



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ  
НАЦІОНАЛЬНИЙ ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ  
Факультет фармацевтичних технологій та менеджменту  
Кафедра управління та забезпечення якості у фармації

## ІНТЕЛЕКТУАЛЬНИЙ БІЗНЕС

(назва освітньої компоненти)

### РОБОЧА ПРОГРАМА освітньої компоненти

**підготовки**                      **другий (магістерський) рівень**

(назва рівня вищої освіти)

**галузі знань**                      **07 Управління та адміністрування**

(шифр і назва галузі знань)

**спеціальності**                      **073 Менеджмент**

(код і найменування спеціальності)

**освітньої програми**                      **Якість, стандартизація та сертифікація**

(найменування освітньої програми)

**спеціалізації(-й)**

(найменування спеціалізації, за наявності)

**2023 рік**  
рік створення

Робоча програма освітньої компоненти Інтелектуальний бізнес спеціальності 073 Менеджмент освітньої програми Якість, стандартизація та сертифікація (1,6д), (1,6з) для здобувачів вищої освіти 1 курсу.

Розробники:

ЛІТВІНОВА Олена, професор закладу вищої освіти кафедри управління та забезпечення якості у фармації, докт. фарм. наук, професор

(вказати ПІП авторів, їхні посади, наукові ступені та вчені звання)

Робоча програма розглянута та затверджена на засіданні кафедри управління та забезпечення якості у фармації  
Протокол від «01» вересня 2023 року № 1

Зав. кафедри управління

забезпечення якості у фармації



(підпис)

проф. Тетяна КРУТСЬКИХ

(прізвище та ініціали)

Робоча програма схвалена на засіданні профільної методичної комісії з економіко-управлінських та соціально-гуманітарних дисциплін  
Протокол від «05» вересня 2023 року № 1

Голова профільної комісії з економіко-управлінських та соціально-гуманітарних дисциплін



(підпис)

проф. Алла НЕМЧЕНКО

(Ім'я ПРІЗВИЩЕ)

## 1. Опис освітньої компоненти

**Мова навчання:** українська.

**Статус освітньої компоненти:** вибіркова.

**Передумови вивчення освітньої компоненти:** «Інтелектуальний бізнес» вивчається входить до комплексу підготовки фахівців, який забезпечується авторськими освітніми компонентами: «Методологія, методи та засоби управління якістю», «Управління людськими ресурсами».

**Предметом** вивчення освітньої компоненти «Інтелектуальний бізнес» є теоретико-методичні засади існування і розвитку інтелектуального бізнесу та практичні аспекти його функціонування.

**Інформаційний обсяг освітньої компоненти.** На вивчення освітньої компоненти відводиться 90 годин 3 кредити ECTS.

## 2. Мета та завдання освітньої компоненти

**Метою** викладання освітньої компоненти «Інтелектуальний бізнес» є навчити майбутніх спеціалістів володіти економічною теорією і практикою формування та управління інтелектуальним бізнесом, економічного обґрунтування напрямків його розвитку та забезпечення успішного функціонування.

Основними **завданнями** освітньої компоненти «Інтелектуальний бізнес» є вивчення основних теоретико-методичних засад інтелектуального бізнесу як специфічного формату бізнесової діяльності; розкриття сутності та специфіки інтелектуальних продуктів; вивчення прийнятних бізнес-моделей та моделювання інтелектуального бізнесу; визначення ризиків інтелектуального бізнесу; розроблення моделей просування та комерціалізації інтелектуальних продуктів.

## 3. Компетентності та заплановані результати навчання

Дисципліна «Інтелектуальний бізнес» забезпечує набуття здобувачами освіти **компетентностей:**

**інтегральна:** здатність розв'язувати складні спеціалізовані задачі та практичні проблеми, що характеризуються комплексністю і невизначеністю умов, у сфері менеджменту якості, в організаційно-економічній системі процесів контролю, забезпечення, управління якістю, стандартизації, сертифікації продукції (товарів, послуг) організації із застосуванням теорій і методів соціальних та поведінкових наук.

**загальні:**

ЗК6. Здатність генерувати нові ідеї (креативність).

ЗК7. Здатність до абстрактного мислення, аналізу та синтезу.

**спеціальні (фахові, предметні):**

ФК2. Здатність встановлювати цінності, бачення, місію, цілі та критерії, за якими організація визначає подальші напрями розвитку, розробляти і реалізовувати відповідні стратегії та плани.

ФК 4. Здатність використовувати оптимізаційні методи при оцінюванні ефективності використання ресурсів організації, плануванні та реалізації проєктів, стратегій і планів розвитку.

ФК10. Здатність до управління організацією та її розвитком.

Інтегративні кінцеві *програмні результати навчання* (ПРН), формуванню яких сприяє навчальна дисципліна.

