

Министерство науки и высшего образования Российской Федерации
Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего
образования
«Северо-Осетинский государственный университет
имени Коста Левановича Хетагурова»

УТВЕРЖДАЮ
Проректор по УР

А. М. Дигурова
"20" сентября 2020 г.

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ
«ПРОЕКТНОЕ ОБУЧЕНИЕ»

Направление/специальность 33.05.01 Фармация
Квалификация (степень) выпускника – провизор

Владикавказ 2020

Программа составлена в соответствии с Федеральным государственным образовательным стандартом по направлению (специальности) 33.05.01 Фармация, утвержденным приказом Министерства образования и науки Российской Федерации от 11 августа 2016 г. N 1037 (ред. от 13.07.2017), учебным планом подготовки специалитета по направлению 33.05.01 Фармация, утвержденным Ученым советом ФГБОУ ВО «СОГУ» Протокол 30.04.2020, протокол № 9.

Составители:

Рабочая программа обсуждена и утверждена на заседании кафедры фармация, от «10» сентября 2020 г., протокол № 2

Зав. кафедрой

В.А. Морозов

Программа одобрена на заседании совета медицинского факультета от «10» сентября 2020 г., протокол № 2.

Председатель совета факультета

Д.З. Чониашвили

1. Структура и общая трудоемкость дисциплины

Вид учебной работы		Всего часов/ зачетных единиц
		2 семестр
Аудиторные занятия (всего), в том числе:		72
Лекции (Л)		18
Практические занятия (ЛЗ),		18
Самостоятельная работа студента (СРС):		36
Вид промежуточной аттестации	зачет	+
	час.	

2. Цели освоения дисциплины

Целью освоения дисциплины проектное обучение является приобретение студентами компетенций связанных с их участием в научной, инновационной и исследовательской работе в области будущей профессиональной деятельности в сфере обращения лекарств, связанной с разработкой, доклиническими исследованиями, клиническими исследованиями, экспертизой, государственной регистрацией, стандартизацией и с контролем качества, производством, изготовлением, хранением, перевозкой, ввозом в Российскую Федерацию, вывозом из Российской Федерации, рекламой, отпуском, реализацией, передачей, применением, уничтожением лекарственных средств.

Для реализации рабочей программы в течение обучения предусмотрены лекционные и практические занятия, отвечающие за формирование соответствующих компетенций. Кроме того, обучающийся в течение срока обучения выполняет учебную работу по разработке проекта по одному из направлений фармацевтической деятельности. Как правило, проблемная тематика проектов связана с разработкой лекарственных препаратов, космецевтических лекарственных форм, биологически-активных добавок к пище или направлена на решение проблем в области лекарственного обеспечения населения. В ходе работы обучающиеся знакомятся с теоретическими основами управления проектами в фармации, современную

концепцию проектного менеджмента, разновидности проектной деятельности, методы анализа, нормативные документы по управлению проектом, изучают составные элементы системы управления проектом, виды деятельности по управлению проектом и их характеристики, окружающую среду проекта, жизненный цикл проекта, осваивают методологию научных исследований, современные методы управления научными проектами в фармации. Таким образом, выстраивается логическая цепочка в освоении навыков и компетенций необходимых для проектирования и разработки будущих инновационных продуктов и норм их качества. Формируется основа понимания необходимости изучения дальнейших дисциплин и их частей, так как обучающийся при переходе с курса на курс, от дисциплины к дисциплине, путем последовательного освоения модулей по индивидуальной траектории имеет возможность, проработки своего проекта, получая новые компетенции и углубляю уже полученные.

3. Место дисциплины в структуре ООП

2.1. Дисциплина «Проектное обучение» относится к дисциплинам по выбору части учебного плана, формируемой участниками образовательных отношений. Изучается во 2 семестре.

2.2. Для изучения данной дисциплины необходимы следующие знания, умения и навыки, формируемые предшествующими дисциплинами:

- Философия

Знания: философской методологии и анализа проблем научного познания.

Навыки: высокоразвитого философского и научного мировоззрения.

- Правоведение

Знания: основ законодательства Российской Федерации об охране здоровья граждан, нормативно-правовое регулирование обращения лекарственных средств и фармацевтической деятельности в Российской Федерации; юридических, законодательных и административных процедур и стратегии, касающихся всех аспектов фармацевтической деятельности.

Навыки: аргументированного решения проблемных этико-правовых вопросов фармацевтической практики и защиты интересов потребителей лекарственных средств и других фармацевтических товаров.

- Иностранный язык

Знания: методов и приемов лингвистического и переводческого анализа специализированного текста.

Умения: обмениваться информацией и профессиональными знаниями устно и письменно, обладать способностью к переговорам на изучаемом языке.

Навыки: владения иностранным языком в объеме, необходимом для возможности профессиональной и бытовой коммуникации с иностранными коллегами и получения информации из зарубежных источников.

- Математика

Знания: основ теории вероятности и математической статистики.

Умения: исследовать функции с помощью производных и строит графики функций; вычислять основные характеристик и оценки распределения дискретной случайной величины; вычислять абсолютные и относительные погрешности результатов измерений; проводить элементарную статистическую обработку экспериментальных данных в химических и биохимических экспериментах.

- Информатика

Знания: состава и назначения основных элементов персонального компьютера, их характеристики.

Навыки: базовых технологий преобразования информации: текстовых, табличных редакторов; техники работы в сети Интернет для профессиональной деятельности; методов обработки текстовой и графической информации; методики обработки результатов статистических наблюдений с помощью компьютера.

4. Требования к результатам освоения дисциплины у обучающихся следующих универсальных (УК) и профессиональных (ПК) компетенций:

В результате освоения дисциплины у выпускника должны быть сформированы следующие универсальные компетенции:

№ п/ п	Номер/ индекс компете нции	Содержание компетенции (или ее части)	В результате изучения учебной дисциплины обучающиеся должны:			
			Знать	Уметь	Владеть	Оценочны е средства
	УК-2	Способен управлять проектом на всех этапах его жизненного цикла				
1.	УК-2.1	Формулирует на основе поставленной проблемы проектную задачу и способ ее решения через реализацию проектного управления	<ul style="list-style-type: none"> Общие понятия о научных исследованиях, разновидностях научно-исследовательской деятельности, научно-исследовательских и опытно-конструкторских работах (R&D) в сфере обращения лекарственных средств и разработки фармацевтических и парафармацевтических продуктов Общие понятия о проектной деятельности в сфере обращения лекарственных средств и разработки фармацевтических и парафармацевтических продуктов Способы постановки проектных задач и понятие о реализации проектного управления как о способе решения проектных задач, в том числе в сфере обращения лекарственных средств и разработки фармацевтических и парафармацевтических продуктов Общие понятия об особенностях рынка фармацевтических инноваций. Лекарственные препараты, как продукт научно-исследовательской деятельности. 	<ul style="list-style-type: none"> Идентифицировать проблему, требующую проектного решения и формулировать на основе поставленной проблемы проектную задачу Определять тип решаемой задачи, соотносить с областями исследований в сфере обращения лекарственных средств и разработке фармацевтических и парафармацевтических продуктов Выбирать способ решения проектных задач в сфере обращения лекарственных средств и разработке фармацевтических и парафармацевтических продуктов через реализацию проектного управления 	<ul style="list-style-type: none"> Готовностью к идентификации проблемы в сфере обращения лекарственных средств и разработки фармацевтических и парафармацевтических продуктов Начальными навыками формулирования на основе поставленной проблемы в сфере обращения лекарственных средств и разработки фармацевтических и парафармацевтических продуктов проектных задач и способов их решения через реализацию проектного управления 	Тестовые задания, устный опрос, ситуационные задания
2.	УК-2.2	Разрабатывает концепцию проекта в рамках обозначенной проблемы: формулирует цель, задачи, обосновывает актуальность, значимость, ожидаемые результаты и возможные сферы их применения	<ul style="list-style-type: none"> Составные элементы системы управления фармацевтическими проектами Основы современной концепции проектного менеджмента, методов анализа и синтеза, для решения управленческих задач в сфере обращения лекарственных средств и разработки фармацевтических и парафармацевтических продуктов Основные источники информации для решения задач в процессе подготовки и реализации проекта в сфере обращения лекарственных средств и разработки фармацевтических и парафармацевтических продуктов 	<ul style="list-style-type: none"> Разрабатывать концепцию фармацевтического проекта в рамках обозначенной проблемы Формулировать цели проведения проектной деятельности в сфере обращения лекарственных средств и разработки фармацевтических и парафармацевтических продуктов Участвовать в постановке задач, соответствующих цели реализации проекта в сфере обращения лекарственных средств и разработки фармацевтических и парафармацевтических продуктов Обосновывает актуальность, значимость, ожидаемые результаты проекта и возможные сферы их применения в сфере обращения лекарственных средств и разработки фармацевтических и парафармацевтических продуктов 	Готовностью к принятию участия в разработке концепцию проекта в рамках обозначенной проблемы: формулирует цель, задачи, обосновывает актуальность, значимость, ожидаемые результаты и возможные сферы их применения в сфере обращения лекарственных средств и разработки фармацевтических и парафармацевтических продуктов	Тестовые задания, устный опрос, ситуационные задания
3.	УК-2.3	Планирует необходимые ресурсы, в том числе с учетом их заменяемости	<ul style="list-style-type: none"> Основные источники финансирования для решения задач в процессе подготовки и реализации проекта в сфере обращения лекарственных средств и разработки фармацевтических и парафармацевтических продуктов Общие понятия об оценке стоимости проекта, управлении стоимостью и продолжительностью проекта в фармации. Бюджете или смете расходов как ключевого этап разработки проекта. Общие требования к составлению бюджета Понятие «фандрайзинг», как способ привлечения средств для финансирования проектов. Спонсорство, кампании по привлечению средств, иные технологии и приемы фандрайзинга. Стратегию фандрайзинга. Виды фондов, грантов и программ. Приоритеты фондов. Структуры грантодающих институтов и организаций. Их классификацию, источники информации о них Примерную структуру заявок на гранты или другие источники финансирования 	<ul style="list-style-type: none"> Использовать основные источники информации для решения задач в процессе подготовки и реализации проекта в сфере обращения лекарственных средств и разработки фармацевтических и парафармацевтических продуктов Принимать участие в оценке стоимости проекта, управлении стоимостью и продолжительностью проекта в фармации. Принимать участие в составлении бюджета или сметы расходов проекта. в сфере обращения лекарственных средств и разработки фармацевтических и парафармацевтических продуктов Осуществлять поиск, анализ и выбор источников финансирования проектов в сфере обращения лекарственных средств и разработки фармацевтических и парафармацевтических продуктов Принимать участие в составлении и подаче заявок на гранты или другие источники финансирования 	<ul style="list-style-type: none"> Готовностью к принятию участия в планировании необходимых ресурсов на реализацию проекта, в том числе с учетом их заменяемости Готовностью к принятию участия в бюджетировании проекта и выборе оптимальной стоимости этапов Готовностью к принятию участия в поиске источников финансирования проекта в сфере обращения лекарственных средств и разработки фармацевтических и парафармацевтических продуктов Готовностью к принятию участия в составлении и подаче заявок на гранты или другие источники финансирования 	Тестовые задания, устный опрос, ситуационные задания

№ п/п	Номер/ индекс компете ции	Содержание компетенции (или ее части)	В результате изучения учебной дисциплины обучающиеся должны:			
			Знать	Уметь	Владеть	Оценочны е средства
4.	УК-2.4	Разрабатывает план реализации проекта с использованием инструментов планирования	<ul style="list-style-type: none"> Понятие о планировании проектной деятельности и основные этапы планирования фармацевтической разработки, как проекта в сфере обращения лекарственных средств и разработки фармацевтических и парафармацевтических продуктов Организационную структуру управления проектом в фармации, его окружение с учетом основных принципов управления в фармацевтической отрасли, в том числе в фармацевтических организациях и их структурных подразделениях Сравнительные характеристики программы, портфеля и проекта как объектов проектного управления, их взаимосвязь в сфере обращения лекарственных средств и разработки фармацевтических и парафармацевтических продуктов Инструменты планирования проектной деятельности в сфере обращения лекарственных средств и разработки фармацевтических и парафармацевтических продуктов 	<ul style="list-style-type: none"> Выбирать и разработать организационную структуру управления проектом в фармации, его окружение с учетом основных принципов управления в фармацевтической отрасли, в том числе в фармацевтических организациях и их структурных подразделениях Принимать участие в построении сетевой и информационно-технологической модели управления проектом в фармации, разработке сетевой матрицы и матрицы разделения административных задач управления проектом в фармации Принимать участие в планировании основных этапов фармацевтической разработки, как проекта в сфере обращения лекарственных средств и разработки фармацевтических и парафармацевтических продуктов 	<ul style="list-style-type: none"> Готовностью к принятию участия в планировании реализации проекта Готовностью к выбору и использованию инструментов планирования 	Тестовые задания, устный опрос, ситуационные задания
5.	УК-2.5	Осуществляет мониторинг хода реализации проекта, корректирует отклонения, вносит дополнительные изменения в план реализации проекта, уточняет зоны ответственности участников проекта	<ul style="list-style-type: none"> Основы проектного менеджмента. Современные модели управления проектом. Сетевые и информационно-технологические модели в проектном менеджменте, их оптимизация. Основы управления проектом в фармации, разновидности проектного управления. Организационную структуру системы управления проектом в фармации. Понятие о сетевых матрицах. Матрицы разделения административных задач управления проектом в фармации. Понятие зонирования ответственности участников проекта. Выбор ролей исполнителей проекта в соответствии с их компетенцией. Методы анализа и прогнозирования состояния проекта научных исследований в фармацевтической отрасли, в том числе в фармацевтических организациях и их структурных подразделениях по стоимости, продолжительности, качеству и рискам Основные понятия менеджмента рисков качества выполнения проекта в фармацевтической отрасли, в том числе в фармацевтических организациях и их структурных подразделениях. Управление качеством и рисками проекта в фармации. 	<ul style="list-style-type: none"> Принимать участие в управлении проектом в фармации. Идентифицировать сетевые и информационно-технологические модели в проектном менеджменте, их оптимизация. Принимать участие в построении сетевой и информационно-технологической модели управления проектом в фармации, разработке сетевой матрицы и матрицы разделения административных задач управления проектом в фармации Принимать участие в анализе и прогнозировании состояния проекта научных исследований в фармацевтической отрасли, в том числе в фармацевтических организациях и их структурных подразделениях по стоимости, продолжительности, качеству и рискам Принимать участие в менеджменте рисков качества выполнения проекта в фармацевтической отрасли, в том числе в фармацевтических организациях и их структурных подразделениях 	<ul style="list-style-type: none"> Готовностью к принятию участия в осуществлении мониторинга хода реализации проекта и коррекции отклонений путем внесения дополнительных изменений в план реализации проекта Готовностью к принятию участия в менеджменте рисков качества выполнения проекта в фармацевтической отрасли, в том числе в фармацевтических организациях и их структурных подразделениях 	Тестовые задания, устный опрос, ситуационные задания
УК-3 Способен организовывать и руководить работой команды, вырабатывая командную стратегию для достижения поставленной цели						
6.	УК-3.1	Вырабатывает стратегию сотрудничества и на ее основе организует отбор членов команды для достижения поставленной цели, распределяя роли в команде	<ul style="list-style-type: none"> Понятие командной стратегии достижения поставленной цели, организационную структуру. Виды организационных структур (функциональная, проектная и матричная структуры). Принципы формирования команды участников проекта. Принципы выбора оргструктуры. Проектные роли команды проекта. Анализ стейкхолдеров проекта. Выбор ролей исполнителей проекта в соответствии с их компетенцией. 	<ul style="list-style-type: none"> Принимать участие в формировании команды участников проекта. Выбора оргструктуры. Принимать участие в выработке командной стратегии достижения поставленной цели Принимать участие в выборе ролей исполнителей проекта в соответствии с их компетенцией 	<ul style="list-style-type: none"> Готовностью принимать участие в выработке командной стратегии достижения поставленной цели Принимать участие в формировании команды участников проекта, в том числе в соответствии с их компетенцией 	Тестовые задания, устный опрос, ситуационные задания
7.	УК-3.2	Планирует и корректирует работу команды с учетом интересов, особенностей поведения и мнений ее членов; распределяет поручения и делегирует полномочия членам команды	<ul style="list-style-type: none"> Выбор ролей исполнителей проекта в соответствии с учетом неформальных факторов: интересов, особенностей поведения и мнений ее членов и т.д. Коррекцию работы команды. Виды и способы распределения поручений и полномочий членам команды 	<ul style="list-style-type: none"> Принимать участие в выборе ролей исполнителей проекта в соответствии с учетом неформальных факторов: интересов, особенностей поведения и мнений ее членов и т.д. Проявлять готовность к коррекции работы команды с учетом интересов, особенностей поведения и мнений ее членов Принимать участие в распределении поручений и полномочий членам команды 	<ul style="list-style-type: none"> Готовностью к планированию и коррекции работы команды с учетом интересов, особенностей поведения и мнений ее членов Готовностью к распределению поручений и делегированию полномочий членам команды 	Тестовые задания, устный опрос, ситуационные задания
8.	УК-3.3	Разрешает конфликты и противоречия при деловом общении на основе учета интересов всех сторон	<ul style="list-style-type: none"> Основы делового общения и деонтологии фармацевтических работников при реализации профессиональных проектов Причины и следствия конфликты и противоречия при деловом общении, «Матричный» конфликт – причины и следствия 	<ul style="list-style-type: none"> Вести деловое общение на принципах деонтологии фармацевтических работников при реализации профессиональных проектов Проявлять готовность разрешать конфликты и противоречия при деловом общении на основе учета интересов всех сторон Предотвращать появление «Матричных» конфликтов превентивными методами 	<ul style="list-style-type: none"> Готовностью разрешать конфликты и противоречия при деловом общении на основе учета интересов всех сторон Готовностью к предотвращению появления «Матричных» конфликтов превентивными методами 	Устный опрос, ситуационные задания

