

**ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ
УЧРЕЖДЕНИЕ ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ
«МОСКОВСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ УНИВЕРСИТЕТ ИМЕНИ
М.В.ЛОМОНОСОВА»**

ЭКОНОМИЧЕСКИЙ ФАКУЛЬТЕТ

«УТВЕРЖДАЮ»

Декан экономического факультета МГУ

профессор _____ А.А.Аузан

«___» _____ 2023 год

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ

Наименование дисциплины:

ПРОМЫШЛЕННЫЕ BIOTEХНОЛОГИИ И БИОФАРМАЦЕВТИКА

Уровень высшего образования:

МАГИСТРАТУРА

Направление подготовки:

38.04.02. МЕНЕДЖМЕНТ/

Форма обучения:

ОЧНАЯ

Рабочая программа рассмотрена и одобрена
Учебно-методической комиссией экономического факультета
(протокол № _____, дата)

Москва 2023

Рабочая программа дисциплины разработана в соответствии с самостоятельно установленным МГУ образовательным стандартом (ОС МГУ) для реализуемых основных профессиональных образовательных программ высшего образования по направлению подготовки магистратуры **38.04.02. Менеджмент**

ОС МГУ утвержден решением Ученого совета МГУ имени М.В.Ломоносова от 28 декабря 2020 года, протокол №7

Год (годы) приема на обучение: 2023 и последующие

1. Место и статус дисциплины в структуре основной профессиональной образовательной программы подготовки магистра

Статус дисциплины: *вариативная*

Триместр: 2

2. Входные требования (реквизиты) для освоения дисциплины

Для успешного освоения данного курса требуются знания и умения, полученные в следующих дисциплинах:

- биотехнология
- менеджмент
- биоинженерия

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

Компетенции выпускников (коды)	Индикаторы (показатели) достижения компетенций	Планируемые результаты обучения по дисциплине (модулю), сопряженные с компетенциями
УК-2. Способен планировать и выполнять проекты, предусматривая проблемные ситуации и риски	УК-2.И-1. Понимает принципы промышленной биотехнологии и биофармацевтики	Разрабатывает концепцию проекта, формулируя его цель, задачи, определяя актуальность, значимость, ожидаемые результаты и возможные сферы их применения, а также возможные риски – УК-2.М(1) Умеет документально и публично представить концепцию проекта и его результаты (или отдельных его этапов); обосновать практическую значимость полученных результатов и возможные области их применения; предложить алгоритмы внедрения результатов проекта и их реализовать в сфере практической деятельности – УК-2.М(3)
УК-3. Способен организовать и осуществлять руководство совместной деятельностью группы/коллектива, реализуя стратегию достижения поставленной цели	УК-3.И-1. Понимает принципы проектного подхода к управлению.	Понимает и учитывает интересы, особенности поведения и мнения (включая критические) людей, совместной деятельностью которых руководит – УК-3.М(1) Вырабатывает стратегию сотрудничества и на ее основе организует взаимодействие/работу группы/коллектива для достижения поставленной цели – УК-3.М(2)