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

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

ПРН 13. Вміти планувати і здійснювати інформаційне, методичне, матеріальне, фінансове та кадрове забезпечення організації (підрозділу).

У результаті вивчення освітньої компоненти здобувач освіти повинен

**знати:**

- основні теоретико-методичні засади інтелектуального бізнесу;
- сутність і специфіку інтелектуальних продуктів та процесу їх створення;
- законодавчу базу започаткування та ведення інтелектуального бізнесу;
- особливості управління інтелектуальним бізнесом;

- методи управління ризиками в інтелектуальному бізнесі;
- схеми і моделі просування та комерціалізації інтелектуальних продуктів;

**вміти:**

- створювати та виявляти інтелектуальні продукти;
- визначати прийнятні моделі управління знаннями;
- застосовувати законодавчу базу для створення та ведення інтелектуального бізнесу;
- розробляти моделі мотивації для творчих колективів;
- визначати ризики інтелектуального бізнесу;
- застосовувати технології обміну знань;

**володіти:**

- методами аналітичними, статистичними, розрахунковими, економіко-математичними;
- технологіями збору необхідної економічної інформації, статистичної обробки даних, робота з базами даних.

**4. Структура освітньої компоненти**

Назви змістових модулів і тем	Обсяг у годинах									
	денна форма					заочна форма				
	усього	у тому числі				усього	у тому числі			
		Л	сем	пр	с. р.		л	сем	Пр	с. р.
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11
<b>Модуль 1</b>										
<b>Змістовий модуль 1. Інтелектуальний бізнес</b>										
<b>Тема 1.</b> Теоретичні засади інтелектуального бізнесу	11	2		2	7	12	1		1	10
<b>Тема 2.</b> Інтелектуальні продукти: сутність і особливості створення	11	2		2	7	12	1		1	10
<b>Тема 3.</b> Концепція управління знаннями	11	2		2	7	12	1		1	10
<b>Тема 4.</b> Організація та ведення інтелектуального бізнесу	10	1		2	7	11,5	0,5		1	10
<b>Тема 5.</b> Технології обміну знань	10	1		2	7	12	1		1	10
<b>Тема 6.</b> Ризики інтелектуального бізнесу <i>Контроль засвоєння ЗМ</i>	17	1		5	11	10,5	0,5		1	9
<b>Разом за змістовим модулем 1</b>	<b>70</b>	<b>9</b>		<b>15</b>	<b>46</b>	<b>70</b>	<b>5</b>		<b>6</b>	<b>59</b>
<i>Семестровий диференційований залік</i>	20			4	16	20			2	18
<b>Усього годин</b>	<b>90</b>	<b>9</b>		<b>19</b>	<b>62</b>	<b>90</b>	<b>5</b>		<b>8</b>	<b>77</b>

**5. Зміст програми освітньої компоненти****Змістовий модуль 1. Інтелектуальний бізнес****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 фармацевтиці. 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 впроваджених 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 диференційований залік**

#### **6. Теми лекцій**

№ з/п	Назва теми	Обсяг у годинах	
		Денна форма	Заочна форма
1	Теоретичні засади інтелектуального бізнесу	2	1
2	Інтелектуальні продукти: сутність і особливості створення	2	1
3	Концепція управління знаннями	2	1
4	Організація та ведення інтелектуального бізнесу	1	0,5
5	Технології обміну знань	1	1
6	Ризики інтелектуального бізнесу	1	0,5
<b>Усього годин</b>		<b>9</b>	<b>5</b>

**7. Темі семінарських занять**

Не передбачено робочим навчальним планом

**8. Темі практичних занять**

№ з/п	Назва теми	Обсяг у годинах	
		Денна форма	Заочна форма
1	Теоретичні засади інтелектуального бізнесу	2	1
2	Інтелектуальні продукти: сутність і особливості створення	2	1
3	Концепція управління знаннями	2	1
4	Організація та ведення інтелектуального бізнесу	2	1
5	Технології обміну знань	2	1
6	Ризики інтелектуального бізнесу <i>Контроль змістового модуля</i>	5	1
	Семестровий залік	4	2
<b>Усього годин</b>		<b>19</b>	<b>8</b>

**9. Темі лабораторних занять**

Не передбачено робочим навчальним планом

**10. Самостійна робота**

№ з/п	Назва теми	Обсяг у годинах	
		Денна форма	Заочна форма
1	Теоретичні засади інтелектуального бізнесу	7	10
2	Інтелектуальні продукти: сутність і особливості створення	7	10
3	Концепція управління знаннями	7	10
4	Організація та ведення інтелектуального бізнесу	7	10
5	Технології обміну знань	7	10
6	Ризики інтелектуального бізнесу <i>Контроль змістового модуля</i>	11	9
	Семестровий залік	16	18
<b>Усього годин</b>		<b>62</b>	<b>77</b>

