

Документ подписан простой электронной подписью
Информация о владельце:
ФИО: Ястребов Олег Александрович
Должность: Ректор
Дата подписания: 02.07.2026 14:14:52
Уникальный программный ключ:
ca953a0120d891083f939673078ef1a989dae18a

Приложение к рабочей программе дисциплины (практики)
«Основы экономики и управления фармацевтическим производством»

Федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования

**«Российский университет дружбы народов
имени Патриса Лумумбы» (РУДН)**

Институт фармации и биотехнологии

(наименование основного учебного подразделения)

**ОЦЕНОЧНЫЕ МАТЕРИАЛЫ
И СИСТЕМА ОЦЕНИВАНИЯ УРОВНЯ СФОРМИРОВАННОСТИ КОМПЕТЕНЦИЙ ПО
ДИСЦИПЛИНЕ**

**ОСНОВЫ ЭКОНОМИКИ И УПРАВЛЕНИЯ
ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИМ ПРОИЗВОДСТВОМ**

(наименование дисциплины)

**Оценочные материалы рекомендованы МССН для направления подготовки/
специальности:**

18.03.01 ХИМИЧЕСКАЯ ТЕХНОЛОГИЯ

(код и наименование направления подготовки/ специальности)

**Освоение дисциплины (практики) ведется в рамках реализации основной
профессиональной образовательной программы (ОП ВО, профиль/ специализация):**

ХИМИЧЕСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ В ФАРМАЦИИ

(направленность (профиль) ОП ВО)

Москва, 2027

1. ОЦЕНОЧНЫЕ МАТЕРИАЛЫ ДЛЯ ПРОВЕДЕНИЯ ТЕКУЩЕГО КОНТРОЛЯ УСПЕВАЕМОСТИ И САМОСТОЯТЕЛЬНОЙ РАБОТЫ СТУДЕНТОВ ПО ДИСЦИПЛИНЕ «ОСНОВЫ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОГО МАРКЕТИНГА».

а) Текущий контроль успеваемости и самостоятельной работы студентов по дисциплине «Основы экономики и управления фармацевтическим производством» предполагает выполнение контрольных работ в виде тестовых заданий, подготовку доклада с презентацией на предложенную тему.

Текущий контроль /аттестационное испытание	Баллы
Контрольная работа 1	20 баллов
Контрольная работа 2	20 баллов
Доклад и презентация	20 и /20 баллов
Зачет	20 баллов
ИТОГО:	100 БАЛЛОВ

б) Примеры вопросов к контрольным работам. Контрольные работы выполняются в форме тестирования:

БЛОК А (закрытые вопросы):

1. **Что является предметом дисциплины «Основы экономики и управления фармацевтическим производством»?**
 - а) Технологические процессы производства лекарств
 - б) Экономические отношения и управленческие процессы в фармацевтической отрасли
 - в) Методы клинических исследований
 - г) Правовые аспекты фармацевтической деятельности
2. **Как называется показатель, характеризующий эффективность использования ресурсов и выраженный в соотношении эффекта и затрат?**
 - а) Амортизация
 - б) Рентабельность
 - в) Активы
 - г) Пассивы
3. **Что из перечисленного относится к прямым затратам на производство продукции?**
 - а) Аренда помещения
 - б) Сырьё и материалы
 - в) Заработная плата управленческого персонала
 - г) Общехозяйственные расходы

БЛОК Б (открытые вопросы):

1. дополните фразу:

«Себестоимость продукции фармацевтического предприятия — это

2. дополните фразу:

«К основным производственным фондам фармацевтического предприятия относят

3. дополните фразу:

.....(?).....(в контексте GMP и фармацевтической промышленности) -

квалифицированный специалист, который несет ответственность за гарантирование соответствия продукции и производственных процессов установленным нормативным требованиям, стандартам качества и безопасности.

БЛОК В (комбинированные вопросы)

1. ?.....(*дополните самостоятельно*) по созданию нового препарата включает в себя следующие этапы
(*выберите из предложенных пунктов А-Г*) :

- А. Поиск новых фармакологически активных веществ. Доклинические исследования
- Б. Разработка технологий производства фармацевтической субстанции
- В. Разработка составов и технологий производства лекарственных препаратов
- Г. Все этапы, перечисленные в п.А.,Б., В.

КРИТЕРИИ ОЦЕНКИ КОНТРОЛЬНЫХ РАБОТ:

Максимальное количество баллов – 20 баллов.

Шкала оценивания:

«Отлично» («5») – от 17 до 20 баллов. «Хорошо» («4») – от 14 до 16,9 баллов.

«Удовлетворительно» («3») – от 10 до 13,9 баллов.

«Неудовлетворительно» («2») – 9,9 и менее баллов.

