

**СИЛАБУС ОСВІТНЬОЇ КОМПОНЕНТИ
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНИЙ БІЗНЕС**

для здобувачів вищої освіти 1 курсу заочної форми здобуття освіти (1,6 р.н.)
освітньої програми «Управління охороною здоров'я та фармацевтичним бізнесом»
спеціальності 073 «Менеджмент»
галузі знань 07 «Управління та адміністрування»
другого (магістерського) рівня вищої освіти

ВИКЛАДАЧ



Літвінова Олена
Вячеславна

yezif.yep@nuph.edu.ua

1. Назва закладу вищої освіти та підрозділу: Національний фармацевтичний університет, кафедра управління та забезпечення якості у фармації.

2. Адреса: Україна, м. Харків, 61140, вул. О. Невського, 18, Тел.: (+38057) 771-81-47.

3. Веб-сайт: <http://quality.nuph.edu.ua>

4. Інформація про викладачів:

Літвінова Олена Вячеславна

Доктор фарм. наук, канд. біол. наук., ст. наук. співр, професор каф. управління та забезпечення якості у фармації Національного фармацевтичного університету. Досвід наукової діяльності – понад 20 років, досвід науково-педагогічної діяльності – 15 років. Викладає дисципліни: «Стратегічне управління організацією» (магістри); «Інтелектуальний бізнес»; «Методологія та логіка наукових досліджень» (магістри); «Системи якості у фармації». Наукові інтереси: інтелектуальні ресурси, інноваційна діяльність, патентний захист.

5. Консультації відбуваються згідно з розкладом он-лайн, який розміщено на сайті кафедри управління та забезпечення якості у фармації за посиланням <https://quality.nuph.edu.ua/>.

6. Анотація освітньої компоненти: освітня компонента «Інтелектуальний бізнес» призначена надати знання щодо формування та управління інтелектуальним бізнесом, економічного обґрунтування напрямків його розвитку та забезпечення успішного функціонування. Питання, які розглядаються в освітній компоненті, мають важливе значення для майбутнього фахівця, оскільки дозволяють отримати знання щодо основних теоретико-методичних засад інтелектуального бізнесу; сутності і специфіки інтелектуальних продуктів та процесу їх створення; законодавчої бази започаткування та ведення інтелектуального бізнесу; принципів і підходів до моделювання інтелектуального бізнесу; особливостей управління інтелектуальним бізнесом; методів управління ризиками в інтелектуальному бізнесі; схем і моделей просування та комерціалізації інтелектуальних продуктів.

7. Мета викладання освітньої компоненти: є навчання майбутніх спеціалістів володіти економічною теорією і практикою формування та управління інтелектуальним бізнесом, економічного обґрунтування напрямків його розвитку та забезпечення успішного функціонування.

8. Компетентності відповідно до освітньої програми: проведення лекцій і практичних занять.

Soft- skills / Загальні компетентності (ЗК):

ЗК 6. Здатність генерувати нові ідеї (креативність).

ЗК7. Здатність до абстрактного мислення, аналізу та синтезу.

Hard-skills / Фахові (спеціальні) компетентності (ФК):

СК 2. Здатність встановлювати цінності, бачення, місію, цілі та критерії, за якими організація визначає подальші напрями розвитку, розробляти і реалізовувати відповідні стратегії та плани.

СК 4. Здатність до ефективного використання та розвитку ресурсів організації.

СК10. Здатність до управління організацією та її розвитком.

9. Програмні результати навчання:

ПРН 5. Планувати діяльність організації в стратегічному та тактичному розрізах;

ПРН 12. Вміти делегувати повноваження та керівництво організацією (підрозділом).

ПРН 20. Розробляти і впроваджувати заходи (програми) з удосконалення організаційного механізму системи охорони здоров'я в Україні згідно з вимогами міжнародних стандартів якості та належних фармацевтичних практик, системно вибудовувати діяльність ЗОЗ і ФО згідно з концепцією державного управління охороною здоров'я для забезпечення належної якості медичної і фармацевтичної допомоги населенню (пацієнтам).

10. Статус освітньої компоненти: вибіркова.

11. Пререквізити освітньої компоненти: «Стратегічне управління організацією», «Управління персоналом та трудове право».

12. Обсяг освітньої компоненти: 4 кредити ЄКТС 120 годин: 16 годин аудиторних занять, з них – 8 годин лекцій, 4 години – практичних занять, 4 години – семінарські заняття. 104 години самостійної роботи.

13. Організація навчання:

Формат викладання освітньої компоненти: проведення лекцій, практичних та семінарських занять.