**Завдання для самостійної роботи**

Підготовка рефератів за темами

- Знання як поняття. Класифікації знань: явні і неявні знання, емпіричні та теоретичні знання, організаційні та особисті; know – what, know – who, know – how, know – where, know – why, feel how and why. Завдання та функції управління знаннями.
- Сутність моделі трансформації знань Нонака і Такеучі («спіраль знань»): соціалізація, екстерналізація, комбінація, інтерналізація.
- Процесні моделі управління знаннями: Європейська модель Пробста «Складові управління знаннями», модель Кмара і Рехойзера «Фази управління знаннями», колесо знаннєвого процесу. Стратегії управління знаннями.
- Структура інтелектуального капіталу за Е. Брукінгом; за Стюартом; за Едвісоном; трьохлисна структура інтелектуального капіталу Леліарта.
- Інтелектуальні ресурси в фармацевтичній компанії.
- Синтетичні методи вимірювання інтелектуального капіталу компанії.
- Методи вимірювання інтелектуального капіталу з урахуванням виділення його складових.
- Характеристика інтелектуальних продуктів, їх особливості в фармацевтичній компанії. Необхідність правової охорони лікарських засобів. Види об'єктів інтелектуальної власності в галузі фармацевтичної.
- Роль інновацій в розвитку фармацевтичної галузі. Класифікація інновацій, інноваційних

стратегій.

10. Життєвий цикл ЛЗ. Реєстраційне досьє ЛЗ, фармацевтична розробка.
11. Нормативно-правове та інформаційне забезпечення інтелектуального бізнесу в Україні.
12. Інноваційні організації та стратегії їх розвитку. Венчурні фонди.
13. Формування нових типів організаційних структур (мережева, інтелектуальна, віртуальна, організація, яка навчається, та ін.). Вимоги до кандидатів на посаду директора з управління знаннями (Chief Knowledge Officer, СКО). Служби комерціалізації результатів R&D в наукових організаціях.
14. Поняття кластер, їх класифікації. Концепція розвитку фармацевтичних кластерів.
15. Класифікація ризиків в інтелектуальному бізнесі у фармацевтичній галузі. Управління ризиками у фармації.

### 11. Критерії та порядок оцінювання результатів навчання

Оцінка з освітньої компоненти визначається з урахуванням результатів поточної навчальної діяльності здобувача вищої освіти та оцінок засвоєння ним окремих модулів.

Успішність кожного здобувача вищої освіти оцінюється за 100-бальною шкалою.

За поточну навчальну діяльність в межах модуля здобувач вищої освіти може отримати 60 балів. Максимальна кількість балів, яку здобувач вищої освіти може набрати під час складання змістового контролю з урахуванням балів за самостійну роботу – 40 балів.

**Оцінювання поточної навчальної діяльності** (проводиться під час кожного заняття) – контроль теоретичних знань, практичних умінь та навичок. При засвоєнні кожної теми змістового модуля за поточну навчальну діяльність здобувачам виставляються бали за всі види діяльності, які в кінці вивчення змістового модуля підсумовуються. В залежності від кількості набраних балів здобувач може отримати за вивчення модуля на практичних заняттях **максимально 60 балів** або **мінімально — 35 балів**.

Застосовується така система бальних оцінок для **практичних занять**: за кожну тему змістового модулю здобувач може набрати **min -6 балів, max — 10 балів** за тему.

Система оцінювання, бали	Критерії оцінки
6	виставляється студенту, який: <ul style="list-style-type: none"> <li>• виявив недостатньо глибокі знання основного програмного матеріалу при усній або письмовій відповіді на теоретичне запитання;</li> <li>• практичне завдання виконав самостійно, але допустив значні помилки в арифметичних розрахунках і т.п.</li> </ul>
7-8	виставляється студенту, який: <ul style="list-style-type: none"> <li>• виявив повне знання програмного матеріалу при усній або письмовій відповіді на теоретичне запитання, передбачене на рівні аналогічного відтворення, але припустив окремі несуттєві помилки;</li> <li>• практичне завдання (розрахункова задача, ситуаційне завдання, графічне завдання та ін.) виконано студентом самостійно, але допустив незначні помилки в арифметичних розрахунках і т.п.</li> </ul>
9-10	виставляється студенту, який: <ul style="list-style-type: none"> <li>• виявив всебічні, систематизовані, глибокі знання програмного матеріалу при усній або письмовій відповіді на теоретичні запитання, вміє грамотно інтерпретувати одержані результати; продемонструвати знання основної і додаткової літератури, передбачені на рівні творчого використання;</li> <li>• практичне завдання (розрахункова задача, ситуаційне завдання, графічне завдання та ін.) виконано студентом самостійно без помилок та містить пояснення проведеного рішення.</li> </ul>



Для допущення до семестрового заліку здобувач вищої освіти повинен здати всі теми з освітньої компоненти та скласти контроль засвоєння ЗМ на прохідний бал.

