

"Как работает биофармацевтическая (life sciences) индустрия в России и мире. Взгляд изнутри"

Цель: дать студентам больше знаний о том, как функционирует life sciences-индустрия, и подготовить к различным карьерным путям в данной индустрии

Задачи:

1. Рассказать про биофармацевтическую индустрию в России и мире, провести историческую оценку развития компаний и регуляторной среды
2. Дать теоретические знания о том, какие направления деятельности существуют в рамках биофармацевтической индустрии
3. Поделиться практической информацией о практических аспектах работы в индустрии, определить ряд практических навыков, которые необходимы студентам и молодым специалистам в индустрии
4. Предоставить возможность применить полученные знания при решении практических задач на примере решения командного задания, формат которого приближен к тем, которые используются при отборе кандидатов на начальные позиции в биофармацевтические компании

Опционально: предоставить возможность лучшим участникам курса поучаствовать в стажировках в компаниях

Преподаватели электива: выпускники ФФМ с опытом работы в life sciences-индустрии.

Слушатели: студенты и аспиранты любых факультетов (с фокусом ФФМ МГУ) с высоким интересом к индустрии и желанием построить успешную карьеру в сфере life sciences.

Электив помогает развить следующие профессиональные компетенции:

Для провизора

- УК-4. Способен разрабатывать, реализовывать и управлять проектом на всех этапах его жизненного цикла, предусматривать и учитывать проблемные ситуации и риски проекта.
- УК-5. Способен организовывать и осуществлять руководство работой команды (группы), вырабатывая и реализуя командную стратегию для достижения поставленной цели.
- УК-6. Способен применять современные коммуникативные технологии, в том числе на иностранном языке (иностраннных языках), для академического и профессионального взаимодействия.
- УК-7. Способен использовать современные информационно-коммуникационные технологии в академической и профессиональной сферах.
- ПК-5. Способен осуществлять планирование и организацию ресурсного обеспечения фармацевтической организации.

- ПК-11. Способен принимать участие в разработке, сопровождении и оптимизации технологического процесса производства лекарственных средств;

Для врача-лечебника:

- УК-4. Способен разрабатывать, реализовывать и управлять проектом на всех этапах его жизненного цикла, предусматривать и учитывать проблемные ситуации и риски проекта.
- УК-5. Способен организовывать и осуществлять руководство работой команды (группы), вырабатывая и реализуя командную стратегию для достижения поставленной цели.
- УК-6. Способен применять современные коммуникативные технологии, в том числе на иностранном языке (иностраннных языках), для академического и профессионального взаимодействия.
- УК-7. Способен использовать современные информационно-коммуникационные технологии в академической и профессиональной сферах.
- ОПК-11. Способен подготавливать и применять научную, научно-производственную, проектную, организационно-управленческую и нормативную документацию в системе здравоохранения.
- ОПК-12. Способен определять проблематику исследований в профессиональной сфере с использованием оптимальных путей достижения цели в научно-исследовательской деятельности и представлять полученные результаты научно-исследовательской деятельности.
- ПК-12. Способен использовать методики социально-гигиенического и медико- статистического анализа информации о показателях здоровья населения для оценки качества оказания медицинской помощи.

Примерный план электива

6 очных занятий по 3 ак. часа 1 раз в 2 недели с середины марта по май + самостоятельное изучение материала 2 часа к занятию; подготовка командного проекта 6 часов.

Занятия будут проводиться по **средам**, начало лекционных занятий – в 17:30.

План занятий:

Занятие 1 - Введение в деятельность и стратегию развития индустрии life sciences

Занятие 2 - Система организации государственного возмещения лекарственных препаратов в России и мире

Занятие 3 - Биомедицинские стартапы

Занятие 4 - Медицинская стратегия биотехнологических препаратов

Занятие 5 - Проведение и финансирование научных разработок в реальной практике

Занятие 6 - Защита практических заданий

Формат выставления зачета

Посещение не менее 50% занятий + сдача тестовых заданий + защита командного проекта

Формат электива

Профессиональный на английском языке

Список литературы

1. European Medicines Agency, GxP compliance directives (GLP, GCP, GDP)
2. FDA Office of Pharmaceutical Quality CDER Manual of Policies & Procedures
3. The Textbook of Pharmaceutical Medicine, 7th Edition, John P. Griffin, John Posner, Geoffrey R. Barker
4. Supply Chain in the Pharmaceutical Industry: Strategic Influences and Supply Chain Responses 1st Edition, Rob Whewell
5. Corporate Finance (4th Edition) (Pearson Series in Finance), 4th Edition, Jonathan Berk, Peter DeMarzo, ISBN-13: 978-0134083278
6. Managing Biotechnology: From Science to Market in the Digital Age 1st Edition, Kindle Edition, Francoise Simon, Glen Giovannetti
7. The Pharmagellan Guide to Biotech Forecasting and Valuation, 2017, Frank S. David MD PhD
8. Genentech: The Beginnings of Biotech (Synthesis), 2013, Sally Smith Hughes
9. Science Lessons: What the Business of Biotech Taught Me About Management Hardcover, 2008, Gordon Binder, Philip Bashe
10. Principles and Techniques of BIOCHEMISTRY AND MOLECULAR BIOLOGY, Edited by Keith Wilson and John Walker, Sixth edition
11. Федеральный закон от 12 апреля 2010 года N 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств" (с изменениями на 1 января 2022 года)
12. Федеральный закон от 21 ноября 2011 года N 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" (с изменениями на 1 января 2022 года)
13. Методические рекомендации по многокритериальному анализу принятия решений в здравоохранении, ФГБУ «ЦЭККМП» Минздрава России, 2016
14. Методические рекомендации по оценке качества статистического анализа в клинических исследованиях, ФГБУ «ЦЭККМП» Минздрава России, 2017
15. Проект методических рекомендаций по оценке сравнительной клинической эффективности и безопасности лекарственного препарата, экономических и дополнительных последствий его применения на основании ранжированных шкал, ФГБУ «ЦЭККМП» Минздрава России, 2017