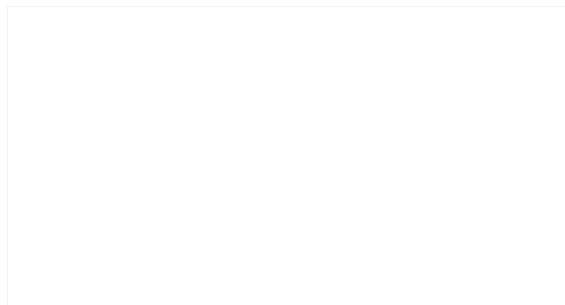


Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
высшего образования «Санкт-Петербургский государственный химико-фармацевтический
университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации
(ФГБОУ ВО СПбХФУ Минздрава России)



РАБОЧАЯ ПРОГРАММА

МОДУЛЯ

1.1. Научный компонент

Уровень высшего образования
ПОДГОТОВКА КАДРОВ ВЫСШЕЙ КВАЛИФИКАЦИИ

Шифр и наименование научной специальности программы аспирантуры:

3.4.3 Организация фармацевтического дела

Форма обучения

Очная

Санкт-Петербург
2022

Рабочая программа модуля составлена в соответствии с федеральными государственными требованиями к структуре программ подготовки научных и научно-педагогических кадров в аспирантуре (адъюнктуре), условиями их реализации, срокам освоения этих программ с учетом различных форм обучения, образовательных технологий и особенностей отдельных категорий аспирантов (адъюнктов), утвержденных приказом Министерства науки и высшего образования Российской Федерации от 20.10.2021 г. № 951.

Разработчики рабочей программы модуля:

№	Фамилия, имя, отчество	Степень, звание, должность, место работы
1	Немятых Оксана Дмитриевна	Доктор фармацевтических наук, профессор

Согласование и утверждение рабочей программы модуля:

№	Подразделение или коллегиальный орган	Ответственное лицо	ФИО	Виза	№ протокола дата
1	Кафедра управления и экономики фармации	Заведующий кафедрой, руководитель подразделения, реализующий ОП	Наркевич Игорь Анатольевич	Рассмотрено	протокол №5 от 07.02.2022
8	Кафедра управления и экономики фармации	Ответственный за образовательную программу	Немятых Оксана Дмитриевна	Согласовано	протокол №5 от 07.02.2022

Утверждение рабочей программы модуля:

№	Подразделение или коллегиальный орган	Ответственное лицо	ФИО	Виза	№ протокола дата
1.	Экспертный научно-технический совет	Председатель ЭНТС	Флисюк Елена Владимировна	Утверждено	Протокол №1 31.03.2022

1. Цели и задачи освоения (модуля) дисциплины

Цель (цели) освоения (модуля) дисциплины:

Исследование организационно-управленческих проблем, связанных с обоснованием теории и практики разработки, производства, хранения, транспортировки, формирования ассортимента, реализации и потребления лекарственных средств и иных товаров аптечного ассортимента, а также проведение фундаментальных и прикладных исследований, направленных на совершенствование системы лекарственного обеспечения населения.

Задачи:

- совершенствование государственного регулирования деятельности субъектов сферы обращения лекарственных средств в условиях рыночных отношений,
- совершенствование организационно-управленческой деятельности в области лекарственного обеспечения системы здравоохранения,
- разработка вопросов фармацевтического маркетинга, методологии ценообразования в области лекарственных средств и парафармацевтической продукции, проблем профессиональной подготовки фармацевтических специалистов, новых информационных технологий в фармации, фармако-экономических проблем.

2. Место (модуля) дисциплины в структуре программы аспирантуры

Модуль «Научный компонент» направлен на углубление знаний, умений и навыков, полученных в результате изучения следующих дисциплин:

- 2.1.1 Иностранный язык
- 2.1.2 История и философия науки
- 2.1.3 Фармакология, клиническая фармакология
- 2.1.4 Математическая статистика
- 2.1.5 Правовые основы защиты интеллектуальной собственности
- 2.1.6 Инновационные методы преподавания в высшей школе
- 2.1.7 Дисциплины (модули) по выбору 1 (ДВ.1)
 - 2.1.7.1 Основы публикационной активности и поиска научной информации
 - 2.1.7.2 Основы научно-исследовательской деятельности

Модуль «Научный компонент» осваивается аспирантом на протяжении всего срока обучения по образовательной программе подготовки научных и научно-педагогических кадров в аспирантуре по научным специальностям, реализуемым в СПХФУ по очной форме обучения на русском языке и выступает основным итогом научно-исследовательской деятельности аспиранта. Способствуют закреплению теоретических знаний, практических навыков и умений проведения научных исследований.