Контроль засвоєння ЗМ проводиться у формі заліку за затвердженими білетами. Модуль вважається зарахованим, якщо здобувач вищої освіти набрав не менше мінімального балу.

Застосовується така система бальних оцінок для **контролю засвоєння ЗМ** здобувач може набрати **min – 25 балів, max — 40 балів**.

30 тестів, одна вірна відповідь на запитання складає 1 бал; 30 x 1 бал = 30 балів.

1 практичне завдання – здобувачу вищої освіти виставляються від 0 до 10 балів (див. таблицю).

При розробці критеріїв оцінки за основу беруться повнота і правильність виконання завдання. Крім цього враховується здатність здобувача вищої освіти диференціювати, інтегрувати та уніфікувати знання.

Таблиця

Шкала оцінювання практичної частини

Рейтингова оцінка, бали	Критерії оцінки
9-10	Практичне (розрахункове, графічне) завдання виконано здобувачем вищої освіти самостійно без помилок, він вміє грамотно обґрунтовувати представлені результати, вміло оперує термінологією на основі глибоких знань матеріалу
7-8	Практичне (розрахункове, графічне) завдання виконано здобувачем вищої освіти без помилок, обґрунтовуванні отримані результати, здобувач вищої освіти продемонстрував знання матеріалу з дисципліни, але припустив окремі несуттєві помилки
5-6	Практичне завдання виконано, проте здобувач вищої освіти не вміє грамотно інтерпретувати одержані результати
1-4	Практичне завдання виконано не у повному обсязі, зі значними помилками
0	<b>Здобувач вищої освіти не зміг виконати практичне завдання</b>

## 12. Форми поточного та семестрового контролю успішності навчання

Поточний контроль здійснюється по кожному практичному заняттю відповідно конкретним цілям теми, під час індивідуальної роботи викладача зі здобувачем вищої освіти для тих тем, які студент опрацьовує самостійно і вони не належать до структури практичного заняття.

При засвоєнні кожного практичного заняття модулю за поточну навчальну діяльність здобувачу вищої освіти виставляються оцінки за бальною шкалою. Наприкінці вивчення змістового модулю бальна оцінка підсумовується з врахуванням індивідуальної самостійної роботи здобувачів вищої освіти.

Семестровий підсумковий контроль здійснюється по завершенню вивчення модулю. До контролю допускаються здобувачі вищої освіти, які виконали всі види робіт, передбачених навчальною програмою, та при вивченні модулю набрали кількість балів, не меншу за мінімальну. Форма проведення підсумкового контролю стандартизована і включає контроль теоретичної і практичної підготовки.

Форма контролю – семестровий диференційований залік.

## 13. Методичне забезпечення

1. Навчальна програма освітньої компоненти.
2. Робоча програма освітньої компоненти.
3. Силабус освітньої компоненти.
4. Календарно-тематичні плани лекцій та практичних занять.
5. Методичні матеріали презентацій лекцій.



6. Перелік теоретичних питань і практичних завдань до змістового модульного контролю.
7. Тестові завдання.
8. Пакет білетів до змістового модульного контролю.

#### 14. Рекомендована література

##### Основна

1. Посилкіна О. В. Інтелектуальний бізнес : навчальний посібник / О. В. Посилкіна, О.В. Літвінова. – Х. : НФаУ, 2018. – 220 с
2. Іванова В.В. Інтелектуальний бізнес: підручник. Суми: Університетська книга, 2018 - 327 с.
3. Посилкіна, О. В. Управління інноваційною діяльністю : навч. посіб. для здобувачів вищої освіти, які навчаються за ОПП «Фармація» / О. В. Посилкіна, О. В. Літвінова, Ю. С. Братішко. - Х. : НФаУ, 2018. – 270 с.

##### Допоміжна

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–ІV, 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. *Pharmaceuticals (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. *Front. Pharmacol.* 14:1023250. doi: 10.3389/fphar.2023.1023250 .

#### 16. Інформаційні ресурси, у т.ч. в мережі Інтернет

1. Центр дистанційних технологій навчання НФаУ [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://www.pharmel.kharkiv.edu>
2. Офіційний сайт кафедри управління та забезпечення якості у фармації НФаУ [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <https://quality.nuph.edu.ua/>
3. Офіційний сайт Наукової бібліотеки НФаУ [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://lib.nuph.edu.ua/>
4. Державна служба статистики України [Електронний ресурс]. - Режим доступу: <http://www.ukrstat.gov.ua/>
5. Офіційний сайт Верховної ради України [Електронний ресурс]. - Режим доступу: <http://rada.gov.ua>