	УК-3.И-2. Демонстрирует способность управления проектами.	
УК-6. Способен самостоятельно ориентироваться в единстве и многообразии современного мира, анализировать и учитывать разнообразие культур, осознавать свою гражданскую идентичность	УК-6.И-1. Вырабатывает стратегию действий для решения проблемной ситуации в виде последовательности шагов, предвидя результат каждого из них.	Демонстрирует понимание исторических процессов и явлений в их социальных и культурных изменениях на основе междисциплинарных подходов, понимание проблем межкультурного взаимодействия – УК-6.М(1)
УК-7. Способен осуществлять эффективную коммуникацию с использованием современных информационных технологий в различных ситуациях учебной, научной, профессиональной, официально-деловой и социально-культурной сфер общения	УК-7.И-2. Координирует и направляет деятельность участников команды на достижение поставленной цели с учетом особенностей поведения ее участников, временных и прочих ограничений.	Реализует навыки представления информации с использованием современных мультимедийных технологий, включая электронные таблицы, презентации, сетевые и интерактивные технологии – УК-7.М(2)
ОПК-2. Способен применять современные техники и методики сбора данных, продвинутые методы их обработки и анализа, в том числе использовать интеллектуальные информационно-аналитические системы, при решении управленческих и исследовательских задач	ОПК-2.И-2. Проводит критический анализ практик управления и применяет результаты анализа для решения профессиональных задач.	Умеет собирать, обрабатывать и анализировать данные о существующих отечественных и мировых тенденциях развития промышленных биотехнологий и биофармацевтики – ОПК-2. М(1) Умеет выявлять и оценивать наиболее инвестиционно-привлекательные проекты, которые могут быть осуществлены с помощью использования биотехнологий - ОПК-2. М(2)
ОПК-3. Способен самостоятельно принимать обоснованные организационно-управленческие решения, оценивать их операционную и организационную эффективность, и социальную значимость, обеспечивать их реализацию в условиях сложной (в том числе кросс-культурной) и динамичной среды	ОПК-3.И-2. Организует проектную и процессную деятельность с использованием современных практик управления, лидерских и коммуникативных навыков.	Умеет оценивать социальную и экономическую значимость использования биотехнологий в промышленности для принятия обоснованного организационно-управленческого решения с оценкой последствий реализации этого решения - ОПК-2. М(1)
ОПК-4. Способен руководить проектной и процессной деятельностью в организации с использованием современных практик управления, лидерских и коммуникативных	ОПК-4.И-2. Применяет инновационные подходы, модели экономической, организационной и управленческой теорий в объеме, необходимом для решения профессиональных задач.	Студент будет знать виды отраслей биотехнологий, уровень развития биотехнологий в России; современные тренды в области биофармацевтики, биомедицины, промышленных биотехнологий, агробиотехнологий;

навыков, выявлять и оценивать новые рыночные возможности, разрабатывать стратегии создания и развития инновационных направлений деятельности и соответствующие им бизнес-модели организаций		инструменты государственного регулирования биотехнологий в России; этапы разработки, производства и вывода на рынок лекарств и других биопрепаратов; особенности финансирования биотехнологических проектов.
ПК-2. Способен управлять процессом создания инновационного продукта	ПК-2.И-1. Осуществляет эффективное взаимодействие на различных уровнях в рамках реализации проектной деятельности промышленно-биотехнологического производства.	Умеет управлять процессом создания инновационного продукта в области промышленных биотехнологий и биофармацевтики – ПК-2. М(1)
ПК-3. Способен разрабатывать бизнес стратегию, программы организационного развития и изменений и обеспечивать их реализацию (ПК-3)	ПК31.И-1. Идентифицирует и создает новые рыночные возможности. Формулирует новые и нестандартные решения. ПК-3.И-2. Создает и тестирует решения в виде ценностных предложений.	Студент может выделить ключевые этапы биотехнологической разработки; понять научное содержание и обоснование биотехнологических проектов; получать недостающие сведения, пользоваться базами данных биотехнологической информации, работать с научной и научно-популярной литературой, анализировать возможность коммерциализации биотехнологических разработок.

4. Объем дисциплины по видам занятий

Объем дисциплины составляет 3 зачетных единиц, 108 академических часов, из которых 52 академических часов составляет контактная работа с преподавателем, из них 28 академических часов – общая аудиторная работа, 24 академических часов – индивидуальная аудиторная работа, 56 академических часов составляет самостоятельная работа студента магистратуры.