№ п/п	Номер/ индекс компете ции	Содержание компетенции (или ее части)	В результате изучения учебной дисциплины обучающиеся должны:			
			Знать	Уметь	Владеть	Оценочны е средства
9.	УК-3.4	Организует дискуссии по заданной теме и обсуждение результатов работы команды с привлечением оппонентов разработанным идеям	<ul style="list-style-type: none"> Приемы и методы организации дискуссии по заданной теме Приемы и методы организации объективного обсуждения результатов работы команды с привлечением оппонентов разработанным идеям 	<ul style="list-style-type: none"> Организовывать дискуссии по заданной теме, в том числе дистанционные Организовывать и принимать участие в объективном обсуждении результатов работы команды с привлечением оппонентов разработанным идеям 	Готовностью к организации дискуссии по заданной теме и обсуждению результатов работы команды с привлечением оппонентов разработанным идеям	Устный опрос, ситуационные задания
Тип задач проф. деятельности: научно-исследовательский						
	ПК-23	Способен к анализу и публичному представлению научных данных				
10.	ПК-23.2	Формулирует выводы и делает обоснованное заключение по результатам исследования	<ul style="list-style-type: none"> Общие понятия о научных исследованиях, разновидностях научно-исследовательской деятельности, научно-исследовательских и опытно-конструкторских работах (R&D) в сфере обращения лекарственных средств и разработки фармацевтических и парафармацевтических продуктов Способы постановки проектных задач и понятие о реализации проектного управления как о способе решения проектных задач, в том числе в сфере обращения лекарственных средств и разработки фармацевтических и парафармацевтических продуктов 	<ul style="list-style-type: none"> Интерпретировать результаты научных исследований научно-исследовательской деятельности, научно-исследовательских и опытно-конструкторских работах (R&D) в сфере обращения лекарственных средств и разработки фармацевтических и парафармацевтических продуктов соотнося их с результатами проектной деятельности Давать объективную оценку полученным результатам научных исследований научно-исследовательской деятельности, научно-исследовательских и опытно-конструкторских работах (R&D) в сфере обращения лекарственных средств и разработки фармацевтических и парафармацевтических продуктов соотнося их с результатами проектной деятельности и делать соответствующие выводы 	Готовностью проявлять навыки интерпретации и объективной оценки результатов научных исследований товароведческих аспектов обращения медицинских и фармацевтических товаров в системе здравоохранения и на фармацевтическом рынке	Тестовые задания, устный опрос, ситуационные задания
	ПК-24	Способен участвовать в проведении научных исследований				
11.	ПК-24.2	Формулирует цели и задачи исследования	<ul style="list-style-type: none"> Общие понятия о научных исследованиях, разновидностях научно-исследовательской деятельности, научно-исследовательских и опытно-конструкторских работах (R&D) в сфере обращения лекарственных средств и разработки фармацевтических и парафармацевтических продуктов Способы постановки проектных задач и понятие о реализации проектного управления как о способе решения проектных задач, в том числе в сфере обращения лекарственных средств и разработки фармацевтических и парафармацевтических продуктов 	Проявлять готовность к формулировке целей и задач научных исследований научно-исследовательской деятельности, научно-исследовательских и опытно-конструкторских работах (R&D) в сфере обращения лекарственных средств и разработки фармацевтических и парафармацевтических продуктов соотнося их с целями, задачами и ожидаемыми результатами проектной деятельности	Готовностью к формулировке целей и задач научных исследований научно-исследовательской деятельности, научно-исследовательских и опытно-конструкторских работах (R&D) в сфере обращения лекарственных средств и разработки фармацевтических и парафармацевтических продуктов соотнося их с целями, задачами и ожидаемыми результатами проектной деятельности	Тестовые задания, устный опрос, ситуационные задания
12.	ПК-24.3	Планирует эксперимент	<ul style="list-style-type: none"> Общие понятия о научных исследованиях, разновидностях научно-исследовательской деятельности, научно-исследовательских и опытно-конструкторских работах (R&D) в сфере обращения лекарственных средств и разработки фармацевтических и парафармацевтических продуктов Способы постановки проектных задач и понятие о реализации проектного управления как о способе решения проектных задач, в том числе в сфере обращения лекарственных средств и разработки фармацевтических и парафармацевтических продуктов 	Проявлять готовность к планированию научных исследований научно-исследовательской деятельности, научно-исследовательских и опытно-конструкторских работах (R&D) в сфере обращения лекарственных средств и разработки фармацевтических и парафармацевтических продуктов соотнося их с планами и ожидаемыми результатами проектной деятельности	Готовностью к планированию научных исследований научно-исследовательской деятельности, научно-исследовательских и опытно-конструкторских работах (R&D) в сфере обращения лекарственных средств и разработки фармацевтических и парафармацевтических продуктов соотнося их с планами и ожидаемыми результатами проектной деятельности	Тестовые задания, устный опрос, ситуационные задания

Перечень обобщённых трудовых функций и трудовых функций, имеющих отношение к профессиональной деятельности выпускника

Индекс	Наименование	Компетенции	Требования к образованию	Особые условия допуска к работе	Степень отношения к профессиональной деятельности выпускника
02	ЗДРАВООХРАНЕНИЕ				
02.006	ПРОВИЗОР	УК-1; УК-3; УК-4; УК-5; УК-6; УК-7; УК-8; ОПК-1; ОПК-2; ОПК-3; ОПК-4; ОПК-5; ОПК-6; ПК-1 ; ПК-2; ПК-3; ПК-4; ПК-6; ПК-7; ПК-14; ПК-27; ПК-21; ПК-22			Полностью
А	Квалифицированная фармацевтическая помощь населению, пациентам медицинских организаций, работы, услуги по доведению лекарственных препаратов, медицинских изделий, других товаров, разрешенных к отпуску в аптечных организациях, до конечного потребителя	УК-1; УК-3; УК-4; УК-5; УК-6; УК-7; УК-8; ОПК-1; ОПК-2; ОПК-3; ОПК-4; ОПК-5; ОПК-6; ПК-1 ; ПК-2; ПК-3; ПК-4; ПК-6; ПК-7; ПК-14; ПК-27; ПК-21; ПК-22	Высшее образование – специалитет Повышение квалификации не реже одного раза в пять лет в течение всей трудовой деятельности	Прохождение обязательных предварительных (при поступлении на работу) и периодических медицинских осмотров (обследований), а также внеочередных медицинских осмотров (обследований) в порядке, установленном законодательством Российской Федерации <3>	Полностью
А/01.7	Оптовая, розничная торговля, отпуск лекарственных препаратов и других товаров аптечного ассортимента	УК-4; УК-5; УК-6; УК-8; ОПК-2; ОПК-3; ОПК-4; ОПК-6; ПК-1 ; ПК-2; ПК-3; ПК-4; ПК-6; ПК-7; ПК-14; ПК-27			Полностью
А/02.7	Проведение приемочного контроля поступающих в организацию лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента	УК-3; УК-4; УК-7; УК-8; ОПК-2; ОПК-3; ОПК-4; ОПК-6; ПК-2; ПК-4; ПК-6; ПК-27			Полностью
Др.1	Соблюдение морально-этических норм в рамках профессиональной деятельности	ОПК-4; УК-3.3			
02.010	СПЕЦИАЛИСТ ПО ПРОМЫШЛЕННОЙ ФАРМАЦИИ В ОБЛАСТИ ИССЛЕДОВАНИЙ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ	УК-2; УК-8; ОПК-1; ОПК-2; ПК-9; ПК-27; ПК-17; ПК-18; ПК-19; ПК-20; ПК-21; ПК-22; ПК-23; ПК-24; ПК-25			Частично
А	Проведение работ по исследованиям лекарственных средств	УК-2; УК-8; ОПК-1; ОПК-2; ПК-9; ПК-27; ПК-17; ПК-18; ПК-19; ПК-20; ПК-21; ПК-22; ПК-23; ПК-24; ПК-25	Высшее образование – бакалавриат Высшее образование - специалитет, магистратура	Прохождение обязательных предварительных (при поступлении на работу) и периодических медицинских осмотров (обследований), а также внеочередных медицинских осмотров (обследований) в порядке, установленном законодательством Российской Федерации	Частично
А/01.6	Проведение работ по фармацевтической разработке	УК-2; УК-8; ОПК-1; ОПК-2; ПК-9; ПК-27; ПК-17; ПК-18; ПК-19; ПК-20; ПК-21; ПК-22; ПК-23; ПК-24; ПК-25			Частично

Индекс		Наименование	Компетенции	Требования к образованию	Особые условия допуска к работе	Степень отношения к профессиональной деятельности выпускника
	Зн.14	Методы планирования исследований, испытаний и экспериментальных работ, применяемых при фармацевтической разработке (в отношении разрабатываемых лекарственных средств)	ПК-23; ПК-24; ПК-18.5; ПК-19.1; ПК-19.2; ПК-20.1; ПК-22.3			
	02.011	СПЕЦИАЛИСТ ПО ВАЛИДАЦИИ (КВАЛИФИКАЦИИ) ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОГО ПРОИЗВОДСТВА	УК-4; УК-5; УК-8; ОПК-6; ПК-9; ПК-10; ПК-11; ПК-27; ПК-17; ПК-19			Частично
	А	Проведение работ по валидации (квалификации) фармацевтического производства	УК-4; УК-5; УК-8; ОПК-6; ПК-9; ПК-10; ПК-11; ПК-27; ПК-17; ПК-19	Высшее образование	Прохождение обязательных предварительных (при поступлении на работу) и периодических медицинских осмотров (обследований), а также внеочередных медицинских осмотров (обследований) в порядке, установленном законодательством Российской Федерации	Частично
	А/02.6	Организация мониторинга объектов и процессов, прошедших валидацию (квалификацию) фармацевтического производства	УК-4; УК-5; УК-8; ОПК-6; ПК-9; ПК-10; ПК-27; ПК-17; ПК-19; ПК-10.2; ПК-10.3; ПК-11.2; ПК-27.1; ПК-27.2; ПК-27.4			Частично
	Зн.6	Методы статистического управления качеством, методы математической статистики, применяемые при оценке результатов испытаний и валидации	ПК-10; ПК-19; ОПК-1.4; ОПК-6.3; ПК-16.2; ПК-17.3; ПК-23.1; ПК-23.2; ПК-23.3			
	02.012	СПЕЦИАЛИСТ В ОБЛАСТИ УПРАВЛЕНИЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТЬЮ	УК-2; УК-4; УК-5; УК-8; ОПК-2; ОПК-3; ОПК-4; ОПК-6; ПК-1; ПК-2; ПК-3; ПК-4; ПК-6; ПК-15; ПК-27			Частично
	А	Организация и руководство фармацевтической деятельностью фармацевтической организации	УК-2; УК-4; УК-5; УК-8; ОПК-2; ОПК-3; ОПК-4; ОПК-6; ПК-1; ПК-2; ПК-3; ПК-4; ПК-6; ПК-15; ПК-27	Высшее образование - специалитет Среднее профессиональное образование	Прохождение обязательных предварительных (при поступлении на работу) и периодических медицинских осмотров (обследований), а также внеочередных медицинских осмотров (обследований) в порядке, установленном законодательством Российской Федерации Прохождение обучения по охране труда, пожарной безопасности, подготовка в области защиты от чрезвычайных ситуаций Наличие свидетельства об аккредитации/сертификата специалиста	Частично
	А/01.7	Планирование деятельности фармацевтической организации	УК-2; УК-8; ОПК-3; ОПК-6; ПК-1; ПК-2; ПК-6; ПК-15; ПК-27			Полностью
	ТД.3	Определение целей и задач деятельности фармацевтической организации, контрольных показателей их достижения и решения	УК-2; ПК-27; ОПК-3.2; ПК-6.1; ПК-6.8; ПК-6.10; ПК-6.11			