В рамках освоения модуля «Научный компонент» аспирант под руководством научного руководителя осуществляет научную (научно-исследовательскую) деятельность с целью подготовки диссертации к защите, что включает в себя выполнение индивидуального плана научной деятельности, написание, оформление и представление диссертации для прохождения итоговой аттестации.

3. Требования к результатам освоения модуля «Научный компонент»

Таблица 1

Научная деятельность, направленная на подготовку диссертации на соискание научной степени кандидата наук
1. Знать основы методологии научных исследований и иметь представление о содержании этики науки
2. Знать подходы менеджмента и маркетинга в сфере обращения лекарственных средств и фармацевтических товаров, базирующиеся на современных механизмах государственного

регулирования отрасли.
3. Уметь анализировать полученную информацию с целью достижения результатов при решении практических задач, проведении научных исследований
4. Уметь формулировать цели и задачи исследований в сфере обращения лекарственных средств и разрабатывать план научной работы по заданной теме научного исследования
5. Уметь определять и корректировать направление научной работы в зависимости от заданной темы научного исследования и полученных в ходе исследования результатов
6. Уметь проводить научное исследование, обобщать и интерпретировать результаты (в том числе по отношению к конкретным случаям), делать выводы и составлять заключение на основе полученных данных
7. Владеть методами и приемами ведения дискуссии на (государственном русском) и иностранном языках
8. Владеть техническим и специализированным оборудованием для решения задач научного исследования
Подготовка публикаций и (или) заявок на патенты
9. Знать способы и правила логически корректной аргументации, доказательства и опровержения, основы авторского и патентного права, направленные на охрану результатов интеллектуальной деятельности.
10. Уметь использовать информационно-коммуникационные технологии на этапе поиска научной информации в области, касающейся научных интересов, в том числе на иностранном языке
11. Уметь представлять результаты научного исследования, в том числе в виде целостного логически связанного текста
12. Уметь проводить патентные исследования и проводить подготовку заявки на получение патента
13. Владеть методами статистической обработки данных, полученных в ходе эксперимента

4. Структура и содержание модуля

4.1 Структура модуля

Общая трудоемкость модуля составляет 153 зачетных единицы (5508 акад. часов) для 3 лет обучения.

Дисциплина изучается на протяжении всего периода обучения по программам аспирантуры

№	Вид деятельности	Семестр					
		1	2	3	4	5	6
1.1.1(1)(2) (Н) Научная деятельность, направленная на подготовку диссертации на соискание научной степени кандидата наук							
1	Всего занятий в контактной форме без учета промежуточной аттестации, час, из них	612	396	1044	828	1044	720
2	консультаций, час.	21	15	21	15	21	15
3	Самостоятельная работа, час.	591	381	1023	813	1023	705
4	Всего зачетных единиц ¹	17	11	29	23	29	20
1.1.3(Н) Подготовка публикаций и(или) заявок на патенты							
1	Всего занятий в контактной форме без учета промежуточной аттестации, час, из них	0	216	0	216	0	216
2	консультаций, час.	0	6	0	6	0	6
3	Самостоятельная работа, час.	0	210	0	210	0	210
4	Всего зачетных единиц ¹	0	6	0	6	0	6
1.1.4(К) Промежуточная аттестация по этапам выполнения научного исследования							
1	Всего занятий в контактной форме без учета промежуточной аттестации, час, из них	34	34	34	34	34	34

¹ С учетом выделенных часов на промежуточную аттестацию

2	консультаций, час.	2	2	2	2	2	2
3	Самостоятельная работа, час.	32	32	32	32	32	32
4	Всего зачетных единиц	1	1	1	1	1	1
5	Форма аттестации (экзамен, зачет, дифференцированный зачет), час	ДЗ, 2	ДЗ, 2	ДЗ, 2	ДЗ, 2	ДЗ, 2	ДЗ, 2