Форма обучения: очная

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

Название раздела/темы	Трудоемкость (в академических часах) по видам работ			
	Всего	Контактная работа с преподавателем		Самостоятельная работа студента, часы
		Аудиторная работа общая, часы	Аудиторная работа индивидуальная, часы	
Тема 1. Введение в промышленную биотехнологию и биофармацевтику	14	4	4	6
Тема 2. Управление портфелем биофармацевтических продуктов: таргетирование, анализ рисков, выбор продуктовой стратегии, подходы к коммерциализации	14	4	4	6
Тема 3. Ранние этапы разработки биофармацевтических продуктов	16	4	4	8
Тема 4. Завершающие этапы разработки биофармацевтических продуктов	14	4	4	6
Тема 5. Промышленная биотехнология и биофармацевтика в России: современное состояние отрасли и перспективы развития	16	4	4	8
Тема 6. Особенности нормативно-правового регулирования промышленной биотехнологии и биофармацевтики	18	4	4	10
Тема 7. IT-решения в промышленной биотехнологии и биофармацевтике, базы данных и мета-анализ	12			12
Текущая аттестация: _____ экзамен	4	4		
Промежуточная аттестация: _тестирование				
Всего	108	28	24	56

Краткое содержание тем дисциплины

Тема 1. Введение в промышленную биотехнологию и биофармацевтику (14 ак. часов)

Понятие промышленной биотехнологии и биофармацевтики. История подходов к созданию новых продуктов в медицине и биотехнологии. Этапы жизненного цикла лекарственных препаратов. Биомедицинский продукт: основные виды, признаки и характеристики, лекарственные препараты, многообразие лекарственных форм, дженерики и биосимиляры, диагностические наборы и диагностикумы, омиксные технологии, биомедицинские услуги, как вариант инновационного продукта.

Основная литература:

1. Ж. И. Аладышева, В. В. Береговых, Н. Б. Демина и др., Промышленная фармация. Путь создания продукта: монография, А. Л. Хохлов, Н. В. Пятигорская (ред.), Москва

(2019).

2. Суслов Н. И., Добрусина М. Е., Чурин А. А., Лосев Е. А. - ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ МАРКЕТИНГ. Учебное пособие для вузов - М.:Издательство Юрайт - 2021 - 319с. - ISBN: 978-5-534-00332-1 - Текст электронный // ЭБС ЮРАЙТ - URL: <https://urait.ru/book/farmaceuticheskiy-marketing-469997>

3. Организация биотехнологического производства: учебное пособие для вузов / А. А. Красноштанова [и др.] ; под редакцией А. А. Красноштановой. — Москва : Издательство Юрайт, 2023. — 170 с. — (Высшее образование). — ISBN 978-5-534-13029-4.

Тема 2. Управление портфелем биофармацевтических продуктов: таргетирование, анализ рисков, выбор продуктовой стратегии, подходы к коммерциализации (14 ак. часов)

Управление портфелем биомедицинских продуктов: анализ рисков интеллектуальная собственность на поздних этапах разработки биомедицинского продукта – лицензирование, патентный портфель и патентный ландшафт, «вечнозеленые патенты» на биотехнологические продукты и способы их обхода, лицензирование и отчуждение прав на продукт. Массовое производство биомедицинских препаратов: особенности запуска технологических линий, необходимые согласования для создания производств новых биомедицинских продуктов, логистические аспекты производства биотехнологических продуктов, особые экономические зоны, фармаконадзор.

Основная литература:

1. Ж. И. Аладышева, В. В. Береговых, Н. Б. Демина и др., Промышленная фармация. Путь создания продукта: монография, А. Л. Хохлов, Н. В. Пятигорская (ред.), Москва (2019).

2. Суслов Н. И., Добрусина М. Е., Чурин А. А., Лосев Е. А. - ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ МАРКЕТИНГ. Учебное пособие для вузов - М.:Издательство Юрайт - 2021 - 319с. - ISBN: 978-5-534-00332-1 - Текст электронный // ЭБС ЮРАЙТ - URL: <https://urait.ru/book/farmaceuticheskiy-marketing-469997>

3. Организация биотехнологического производства: учебное пособие для вузов / А. А. Красноштанова [и др.] ; под редакцией А. А. Красноштановой. — Москва : Издательство Юрайт, 2023. — 170 с. — (Высшее образование). — ISBN 978-5-534-13029-4.