Индекс		Наименование	Компетенции	Требования к образованию	Особые условия допуска к работе	Степень отношения к профессиональной деятельности выпускника
	02.013	СПЕЦИАЛИСТ ПО ПРОМЫШЛЕННОЙ ФАРМАЦИИ В ОБЛАСТИ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ	УК-4; УК-5; УК-8; ОПК-1; ОПК-2; ОПК-3; ОПК-6; ПК-4; ПК-6; ПК-9; ПК-10; ПК-27; ПК-16; ПК-17; ПК-19; ПК-24			Частично
	A	Проведение работ по контролю качества фармацевтического производства	УК-4; УК-5; УК-8; ОПК-1; ОПК-2; ОПК-3; ОПК-6; ПК-4; ПК-6; ПК-9; ПК-10; ПК-27; ПК-16; ПК-17; ПК-19; ПК-24	Высшее образование - бакалавриат Высшее образование - специалитет, магистратура	Прохождение обязательных предварительных (при поступлении на работу) и периодических медицинских осмотров (обследований), а также внеочередных медицинских осмотров (обследований) в порядке, установленном законодательством Российской Федерации	Частично
	A/02.6	Проведение испытаний образцов лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды	УК-4; УК-5; УК-8; ОПК-1; ОПК-2; ОПК-3; ОПК-6; ПК-4; ПК-6; ПК-9; ПК-10; ПК-27; ПК-16; ПК-19; ПК-24			Частично
	02.014	СПЕЦИАЛИСТ ПО ПРОМЫШЛЕННОЙ ФАРМАЦИИ В ОБЛАСТИ ОБЕСПЕЧЕНИЯ КАЧЕСТВА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ	УК-3; УК-8; ОПК-1; ОПК-3; ПК-1 ; ПК-4; ПК-9; ПК-10; ПК-11; ПК-15; ПК-27; ПК-16; ПК-17			Частично
	A	Ведение работ, связанных с фармацевтической системой качества производства лекарственных средств	УК-3; УК-8; ОПК-1; ОПК-3; ПК-1 ; ПК-4; ПК-9; ПК-10; ПК-11; ПК-15; ПК-27; ПК-16; ПК-17	Высшее образование - бакалавриат Высшее образование - специалитет, магистратура	Прохождение обязательных предварительных (при поступлении на работу) и периодических медицинских осмотров (обследований), а также внеочередных медицинских осмотров (обследований) в порядке, установленном законодательством Российской Федерации <3>	Частично
	A/02.6	Аудит качества (самоинспекция) фармацевтического производства, контрактных производителей, поставщиков исходного сырья и упаковочных материалов	УК-3; УК-8; ОПК-1; ОПК-3; ПК-1 ; ПК-4; ПК-9; ПК-10; ПК-11; ПК-15; ПК-27; ПК-16; ПК-17			Частично
	У.5	Предупреждать конфликтные ситуации	УК-3.3; ПК-27.5			
	У.6	Вести переговоры, делегировать полномочия	УК-3.2; УК-3.3; ПК-27.1			
	02.032	СПЕЦИАЛИСТ В ОБЛАСТИ КЛИНИЧЕСКОЙ ЛАБОРАТОРНОЙ ДИАГНОСТИКИ	УК-3; УК-8; ОПК-5; ПК-5; ПК-8; ПК-12; ПК-13; ПК-26			Частично

Индекс		Наименование	Компетенции	Требования к образованию	Особые условия допуска к работе	Степень отношения к профессиональной деятельности выпускника
	А	Выполнение, организация и аналитическое обеспечение клинических лабораторных исследований третьей категории сложности	УК-3; УК-8; ОПК-5; ПК-5; ПК-8; ПК-12; ПК-13; ПК-26	Биолог: высшее образование - специалитет или магистратура по одной из специальностей: "Биология", "Физиология", "Биохимия", "Биофизика", "Генетика", "Микробиология" Химик-эксперт медицинской организации: высшее образование - специалитет или магистратура по одной из специальностей: "Биология", "Химия", "Фармация" Врач-лаборант: высшее (немедицинское) образование для специалистов, принятых на должность до 1 октября 1999 года Дополнительное профессиональное образование - программы повышения квалификации в соответствии с направлением профессиональной деятельности	Удостоверение о повышении квалификации для биологов, химиков-экспертов медицинской организации, врачей-лаборантов и (или) свидетельство об аккредитации специалиста Прохождение обязательных предварительных (при поступлении на работу) и периодических медицинских осмотров (обследований), а также внеочередных медицинских осмотров (обследований) в порядке, установленном законодательством Российской Федерации Отсутствие ограничений на занятие профессиональной деятельностью, установленных законодательством Российской Федерации	Частично
	А/05.7	Организация деятельности находящегося в распоряжении медицинского персонала лаборатории и ведение медицинской документации	УК-3; УК-8; ОПК-5; ПК-5; ПК-8; ПК-12; ПК-13			Частично
	Зн.2	Психология взаимоотношений в трудовом коллективе	УК-3			

5. Содержание и учебно-методическая карта дисциплины

Разделы дисциплины и компетенции, которые формируются при их изучении:

Программа включает следующие части.

Общая часть курса состоит из раздела – «Научно-исследовательская и проектная деятельность в сфере обращения лекарственных средств и разработки фармацевтических и парафармацевтических продуктов», посвященного общему пониманию научно-исследовательской и проектной деятельности, правилам, приемам и закономерностям ведения научных исследований и составления проектов и управления проектной деятельностью.

Специальная часть курса состоит из раздела «Организация и управление проектной деятельностью в сфере обращения лекарственных средств и разработки фармацевтических и парафармацевтических продуктов». В ходе работы обучающиеся знакомятся с теоретическими основами управления проектами в фармации, современную концепцию проектного менеджмента, разновидности проектной деятельности, методы анализа, нормативные документы по управлению проектом, изучают составные элементы системы управления проектом, виды деятельности по управлению проектом и их характеристики, окружающую среду проекта, жизненный цикл проекта, осваивают методологию научных исследований, современные методы управления научными проектами в фармации. Основной акцент специальной части сделан на выполнение обучающимися работы по разработке проекта по одному из направлений фармацевтической деятельности. Проблемная тематика проектов связана с разработкой лекарственных препаратов, космецевтических лекарственных форм, биологически-активных добавок к пище или направлена на решение проблем в области лекарственного обеспечения населения. Проекты выполняются группами по 3-5 обучающихся. Предусматривается, что запланированные проекты будут реализовываться обучающимися в течении всего периода освоения образовательной программы, осваивая дисциплины, по мере

перехода с курса на курс обучающиеся будут получать новые компетенции, позволяющие им вносить коррективы в цели и задачи проектов, что в конечном итоге позволит реализовать им запланированные на первом курсе проекты.

Методика изучения строится на основе сочетания контактных форм (лекций и практических занятий) с самостоятельной работой студентов, а также с неаудиторными формами работы в виде формирования проекта в сфере обращения лекарственных средств. Для приобретения студентами практических навыков и их закрепления в материалы занятий включены тестовый контроль исходного уровня знаний, ситуационные задачи, выполнение групповых проектов.

№ п/п	Код компетенции	Наименование раздела дисциплины	Содержание раздела в дидактических единицах
1.	УК-2.1 УК-2.2 УК-2.3 УК-2.4 УК-2.5 ПК-23.2 ПК-24.2 ПК-24.3	«Научно-исследовательская и проектная деятельность в сфере обращения лекарственных средств и разработки фармацевтических и парафармацевтических продуктов»	Общие понятия о научных исследованиях, разновидностях научно-исследовательской деятельности, научно-исследовательских и опытно-конструкторских работах (R&D) в сфере обращения лекарственных средств и разработки фармацевтических и парафармацевтических продуктов. Общие понятия о проектной деятельности в сфере обращения лекарственных средств и разработки фармацевтических и парафармацевтических продуктов. Выявление опубликованных исследований по изучаемому вопросу. Математическая и статистическая обработка результатов исследования. Методы доказательства результатов научной деятельности, понятие о статистических методах. Доказательная медицина и фармация. Сравнительный анализ нескольких серий исследований. Методы анализа и синтеза. Способы постановки проектных задач и понятие о реализации проектного управления как о способе решения проектных задач, в том числе в сфере обращения лекарственных средств и разработки фармацевтических и парафармацевтических продуктов. Общие понятия об особенностях рынка фармацевтических инноваций. Лекарственные препараты, как продукт научно-исследовательской деятельности. Проектная деятельность. Теоретические основы проектной деятельности. Окружающая среда проекта, жизненный цикл проекта. Составные элементы системы реализации и управления проектом. Виды деятельности по реализации проектов и их характеристики. Проекты в фармации. Основные источники информации для решения задач в процессе подготовки и реализации проекта в фармации. Способы постановки проектных задач и понятие о реализации проектного управления как о способе решения проектных задач, в том числе в сфере обращения лекарственных средств и разработки фармацевтических и парафармацевтических продуктов. Общие понятия о научных исследованиях, разновидностях научно-исследовательской деятельности, научно-исследовательских и опытно-конструкторских работах (R&D) в сфере обращения лекарственных средств и разработки фармацевтических и парафармацевтических продуктов. Способы постановки проектных задач и понятие о реализации проектного управления как о способе решения проектных задач, в том числе в сфере обращения лекарственных средств и разработки фармацевтических и парафармацевтических продуктов. Основные направления деятельности фондов и грантодающих организаций. Виды фондов, грантов и программ. Приоритеты фондов. Интернет-ресурсы. Поиск российских и зарубежных фондов с помощью Интернета. Грантовые программы, выставляемые фондами. Анализ программ и видов грантовой поддержки. Грант: определения, типология и разновидности. Виды грантов. Грантовая поддержка как форма финансирования исследования. Индивидуальный, коллективный, партнерский грант. Периодичность проведения грантовых программ. Специфика участия в конкурсах грантов. Значение фандрайзинговой деятельности в исследовательской практике. Финансовая помощь для студентов, аспирантов, молодых ученых и научных работников. Финансирование научных проектов. Зарубежные фонды. Российские фонды.
2.	УК-3.1 УК-3.2 УК-3.3 УК-3.4	«Организация и управление проектной деятельностью в сфере обращения лекарственных средств и разработки фармацевтических и парафармацевтических продуктов»	Участники проекта. Анализ стейкхолдеров проекта. Команда проекта. Команда управления проектом. Проектные роли. Организационная структура. Виды организационных структур. Функциональная, проектная и матричная структуры. «Матричный» конфликт – причины и следствия. Принципы выбора оргструктуры. Проектный менеджмент. Современные модели управления проектом. Сетевые и информационно-технологические модели в проектном менеджменте, их оптимизация. Сетевые матрицы. Матрицы разделения административных задач управления проектом в фармации. Основы управления проектом в фармации, разновидности проектного управления. Бюджет и дальнейшее финансирование. Бюджет или смета расходов как ключевой этап разработки проекта. Общие требования к составлению бюджета. Налоговое законодательство и особенности финансовой отчетности. Основные разделы бюджета (оплата труда, основные прямые расходы, непрямые расходы). Примерный перечень расходов и схема расчетов в разделе «Оплата труда». Основные прямые расходы: административные расходы (аренда помещения, транспортных средств, канцелярские товары, публикации, коммуникационные расходы, оплата юридических услуг, банковские комиссионные сборы, страхование, перевод и т.д.), командировочные расходы (транспорт, командировочные расходы), оборудование. Примерный перечень расходов и расчетов в разделе «Основные прямые расходы». Примерный перечень расходов в разделе «Непрямые расходы». Пояснения к бюджету Понятие «фандрайзинг». Фандрайзинг как способ привлечения средств для финансирования проектов. Поиск и выбор источников финансирования. Структуры грантодающих институтов и организаций. Их классификация. Межгосударственные институты и программы финансирования. Государственные структуры и механизмы финансирования в России. Частные и негосударственные фонды и принципы их деятельности. Спонсорство, кампании по привлечению средств, иные технологии и приемы фандрайзинга. Стратегия фандрайзинга.

Учебно-методическая карта дисциплины

Дисциплины, входящие в учебный план по специальности 33.05.01 Фармация реализуются в рамках бально-рейтинговой системы, что подразумевает построение методической карты дисциплины в соответствии с представленной учебно-методической картой.

Балльная структура оценки

Форма контроля	Минимальное кол-во баллов	Максимальное кол-во баллов
Текущая работа студентов в течение 1-7 недели, в том числе - аудиторная работа - самостоятельная работа	0	25
1-я рубежная контрольная работа (тестирование)	0	25
Текущая работа студентов в течение 9-16 недели, в том числе - аудиторная работа - самостоятельная работа	0	25
2-я рубежная контрольная работа (тестирование)	0	25
ИТОГО	0	100

Семестр 1

	Тематика лекций		Тематика практических занятий		Самостоятельная работа студентов		Формы контроля	Баллы	
Номер недели	Содержание	Часы	Содержание	Часы	Содержание	Часы		min	max
1.	Общие понятия о научных исследованиях, разновидностях научно-исследовательской деятельности, научно-исследовательских и опытно-конструкторских работах (R&D) в сфере обращения лекарственных средств и разработки фармацевтических и парафармацевтических продуктов. Общие понятия о проектной деятельности в сфере обращения лекарственных средств и разработки фармацевтических и парафармацевтических продуктов. Система обращения лекарств. Введение в систему. Фармацевтический рынок. Лекарственные препараты, как продукт научно-исследовательской деятельности. Научно-исследовательская деятельность по созданию фармацевтических продуктов. Научно-исследовательская деятельность в сфере обращения лекарств. Направления фармацевтических исследований, предметные области. Компании разработчики лекарств. Оригинальные лекарства и дженерики.	2	Методология научных исследований, разновидности научно-исследовательской деятельности. Научно-исследовательские и опытно-конструкторские работы. R&D. Система обращения лекарств. Введение в систему. Фармацевтический рынок. Лекарственные препараты, как продукт научно-исследовательской деятельности. Научно-исследовательская деятельность по созданию фармацевтических продуктов. Научно-исследовательская деятельность в сфере обращения лекарств. Направления фармацевтических исследований, предметные области. Компании разработчики лекарств. Оригинальные лекарства и дженерики.	2	Изучение источников научной и фармацевтической информации. Специализированные журналы, газеты, сайты. Библиографические источники информации. Выявление опубликованных исследований по изучаемому вопросу. Составление библиографического списка изученных источников информации.	6	Тестовые задания, устный опрос, ситуационные задания	0	5
2.	Цели и задачи исследований. Источники научной и фармацевтической информации. Библиографические источники информации. Выявление опубликованных исследований по изучаемому вопросу. Математическая и статистическая обработка результатов исследования. Методы доказательства результатов научной деятельности, понятие о статистических методах. Доказательная медицина и фармация. Сравнительный анализ нескольких серий исследований. Методы анализа и синтеза.	2	Источники научной и фармацевтической информации. Библиографические источники информации. Выявление опубликованных исследований по изучаемому вопросу. Подготовка обзора литературы по вопросам	2	Выбор тематики проекта. Постановка целей и задач. Подготовка аннотации проекта.	6	Тестовые задания, устный опрос, ситуационные задания	0	5
3.	Биофармацевтические исследования. Надлежащие практики в исследованиях лекарственных препаратов. Доклинические исследования. Клинические исследования. Основы надлежащей лабораторной практики GLP. Основы надлежащей клинической практики. Исследования фармацевтического рынка. Способы постановки проектных задач и понятие о реализации проектного управления как о способе решения проектных задач, в том числе в сфере обращения лекарственных средств и разработки фармацевтических и парафармацевтических продуктов. Общие понятия об особенностях рынка фармацевтических инноваций. Лекарственные препараты, как продукт научно-исследовательской деятельности	2	Планирование научных исследований. Предварительный анализ темы. Постановка целей и задач. Составление плана: общие рекомендации. Выбор методов. Аннотация исследования. Постановка проблемы. Цели и задачи. Этапы исследования. Ожидаемые результаты. Выводы. Публикация результатов. Проектная деятельность. Теоретические основы проектной деятельности. Окружающая среда проекта, жизненный цикл проекта. Составные элементы системы реализации и управления проектом. Виды деятельности по реализации проектов и их характеристики. Проекты в фармации. Основные источники информации для решения задач в процессе подготовки и реализации проекта в фармации.	2	Подготовка обзора литературы по вопросам запланированного проекта.	6		0	5