Зміст освітньої компоненти:

Тема 1. Теоретичні засади інтелектуального бізнесу.

Сутність і зміст інтелектуального бізнесу. Високоінтелектуальний продукт. Бізнес-аналітика-важлива складова інтелектуального бізнесу. Види інтелектуального бізнесу. Форма комерціалізації інтелектуальної діяльності. Теоретичні основи концепції інтелектуального капіталу в фармації. Характеристика підходів і методів вимірювання інтелектуального капіталу.

Тема 2. Інтелектуальні продукти: сутність і особливості створення.

Характеристика інтелектуальних продуктів, їх особливості в фармації. Роль інновацій в розвитку фармацевтичної галузі. Класифікація інновацій. Життєвий цикл ЛЗ. Реєстраційне досьє ЛЗ, фармацевтична розробка. Необхідність правової охорони лікарських засобів. Види об'єктів інтелектуальної власності в галузі фармації.

Тема 3. Концепція управління знаннями.

Роль знань та інформації в сучасному суспільстві. Класифікація знання. Теоретичні основи управління знаннями. Цілі, завдання та функції управління знаннями. Стратегії управління знаннями. Придбання та генерація нового знання.

Тема 4. Організація та ведення інтелектуального бізнесу.

Інноваційні організації та стратегії їх розвитку. Формування нових типів організаційних структур (інтелектуальна, новаторська, віртуальна, мережева, стратегічні альянси та ін.).

Зарубіжний досвід впровадження інновацій. Венчурні фонди. Патентна політика зарубіжних університетів. Організаційні форми управління знаннями: відділи управління знаннями, служби комерціалізації результатів R&D в наукових організаціях.

Державний експертний центр МОЗ України. Державна служба лікарських засобів України. Державний науково-експертний фармакопейний центр. Концепція розвитку фармацевтичних кластерів.

Тема 5. Технології обміну знань.

Основні етапи трансферу технологій. Відкриті та закриті інновації.

Поняття і види ліцензій на використання об'єкта права інтелектуальної власності. Ліцензійні договори: поняття, форма, терміни, умови. Класифікація ліцензійних договорів. Договір про створення за замовленням і використання об'єкта права інтелектуальної власності. Договір про передання виключних майнових прав інтелектуальної власності.

Договір комерційної концесії (франчайзингу) як форма реалізації права на засоби індивідуалізації суб'єктів поняття, суб'єкти, форма та істотні умови договору.

Тема 6. Ризики інтелектуального бізнесу.

Поняття «ризик» і загальна схема класифікації ризиків у бізнес-діяльності. Аналіз і оцінка ступеня ризику. Принципи управління ризиками в бізнес-діяльності.

Класифікація ризиків в інтелектуальному бізнесі у фармацевтичній галузі. Управління ризиками у фармації. Настанова: Лікарські засоби. «Управління ризиками для якості (ICH Q9). Принципи управління ризиками для якості. Методи та інструменти управління ризиками. Аналіз характеру наслідків відмов. Аналіз характеру наслідків відмов. Аналіз дерева помилок. Аналіз експлуатаційної безпеки та критичні контрольні точки. Аналіз експлуатаційної безпеки та працездатності. Попередній аналіз експлуатаційної безпеки. Ранжирування та фільтрація ризиків. Допоміжні статистичні методи. Належна практика фармаконагляду (Good Pharmacovigilance Practice), модуль V «Система управління ризиками». Структура плану управління ризиками.

Семестровий залік

14. Види та форми контролю:**Види та форми контролю:**

Контроль знань на кожному занятті: усне опитування, складання тестових завдань, вирішення ситуаційних (розрахункових) задач тощо.

Контроль змістового модулю: складання тестових завдань, вирішення ситуаційних (розрахункових) задач тощо.

Семестровий залік: складання тестових завдань, вирішення ситуаційних (розрахункових) задач тощо.

Умови допуску до контролю змістових модулів: для допуску до контролю змістового модулю 1 необхідна наявність мінімальної кількості балів за темами 1-6.

Умови допуску до семестрового контролю: поточний рейтинг більше 60 балів, відсутність невідпрацьованих пропусків практичних занять, виконання всіх вимог, які передбачені робочою програмою освітньої компоненти.

Форма семестрового контролю: семестровий залік.

15. Система оцінювання з освітньої компоненти: оцінювання проводиться за 100-бальною шкалою:

поточний контроль – 8-12 балів за тему за практичними та семінарськими заняттями, змістовий модуль 1 – 12-28 балів. Результати семестрового контролю у формі семестрової оцінки оцінюються за шкалою ECTS, 100-бальною та недиференційованою шкалою («зараховано», «не зараховано»).