Тема 3. Ранние этапы разработки биофармацевтических продуктов (16 ак. часов)

Ранние этапы разработки нового биофармацевтического продукта: поиск молекул-мишеней, приоритетных нозологий и направлений терапии, дизайн молекул, *in vitro* и *in silico* исследования на биомедицинском предприятии, отбор лидерных соединений, охрана интеллектуальной собственности на ранних этапах разработки, особенности ранней разработки химических соединений, малых молекул и структурно-сложных молекул. Доклинические исследования, модели, этапы и этические аспекты.

Основная литература:

1. Ж. И. Аладышева, В. В. Береговых, Н. Б. Демина и др., Промышленная фармация. Путь создания продукта: монография, А. Л. Хохлов, Н. В. Пятигорская (ред.), Москва (2019).

2. Суслов Н. И., Добрусина М. Е., Чурин А. А., Лосев Е. А. - ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ МАРКЕТИНГ. Учебное пособие для вузов - М.:Издательство Юрайт - 2021 - 319с. - ISBN: 978-5-534-00332-1 - Текст электронный // ЭБС ЮРАЙТ - URL: <https://urait.ru/book/farmaceuticheskiy-marketing-469997>

3. Организация биотехнологического производства: учебное пособие для вузов / А. А. Красноштанова [и др.] ; под редакцией А. А. Красноштановой. — Москва : Издательство Юрайт, 2023. — 170 с. — (Высшее образование). — ISBN 978-5-534-13029-4.

Тема 4. Завершающие этапы разработки биофармацевтических продуктов (14 ак. часов)

Клинические исследования лекарственного препарата: ключевые фазы, их особенности, государственная регистрация лекарственных препаратов, подготовка регистрационного досье на лекарственный препарат, основные этапы и особенности, регистрационные удостоверения, государственный реестр лекарственных средств (ГРЛС) как инструмент для оценки показателей биомедицинского продукта

Основная литература:

1. Ж. И. Аладышева, В. В. Береговых, Н. Б. Демина и др., Промышленная фармацевтика. Путь создания продукта: монография, А. Л. Хохлов, Н. В. Пятигорская (ред.), Москва (2019).
2. Суслов Н. И., Добрусина М. Е., Чурин А. А., Лосев Е. А. - ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ МАРКЕТИНГ. Учебное пособие для вузов - М.:Издательство Юрайт - 2021 - 319с. - ISBN: 978-5-534-00332-1 - Текст электронный // ЭБС ЮРАЙТ - URL: <https://urait.ru/book/farmaceuticheskiy-marketing-469997>
3. Организация биотехнологического производства: учебное пособие для вузов / А. А. Красноштанова [и др.] ; под редакцией А. А. Красноштановой. — Москва : Издательство Юрайт, 2023. — 170 с. — (Высшее образование). — ISBN 978-5-534-13029-4.

Тема 5. Промышленная биотехнология и биофармацевтика в России: современное состояние отрасли и перспективы развития (16 ак. часов)

Биотехнологические и биомедицинские компании в РФ: особенности продуктовой стратегии ключевых игроков биотехнологического рынка в РФ, продуктовые портфели и патентные ландшафты, стратегии коммерциализации и особенности существования в рамках сложившейся рыночной конъюнктуры

Основная литература:

1. Ж. И. Аладышева, В. В. Береговых, Н. Б. Демина и др., Промышленная фармацевтика. Путь создания продукта: монография, А. Л. Хохлов, Н. В. Пятигорская (ред.), Москва (2019).
2. Суслов Н. И., Добрусина М. Е., Чурин А. А., Лосев Е. А. - ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ МАРКЕТИНГ. Учебное пособие для вузов - М.:Издательство Юрайт - 2021 - 319с. - ISBN: 978-5-534-00332-1 - Текст электронный // ЭБС ЮРАЙТ - URL: <https://urait.ru/book/farmaceuticheskiy-marketing-469997>
3. Организация биотехнологического производства: учебное пособие для вузов / А. А. Красноштанова [и др.] ; под редакцией А. А. Красноштановой. — Москва : Издательство Юрайт, 2023. — 170 с. — (Высшее образование). — ISBN 978-5-534-13029-4.