	Тематика лекций		Тематика практических занятий		Самостоятельная работа студентов		Формы контроля	Баллы	
Номер недели	Содержание	Часы	Содержание	Часы	Содержание	Часы		min	max
4.	Проектная деятельность. Теоретические основы проектной деятельности. Окружающая среда проекта, жизненный цикл проекта. Составные элементы системы реализации и управления проектом. Виды деятельности по реализации проектов и их характеристики. Проекты в фармации. Основные источники информации для решения задач в процессе подготовки и реализации проекта в фармации. Общие понятия о проектной деятельности в сфере обращения лекарственных средств и разработки фармацевтических и парафармацевтических продуктов. Способы постановки проектных задач и понятие о реализации проектного управления как о способе решения проектных задач, в том числе в сфере обращения лекарственных средств и разработки фармацевтических и парафармацевтических продуктов	2	Понятие о математической и статистической обработке результатов исследования. Методы доказательства результатов научной деятельности, понятие о статистических методах. Доказательная медицина и фармация. Сравнительный анализ нескольких серий исследований. Методы анализа и синтеза.	2	Подготовка матрицы разделения административных задач управления проектом в фармации. Оценка благоприятных сторон и рисков проекта.	6		0	5
5.	Участники проекта. Анализ стейкхолдеров проекта. Команда проекта. Команда управления проектом. Проектные роли. Организационная структура. Виды организационных структур. Функциональная, проектная и матричная структуры. «Матричный» конфликт – причины и следствия. Принципы выбора оргструктуры.	2	Участники проекта. Анализ стейкхолдеров проекта. Команда проекта. Команда управления проектом. Проектные роли. Организационная структура. Виды организационных структур. Функциональная, проектная и матричная структуры. «Матричный» конфликт – причины и следствия. Принципы выбора оргструктуры.	2	Подготовка самостоятельной траектории обучения для получения необходимых компетенций для реализации проекта.	6		0	5
6.	Проектный менеджмент. Современные модели управления проектом. Сетевые и информационно-технологические модели в проектном менеджменте, их оптимизация. Сетевые матрицы. Матрицы разделения административных задач управления проектом в фармации. Основы управления проектом в фармации, разновидности проектного управления. Организационная структура системы управления проектом в фармации. Управление качеством и рисками проекта в фармации.	2	Проектный менеджмент. Современные модели управления проектом. Сетевые и информационно-технологические модели в проектном менеджменте, их оптимизация. Сетевые матрицы. Матрицы разделения административных задач управления проектом в фармации. Основы управления проектом в фармации, разновидности проектного управления. Организационная структура системы управления проектом в фармации. Управление качеством и рисками проекта в фармации.	2	Составление предварительной заявки на планируемый проект. Аннотация заявки. Постановка проблемы. Цели и задачи проекта. Методы и этапы реализации проекта. Ожидаемые результаты, эффекты и критерии их оценки. Мониторинг: внешний и внутренний. Приложения к заявке. Схема планирования проекта. Написание текста заявки (в зависимости от вида проекта).	6		0	5

	Тематика лекций		Тематика практических занятий		Самостоятельная работа студентов		Формы контроля	Баллы	
Номер недели	Содержание	Часы	Содержание	Часы	Содержание	Часы		min	max
7.	Оценка стоимости проекта. Управление стоимостью и продолжительностью проекта в фармации. Бюджет и дальнейшее финансирование. Бюджет или смета расходов как ключевой этап разработки проекта. Общие требования к составлению бюджета. Налоговое законодательство и особенности финансовой отчетности. Основные разделы бюджета (оплата труда, основные прямые расходы, непрямые расходы). Примерный перечень расходов и схема расчетов в разделе «Оплата труда». Основные прямые расходы: административные расходы (аренда помещения, транспортных средств, канцелярские товары, публикации, коммуникационные расходы, оплата юридических услуг, банковские комиссионные сборы, страхование, перевод и т.д.), командировочные расходы (транспорт, командировочные расходы), оборудование. Примерный перечень расходов и расчетов в разделе «Основные прямые расходы». Примерный перечень расходов в разделе «Непрямые расходы». Пояснения к бюджету.	2	Оценка стоимости проекта. Управление стоимостью и продолжительностью проекта в фармации. Бюджет и дальнейшее финансирование. Бюджет или смета расходов как ключевой этап разработки проекта. Общие требования к составлению бюджета. Налоговое законодательство и особенности финансовой отчетности. Основные разделы бюджета (оплата труда, основные прямые расходы, непрямые расходы). Примерный перечень расходов и схема расчетов в разделе «Оплата труда». Основные прямые расходы: административные расходы (аренда помещения, транспортных средств, канцелярские товары, публикации, коммуникационные расходы, оплата юридических услуг, банковские комиссионные сборы, страхование, перевод и т.д.), командировочные расходы (транспорт, командировочные расходы), оборудование. Примерный перечень расходов и расчетов в разделе «Основные прямые расходы». Примерный перечень расходов в разделе «Непрямые расходы». Пояснения к бюджету.	2				0	5

	Тематика лекций		Тематика практических занятий		Самостоятельная работа студентов		Формы контроля	Баллы	
Номер недели	Содержание	Часы	Содержание	Часы	Содержание	Часы		min	max
8.	<p>Понятие «фандрайзинг». Фандрайзинг как способ привлечения средств для финансирования проектов. Поиск и выбор источников финансирования. Структуры грантодающих институтов и организаций. Их классификация. Межгосударственные институции и программы финансирования. Государственные структуры и механизмы финансирования в России. Частные и негосударственные фонды и принципы их деятельности. Спонсорство, кампании по привлечению средств, иные технологии и приемы фандрайзинга. Стратегия фандрайзинга. Основные направления деятельности фондов и грантодающих организаций. Виды фондов, грантов и программ. Приоритеты фондов. Интернет-ресурсы. Поиск российских и зарубежных фондов с помощью Интернета. Грантовые программы, выставляемые фондами. Анализ программ и видов грантовой поддержки.</p>	2	<p>Заявка как форма проектирования. Составление заявки: общие рекомендации. Типы заявок и их структура. Письмо-заявка и полная заявка: общее и отличное. Предварительный анализ темы и поиск источника поддержки. Составление типовой заявки. Титульный лист и его содержание. Название проекта – типичные ошибки при формулировке. Аннотация заявки. Постановка проблемы. Цели и задачи проекта. Методы и этапы реализации проекта. Ожидаемые результаты, эффекты и критерии их оценки. Мониторинг: внешний и внутренний. Формы отчетности. Приложения к заявке. Схема планирования проекта. Структура (типовая) заявки на получение финансирования. Процесс составления комплекта заявки. Следование требованиям грантодающей организации. Написание текста заявки (в зависимости от вида проекта). Сопроводительные документы: типы и виды. Специфика составления сопроводительных документов. Общие правила составления сопроводительных документов. Особенности составления резюме на иностранных языках. Сопроводительное письмо. Письма-рекомендации: общие правила и рекомендации. Список публикаций и особенности его составления на иностранных языках. Специфика стиля деловых документов. Экспертиза и экспертный совет. Причины отклонения заявок фондами. Основные критерии оценки основных частей заявки. Ошибки в составлении заявки. Проведение экспертизы: основные этапы, принципы, приоритеты. Оценка и отчет. Сроки предоставления отчетов. Форма отчетов. Аналитический (содержательный) и финансовый отчет. Рекомендации по подготовке промежуточных и заключительного отчета. Специфика финансовой отчетности. Научная часть отчета.</p>	2				0	5

	Тематика лекций		Тематика практических занятий		Самостоятельная работа студентов		Формы контроля	Баллы	
Номер недели	Содержание	Часы	Содержание	Часы	Содержание	Часы		min	max
9.	Грант: определения, типология и разновидности. Виды грантов. Грантовая поддержка как форма финансирования исследования. Индивидуальный, коллективный, партнерский грант. Периодичность проведения грантовых программ. Специфика участия в конкурсах грантов. Значение фандрайзинговой деятельности в исследовательской практике. Финансовая помощь для студентов, аспирантов, молодых ученых и научных работников. Финансирование научных проектов. Зарубежные фонды. Российские фонды.	2	Сопроводительные документы к заявке на получение финансирования. Экспертиза заявок. Оценка и мониторинг эффективности проектной работы. Защита проекта и модели заявки.	2				0	10
	ИТОГО	18		18		36		0	50

5.1. Распределение трудоемкости дисциплины и видов учебной работы по семестрам:

Вид учебной работы		Всего часов/ зачетных единиц
		2 семестр
Аудиторные занятия (всего), в том числе:		72
Лекции (Л)		18
Практические занятия (ЛЗ),		18
Самостоятельная работа студента (СРС):		36
Вид промежуточной аттестации	зачет	+
	час.	

5.2. Разделы дисциплины, виды учебной работы и формы текущего контроля:

№ п/ п	№ семе стра	Наименование раздела дисциплины	Виды учебной деятельности, включая самостоятельную работу студентов (в часах)				Оценочные средства
			Л	Прак т	СРС	всего	
1.	2	«Научно-исследовательская и проектная деятельность в сфере обращения лекарственных средств и разработки фармацевтических и парафармацевтических продуктов»	8	8	18	34	Тестовые задания, устный опрос, ситуационные / расчетные задачи, проектное задание
2.	2	«Организация и управление проектной деятельностью в сфере обращения лекарственных средств и разработки фармацевтических и парафармацевтических продуктов»	10	10	18	38	Тестовые задания, устный опрос, ситуационные / расчетные задачи, проектное задание
		ИТОГО:	18	18	36	72	

5.3. Распределение лекций по семестрам:

№ п/ п	Наименование тем лекций	Объем в АЧ
		2 семестр
1.	Общие понятия о научных исследованиях, разновидностях научно-исследовательской деятельности, научно-исследовательских и опытно-конструкторских работах (R&D) в сфере обращения лекарственных средств и разработки фармацевтических и парафармацевтических продуктов. Общие понятия о проектной деятельности в сфере обращения лекарственных средств и разработки фармацевтических и парафармацевтических продуктов Система обращения лекарств. Введение в систему. Фармацевтический рынок. Лекарственные препараты, как продукт научно-исследовательской деятельности. Научно-исследовательская деятельность по созданию фармацевтических продуктов. Научно-исследовательская деятельность в сфере обращения лекарств. Направления фармацевтических исследований, предметные области. Компании разработчики лекарств. Оригинальные лекарства и дженерики.	2
2.	Цели и задачи исследований. Источники научной и фармацевтической информации. Библиографические источники информации. Выявление опубликованных исследований по изучаемому вопросу. Математическая и статистическая обработка результатов исследования. Методы доказательства результатов научной деятельности, понятие о статистических методах. Доказательная медицина и фармация. Сравнительный анализ нескольких серий исследований. Методы анализа и синтеза.	2
3.	Биофармацевтические исследования. Надлежащие практики в исследованиях лекарственных препаратов. Доклинические исследования. Клинические исследования. Основы надлежащей лабораторной практики GLP. Основы надлежащей клинической практики. Исследования фармацевтического рынка. Способы постановки проектных задач и понятие о реализации проектного управления как о способе решения проектных задач, в том числе в сфере обращения лекарственных средств и разработки фармацевтических и парафармацевтических продуктов. Общие понятия об особенностях рынка фармацевтических инноваций. Лекарственные препараты, как продукт научно-исследовательской деятельности	2

№ п/п	Наименование тем лекций	Объем в АЧ
		2 семестр
4.	Проектная деятельность. Теоретические основы проектной деятельности. Окружающая среда проекта, жизненный цикл проекта. Составные элементы системы реализации и управления проектом. Виды деятельности по реализации проектов и их характеристики. Проекты в фармации. Основные источники информации для решения задач в процессе подготовки и реализации проекта в фармации. Общие понятия о проектной деятельности в сфере обращения лекарственных средств и разработки фармацевтических и парафармацевтических продуктов Способы постановки проектных задач и понятие о реализации проектного управления как о способе решения проектных задач, в том числе в сфере обращения лекарственных средств и разработки фармацевтических и парафармацевтических продуктов	2
5.	Участники проекта. Анализ стейкхолдеров проекта. Команда проекта. Команда управления проектом. Проектные роли. Организационная структура. Виды организационных структур. Функциональная, проектная и матричная структуры. «Матричный» конфликт – причины и следствия. Принципы выбора оргструктуры.	2
6.	Проектный менеджмент. Современные модели управления проектом. Сетевые и информационно-технологические модели в проектном менеджменте, их оптимизация. Сетевые матрицы. Матрицы разделения административных задач управления проектом в фармации. Основы управления проектом в фармации, разновидности проектного управления. Организационная структура системы управления проектом в фармации. Управление качеством и рисками проекта в фармации.	2
7.	Оценка стоимости проекта. Управление стоимостью и продолжительностью проекта в фармации. Бюджет и дальнейшее финансирование. Бюджет или смета расходов как ключевой этап разработки проекта. Общие требования к составлению бюджета. Налоговое законодательство и особенности финансовой отчетности. Основные разделы бюджета (оплата труда, основные прямые расходы, не прямые расходы). Примерный перечень расходов и схема расчетов в разделе «Оплата труда». Основные прямые расходы: административные расходы (аренда помещения, транспортных средств, канцелярские товары, публикации, коммуникационные расходы, оплата юридических услуг, банковские комиссионные сборы, страхование, перевод и т.д.), командировочные расходы (транспорт, командировочные расходы), оборудование. Примерный перечень расходов и расчетов в разделе «Основные прямые расходы». Примерный перечень расходов в разделе «Непрямые расходы». Пояснения к бюджету.	2
8.	Понятие «фандрайзинг». Фандрайзинг как способ привлечения средств для финансирования проектов. Поиск и выбор источников финансирования. Структуры грантодающих институтов и организаций. Их классификация. Межгосударственные институции и программы финансирования. Государственные структуры и механизмы финансирования в России. Частные и негосударственные фонды и принципы их деятельности. Спонсорство, кампании по привлечению средств, иные технологии и приемы фандрайзинга. Стратегия фандрайзинга. Основные направления деятельности фондов и грантодающих организаций. Виды фондов, грантов и программ. Приоритеты фондов. Интернет-ресурсы. Поиск российских и зарубежных фондов с помощью Интернета. Грантовые программы, выставляемые фондами. Анализ программ и видов грантовой поддержки.	2
9.	Грант: определения, типология и разновидности. Виды грантов. Грантовая поддержка как форма финансирования исследования. Индивидуальный, коллективный, партнерский грант. Периодичность проведения грантовых программ. Специфика участия в конкурсах грантов. Значение фандрайзинговой деятельности в исследовательской практике. Финансовая помощь для студентов, аспирантов, молодых ученых и научных работников. Финансирование научных проектов. Зарубежные фонды. Российские фонды.	2
ИТОГО		18