4.2. Содержание модуля

Таблица 2

№ п/п	Наименование раздела модуля (дидактической единицы)	Аннотированное содержание раздела модуля
1	Научная деятельность, направленная на подготовку диссертации на соискание научной степени кандидата наук к защите	<p>В рамках осуществления научной (научно-исследовательской) деятельности аспирант решает научную задачу, имеющую значение для развития соответствующей отрасли науки, либо разрабатывает новые научно обоснованные технические, технологические или иные решения и разработки, имеющие существенное значение для развития страны.</p> <p>Научная деятельность призвана сделать научную работу аспирантов постоянным и систематическим элементом учебного процесса, включить их в жизнь научного сообщества, реализовать потребности обучающихся в изучении научно-исследовательских проблем, сформировать стиль научно-исследовательской деятельности.</p> <p>Перечень форм научной деятельности определяется научным направлением и тематикой диссертационного исследования. Аспирант совместно с научным руководителем формулирует тему диссертации, защищает ее на заседании соответствующей кафедры, заполняет индивидуальный рабочий план аспиранта (Приложение 1), осуществляет постановку целей и задач диссертационного исследования, определяет его объект и предмет; обосновывает актуальность выбранной темы и представляет характеристику современного состояния изучаемой проблемы; характеризует методологический аппарат, который предполагается использовать, анализирует степень изученности темы, которая основывается на актуальных научно-исследовательских публикациях и содержит анализ основных результатов и положений, полученных ведущими специалистами в области проводимого исследования, оценку их применимости в рамках диссертационного исследования, а также описывает предполагаемый личный вклад автора в разработку темы.</p> <p>В дальнейшем научная деятельность предполагает организацию научного исследования, сбор фактологического материала для диссертационной работы, включая разработку методологии сбора данных, обоснование и систематизацию полученных данных.</p> <p>Все этапы работы по результатам научных исследований аспиранта рефлексивно описываются в каждом семестре в индивидуальном плане.</p>

		<p>Результатом научной деятельности выступает подготовленная к защите диссертация. Работа должна быть написана аспирантом самостоятельно, обладать внутренним единством, содержать новые научные результаты и положения, выдвигаемые для публичной защиты. Предложенные аспирантом решения должны быть аргументированы и оценены по сравнению с другими известными решениями.</p> <p>Диссертация должна содержать решение задачи, имеющей существенное значение для соответствующей отрасли знаний, либо научно-обоснованные технические или иные решения и разработки, имеющие существенное значение для развития науки.</p>
2	Подготовка публикаций и(или) заявок на патенты	<p>Особое место в научно-исследовательской работе аспиранта занимает написание и публикация научных трудов, участие в научных конференциях (симпозиумах), подготовка и написание научных обзоров, подготовка научных публикаций. В течение срока обучения по программе аспирантуры каждый аспирант должен подготовить и опубликовать не менее 3 научных работ, из которых не менее двух научных статей в рецензируемых журналах, рекомендованных из перечня ВАК РФ. Основные научные результаты диссертации должны быть изложены в рецензируемых научных изданиях, в приравненных к ним научных изданиях, индексируемых в международных базах данных Web of Science и Scopus и международных базах данных, определяемых в соответствии с рекомендацией ВАК при Минобрнауки России, а также в научных изданиях, индексируемых в наукометрической базе данных Russian Science Citation Index (RSCI) и (или) Заявки на патенты на изобретения, полезные модели, промышленные образцы, селекционные достижения, свидетельства о государственной регистрации программ для электронных вычислительных машин, баз данных, топологий интегральных микросхем;</p> <p>Написание и публикация научных трудов совершается под руководством научного руководителя, в процессе активного и интерактивного контакта. Статьи проходят редактуру научного руководителя и по его рекомендации направляются в одно из профильных периодических изданий. По рекомендации научного руководителя аспиранты принимают участие в научных и научно-практических конференциях, симпозиумах, круглых столах.</p>

4.3. Содержание дисциплины по видам учебных занятий

Таблица 3

Темы лекций	Активные формы, час.	Часы	Ссылки на результаты обучения
Не предусмотрены			

Таблица 4

Темы семинаров / практических занятий	Активные формы, час.	Часы	Ссылки на результаты обучения	Учебная деятельность
Не предусмотрены				

Таблица 5

Темы лабораторных занятий	Часы	Ссылки на результаты обучения	Учебная деятельность
Не предусмотрены			