Бали з освітньої компоненти нарахувуються за таким співвідношенням:

Види оцінювання	Максимальна кількість балів (% від кількості балів за модуль - для змістових модулів)
Модуль 1	
Змістовий модуль 1: Інтелектуальний бізнес. - оцінювання тем (1-8) (робота на заняттях 8-12 балів): робота на заняттях (усне опитування, складання тестових завдань, вирішення ситуаційних (розрахункових) задач); - контроль змістового модуля 1 (складання тестових завдань, вирішення ситуаційних (розрахункових) задач)	100 (100 %)

Самостійна робота здобувачів вищої освіти оцінюється під час поточного контролю та під час контролю змістового модуля.

16. Політики освітньої компоненти:

Політика освітньої компоненти («правила гри») визначається вимогами кафедри до здобувача вищої освіти при вивченні освітньої компоненти щодо академічної доброчесності, щодо відвідування занять, щодо дедлайнів, відпрацювання, підвищення рейтингу, ліквідації академічної заборгованості, щодо оскарження оцінки з освітньої компоненти (апеляцій) тощо.

Так, *політика щодо академічної доброчесності* ґрунтується на засадах академічної доброчесності, наведених в ПОЛ «Про заходи щодо запобігання випадків академічного плагіату у НФаУ» (<https://nuph.edu.ua/akademichna-dobrochesnist/>). Списування при оцінюванні успішності здобувача вищої освіти під час контрольних заходів на практичних (семінарських) заняттях, контролю змістових модулів та семестрового екзамену заборонені (в т.ч. із використанням мобільних девайсів). Реферати (наукові доповіді) повинні мати коректні текстові посилання на використану літературу. Виявлення ознак академічної недоброчесності в письмовій роботі здобувача освіти є підставою для її не зарахування викладачем.

Політика щодо відвідування занять. Здобувач вищої освіти зобов'язаний відвідувати навчальні заняття (ПОЛ «Про організацію освітнього процесу в НФаУ» (https://nuph.edu.ua/wp-content/uploads/2020/11/pol-a1.1-38-018_polozhennia-pro-orhanizatsiiu-osvitnoho-protsesu-u-nfau-red.-03-2021.doc-zi-zminamy.pdf)) згідно з розкладом (<https://nuph.edu.ua/rozklad-zanyat/>), дотримуватися етичних норм поведінки.

Політика щодо дедлайнів, відпрацювання, підвищення рейтингу, ліквідації академічної заборгованості.

Відпрацювання пропущених занять здобувачем вищої освіти здійснюється відповідно до ПОЛ «Положення про відпрацювання здобувачами пропущених навчальних занять та порядок ліквідації академічної різниці в навчальних планах у НФаУ» (https://nuph.edu.ua/wp-content/uploads/2020/11/pol-a2.2-38-182_polozhennia-pro-vidpratsiuvannia-studentamy-propushchenykh-navchalnykh-zaniat-ta-poriadok-likvidatsii-akademichnoi-riznytsi-v-navchalnykh-planakh-u-nfau-red.-03-2023.pdf) згідно з встановленим на кафедрі графіком відпрацювань пропущених занять. Підвищення рейтингу та ліквідація академічної заборгованості з освітньої компоненти здійснюється здобувачами освіти відповідно до порядку, наведеного в ПОЛ «Про

порядок оцінювання результатів навчання здобувачів вищої освіти у НФаУ» (https://nuph.edu.ua/wp-content/uploads/2020/11/pol-a2.2.-32-031_polozhennja-pro-porjadok-ocinjuvannja-rezultativ-navchannja-zvo-u-nfau-red.05-2022.pdf)

Здобувачі вищої освіти зобов'язані дотримуватися усіх строків, визначених кафедрою для виконання видів письмових робіт з освітньої компоненти. Роботи, які здаються із порушенням термінів без поважних причин, оцінюються на нижчу оцінку – до 20% від максимальної кількості балів за даний вид роботи.

Політика щодо оскарження оцінки з освітньої компоненти (апеляцій). Здобувачі вищої освіти мають право на оскарження (апеляцію) оцінки з освітньої компоненти, отриманої під час контрольних заходів. Апеляція здійснюється відповідно до ПОЛ «Положення про оскарження результатів семестрового контролю знань здобувачів вищої освіти у НФаУ» (https://nuph.edu.ua/wp-content/uploads/2020/11/pol-a2.2.-38-050_polozhennja-pro-oskarzhennja-rezultativ-pidsumkovoho-kontroliu-znan-zdobuvachamy-vyshchoi-osvity-u-nfau-red.01-2021.pdf).