5.4. Распределение практикумов по семестрам ДО:

5.4. Распределение практических занятий:

№ п/п	Наименование тем практических занятий	Объем в АЧ
		2 семестр
1.	Методология научных исследований, разновидности научно-исследовательской деятельности. Научно-исследовательские и опытно-конструкторские работы. R&D. Система обращения лекарств. Введение в систему. Фармацевтический рынок. Лекарственные препараты, как продукт научно-исследовательской деятельности. Научно-исследовательская деятельность по созданию фармацевтических продуктов. Научно-исследовательская деятельность в сфере обращения лекарств. Направления фармацевтических исследований, предметные области. Компании разработчики лекарств. Оригинальные лекарства и дженерики.	2
2.	Источники научной и фармацевтической информации. Библиографические источники информации. Выявление опубликованных исследований по изучаемому вопросу. Подготовка обзора литературы по вопросам	2
3.	Планирование научных исследований. Предварительный анализ темы. Постановка целей и задач. Составление плана: общие рекомендации. Выбор методов. Аннотация исследования. Постановка проблемы. Цели и задачи. Этапы исследования. Ожидаемые результаты. Выводы. Публикация результатов. Проектная деятельность. Теоретические основы проектной деятельности. Окружающая среда проекта, жизненный цикл проекта. Составные элементы системы реализации и управления проектом. Виды деятельности по реализации проектов и их характеристики. Проекты в фармации. Основные источники информации для решения задач в процессе подготовки и реализации проекта в фармации.	2
4.	Понятие о математической и статистической обработке результатов исследования. Методы доказательства результатов научной деятельности, понятие о статистических методах. Доказательная медицина и фармация. Сравнительный анализ нескольких серий исследований. Методы анализа и синтеза.	2
5.	Участники проекта. Анализ стейкхолдеров проекта. Команда проекта. Команда управления проектом. Проектные роли. Организационная структура. Виды организационных структур. Функциональная, проектная и матричная структуры. «Матричный» конфликт – причины и следствия. Принципы выбора оргструктуры.	2

№ п/п	Наименование тем практических занятий	Объем в АЧ
		2 семестр
6.	Проектный менеджмент. Современные модели управления проектом. Сетевые и информационно-технологические модели в проектном менеджменте, их оптимизация. Сетевые матрицы. Матрицы разделения административных задач управления проектом в фармации. Основы управления проектом в фармации, разновидности проектного управления. Организационная структура системы управления проектом в фармации. Управление качеством и рисками проекта в фармации.	2
7.	Оценка стоимости проекта. Управление стоимостью и продолжительностью проекта в фармации. Бюджет и дальнейшее финансирование. Бюджет или смета расходов как ключевой этап разработки проекта. Общие требования к составлению бюджета. Налоговое законодательство и особенности финансовой отчетности. Основные разделы бюджета (оплата труда, основные прямые расходы, непрямые расходы). Примерный перечень расходов и схема расчетов в разделе «Оплата труда». Основные прямые расходы: административные расходы (аренда помещения, транспортных средств, канцелярские товары, публикации, коммуникационные расходы, оплата юридических услуг, банковские комиссионные сборы, страхование, перевод и т.д.), командировочные расходы (транспорт, командировочные расходы), оборудование. Примерный перечень расходов и расчетов в разделе «Основные прямые расходы». Примерный перечень расходов в разделе «Непрямые расходы». Пояснения к бюджету.	2
8.	Заявка как форма проектирования. Составление заявки: общие рекомендации. Типы заявок и их структура. Письмо-заявка и полная заявка: общее и отличное. Предварительный анализ темы и поиск источника поддержки. Составление типовой заявки. Титульный лист и его содержание. Название проекта – типичные ошибки при формулировке. Аннотация заявки. Постановка проблемы. Цели и задачи проекта. Методы и этапы реализации проекта. Ожидаемые результаты, эффекты и критерии их оценки. Мониторинг: внешний и внутренний. Формы отчетности. Приложения к заявке. Схема планирования проекта. Структура (типовая) заявки на получение финансирования. Процесс составления комплекта заявки. Следование требованиям грантодающей организации. Написание текста заявки (в зависимости от вида проекта). Сопроводительные документы: типы и виды. Специфика составления сопроводительных документов. Общие правила составления сопроводительных документов. Особенности составления резюме на иностранных языках. Сопроводительное письмо. Письма-рекомендации: общие правила и рекомендации. Список публикаций и особенности его составления на иностранных языках. Специфика стиля деловых документов. Экспертиза и экспертный совет. Причины отклонения заявок фондами. Основные критерии оценки основных частей заявки. Ошибки в составлении заявки. Проведение экспертизы: основные этапы, принципы, приоритеты. Оценка и отчет. Сроки предоставления отчетов. Форма отчетов. Аналитический (содержательный) и финансовый отчет. Рекомендации по подготовке промежуточных и заключительного отчета. Специфика финансовой отчетности. Научная часть отчета.	2
9.	Сопроводительные документы к заявке на получение финансирования. Экспертиза заявок. Оценка и мониторинг эффективности проектной работы. Защита проекта и модели заявки.	2
ИТОГО		18

5.5 Распределение самостоятельной работы студента (СРС) по видам и семестрам:

№ п/п	Наименование вида СРС*	Объем в АЧ
		Семестр 2
1.	Изучение источников научной и фармацевтической информации. Специализированные журналы, газеты, сайты. Библиографические источники информации. Выявление опубликованных исследований по изучаемому вопросу. Составление библиографического списка изученных источников информации.	6
2.	Выбор тематики проекта. Постановка целей и задач. Подготовка аннотации проекта.	6
3.	Подготовка обзора литературы по вопросам запланированного проекта.	6
4.	Подготовка матрицы разделения административных задач управления проектом в фармации. Оценка благоприятных сторон и рисков проекта.	6
5.	Подготовка самостоятельной траектории обучения для получения необходимых компетенций для реализации проекта.	6
6.	Составление предварительной заявки на планируемый проект. Аннотация заявки. Постановка проблемы. Цели и задачи проекта. Методы и этапы реализации проекта. Ожидаемые результаты, эффекты и критерии их оценки. Мониторинг: внешний и внутренний. Приложения к заявке. Схема планирования проекта. Написание текста заявки (в зависимости от вида проекта).	6
Итого		36

6. Образовательные технологии

Предусмотрены, в соответствии с ФГОС и локальными нормативными актами СОГУ, проведение учебных занятий следующих видов:

- ✓ лекции (занятия лекционного типа) – предусматривающие преимущественную передачу учебной информации преподавателем

обучающимся, в том числе с использованием мультимедийных средств передачи информации;

- ✓ практические занятия, включающие в свое содержание освоение необходимых навыков, умений и компетенций, в виде практических заданий, в том числе с использованием интерактивных форм обучения, групповых дискуссий, деловых и ролевых игр, тренингов, анализов ситуаций и имитационных моделей, кейс-методов, методов группового выполнения занятий, и т.д.;
- ✓ предусмотрены индивидуальные и групповые консультации, отработки пропущенных занятий и другие формы внеаудиторной работы в соответствии с локальными нормативными актами университета, планами и графиками работы кафедры;
- ✓ самостоятельная работа обучающихся, в том числе с использованием возможностей портала дистанционного обучения.

При реализации дисциплины «Проектное обучение», в качестве площадки методического обеспечения используется университетский портал дистанционного обучения, располагающийся в сети «Интернет» по адресу: <http://lms.nosu.ru/>.

Обучающиеся имеют возможность освоения практических навыков, умений и компетенций в рамках участия в студенческом научном обществе кафедры и выполнения учебно-исследовательских и научно-исследовательских работ в научных кружках.

В соответствии с ФГОС ВО по специальности 33.05.01 Фармация оценка качества освоения обучающимися дисциплины включает текущий контроль успеваемости, балльно-рейтинговую систему, промежуточную и итоговую государственную аттестацию.

В ходе реализации дисциплины используются современные методы обучения, представляющие собой систему последовательных, взаимосвязанных действий, обеспечивающих усвоение содержания образования, развитие способностей студентов, овладение ими средствами самообразования и самообучения; обеспечивают цель обучения, способ усвоения и характер взаимодействия преподавателя и студента; направлены на приобретение знаний, формирование умений, навыков, их закрепление и контроль. Среди них:

- ✓ Монологический (изложение теоретического материала в форме монолога;
- ✓ Показательный (изложение материала с приемами показа);
- ✓ Диалогический (изложение материала в форме беседы с вопросами и ответами);

- ✓ Эвристический (частично поисковый) (под руководством преподавателя студенты рассуждают, решают возникающие вопросы, анализируют, обобщают, делают выводы и решают поставленную задачу);
- ✓ Проблемное изложение (преподаватель ставит проблему и раскрывает доказательно пути ее решения);
- ✓ Исследовательский (студенты самостоятельно добывают знания в процессе разрешения проблемы, сравнивая различные варианты ее решения);
- ✓ Программированный (организация аудиторной и самостоятельной работы студентов осуществляется в индивидуальном темпе и под контролем специальных технических средств);
- ✓ Разбор ситуаций и практических задач (студенты, под руководством преподавателя, разбирают ситуации из практической деятельности, предлагая собственные решения);
- ✓ Проектное обучение – студенты, под руководством преподавателя, планируют собственный проект, предлагая собственные решения. Предполагается, что по мере обучения и перехода с курса на курс обучающиеся смогут реализовать эти проекты путем участия в конкурсах и грантовых программах.

№	Наименование раздела дисциплины	Вид занятия	Объем	Активные формы	Интерактивные формы
1.	«Научно-исследовательская и проектная деятельность в сфере обращения лекарственных средств и разработки фармацевтических и парафармацевтических продуктов»	Лекции Практические занятия	100% Практические занятия	Презентации Дискуссии Разбор ситуаций и практических задач Проблемное изложение	Практикоориентированные задания Ситуационные задачи Проектное обучение
2.	«Организация и управление проектной деятельностью в сфере обращения лекарственных средств и разработки фармацевтических и парафармацевтических продуктов»	Лекции Практические занятия	100% Практические занятия	Презентации Дискуссии Разбор ситуаций и практических задач Проблемное изложение	Практикоориентированные задания Ситуационные задачи Проектное обучение

При реализации дисциплины МФТВ, в качестве площадки методического обеспечения по всем дисциплинам и практикам, осваиваемым обучающимися, используются элементы ЭИОС СОГУ, в том числе университетский портал дистанционного обучения, располагающийся в сети «Интернет» по адресу: <http://lms.nosu.ru/>.

Примечание

- Отдельные виды учебной работы могут проводиться дистанционно на основании локальных нормативных актов.
- В целях реализации индивидуального подхода к обучению студентов, осуществляющих учебный процесс по индивидуальной траектории в рамках

индивидуального рабочего плана, изучение данной дисциплины может осуществляться через индивидуальные консультации преподавателя очно, в часы консультаций, по электронной почте, а также с использованием Webex, платформы дистанционного обучения Moodle, личный кабинет студента на сайте СОГУ, других элементов ЭИОС СОГУ.

7. Учебно-методическое обеспечение самостоятельной работы

При реализации образовательной программы СОГУ по специальности «Фармация», в части дисциплины Проектное обучение, в качестве площадки методического обеспечения по всем дисциплинам и практикам, осваиваемым обучающимися, используется университетский портал дистанционного обучения, располагающийся в сети «Интернет» по адресу: <http://lms.nosu.ru/>

№ п/п	Наименование вида СРС*	Объем в АЧ	Способ организации / доступ к методическим материалам
		Семестр 8	
1.	Изучение источников научной и фармацевтической информации. Специализированные журналы, газеты, сайты. Библиографические источники информации. Выявление опубликованных исследований по изучаемому вопросу. Составление библиографического списка изученных источников информации.	6	http://lms.nosu.ru/
2.	Выбор тематики проекта. Постановка целей и задач. Подготовка аннотации проекта.	6	http://lms.nosu.ru/
3.	Подготовка обзора литературы по вопросам запланированного проекта.	6	http://lms.nosu.ru/
4.	Подготовка матрицы разделения административных задач управления проектом в фармации. Оценка благоприятных сторон и рисков проекта.	6	http://lms.nosu.ru/
5.	Подготовка самостоятельной траектории обучения для получения необходимых компетенций для реализации проекта.	6	http://lms.nosu.ru/
6.	Составление предварительной заявки на планируемый проект. Аннотация заявки. Постановка проблемы. Цели и задачи проекта. Методы и этапы реализации проекта. Ожидаемые результаты, эффекты и критерии их оценки. Мониторинг: внешний и внутренний. Приложения к заявке. Схема планирования проекта. Написание текста заявки (в зависимости от вида проекта).	6	http://lms.nosu.ru/

8. Оценочные средства для контроля успеваемости и результатов освоения дисциплины.

Нормативно-методическое обеспечение текущего контроля успеваемости и промежуточной аттестации, обучающихся осуществляется в соответствии с внутренними локальными актами СОГУ, в том числе в соответствии с Положением о БРС оценивания обучающихся очной формы по образовательным программам высшего образования – программам бакалавриата и специалитета в ФГБОУ ВО СОГУ (от 05.03.2018 г., пр.№ 47)

Методика формирования результирующей оценки.¹

В ходе текущего контроля студенты могут набрать 0-100 баллов:

¹ В соответствии с Положением о БРС оценивания обучающихся очной формы по образовательным программам высшего образования – программам бакалавриата и специалитета в ФГБОУ ВО СОГУ (от 05.03.2018 г., пр.№ 47)

1 –я рубежная аттестация - максимально 50 баллов; из них:

От 0 до 25 баллов (рубежная аттестация) – тестирование в центре тестирования СОГУ или указывается используемая при изучении данной дисциплины форма (письменная работа, коллоквиум, эссе и т.д.);

От 0 до 25 баллов (текущая оценка) – активная работа за данный период на семинарских (практических) занятиях

2-я рубежная аттестация – максимально 50 баллов; из них:

От 0 до 25 баллов (рубежная аттестация) – тестирование;

От 0 до 25 баллов (текущая оценка) – активная работа за данный период на лабораторных и практических занятиях

Промежуточный контроль:

Для экзамена:

За устный ответ на экзамене студент получает 0-50 баллов.