4.4 Самостоятельная работа обучающихся

Таблица 6

№	Виды самостоятельной работы	Ссылки на результаты обучения	Часы на выполнение	Часы на консультации
1	Научная деятельность, направленная на подготовку диссертации на соискание научной степени кандидата наук		4382	202
	Выбор темы диссертационного исследования	4	50	25
	Определение степени изученности, обоснование новизны и актуальности выбранной темы	3	50	25
	Установление цели и задач диссертационной работы	4,5	50	25
	Обсуждение на кафедре и утверждение темы диссертации на Ученом совете	9, 10	12	25
	Поиск и анализ литературы по теме диссертационной работы	1-3,6,8	500	25
	Подготовка историографической и экспериментальной/ источниковой базы диссертации	3	500	25
	Проведение экспериментальной работы	3,6,8,12,13	3000	27
	Обоснование научной и практической значимости диссертационного исследования	11	120	25
	Работа с научным руководителем (консультирование на всех этапах научной деятельности)	3,4,5,6,11	100	100
Немятых О.Д. Научная деятельность, направленная на подготовку диссертации на соискание научной степени кандидата наук [Электронный ресурс]: электронный учебно-методический комплекс / О.Д. Немятых; ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России. – Санкт-Петербург, [2022]. – Текст электронный // ЭИОС СПХФУ: [сайт]. – URL: https://edu-sprcu.ru/course/view.php?id=3621 . – Режим доступа: для авторизир. пользователей.				
2	Подготовка публикаций и (или) заявок на патенты	1-13	624	24
	Статистическая обработка полученных результатов исследования	13	6	
	Сравнение полученных результатов с литературными источниками	3	6	
	Подача заявок на гранты, конкурсы, стипендии, регистрация РИД	10	6	
	Апробация полученных результатов на конференциях/семинарах/симпозиумах	11	6	

	Подготовка публикаций и(или) заявок на патенты (2 семестр)	11	200	8
	Подготовка публикаций и(или) заявок на патенты (4 семестр)	11	200	8
	Подготовка публикаций и(или) заявок на патенты (6 семестр)	11	200	8
	Немятых О.Д. Подготовка публикаций и(или) заявок на патенты [Электронный ресурс]: электронный учебно-методический комплекс / О.Д. Немятых; ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России. – Санкт-Петербург, [2022]. – Текст электронный // ЭИОС СПХФУ: [сайт]. – URL: https://edu-spcpu.ru/course/view.php?id=3622 – Режим доступа: для авторизир. пользователей.			
3	Промежуточная аттестация по этапам выполнения научного исследования	1-13	192	12
	Подготовка отчета к кафедральному заседанию (1 семестр)	1-9, 11-13	30	2
	Обсуждение на кафедре результатов исследования (1 семестр)	1-9, 11-13	2	
	Подготовка отчета к кафедральному заседанию (2 семестр)	1-9, 11-13	30	2
	Обсуждение на кафедре результатов исследования (2 семестр)	1-9, 11-13	2	
	Подготовка отчета к кафедральному заседанию (3 семестр)	1-9, 11-13	30	2
	Обсуждение на кафедре результатов исследования (3 семестр)	1-9, 11-13	2	
	Подготовка отчета к кафедральному заседанию (4 семестр)	1-9, 11-13	30	2
	Обсуждение на кафедре результатов исследования (4 семестр)	1-9, 11-13	2	
	Подготовка отчета к кафедральному заседанию (5 семестр)	1-9, 11-13	30	2
	Обсуждение на кафедре результатов исследования (5 семестр)	1-9, 11-13	2	
	Подготовка отчета к кафедральному заседанию (6 семестр)	1-9, 11-13	30	2
	Обсуждение на кафедре результатов исследования (6 семестр)	1-9, 11-13	2	
		3. Немятых О.Д. Промежуточная аттестация по этапам выполнения научного исследования [Электронный ресурс]: электронный учебно-методический комплекс / О.Д. Немятых; ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России. – Санкт-Петербург, [2022]. – Текст электронный // ЭИОС СПХФУ: [сайт]. – URL: https://edu-spcpu.ru/course/view.php?id=3623 – Режим доступа: для авторизир. пользователей.		

5. Образовательные технологии.

5.1. Образовательные технологии

В ходе реализации учебного процесса по модулю проводятся консультации.

Для организации и контроля самостоятельной работы обучающихся, а также проведения консультаций применяются информационно-коммуникационные технологии (таблица 7).

Таблица 7

Информирование	Согласно Приложению 2
Консультирование	Согласно Приложению 2

Контроль	Согласно Приложению 2
Размещение учебных материалов	Согласно Приложению 2

Тематика научной деятельности, как и диссертационных исследований, определяется направлениями научных исследований кафедры. Выбор научного руководителя определяется его научно-исследовательскими приоритетами, наличием научных публикаций в исследовательской области, соответствующей базовым направлениям научной деятельности кафедр, и согласуется с пожеланиями аспиранта. Ведется контроль за тем, чтобы научные устремления аспиранта отвечали интересам и профилю кафедры, а также всему исследовательскому коллективу, в которые вовлекается аспирант своим научным руководителем. Деятельность аспиранта регулируется научным коллективом, учитываются пожелания и консультации коллег.