Політика щодо визнання результатів навчання, здобутих шляхом неформальної та/або інформальної освіти здобувачами вищої освіти. Визнання результатів навчання, здобутих шляхом неформальної та/або інформальної освіти здобувачами вищої освіти здійснюється відповідно до ПОЛ «Про порядок визнання результатів навчання, здобутих шляхом неформальної та/або інформальної освіти здобувачами вищої освіти у НФаУ» (https://nuph.edu.ua/wp-content/uploads/2020/11/pol-a2.3-32-208_polozhennja-pro-porjadok-viznannja-rezultativ-navchannja-otrimanih-shljahom-neformalnoi-ta-informalnoi-osviti-red.02-2022.pdf). Для оцінювання результатів неформального та/або інформального навчання здобувача вищої освіти атестаційна комісія визначає обсяг і методи демонстрації та вимірювання цих результатів навчання з урахуванням їх змісту та можливої специфіки. Методи демонстрації та вимірювання результатів неформального та/або інформального навчання заявника можуть відрізнятися від методів, які застосовуються для здобувачів освіти в рамках відповідної освітньої програми, водночас вони повинні забезпечувати змістову валідність оцінювання. Атестаційна комісія приймає рішення про визнання результатів неформального та/або інформального навчання здобувача, якщо за підсумками оцінювання підтверджено відповідність цих результатів результатам навчання, передбаченим відповідною освітньою програмою.

17. Інформаційне та навчально-методичне забезпечення освітньої компоненти:

Обов'язкова література	<ol style="list-style-type: none"> 1. Посилкіна О. В. Інтелектуальний бізнес : навчальний посібник / О. В. Посилкіна, О.В. Літвінова. – Х. : НФаУ, 2018. – 220 с 2. Посилкіна, О. В. Управління інноваційною діяльністю : навч. посіб. для здобувачів вищої освіти, які навчаються за ОПП «Ф» / О. В. Посилкіна, О. В. Літвінова, Ю. С. Братішко. - Х. : НФаУ, 2018. – 270 с. 3. Семикіна М. В., Петіна О. М. Інтелектуальний бізнес: навчальний посібник для студентів економічних спеціальностей денної та заочної форми навчання. За ред. М. В. Семикіної. – Кіровоград: КНТУ, 2017. – 141 с.
Додаткова література для поглибленого вивчення освітньої компоненти	<ol style="list-style-type: none"> 1. Закон України „Про авторське право і суміжні права” від 23.12.1993 р. № 3792-ХІІ із змінами та доповненнями [Електронний ресурс] – Режим доступу: http://zakon.rada.gov.ua - Заголовок з екрану. 2. Закон України «Про інноваційну діяльність» від 04.07.2002 р. № 40–IV, із змінами та доповненнями [Електронний ресурс] – Режим доступу: http://zakon.rada.gov.ua - Заголовок з екрану. 3. Litvinova O, Klager E, Tzvetkov NT, Kimberger O, Kletecka-Pulker M, Willschke H, et al. Digital Pills with Ingestible Sensors: Patent Landscape Analysis. <i>Pharmaceuticals</i> (Basel). 2022 Aug 19;15(8):1025. 4. Litvinova O, Klager E, Yeung AWK, Tzvetkov NT, Kimberger O, Kletecka-Pulker M, Willschke H and Atanasov AG (2023), Bibliometric analysis and evidence of clinical efficacy and safety of digital pills. <i>Front. Pharmacol.</i> 14:1023250. doi: 10.3389/fphar.2023.1023250
Актуальні електронні інформаційні ресурси (журнали, сайти тощо) для	<ol style="list-style-type: none"> 1. Кафедра управління та забезпечення якості у фармації НФаУ: http://yep.nuph.edu.ua/uk/ 2. Державна служба статистики України [Електронний ресурс]. - Режим доступу: http://www.ukrstat.gov.ua/ 3. Офіційний сайт Верховної ради України [Електронний ресурс]. - Режим доступу: http://rada.gov.ua

поглибленого вивчення освітньої компоненти	
Система дистанційного навчання Moodle	https://pharmel.kharkiv.edu/moodle/course/view.php?id=1684

18. Матеріально-технічне й програмне забезпечення освітньої компоненти:

Матеріально-технічне забезпечення: персональні комп'ютери – 38 од.; проектор – 2 од.; екран моторизований – 2 од.; телевізор – 2 од.; Херох – 1 од.; принтер – 2 од.

Програмне забезпечення: Microsoft Windows 10; Microsoft Office Standard; Програма для організації відеоконференцій ZOOM; Модульне об'єктно-орієнтоване динамічне навчальне середовище MOODLE.