Студенты, получившие в ходе текущего и рубежного контроля 56-100 баллов автоматически получают «Экзамен».

Результирующая оценка складывается по соответствующей БРС формуле.

БАЛЛЬНАЯ СТРУКТУРА ОЦЕНКИ

<i>Форма контроля</i>	Макс. кол-во баллов
Текущая оценка студента в течение 1-8 недели состоит из:	25
• Выполнения заданий на практических занятиях	10
• Выполнения домашних заданий	5
• Самостоятельных работ	10
1-я рубежная письменная контрольная работа	25
Текущая оценка студента в течение 10-15 недели состоит из:	25
• Выполнения заданий на практических занятиях	10
• Выполнения домашних заданий	5
• Самостоятельных работ	10
2-я рубежная письменная контрольная работа	25
Итого	100

Шкала итоговой академической успеваемости студентов по дисциплине

Система оценок СОГУ		
Сумма баллов	Название	Числовой эквивалент
86 - 100	отлично	5
71-85	хорошо	4
56-70	удовлетворительно	3

Аналогично для зачета.

Текущий контроль – это непрерывно осуществляемый мониторинг уровня усвоения знаний и формирования умений и навыков в течение семестра или учебного года. Текущий контроль знаний, умений и навыков студентов

осуществляется в ходе учебных (аудиторных) занятий, проводимых по расписанию. Формами текущего контроля выступают *опросы на занятиях, а также короткие (до 15 мин.) задания*, выполняемые студентами в начале лекции с целью проверки наличия знаний, необходимых для усвоения нового материала или в конце лекции для выяснения степени усвоения изложенного материала.

Рубежный контроль осуществляется по более или менее самостоятельным разделам – учебным модулям курса и проводится по окончании изучения материала модуля в заранее установленное время. Рубежный контроль проводится с целью определения качества усвоения материала учебного модуля в целом. В течение семестра проводится два таких контрольных мероприятия по графику.

8.1. Формы текущего контроля и промежуточной аттестации*, виды оценочных средств:

№ п/п	№ семестра	Формы контроля	Наименование раздела дисциплины	Оценочные средства		
				Виды	Кол-во вопросов в задании	Кол-во независимых вариантов
1.	2	Контроль освоения темы	«Научно-исследовательская и проектная деятельность в сфере обращения лекарственных средств и разработки фармацевтических и парафармацевтических продуктов»	Тестовый контроль	30	30
		Контроль СРС		Сит/расч задачи	2-4	2
		Зачет		Устный опрос	2	10
2.	2	Контроль освоения темы	«Организация и управление проектной деятельностью в сфере обращения лекарственных средств и разработки фармацевтических и парафармацевтических продуктов»	Тестовый контроль	30	30
		Контроль СРС		Сит/расч задачи	2-4	2
		Зачет		Устный опрос	2	10
				Устный опрос	2	10

8.2. Примеры оценочных средств:

Вопросы к зачету по дисциплине «Проектное обучение»:

1. Охарактеризуйте методологию научных исследований, разновидности научно-исследовательской деятельности. Дайте развернутый ответ. Приведите примеры.
2. Что такое научно-исследовательские и опытно-конструкторские работы. Что такое R&D? Дайте развернутый ответ. Приведите примеры.
3. Охарактеризуйте лекарственные препараты, как продукт научно-исследовательской деятельности. Дайте развернутый ответ. Приведите примеры.

4. Охарактеризуйте научно-исследовательскую деятельность по созданию фармацевтических продуктов. Дайте развернутый ответ. Приведите примеры.
5. Охарактеризуйте научно-исследовательскую деятельность в сфере обращения лекарств. Направления фармацевтических исследований, предметные области. Компании разработчики лекарств. Оригинальные лекарства и дженерики. Дайте развернутый ответ. Приведите примеры.
6. Охарактеризуйте цели и задачи научных исследований. Дайте развернутый ответ. Приведите примеры.
7. Охарактеризуйте Источники научной и фармацевтической информации. Библиографические источники информации. Дайте развернутый ответ. Приведите примеры.
8. Охарактеризуйте математическую и статистическую обработку результатов исследования. Методы доказательства результатов научной деятельности, понятие о статистических методах. Дайте развернутый ответ. Приведите примеры.
9. Что такое доказательная медицина и фармация? Что такое сравнительный анализ нескольких серий исследований. Методы анализа и синтеза. Дайте развернутый ответ. Приведите примеры.
10. Охарактеризуйте надлежащие практики в исследованиях лекарственных препаратов. Биофармацевтические исследования. Доклинические исследования. Клинические исследования. Основы надлежащей лабораторной практики GLP. Основы надлежащей клинической практики. Исследования фармацевтического рынка. Дайте развернутый ответ. Приведите примеры.
11. Что такое проектная деятельность? Дайте развернутый ответ. Приведите примеры.
12. Охарактеризуйте окружающую среду проекта, жизненный цикл проекта, составные элементы системы реализации и управления проектом. Дайте развернутый ответ. Приведите примеры.
13. Охарактеризуйте проекты в фармации. Какие цели они преследуют? На что направлены? Дайте развернутый ответ. Приведите примеры.
14. Приведите основные источники информации для решения задач в процессе подготовки и реализации проекта в фармации. Дайте развернутый ответ. Приведите примеры.
15. Охарактеризуйте роли участников проекта. Что обозначает понятие стейкхолдеров проекта? Дайте развернутый ответ. Приведите примеры.

16. Охарактеризуйте понятие команда проекта. Что такое проектные роли. Дайте развернутый ответ.
17. Приведите примеры организационной структуры проекта. Что такое функциональная, проектная и матричная структуры. Дайте развернутый ответ.
18. Приведите принципы выбора оргструктуры проекта. Дайте развернутый ответ. Приведите примеры.
19. Что такое проектный менеджмент. Охарактеризуйте современные модели управления проектом. Дайте развернутый ответ.
20. Охарактеризуйте сетевые и информационно-технологические модели в проектном менеджменте, пути их оптимизации. Дайте развернутый ответ.
21. Охарактеризуйте сетевые матрицы проектов. Матрицы разделения административных задач управления проектом в фармации. Дайте развернутый ответ.
22. Охарактеризуйте основы управления проектом в фармации, разновидности проектного управления, организационную структуру системы управления проектом в фармации. Каковы принципы управления качеством и рисками проекта в фармации. Дайте развернутый ответ.
23. Из чего складывается оценка стоимости проекта? Охарактеризуйте управление стоимостью и продолжительностью проекта в фармации. Дайте развернутый ответ.
24. Охарактеризуйте бюджет или смету расходов как ключевой этап разработки проекта. Приведите общие требования к составлению бюджета. Дайте развернутый ответ.
25. Раскройте понятие «фандрайзинг». Охарактеризуйте фандрайзинг как способ привлечения средств для финансирования проектов. Дайте развернутый ответ.
26. Охарактеризуйте поиск и выбор источников финансирования. Приведите структуры грантодающих институтов и организаций. Дайте развернутый ответ. Приведите примеры.
27. Охарактеризуйте государственные структуры и механизмы финансирования проектной деятельности в России, частные и негосударственные фонды и принципы их деятельности. Приведите примеры.
28. Приведите основные направления деятельности фондов и грантодающих организаций, виды фондов, грантов и программ. В чем приоритеты фондов? Дайте развернутый ответ. Приведите примеры.

29. Что такое грант? Охарактеризуйте определения, типологию, разновидности виды грантов. Дайте развернутый ответ. Приведите примеры.
30. Охарактеризуйте грантовую поддержку как форму финансирования исследований. Приведите специфику участия в конкурсах грантов. Дайте развернутый ответ. Приведите примеры.
31. Охарактеризуйте финансирование научных проектов для студентов, аспирантов, молодых ученых и научных работников. Приведите примеры.

КРИТЕРИИ ОЦЕНКИ УСТНЫХ ОТВЕТОВ ПРИ ПРИЕМЕ ЗАЧЕТА

1. Как правило, до трех вопросов. Возможна комбинация теоретических вопросов с задачей или ситуационным заданием.
2. Ответ испытуемого оценивается в баллах, итоговый балл выставляется в комплексе по совокупности ответов на все вопросы билета. При отсутствии ответа на один из вопросов билета положительная оценка не выставляется.
3. При составлении рейтинговых списков результаты испытуемых ранжируются в уменьшения баллов.
4. Неудовлетворительной считается оценка 55 баллов и ниже.

Характеристика ответа	Балл по шкале 100 (% ответа)	Балл по шкале 100 (% ответа)	Оценка
1	2	3	3
<p>Даны полные, развернутые ответы на все поставленные вопросы, показана совокупность осознанных знаний об объекте, проявляющаяся в свободном оперировании понятиями, умении выделить существенные и несущественные его признаки, причинно-следственные связи. Знание об объекте демонстрируется на фоне понимания его в системе данной науки и междисциплинарных связей. Ответ формулируется в терминах науки, изложен литературным языком, логичен, доказателен, демонстрирует авторскую позицию студента.</p> <p>Задача или ситуационные задания решены, верно, дано полное логическое объяснение. Расчетная часть выполнена без ошибок. Ответ оформлен письменно, литературным языком, с использованием терминов науки, логичен, доказателен, соответствует принятым нормам и специфике предметной области.</p>	48-50	96 – 100	5

Характеристика ответа	Балл по шкале 100 (% ответа)	Балл по шкале 100 (% ответа)	Оценка
1	2	3	3
<p>Даны полные, развернутые ответы на все поставленные вопросы, показана совокупность осознанных знаний об объекте, доказательно раскрыты основные положения темы; в ответе прослеживается четкая структура, логическая последовательность, отражающая сущность раскрываемых понятий, теорий, явлений. Знание об объекте демонстрируется на фоне понимания его в системе данной науки и междисциплинарных связей. Ответ изложен литературным языком в терминах науки. Могут быть допущены недочеты в определении понятий, исправленные студентом самостоятельно в процессе ответа.</p> <p>Задача или ситуационные задания решены, верно, дано полное логическое объяснение. Расчетная часть выполнена без ошибок. Ответ оформлен письменно, литературным языком, с использованием терминов науки, логичен, доказателен, соответствует принятым нормам и специфике предметной области.</p>	46-47	91 – 95	5
<p>Даны полные, развернутые ответы на все поставленные вопросы, доказательно раскрыты основные положения темы; в ответах прослеживается четкая структура, логическая последовательность, отражающая сущность раскрываемых понятий, теорий, явлений. Ответы изложены литературным языком в терминах науки. В ответах допущены недочеты, исправленные студентом с помощью преподавателя.</p> <p>Задача или ситуационные задания решены, верно, дано полное логическое объяснение. Расчетная часть выполнена без ошибок. Ответ оформлен письменно, литературным языком, с использованием терминов науки, логичен, доказателен, соответствует принятым нормам и специфике предметной области.</p>	44-45	86 – 90	5
<p>Даны полные, развернутые ответы на все поставленные вопросы, показано умение выделить существенные и несущественные признаки, причинно-следственные связи. Ответы четко структурированы, логичны, изложены литературным языком в терминах науки. Могут быть допущены недочеты или незначительные ошибки, исправленные студентом с помощью преподавателя.</p> <p>Задача или ситуационные задания решены, верно, дано полное логическое объяснение. Расчетная часть выполнена без ошибок. Ответ оформлен письменно, литературным языком, с использованием терминов науки, логичен, доказателен, соответствует принятым нормам и специфике предметной области.</p>	42-43	81 – 85	4

Характеристика ответа	Балл по шкале 100 (% ответа)	Балл по шкале 100 (% ответа)	Оценка
1	2	3	3
<p>Даны полные, развернутые ответы на все поставленные вопросы, показано умение выделить существенные и несущественные признаки, причинно-следственные связи. Ответы четко структурированы, логичны, изложены в терминах науки. Однако допущены незначительные ошибки или недочеты, исправленные студентом с помощью «наводящих» вопросов преподавателя.</p> <p>Задача или ситуационные задания решены, верно, дано полное логическое объяснение. Расчетная часть выполнена без ошибок. Ответ оформлен письменно, литературным языком, с использованием терминов науки, логичен, доказателен, соответствует принятым нормам и специфике предметной области.</p>	40-41	76 – 80	4
<p>Даны полные, но недостаточно последовательные ответы на поставленные вопросы, но при этом показано умение выделить существенные и несущественные признаки и причинно-следственные связи. Ответы логичны и изложены в терминах науки. Могут быть допущены 1–2 ошибки в определении основных понятий, которые студент затрудняется исправить самостоятельно.</p> <p>Задача или ситуационные задания решены, верно, дано полное логическое объяснение. Расчетная часть выполнена без ошибок. Ответ оформлен письменно, литературным языком, с использованием терминов науки, логичен, доказателен, соответствует принятым нормам и специфике предметной области.</p>	38-40	71 – 75	4
<p>Даны недостаточно полные и недостаточно развернутые ответы. Логика и последовательность изложения имеют нарушения. Допущены ошибки в раскрытии понятий, употреблении терминов. Нет способности самостоятельно выделить существенные и несущественные признаки и причинно-следственные связи. Не может конкретизировать обобщенные знания, доказав на примерах их основные положения только с помощью преподавателя. Речевое оформление требует поправок, коррекции.</p> <p>Задача или ситуационные задания решены, верно, незначительно нарушено логическое объяснение. Расчетная часть выполнена без ошибок. Ответ оформлен письменно, литературным языком, с использованием терминов науки, логичен, доказателен, соответствует принятым нормам и специфике предметной области, однако требует коррекции.</p>	36-37	66 – 70	3

Характеристика ответа	Балл по шкале 100 (% ответа)	Балл по шкале 100 (% ответа)	Оценка
1	2	3	3
<p>Даны неполные ответы, логика и последовательность изложения имеют существенные нарушения. Допущены грубые ошибки при определении сущности раскрываемых понятий, теорий, явлений, вследствие непонимания студентом их существенных и несущественных признаков и связей. В ответах отсутствуют выводы. Умение раскрыть конкретные проявления обобщенных знаний не показано. Речевое оформление требует поправок, коррекции.</p> <p>Задача или ситуационные задания решены частично. Расчетная часть выполнена с незначительными ошибками. Ответ оформлен письменно, стиль изложения требует уточнения, допущены ошибки в оформлении результатов.</p>	33-35	56 – 65	3
<p>Даны неполные ответы, представляющие собой разрозненные знания по сути вопросов с существенными ошибками в определениях. Присутствуют фрагментарность, нелогичность изложения. Нет осознания связи данного понятия, теории, явления с другими объектами дисциплины. Отсутствуют выводы, конкретизация и доказательность изложения. Речь неграмотная. Дополнительные и уточняющие вопросы преподавателя не приводят к коррекции ответа студента не только на поставленный вопрос, но и на другие вопросы дисциплины.</p> <p>Задача или ситуационные задания решены неверно, отсутствует описание и/или объяснение алгоритма решения.</p>	30-32	41 -55	2
<p>Не получены ответы по базовым вопросам дисциплины.</p> <p>Задача или ситуационные задания не решены.</p>	≤ 29	≤ 40	1