б) Перечень тем докладов с презентацией, предусмотренных к выполнению в рамках освоения дисциплины «Основы экономики и управления фармацевтическим производством»:

1. Ресурсы фармацевтического предприятия. Состав и структура основных производственных фондов, оборотные средства: экономическая сущность, состав, особенности управления.
2. Ценообразование. Особенности ценообразования на фармацевтическом рынке: методы (затратные, рыночные, с учётом конкуренции), влияние регуляторных факторов.
3. Издержки и себестоимость. Анализ и планирование себестоимости фармацевтической продукции: группировка текущих затрат (по экономическим элементам и статьям), методы снижения издержек.
4. Финансовые результаты производственной фармацевтической компании.
5. Прибыль и рентабельность как показатели эффективности: методика расчёта, факторы влияния, пути повышения.
6. Трудовые ресурсы. Состав и количественная оценка персонала фармацевтического предприятия. Привлечение, отбор и адаптация кадров. Системы и формы оплаты труда.
7. Инвестиционная деятельность на фармацевтическом рынке.
8. Обзор рынка инвестиционных проектов фармацевтических производств.
9. Оценка экономической эффективности инвестиционных проектов фармацевтических производств: критерии отбора проектов, методы расчёта (NPV, IRR, срок окупаемости).
10. Основы управления. Понятие, принципы и функции менеджмента в фармацевтической организации. Организация взаимодействия и делегирование полномочий.
11. Построение организационной структуры фармацевтического производства фармацевтической промышленности.
12. Тренды мирового фармацевтического рынка.
13. Государственное регулирование. Особенности регулирования фармацевтического рынка: нормативно-правовая база, лицензирование, контроль качества и безопасности лекарственных средств.
14. Управление инновациями. Инновационная деятельность фармацевтического предприятия: этапы разработки и внедрения новых продуктов, защита интеллектуальной собственности.
15. Обзор инновационных проектов в фармацевтической отрасли.
16. Операционный менеджмент. Принципы рациональной организации фармацевтического производства.
17. Организационно-экономическая характеристика различных типов производства (поточное, партионное, индивидуальное).
18. Математические основы финансового менеджмента.
19. Правила GXP.

Шкала оценивания:

«Отлично» («5») – от 18 до 20 баллов.

КРИТЕРИИ ОЦЕНКИ ДОКЛАДА и ПРЕЗЕНТАЦИИ

Доклад оценивается от 0 до 20 баллов,
презентация оценивается от 0 до 20 баллов:

Критерии оценки	Баллы		
	не соответствует критерию	частично соответствует критерию	полностью соответствует критерию
Работа включает все указанные в задании элементы	0	1	2
Работа оформлена в соответствии с требованиями	0	1	2
Студентом корректно оформлены заимствования	0	1	2
Указана актуальная информация	0	1	2
Студентом представлены объективные проверенные научные источники информации	0	1	2
Отражена идеи, высказанные в источниках	0	1	2
Студент сопоставляет данные нескольких источников, выявляет связи между ними, проводит сравнение, обобщение, классификацию	0	1	2
Студент представляет информацию кратко и информативно	0	1	2
Студент использует собственные формулировки для представления информации	0	1	2
Формулировки студента не искажают смыслы, изложенные в источниках	0	1	2

Итого:	0	10	20
---------------	----------	-----------	-----------

«Хорошо» («4») – от 14 до 17,9 баллов.

«Удовлетворительно» («3») – от 10 до 13,9 баллов.

«Неудовлетворительно» («2») – 9,9 и менее баллов.

г) Вопросы для самоконтроля:

1. Органы управления фармацевтической службой в РФ. Уровни управления: федеральный, территориальный, муниципальный. Функции Министерства здравоохранения федерального органа исполнительной власти. Нормативная база полномочий на региональный уровень.

2. Современная структура МЗ РФ. Порядок реализации функции по контролю и надзору в сфере здравоохранения. Основные задачи Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения. (РОСЗДРАВНАДЗОР). Организация контроля за сферой лекарственного обращения на территориальном уровне.

3. Основные направления государственной лекарственной политики. Сущность и задачи государственной политики. Механизмы повышения конкурентоспособности производства лекарственных средств в РФ. Система мер, обеспечивающих качество конечного продукта. Структура «Технического регламента о безопасности лекарственных средств».

4. Современные методы прогнозирования оптимального уровня товарного запаса. Методы определения рыночного потенциала аптечного ассортимента. Метод экспертных оценок при планировании ассортимента.

5. Система медицинского страхования. Цели. Задачи. Нормативно- правовое обеспечение. Программы государственных гарантий. Основы фармацевтического страхования. Модели, реализованные в отечественной практике и за рубежом. Новые подходы в улучшении лекарственной помощи стационарным и амбулаторным больным.

6. Ценовая политика и современное состояние цен на лекарственные препараты. Понятие цены. Функция цены. Виды цен. Государственная политика регулирования цен на ЖНВЛП. Факторы, влияющие на цены товаров аптечного ассортимента. Особенности формирования цен на лекарства на региональном уровне. Мониторинг цен на ЖНВЛП.