Тема 6. Особенности нормативно-правового регулирования промышленной биотехнологии и биофармацевтики (18 ак. часов)

Основы законодательства в области нормативно-правового регулирования промышленной биотехнологии и биофармацевтики. Оспаривание патентов в палате по патентным спорам и в суде по интеллектуальным правам. Федеральный закон "Об обращении лекарственных средств" от 12.04.2010 N 61-ФЗ, фармакопеи и надлежащие стандарты качества, регуляторные функции Минздрава, Росздравнадзора и Роспотребнадзора.

Основная литература:

1. Ж. И. Аладышева, В. В. Береговых, Н. Б. Демина и др., Промышленная фармацевтика. Путь создания продукта: монография, А. Л. Хохлов, Н. В. Пятигорская (ред.), Москва (2019).
2. Суслов Н. И., Добрусина М. Е., Чурин А. А., Лосев Е. А. - ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ МАРКЕТИНГ. Учебное пособие для вузов - М.:Издательство Юрайт - 2021 - 319с. - ISBN: 978-5-534-00332-1 - Текст электронный // ЭБС ЮРАЙТ - URL: <https://urait.ru/book/farmaceuticheskiy-marketing-469997>
3. Организация биотехнологического производства: учебное пособие для вузов / А. А. Красноштанова [и др.] ; под редакцией А. А. Красноштановой. — Москва : Издательство Юрайт, 2023. — 170 с. — (Высшее образование). — ISBN 978-5-534-13029-4.

Тема 7. IT-решения в промышленной биотехнологии и биофармацевтике, базы данных и мета-анализ (12 ак. часов)

Современные подходы к разработке биофармацевтических продуктов, использование искусственного интеллекта, нейросетей и IT-решения, базы данных, Российские и зарубежные базы данных, применяемые в промышленной биотехнологии – ГРЛС, ФИПС, ЕАПАТИС и др.

Основная литература:

1. Ж. И. Аладышева, В. В. Береговых, Н. Б. Демина и др., Промышленная фармацевтика. Путь создания продукта: монография, А. Л. Хохлов, Н. В. Пятигорская (ред.), Москва (2019).
2. Суслов Н. И., Добрусина М. Е., Чурин А. А., Лосев Е. А. - ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ МАРКЕТИНГ. Учебное пособие для вузов - М.:Издательство Юрайт - 2021 - 319с.

- ISBN: 978-5-534-00332-1 - Текст электронный // ЭБС ЮРАЙТ - URL: <https://urait.ru/book/farmaceuticheskiy-marketing-469997>

3. Организация биотехнологического производства: учебное пособие для вузов / А. А. Красноштанова [и др.] ; под редакцией А. А. Красноштановой. — Москва : Издательство Юрайт, 2023. — 170 с. — (Высшее образование). — ISBN 978-5-534-13029-4.

6. Фонд оценочных средств для оценивания результатов обучения по дисциплине

6.1. Примеры оценочных средств:

Результаты обучения по дисциплине	Виды оценочных средств
<p>Разрабатывает концепцию проекта, формулируя его цель, задачи, определяя актуальность, значимость, ожидаемые результаты и возможные сферы их применения, а также возможные риски – УК-2.М(1)</p> <p>Умеет документально и публично представить концепцию проекта и его результаты (или отдельных его этапов); обосновать практическую значимость полученных результатов и возможные области их применения; предложить алгоритмы внедрения результатов проекта и их реализовать в сфере практической деятельности – УК-2.М(3)</p>	Индивидуальная письменная работа (опрос).
<p>Понимает и учитывает интересы, особенности поведения и мнения (включая критические) людей, совместной деятельностью которых руководит – УК-3.М(1)</p> <p>Вырабатывает стратегию сотрудничества и на ее основе организует взаимодействие/работу группы/коллектива для достижения поставленной цели – УК-3.М(2)</p>	Индивидуальная письменная работа (опрос).
<p>Демонстрирует понимание исторических процессов и явлений в их социальных и культурных изменениях на основе междисциплинарных подходов, понимание проблем межкультурного взаимодействия – УК-6.М(1)</p>	Индивидуальная письменная работа (опрос).
<p>Реализует навыки представления информации с использованием современных мультимедийных технологий, включая электронные таблицы, презентации, сетевые и интерактивные технологии – УК-7.М(2)</p>	Представление и защита проекта (индивидуальный).
<p>Умеет собирать, обрабатывать и анализировать данные о существующих отечественных и мировых тенденциях развития промышленных биотехнологий и биофармацевтики – ОПК-2. М(1)</p> <p>Умеет выявлять и оценивать наиболее инвестиционно-привлекательные проекты, которые могут быть осуществлены с помощью использования биотехнологий - ОПК-2. М(2)</p>	Индивидуальная письменная работа (опрос).
<p>Умеет оценивать социальную и экономическую значимость использования биотехнологий в промышленности для принятия обоснованного организационно-управленческого решения с оценкой последствий реализации этого решения - ОПК-2. М(1)</p>	Индивидуальная письменная работа (опрос).
<p>Студент будет знать виды отраслей биотехнологий, уровень развития биотехнологий в России; современные тренды в области биофармацевтики, биомедицины, промышленных биотехнологий, агробиотехнологий; инструменты государственного регулирования биотехнологий в России; этапы разработки, производства и вывода на рынок лекарств и</p>	Индивидуальная письменная работа (опрос).

других биопрепаратов; особенности финансирования биотехнологических проектов.	
Умеет управлять процессом создания инновационного продукта в области промышленных биотехнологий и биофармацевтики – ПК-2. М(1)	Индивидуальная письменная работа (опрос).
Студент может выделить ключевые этапы биотехнологической разработки; понять научное содержание и обоснование биотехнологических проектов; получать недостающие сведения, пользоваться базами данных биотехнологической информации, работать с научной и научно-популярной литературой, анализировать возможность коммерциализации биотехнологических разработок.	Индивидуальная письменная работа (опрос).
Умеет структурировать информацию о промышленных биотехнологиях и биофармацевтике, выделять ключевые несоответствия, проблемные места или ошибки – ПК-4. М(1)	Представление и защита проекта (индивидуальный), Устный экзамен.

6.2. Критерии оценивания (баллы) по дисциплине:

Виды оценочных средств	Баллы
Письменный опрос	90
Защита проекта	30
Устный экзамен	30
Итого	150

6.3. Оценка по дисциплине выставляется, исходя из следующих критериев:

Оценка	Минимальное количество баллов	Максимальное количество баллов
<i>Отлично</i>	127,5	150,0
<i>Хорошо</i>	97,5	127,0
<i>Удовлетворительно</i>	60,0	97,0
<i>Неудовлетворительно</i>	0,0	59,5

Примечание: в случае, если магистрант за триместр набирает менее 20% баллов от максимального количества по дисциплине, то уже на промежуточном контроле (и

далее на пересдачах) действует следующее правило сдачи: «магистрант может получить только оценку «Удовлетворительно», и только если получит за промежуточный контроль, включающий весь материал дисциплины, не менее, чем 85% от баллов за промежуточный контроль».

6.4. Типовые задания и иные материалы, необходимые для оценки результатов обучения:

Пример письменного опроса:

Какие лекарственные формы можно предложить для следующих биофармацевтических продуктов с точки зрения максимально эффективной коммерциализации: а. Аналог человеческого глюкагоноподобного пептида – 1, б. Биспецифическое моноклональное антитело, в. Высокомолекулярный мукополисахарид. Кратко аргументируйте свою точку зрения.

Пример индивидуального проекта:

Выбрать биотехнологический/фармацевтический продукт для гипотетической разработки, отразить в презентации: структурные особенности (физико-химические) объекта исследования, проблему, которую продукт будет решать (например, заболевание), потенциальных потребителей (целевую аудиторию), существующие аналоги и сравнение с ними, текущую рыночную ситуацию, возможные риски коммерциализации (конструктивно-научные, логистические, маркетинговые, патентные и регуляторные).