Критерии оценки проекта

Характеристика ответа и степени выполнения проекта	Балл по шкале 100 (% ответа)	Оценка
1	2	3
<p>Выводы проекта, представленного к защите, логически соответствуют поставленным целям и задачам. Работа выполнена полностью, способ достижения целей и решения задач соответствуют современным требованиям фармацевтической науки и практики. В тексте работы дано полное логическое объяснение. Текст оформлен письменно, литературным языком, с использованием терминов фармацевтической науки, логичен, доказателен, соответствует принятым в практике фармации нормам.</p> <p>При защите даны полные, развернутые ответы на все поставленные вопросы, показана совокупность осознанных знаний об объекте исследования, проявляющаяся в свободном оперировании понятиями, умении выделить существенные и несущественные его признаки, причинно-следственные связи. Знание об объекте демонстрируется на фоне понимания его в системе фармацевтической науки и междисциплинарных связей. Ответ формулируется в терминах науки, изложен литературным языком, логичен, доказателен, демонстрирует авторскую позицию студента.</p> <p>Студентами полностью освоены проектные методы, что прослеживается из устных ответов.</p> <p>Работа сопровождается презентацией, отображающей результаты. Презентация оформлена без ошибок, информативна, слайды несут смысловую нагрузку.</p>	96 – 100	5
<p>Выводы проекта логически соответствуют поставленным целям и задачам. Работа выполнена полностью, способ достижения целей и решения задач соответствуют современным требованиям фармацевтической науки и практики. Расчетная часть выполнена без ошибок. В тексте работы дано полное логическое объяснение. Текст оформлен письменно, литературным языком, с использованием терминов фармацевтической науки, логичен, доказателен, соответствует принятым в практике фармации нормам.</p> <p>При защите даны полные, развернутые ответы на все поставленные вопросы, показана совокупность осознанных знаний об объекте исследования, проявляющаяся в свободном оперировании понятиями, умении выделить существенные и несущественные его признаки, причинно-следственные связи. Знание об объекте демонстрируется на фоне понимания его в системе фармацевтической науки и междисциплинарных связей. Ответ формулируется в терминах науки, изложен литературным языком, логичен, доказателен, демонстрирует авторскую позицию студента. Могут быть допущены недочеты в определении понятий, исправленные студентом самостоятельно в процессе ответа.</p> <p>Студентами правильно выбраны проектные методы, что прослеживается из устных ответов.</p> <p>Работа сопровождается презентацией, отображающей результаты. Презентация оформлена без ошибок, информативна, слайды несут смысловую нагрузку.</p>	91 – 95	5

Характеристика ответа и степени выполнения проекта	Балл по шкале 100 (% ответа)	Оценка
1	2	3
<p>Выводы проекта логически соответствуют поставленным целям и задачам. Работа выполнена полностью, способ достижения целей и решения задач соответствуют современным требованиям фармацевтической науки и практики. Расчетная часть выполнена без ошибок. В тексте работы дано полное логическое объяснение. Текст оформлен письменно, литературным языком, с использованием терминов фармацевтической науки, логичен, доказателен, соответствует принятым в практике фармации нормам.</p> <p>При защите даны полные, развернутые ответы на все поставленные вопросы, показана совокупность осознанных знаний об объекте исследования, проявляющаяся в свободном оперировании понятиями, умении выделить существенные и несущественные его признаки, причинно-следственные связи. Знание об объекте демонстрируется на фоне понимания его в системе фармацевтической науки и междисциплинарных связей. Ответ формулируется в терминах науки, изложен литературным языком, логичен, доказателен, демонстрирует авторскую позицию студента. Могут быть допущены недочеты в определении понятий, исправленные студентом с помощью преподавателя.</p> <p>Студентами полностью освоены проектные методы, что прослеживается из устных ответов.</p> <p>Работа сопровождается презентацией, отображающей результаты. Презентация оформлена без ошибок, информативна, слайды несут смысловую нагрузку.</p>	86 – 90	5
<p>Выводы проекта логически соответствуют поставленным целям и задачам. Работа выполнена полностью, способ достижения целей и решения задач соответствуют современным требованиям фармацевтической науки и практики. Расчетная часть выполнена без ошибок. В тексте работы дано полное логическое объяснение. Текст оформлен письменно, литературным языком, с использованием терминов фармацевтической науки, логичен, доказателен, соответствует принятым в практике фармации нормам.</p> <p>При защите даны полные, развернутые ответы на все поставленные вопросы, показана совокупность осознанных знаний об объекте исследования, проявляющаяся в свободном оперировании понятиями, умении выделить существенные и несущественные его признаки, причинно-следственные связи. Знание об объекте демонстрируется на фоне понимания его в системе фармацевтической науки и междисциплинарных связей. Ответ формулируется в терминах науки, изложен литературным языком, логичен, доказателен, демонстрирует авторскую позицию студента. Могут быть допущены недочеты или незначительные ошибки, исправленные с помощью преподавателя.</p> <p>Студентами полностью освоены проектные методы, что прослеживается из устных ответов.</p> <p>Работа сопровождается презентацией, отображающей результаты. Презентация оформлена без ошибок или с незначительными неточностями, не искажающими общего смысла, информативна, слайды несут смысловую нагрузку.</p>	81 – 85	4

Характеристика ответа и степени выполнения проекта	Балл по шкале 100 (% ответа)	Оценка
1	2	3
<p>Выводы проекта логически соответствуют поставленным целям и задачам. Работа выполнена полностью, способ достижения целей и решения задач соответствуют современным требованиям фармацевтической науки и практики. Расчетная часть выполнена без ошибок. В тексте работы дано полное логическое объяснение. Текст оформлен письменно, литературным языком, с использованием терминов фармацевтической науки, логичен, доказателен, соответствует принятым в практике фармации нормам.</p> <p>При защите даны полные, развернутые ответы на все поставленные вопросы, показана совокупность осознанных знаний об объекте исследования, проявляющаяся в свободном оперировании понятиями, умении выделить существенные и несущественные его признаки, причинно-следственные связи. Знание об объекте демонстрируется на фоне понимания его в системе фармацевтической науки и междисциплинарных связей. Ответ формулируется в терминах науки, изложен литературным языком, логичен, доказателен, демонстрирует авторскую позицию студента. Однако допущены незначительные ошибки или недочеты, исправленные с помощью «наводящих» вопросов преподавателя.</p> <p>Студентами полностью освоены проектные методы, что прослеживается из устных ответов.</p> <p>Работа сопровождается презентацией, отображающей результаты. Презентация оформлена без ошибок или с незначительными неточностями, не искажающими общего смысла, информативна, слайды несут смысловую нагрузку.</p>	76 – 80	4
<p>Выводы проекта логически соответствуют поставленным целям и задачам. Работа выполнена полностью, способ достижения целей и решения задач соответствуют современным требованиям фармацевтической науки и практики. Расчетная часть выполнена без ошибок. В тексте работы дано полное логическое объяснение. Текст оформлен письменно, литературным языком, с использованием терминов фармацевтической науки, логичен, доказателен, соответствует принятым в практике фармации нормам.</p> <p>При защите даны полные, развернутые ответы на все поставленные вопросы, показана совокупность осознанных знаний об объекте исследования, проявляющаяся в свободном оперировании понятиями, умении выделить существенные и несущественные его признаки, причинно-следственные связи. Знание об объекте демонстрируется на фоне понимания его в системе фармацевтической науки и междисциплинарных связей. Ответ формулируется в терминах науки, изложен литературным языком, логичен, доказателен, демонстрирует авторскую позицию студента. Могут быть допущены 1–2 ошибки в определении основных понятий, которые студент затрудняется исправить самостоятельно.</p> <p>Студентами полностью освоены проектные методы, однако безошибочно пользоваться ими они способны только при контроле со стороны преподавателя.</p> <p>Работа сопровождается презентацией, отображающей результаты. Презентация оформлена без ошибок или с незначительными неточностями, не искажающими общего смысла, информативна, слайды несут смысловую нагрузку.</p>	71 – 75	4

Характеристика ответа и степени выполнения проекта	Балл по шкале 100 (% ответа)	Оценка
1	2	3
<p>Выводы проекта логически соответствуют поставленным целям и задачам. Работа выполнена полностью, способ достижения целей и решения задач соответствуют современным требованиям фармацевтической науки и практики. Расчетная часть выполнена без ошибок. Логическая структура текста нарушена. Текст оформлен письменно, литературным языком, с использованием терминов фармацевтической науки, логичен, доказателен, соответствует принятым в практике фармации нормам, однако имеет замечания и необходимость корректировки.</p> <p>При защите даны недостаточно полные и недостаточно развернутые ответы. Логика и последовательность изложения имеют нарушения. Допущены ошибки в раскрытии понятий, употреблении терминов. Нет способности самостоятельно выделить существенные и несущественные признаки и причинно-следственные связи. Не могут конкретизировать обобщенные знания, доказав на примерах их основные положения только с помощью преподавателя. Речевое оформление требует поправок, коррекции.</p> <p>Студентами не полностью освоены проектные методы, однако способны к участию в коллективной работе.</p> <p>Работа сопровождается презентацией, отображающей результаты. Презентация оформлена с неточностями, не искажающими общего смысла, имеет среднюю информативность.</p>	66 – 70	3
<p>Выводы проекта имеют логические нарушения, но при этом соответствуют поставленным целям и задачам. Работа выполнена полностью, способ достижения целей и решения задач соответствуют современным требованиям фармацевтической науки и практики. Расчетная часть выполнена без ошибок. Логическая структура текста нарушена. Текст оформлен письменно, литературным языком, с использованием терминов фармацевтической науки, логичен, доказателен, соответствует принятым в практике фармации нормам, однако имеет замечания и необходимость корректировки.</p> <p>При ответах логика и последовательность изложения имеют существенные нарушения. Допущены грубые ошибки при определении сущности раскрываемых понятий, теорий, явлений, вследствие непонимания студентом их существенных и несущественных признаков и связей. В ответах отсутствуют выводы. Умение раскрыть конкретные проявления обобщенных знаний не показано. Речевое оформление требует поправок, коррекции. Нет способности самостоятельно выделить существенные и несущественные признаки и причинно-следственные связи. Не может конкретизировать обобщенные знания, доказав на примерах их основные положения только с помощью преподавателя. Речевое оформление требует поправок, коррекции. Расчетная часть в отдельных местах требует коррекции. Допущены ошибки в оформлении результатов.</p> <p>Студентами не полностью освоены проектные методы, однако способны к участию в коллективной работе.</p> <p>Работа сопровождается презентацией, не совсем корректно отображающей результаты. Презентация оформлена с неточностями, не искажающими общего смысла, имеет среднюю информативность.</p>	56 – 65	3

Характеристика ответа и степени выполнения проекта	Балл по шкале 100 (% ответа)	Оценка
1	2	3
<p>Выводы проекта имеют логические нарушения, не соответствуют поставленным целям и задачам. Работа выполнена полностью, способ достижения целей и решения задач соответствуют современным требованиям фармацевтической науки и практики. Расчетная часть выполнена без ошибок. Логическая структура текста нарушена. Текст оформлен письменно, литературным языком, с использованием терминов фармацевтической науки, логичен, доказателен, соответствует принятым в практике фармации нормам, однако имеет замечания и необходимость корректировки.</p> <p>При ответах логика и последовательность изложения имеют существенные нарушения. Даны неполные ответы, представляющие собой разрозненные знания по сути вопросов с существенными ошибками в определениях. Присутствуют фрагментарность, нелогичность изложения. Нет осознания связи данного понятия, теории, явления с другими объектами дисциплины. Отсутствуют выводы, конкретизация и доказательность изложения. Речь неграмотная. Дополнительные и уточняющие вопросы преподавателя не приводят к коррекции ответа студента не только на поставленный вопрос, но и на другие вопросы. Расчетная часть имеет ошибки и недочеты. Допущены ошибки в оформлении результатов. Студентами не освоены проектные методы, не способны отвечать на вопросы. Работа сопровождается презентацией, не совсем корректно отображающей результаты. Презентация оформлена с неточностями, не искажающими общего смысла, имеет среднюю информативность.</p>	41 -55	2
<p>Не получены ответы по содержанию работы.</p> <p>Отсутствует логическое подтверждение самостоятельности выполнения исследований и научного анализа, что прослеживается из текста работы и/или ответов на вопросы.</p> <p>Работа не соответствует предъявляемым требованиям.</p>	≤ 40	1

Тестовые задания

В Российской Федерации разработка лекарств является лицензируемым видом деятельности

Верно

+Неверно

Надлежащей практикой доклинической разработки лекарственных препаратов является

GSP

+GLP

GPP

GDP

GMP

Надлежащей практикой клинических исследований лекарств является

GPP

GDP

GLP

+GCP

GMP

Что такое R&D?

маркетинговые работы, выполняемые с целью определения возможности вывода на рынок новой техники (продуктов), которые были созданы основе на фундаментальных (получение новых знаний) и прикладных (применение новых знаний для решения конкретных задач) исследованиях

работы поискового, теоретического и экспериментального характера, выполняемые с целью создания новых отраслей науки

работы поискового, теоретического и экспериментального характера, выполняемые с целью освоения навыков работы с новой техникой (продуктами) в определенные сроки

+работы поискового, теоретического и экспериментального характера, выполняемые с целью определения технической возможности создания новой техники (продуктов) в определенные сроки, которые подразделяются на фундаментальные (получение новых знаний) и прикладные (применение новых знаний для решения конкретных задач) исследования

работы поискового, теоретического и экспериментального характера, выполняемые с целью определения стоимости создания новой техники (продуктов) в определенные сроки

Научно-методической базой процесса создания лекарственной формы нового препарата является

+ICH Q8 "Фармацевтическая разработка"

ICH Q9 "Управление рисками для качества"

QbD "Качество путем разработки"

Согласно правилам проведения исследований биоэквивалентности, изучение биодоступности *in vivo* при соблюдении необходимых условий не требуется:

для орфанных препаратов,

для отдельных видов лекарственных форм.

+для дополнительных дозировок (биоэвейвер), для отдельных видов лекарственных форм, для процедуры биоэвейвер, основанной на биофармацевтической системе классификации.

для взаимозаменяемых препаратов, для отдельных видов взаимозаменяемых препаратов.