7. Информационное обеспечение фармацевтического бизнеса. Система государственных органов фармацевтической информации, работа справочно - информационной службы о ЛП, центров медико-фармацевтической информации, центров по изучению побочного действия лекарств. Организационно-методическое сопровождение. Официальные источники фармацевтической информации.

8. Характеристика Действующих НПА для организации ЛЛО граждан на территории Свердловской области.

9. Порядок организации хранения ЛС в аптечных организациях. 10. Развитие государственного контроля качества ЛС в РФ.

11. Основные положения законодательных документов об охране труда. Особенности организации рабочих мест специалистов аптечных организаций.

12. Формирование профессионального информационного пространства о лекарственных ресурсах на примере аптечной организации.

2. ОЦЕНОЧНЫЕ МАТЕРИАЛЫ ДЛЯ ПРОВЕДЕНИЯ ПРОМЕЖУТОЧНОЙ АТТЕСТАЦИИ ПО ДИСЦИПЛИНЕ

2.1. Перечень оцениваемых компетенций

Перечень оцениваемых компетенций	Индикаторы достижения компетенций
УК-10	УК-10.1
УК-6	УК-6.3
ПК-3	ПК-3.3

2.2. Примерный перечень вопросов для самостоятельной подготовки к аттестационному испытанию по дисциплине:

1. Основные нормативно-правовые акты, регулирующие обращение лекарственных средств в РФ (ФЗ «Об обращении лекарственных средств», правила надлежащих практик).
2. Система GxP в фармацевтической отрасли: GMP, GDP, GLP, GCP — назначение и ключевые требования.
3. Лицензирование фармацевтической деятельности: условия, порядок, основания для приостановления и отзыва лицензии.
4. Требования к валидации и квалификации производственных процессов и оборудования.
5. Государственный контроль и надзор в сфере обращения лекарственных средств: органы, формы и методы контроля.
6. Себестоимость продукции на фармацевтическом производстве: состав, классификация затрат (прямые/косвенные, переменные/постоянные).
7. Методы калькулирования себестоимости.
8. Ценообразование на лекарственные препараты: факторы, подходы, регулирование цен на ЖНВЛП.
9. Прибыль и рентабельность фармацевтического предприятия: виды прибыли, показатели рентабельности, факторы влияния.
10. Амортизация основных средств: способы начисления, влияние на себестоимость и финансовые результаты.
11. Оборотные средства фармацевтического предприятия: структура, нормирование, показатели оборачиваемости.
12. Инвестиции в фармацевтическое производство: источники финансирования, оценка эффективности инвестиционных проектов (NPV, IRR, срок окупаемости).
13. Производственная мощность фармацевтического предприятия: понятие, методы расчёта, коэффициент использования.
14. Оперативное планирование производства: календарное планирование, графики загрузки оборудования, контроль выполнения.
15. Материально-техническое снабжение: выбор поставщиков, управление запасами (модели EOQ, ABC/XYZ-анализ).
16. Управление качеством на производстве: входной контроль сырья, контроль в процессе производства, контроль готовой продукции.
17. Валидация технологических процессов: цели, этапы, документация.
18. Управление изменениями и отклонениями на производстве: процедуры CAPA (корректирующие и предупреждающие действия).
19. Логистические процессы на фармацевтическом предприятии: закупка, хранение, транспортировка, распределение.
20. Условия хранения и транспортировки лекарственных средств.
21. Управление складскими запасами: методы учёта, ротация запасов (FIFO, FEFO), минимизация потерь.
22. Документальное оформление движения товарно-материальных ценностей на производстве.
23. Организационная структура фармацевтического предприятия: типы структур, принципы построения.
24. Функции и методы управления (планирование, организация, мотивация, контроль).
25. Управление персоналом на фармацевтическом производстве: подбор, обучение, аттестация, система мотивации.
26. Система менеджмента качества (СМК) на предприятии: принципы, элементы, внутренние аудиты.
27. Управление рисками в фармацевтическом производстве: идентификация, оценка, меры по снижению рисков.
28. Конкурентоспособность продукции: факторы, методы оценки

29. Расчёт себестоимости единицы продукции с распределением косвенных затрат.
30. Определение точки безубыточности фармацевтического производства.

Пример билета:

1. Управление изменениями и отклонениями на производстве: процедуры СА
2. Определение точки безубыточности фармацевтического производства.

Шкала оценивания:

- «Отлично» («5») – от 18 до 20 баллов.
- «Хорошо» («4») – от 14 до 17,9 баллов.
- «Удовлетворительно» («3») – от 10 до 13,9 баллов.
- «Неудовлетворительно» («2») – 9,9 и менее баллов.

РАЗРАБОТЧИКИ:

Доцент кафедры фармации и
биотехнологии

Должность, БУП

Подпись

Игнатъева Н.В.

Фамилия И.О.

РУКОВОДИТЕЛЬ БУП:

Директор института фармации
и биотехнологии

Наименование БУП

Подпись

Ромашенко В.А.

Фамилия И.О.