование в сфере фармацевтических продуктов: особенности регистрации различных групп товаров в разных регионах мира.	5	5	0
4	Разработка и вывод на рынок медицинских изделий и лекарственных средств.	4	4	0
5	Разработка и вывод на рынок биологически активных добавок.	4	4	0
6	Разработка и вывод на рынок парфюмерно-косметических продуктов.	4	4	0
7	Запуск фармацевтических продуктов: как построить бизнес-кейс, оценить рынок и конкурентов, определить потенциальные каналы продаж.	5	5	0
8	Интеллектуальная собственность фармацевтических продуктов: как защитить свои авторские права на результаты деятельности, обеспечить монополию и управлять интеллектуальной собственностью (ИС).	5	5	0
Зачет		36		36
Итого		72	36	36

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, критерии и шкалы оценивания (в отсутствие утвержденных соответствующих локальных нормативных актов на факультете)

Зачет ставится по результатам посещения и защиты кейсов - доклада с презентацией.

Пример кейсового задания для зачета:

Предложите схему-запуска инновационной косметической линейки продуктов. Раскройте инновационность вашей разработки, предложите состав продуктов, клеймы, обоснуйте конкурентное преимущество будущей продуктовой линейки. Представьте потенциальную маркетинговую стратегию.

Параметры оценочного средства
Критерии оценки:

«зачтено»: содержание презентации соответствует теме доклада, информация изложена четко и логично, является достоверной; включает примеры из практики; количество слайдов – в пределах 20; присутствует творческий, оригинальный подход. ИЛИ содержание презентации соответствует теме доклада, информация, в целом, изложена четко и логично, является достоверной.

В иных случаях – «незачет».

7. Ресурсное обеспечение:

Рекомендуемая литература

1. Федеральный закон "Об обращении лекарственных средств" от 12.04.2010 N 61-ФЗ - http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_99350/
2. Федеральный закон "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" от 21.11.2011 N 323-ФЗ - http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_121895/
3. Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор) — <https://roszdravnadzor.gov.ru/>
4. Министерство здравоохранения Российской Федерации — <https://www.rosminzdrav.ru/>
5. ФГБУ «Информационно-методический центр по экспертизе, учету и анализу обращения средств медицинского применения» Росздравнадзора — <https://www.fgu.ru/>
6. Государственный реестр лекарственных средств — <https://grls.rosminzdrav.ru/>
7. ФГБУ «Научный центр экспертизы средств медицинского применения» Минздрава России — <https://www.regmed.ru/>
8. Евразийская экономическая комиссия (ЕЭК) — <https://eec.eaeunion.org/>
9. Европейское медицинское агентство (EMA) — <https://www.ema.europa.eu/>
10. Управление по контролю качества пищевых продуктов и лекарственных препаратов США (FDA) — <https://www.fda.gov/>
11. ISO 56002:2019 Innovation management system — <https://www.iso.org/standard/68221.html>

12. ICH Q8 (R2) Pharmaceutical development - <https://www.ema.europa.eu/en/ich-q8-r2-pharmaceutical-development>; <https://pharmadvisor.ru/document/tr3614/>
13. OECD Pharmaceutical Innovation and Access to Medicines - <https://www.oecd.org/health/health-systems/Pharmaceutical-Innovation-and-Access-to-Medicines-Executive-Summary-ENGLISH.pdf>
14. Реестр клинических испытаний Clinical Trials - <https://clinicaltrials.gov/>
15. Технический регламент Таможенного Союза ТР ТС 009/2011 О безопасности парфюмерно-косметической продукции - <https://docs.cntd.ru/document/902303206>
16. Технический регламент Таможенного Союза ТР ТС 021/2011 О безопасности пищевой продукции - <https://docs.cntd.ru/document/902320560>
17. Regulation (EC) No 1223/2009 on cosmetic products - https://health.ec.europa.eu/system/files/2016-11/cosmetic_1223_2009_regulation_en_0.pdf

Описание материально-технического обеспечения.

Реализация дисциплины осуществляется в учебных аудиториях для проведения учебных занятий, предусмотренных данной учебной программой. Все учебные помещения укомплектованы техническими средствами обучения, служащими для представления учебной информации. (Лекции проводятся в аудитории, оснащённой проектором и компьютерным оборудованием для показа презентаций).