для гомеопатических препаратов, для отдельных видов гомеопатических форм.

для ретард дозировок, для рапида дозировок, для процедуры биоэвейвер, основанной на биофармацевтической системе классификации.

Проект в фармации можно определить как:

совокупность мероприятий, направленных на достижение уникальной цели и ограниченных по ресурсам и времени

+системы целей, результатов, технической и организационной документации, материальных, финансовых, трудовых и иных ресурсов

планирование управленческих решений и мероприятия по их выполнению

системный комплекс плановых (финансовых, технологических, организационных и др.) документов, содержащих комплексно-системную модель действий, направленных на достижение оригинальной цели

особый вид управленческой деятельности, базирующийся на предварительной коллегиальной разработке модели действий по достижению оригинальной цели

Полный перечень базовых элементов управления проектом в фармации включает в себя:

ресурсы, работы, результаты

цели, ресурсы, работы

время, стоимость, качество

+ресурсы, работы, результаты, риски
цели и мероприятия по их достижению

Деятельность по управлению проектом в фармации, направленная на достижение соответствия результатов проекта выявленным потребностям и ожиданиям, представляет собой подсистему:

управления содержанием
управления качеством
управления ресурсами
управления рисками
управления персоналом

При управлении продолжительностью проекта в фармации используется:

модель целей
+ сетевая матрица
структура стоимости
модель решений
график денежных потоков

9. Учебно-методическое и информационное обеспечение дисциплины (модуля)

а) основная литература:

1. Белоусов, Ю. Б. Клинические исследования новых лекарственных средств / Ю. Б. Белоусов, М. В. Леонова, А. Н. Грацианская - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2011. - Текст : электронный // ЭБС "Консультант студента" : [сайт]. - URL : <https://www.studentlibrary.ru/book/970409169V0024.html> (дата обращения: 12.01.2021). - Режим доступа: по подписке.
2. Бузлама, А. В. Доклинические исследования лекарственных веществ: учеб. пособие / А. В. Бузлама [и др.] ; под ред. А. А. Свистунова. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2017. - 384 с. - ISBN 978-5-9704-3935-7. - Текст : электронный // ЭБС "Консультант студента" : [сайт]. - URL: <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970439357.html> (дата обращения: 12.01.2021). - Режим доступа : по подписке.
3. Куракова, Н. Г. Управление инновационными проектами в сфере здравоохранения / Куракова Н. Г. , Зинов В. Г. , Цветкова Л. А. , Кураков Ф. А. - Москва : Менеджер здравоохранения, 2011. - 100 с. - ISBN 978-5-903834-17-4. - Текст : электронный // ЭБС "Консультант студента" : [сайт]. - URL : <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785903834174.html> (дата обращения: 12.01.2021). - Режим доступа : по подписке.

4. Лачуга, Ю. Ф. Инновационное творчество - основа научно-технического прогресса. / Лачуга Ю. Ф. , Шаршунов В. А. - Москва : КолосС, 2013. - 455 с. (Учебники и учеб. пособия для студентов высш. и средних учеб. заведений) - ISBN 978-5-9532-0821-5. - Текст : электронный // ЭБС "Консультант студента" : [сайт]. - URL : <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785953208215.html> (дата обращения: 12.01.2021). - Режим доступа : по подписке.
5. Трухачёва, Нина Васильевна. Математическая статистика в медико-биологических исследованиях с применением пакета Statistica / Трухачёва, Нина Васильевна. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2012. - 384с. : ил.
6. Трущелёв, С. А. Медицинская диссертация: современные требования к содержанию и оформлению: руководство / Авт. -сост. С. А. Трущелёв; подред. И. Н. Денисова. - 4-е изд. , перераб. и доп. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2013. - 496 с. - ISBN 978-5-9704-2690-6. - Текст: электронный // ЭБС "Консультант студента" : [сайт]. - URL: <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970426906.html> (дата обращения: 12.01.2021). - Режим доступа: по подписке.
7. Фармацевтические процессы : сетевое планирование и управление / Екшикеев Т. К. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2020. - Текст : электронный // ЭБС "Консультант студента" : [сайт]. - URL : <https://www.studentlibrary.ru/book/01-COS-3484.html> (дата обращения: 15.01.2021). - Режим доступа : по подписке.

б) дополнительная литература:

1. Промышленная фармация. Путь создания продукта: монография / Ж.И. Аладышева, В.В. Береговых, Н.Б. Демина [и др.]; под ред. А.Л. Хохлова и Н.В. Пятигорской. – М.: 2019. – 394 с.
Горбатков, С. А. Математические методы в управлении проектами : учебное пособие / Горбатков С. А. , Фархиева С. А. , Лучникова Н. И. - Москва : Прометей, 2018. - 86 с. - ISBN 978-5-907003-33-0. - Текст : электронный // ЭБС "Консультант студента" : [сайт]. - URL : <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785907003330.html> (дата обращения: 12.01.2021). - Режим доступа : по подписке.

в) программное обеспечение и Интернет-ресурсы

1. www.rusvrach.ru – Статьи из журналов. Издательский дом «Русский врач».
2. Государственная фармакопея Российской Федерации XIV издания <http://www.femb.ru/femb/pharmacopea.php>
3. Государственный институт лекарственных средств и надлежащих практик <http://gosgmp.ru>

4. Государственный реестр лекарственных средств
<http://www.grls.rosminzdrav.ru/Default.aspx>
5. Информационно-правовой портал «Гарант» <http://www.garant.ru/>
6. Научная электронная библиотека <http://elibrary.ru/defaultx.asp>
7. Сайт «Российская фармацевтика» <http://pharmapractice.ru>
8. Сайт «Федеральная электронная медицинская библиотека» Министерства здравоохранения Российской Федерации <http://femb.ru/feml>
9. Сайт информационно-правовой системы «Консультант плюс».
<http://www.consultant.ru>
10. Сайт Министерства здравоохранения Российской Федерации
<https://www.rosminzdrav.ru>
11. Сайт Новости GMP <http://gmpnews.ru>
12. Сайт о регистрации лекарственных средств в России. Site about registration of Drugs in Russia and EAEU (CIS) <http://pharmacopoeia.ru/>
13. Сайт ФГБУ «Федеральный институт промышленной собственности». Информационно-поисковая система.
http://www1.fips.ru/wps/wcm/connect/content_ru/ru/inform_resources/inform_retrieval_system/
14. Специализированный поиск по фармацевтическим сайтам интернета, связанный с лекарственными средствами, производством лекарств, фармацевтическими компаниями, аптеками, лабораториями, стандартами GMP, GLP, GDP, GCP и др. <http://pharmika.ru>
15. Электронная библиотека периодической литературы:
<http://dlib.eastview.com>
16. Специализированный поиск по фармацевтическим сайтам интернета, связанный с лекарственными средствами, производством лекарств, фармацевтическими компаниями, аптеками, лабораториями, стандартами GMP, GLP, GDP, GCP и др. <http://pharmika.ru>
17. Сайт «Федеральная электронная медицинская библиотека» Министерства здравоохранения Российской Федерации <http://femb.ru/feml>
18. Государственный реестр лекарственных средств
<http://www.grls.rosminzdrav.ru/Default.aspx>
19. Государственная фармакопея Российской Федерации XIV издания
<http://www.femb.ru/femb/pharmacopea.php>

При реализации образовательной программы СОГУ по специальности «Фармация», в части дисциплины «Проектное обучение» в качестве площадки методического обеспечения по всем дисциплинам и практикам, осваиваемым

обучающимися, используется университетский портал дистанционного обучения, располагающийся в сети «Интернет» по адресу: <http://lms.nosu.ru/>.

г) методические указания, разработанные составителями рабочей программы.

№	Наименование согласно библиографическим требованиям	Количество экземпляров	
		На кафедре	Доступ
1.	Методические указания для подготовки к занятиям	30	http://lms.nosu.ru/
2.	Методические указания по самостоятельной работе	30	http://lms.nosu.ru/
3.	Методические указания по подготовке проектов	30	http://lms.nosu.ru/

г) рекомендуемые периодические издания

1. Журнал «Фармация».
2. Журнал «Новая аптека»
3. Журнал «Новости GMP»
4. Журнал «Фармацевтическая упаковка»
5. Журнал «Фармацевтическая промышленность»
6. Газета «Фармацевтический вестник»

в) программное обеспечение и Интернет-ресурсы

Рекомендуемые сайты:

1. Специализированный поиск по фармацевтическим сайтам интернета, связанный с лекарственными средствами, производством лекарств, фармацевтическими компаниями, аптеками, лабораториями, стандартами GMP, GLP, GDP, GCP и др. <http://pharmika.ru>
2. Сайт Министерства здравоохранения Российской Федерации <https://www.rosminzdrav.ru>
3. Сайт «Федеральная электронная медицинская библиотека» Министерства здравоохранения Российской Федерации <http://femb.ru/femb/>
4. Государственный реестр лекарственных средств <http://www.grls.rosminzdrav.ru/Default.aspx>
5. Справочник лекарств РЛС <http://www.rlsnet.ru>
6. Государственная фармакопея Российской Федерации XIV издания <http://www.femb.ru/femb/pharmacopea.php>
7. Сайт о регистрации лекарственных средств в России. Site about registration of Drugs in Russia and EAEU (CIS) <http://pharmacopoeia.ru/>
8. Научная электронная библиотека <http://elibrary.ru/defaultx.asp>

10. Материально-техническое обеспечение дисциплины

Предусмотрены специальные помещения, учебные аудитории для проведения занятий лекционного типа, групповых и индивидуальных консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации, а также помещения для самостоятельной работы и помещения для хранения и профилактического обслуживания учебного оборудования. Специальные помещения укомплектованы специализированной мебелью и техническими средствами обучения.

Для проведения занятий лекционного типа имеются наборы демонстрационного оборудования и учебно-наглядных пособий, обеспечивающие тематические иллюстрации.

Лекционный зал и аудитория приспособлены для демонстрации мультимедийных презентаций и видео материалов, использования проекционной, техники, освоения изучаемых информационных систем.

- компьютеры с доступом в сеть Интернет, принтер;
- комплект презентаций лекций и информационных материалов для практических занятий;
- информационно-правовая система «Консультант Плюс»;

Учебные классы оснащены комплектами заданий и методических рекомендаций для освоения практических навыков.

<p>Лаборатории: компьютерные классы для проведения текущего контроля и промежуточной аттестации, а также самостоятельной работы обучающихся: Мебель: столы, парты, стулья ; доска магнитно-маркерная Silwerhof, интерактивная доска IQBoardPS080 со встроенным проектором NECU250 X, мультимедийный проектор BenQ MX 501, компьютер для офиса в комплект (монитор (AOC E2550Sda/системный блок), сетевой фильтр, микрофон, колонки, комплект мультимедийных презентаций., лазерная указка</p>	<p>Российская Федерация, 362025, Республика Северная Осетия – Алания, город Владикавказ, улица Ватутина, дом 44-46, учебный корпус № 7, ауд. № 7, 208, 104</p>
<p>Учебные аудитории для проведения занятий лекционного типа, семинарского типа, курсового проектирования (выполнения курсовых работ), групповых и индивидуальных консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации, а также самостоятельной работы обучающихся: преподавательский стол, стул, столы и стулья для обучающихся, кафедра, классная доска, интерактивное оборудование (ноутбук, проектор, интерактивная доска) Программное обеспечение: MicrosoftWindows 7 Professional; MicrosoftOfficeStandard 2016; 7-zip; WinRAR; AdobeAcrobatReader; STDUViewer; MozillaFirefox; GoogleChrome; KasperskySecurityCloud); Система тестирования SunravWEBClass (Бессрочное ПО); Программное обеспечение для редактирования химических формул IsisDraw (Бессрочное ПО); Консультант плюс;Система поиска текстовых заимствований «Антиплагиат.ВУЗ»; Программа для ЭВМ «Банк вопросов для контроля знаний»; Гарант; CiscoWebex; демонстрационные и учебно-наглядные пособия (видеопрезентация).</p>	<p>Российская Федерация, 362025, Республика Северная Осетия – Алания, город Владикавказ, улица Ватутина, дом 44-46, учебный корпус № 7, ауд. № 104</p>
<p>Библиотека, в том числе читальный зал: столы, стулья; ПК обучающихся. Программноеобеспечение: Microsoft Windows 7 Professional; Microsoft Office Standard 2016; 7-zip;</p>	<p>Российская Федерация, 362025, Республика Северная Осетия –Алания, город Владикавказ,</p>

WinRAR; Adobe Acrobat Reader; STDU Viewer; Mozilla Firefox; Google Chrome; Kaspersky Security Cloud); КонсультантПлюс. ЭБС "Университетская библиотека ONLINE" https://biblioclub.ru ЭБС «Консультант студента» http://www.studentlibrary.ru ЭБС «Юрайт» www.biblio-online.ru .	улица Церетели/Ватутина, дом 16/19, учебный корпус № 6
---	--

12. Лист обновления/актуализации

В связи с реорганизацией факультета, реализующего образовательную программу 33.05.01 Фармация.

Программа рассмотрена и утверждена на заседании кафедры фармации от «10» сентября 2020 г., протокол № 2

Программа одобрена на заседании совета медицинского факультета от «10» сентября 2020 г., протокол № 2.

1.	Программа разработана в соответствии с Приказом Минобрнауки России от 27.03.2018 N 219 "Об утверждении федерального государственного образовательного стандарта высшего образования - специалитет по специальности 33.05.01 Фармация"
2.	Программа утверждена в соответствии с утверждением ОПОП специалитета по специальности 33.05.01 Фармация (Решение Ученого совета, протокол № 10 от 28.05.2019).
3.	Внесены изменения в соответствии с вступлением в силу Приказа Минобрнауки России «О мерах по реализации Указа Президента Российской Федерации от 25 марта 2020 г. № 206 «Об объявлении в Российской Федерации нерабочих дней». Внесены изменения в календарные учебные графики: предоставлены каникулы с 25.03.2020 г. по 05.04.2020 г. и сроки начала промежуточной и итоговой государственной аттестации сдвинуты на 7 дней.
4.	Внесены изменения в соответствии с порядком проведения государственной итоговой аттестации по образовательным программам высшего образования программам - бакалавриата, программам специалитета и программам магистратуры, утвержденный приказом Министерства образования и науки Российской Федерации от 29.06.2015 N 636 (ред. от 27.03.2020)
5.	Рабочая программа актуализирована в связи изменениями, вносимыми в ОПОП специалитета по специальности 33.05.01 Фармация, вызванными динамикой изменения фармацевтического рынка и кадрового запроса работодателей (решение Ученого совета Протокол 30.04.2020, протокол № 9). Внесены изменения в шкалу оценочных средств, актуализированы рабочие программы дисциплин в связи с изменениями нормативных документов в сфере обращения лекарственных средств.
6.	10.09.2020 В связи с реорганизацией факультета, реализующего образовательную программу 33.05.01 Фармация рабочая программа дисциплины актуализирована.