Примеры вопросов для экзамена:

Понятие биофармацевтического продукта, виды биофармацевтических продуктов
Ключевые фазы клинических исследований лекарственных препаратов и их особенности.
Нормативное регулирование регистрационных процедур биомедицинских продуктов в РФ.

6.5. Методические рекомендации и требования к выполнению заданий:

Задания, предлагаемые магистрантам, позволяют закрепить приобретенные знания, выработать умения в сфере промышленной биотехнологии и биофармацевтики и должны выполняться в соответствии с требованиями/рекомендациями, сформулированными в учебных материалах курса

7. Ресурсное обеспечение

7.1. Перечень основной и дополнительной литературы

Список основной и дополнительной литературы:

Основная литература:

1. Ж. И. Аладышева, В. В. Береговых, Н. Б. Демина и др., Промышленная фармация. Путь создания продукта: монография, А. Л. Хохлов, Н. В. Пятигорская (ред.), Москва (2019).
2. Суслов Н. И., Добрусина М. Е., Чурин А. А., Лосев Е. А. - ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ МАРКЕТИНГ. Учебное пособие для вузов - М.:Издательство Юрайт - 2021 - 319с. - ISBN: 978-5-534-00332-1 - Текст электронный // ЭБС ЮРАЙТ - URL: <https://urait.ru/book/farmaceuticheskiy-marketing-469997>
3. Организация биотехнологического производства: учебное пособие для вузов / А. А. Красноштанова [и др.] ; под редакцией А. А. Красноштановой. — Москва : Издательство Юрайт, 2023. — 170 с. — (Высшее образование). — ISBN 978-5-534-13029-4.

Дополнительная литература:

- 1.Федеральный закон "Об обращении лекарственных средств" от 12.04.2010 N 61-ФЗ
2. Гражданский кодекс Российской Федерации, часть 4
3. Agile-трансформация : готовый план перехода к гибкой бизнес-модели организации, Хейворд, С., 2021
4. Построение современных бизнес-моделей в промышленности, монография, под общ. ред. А. Д. Бобрышева, В. М. Тумина, 225 с., Бобрышев, А. Д., Тарабрин, К. М., Тумин, В. М., 2019
5. Трофимова Е. О. - МАРКЕТИНГ В ФАРМАЦИИ: МЕТОДОЛОГИЯ ИССЛЕДОВАНИЙ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОГО РЫНКА. Учебное пособие для вузов - М.:Издательство Юрайт - 2021 - 121с. - ISBN: 978-5-534-12881-9 - Текст электронный // ЭБС ЮРАЙТ - URL: <https://urait.ru/book/marketing-v-farmacii-metodologiya-issledovaniy-farmaceuticheskogo-rynka-476673>

7.2. Перечень лицензионного программного обеспечения

— Microsoft Office

7.3. Перечень профессиональных баз данных и информационных справочных систем

— Институциональная подписка ЭФ МГУ

7.4. Перечень ресурсов информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» (при необходимости)

1. <https://class.coursera.org/drugdiscovery-002> – Drug Discovery, Development & Commercialization by Williams S. Ettouati, Pharm.D., Joseph D. Ma, онлайн-курс.
2. www.ncbi.nlm.nih.gov – портал Национального центра биотехнологической информации США.
3. www.ebi.ac.uk – портал Европейского института биоинформатики.
4. <http://www.biocentury.com> – портал мировых новостей биотехнологий
5. <http://biomolecula.ru/> - портал «Биомолекула»

7.5. Описание материально-технической базы

Для организации и проведения занятий по дисциплине необходимо:

1. Мультимедийная аудитория с
 - интернет доступом (wi-fi),
 - 2-мя проекторами,
 - видеоконференцсвязью;
 - флипчартом;
 - магнитно-маркерными досками для обсуждения практических ситуаций в малых группах.

8. Язык преподавания: Русский

Преподаватель: Н.С. Фокичев, к.б.н.

9. Разработчики программы: Н.С. Фокичев, к.б.н.