5.3. Организация научной деятельности

При реализации программы аспирантуры СПХФУ оказывает содействие аспиранту в порядке, устанавливаемом Университета:

- в направлении аспиранта для участия в научных мероприятиях (конференциях, форумах, симпозиумах и т.д.), в том числе с докладом по теме диссертации;
- в направлении аспиранта для участия в мероприятиях в рамках научного и научно-технического сотрудничества (стажировки, командировки, программы «академической мобильности»).

При реализации программы аспирантуры СПХФУ имеет право привлекать аспиранта к участию в научной (научно-исследовательской) деятельности организации, в том числе в научных и научно-технических проектах, инновационных проектах, выполняемых организацией за счет средств федерального бюджета, бюджетов субъектов Российской Федерации, грантов и иных источников финансового обеспечения научной (научно-исследовательской) деятельности.

В рамках осуществления научной (научно-исследовательской) деятельности аспирант имеет право на:

- подачу заявок на участие в научных дискуссиях, конференциях и симпозиумах и иных коллективных обсуждениях;
- подачу заявок на участие в научном и научно-техническом сотрудничестве (стажировки, командировки, программы «академической мобильности»);
- участие в конкурсе на финансирование научных исследований за счет средств соответствующего бюджета, фондов поддержки научной, научно-технической, инновационной деятельности и иных источников, не запрещенных законодательством Российской Федерации;
- доступ к информации о научных и научно-технических результатах, если она не содержит сведений, относящихся к государственной и иной охраняемой законом тайне;
- публикацию в открытой печати научных и (или) научно-технических результатов, если они не содержат сведений, относящихся к государственной и иной охраняемой законом тайне.

Ответственность за организацию научных исследований аспирантов несут:

- в части осуществления научной деятельности – аспирант;
- в части руководства научной деятельностью аспиранта – научный руководитель / консультант аспиранта;
- в части оценки результатов научных исследований аспирантов – заведующие кафедрами/НОЦ подготовки аспиранта, комиссии по приему итоговой аттестации;
- в части контроля за формами отчетности о научной деятельности аспиранта – научный руководитель аспиранта, Департамент науки и подготовки научно-педагогических кадров.

5.4. Структура диссертации

Общие требования, предъявляемые к диссертации:

- целостность текста, написанного в одном методологическом ключе и ориентированного на решение конкретной научной задачи;
- постановка (выявление) научной проблемы, т. е. обоснование реальности (или гипотетичности) данной проблемы и ее значимости для соответствующей научной дисциплины;
- нахождение оптимальной методологии – совокупности используемых познавательных средств (методов)
- для решения обозначенной проблемы в пространстве данной дисциплины, определение пространства исходных позиций и понятий;
- применение данной методологии к решению поставленной задачи, завершающееся написанием основного текста диссертации;
- наличие выводов, кратко излагающих содержание конкретных результатов исследования;
- наличие научного аппарата диссертации – системы фиксации источников (списки, ссылки, указания, упоминания, комментарии). Стиль диссертации должен соответствовать функционально-стилевым нормам научной речи и отражать речевые особенности данного научного направления.

Диссертация оформляется в виде рукописи и имеет следующую структуру:

- а) титульный лист;
- б) оглавление;
- в) диссертации, включающей в себя:
 - введение,
 - основную часть,
 - заключение,
 - список литературы (а также – при необходимости - список сокращений и условных обозначений, словарь терминов, список иллюстративного материала, приложения).

Введение к диссертации включает в себя обоснование актуальности избранной темы, обусловленной потребностями теории и практики; степень разработанности в научной и научно-практической литературе; цели и задачи исследования, научную новизну, теоретическую и практическую значимость работы, методологию и методы проведенных научных исследований; положения, выносимые на защиту; степень достоверности и апробацию результатов.

Основная часть текста диссертации, представляет собой изложение теоретических и практических положений, раскрывающих предмет диссертации; а также может содержать графический материал (рисунки, графики и пр.) (при необходимости). В основной части текст подразделяется на главы и параграфы или разделы и подразделы, которые нумеруются арабскими цифрами.

В заключении диссертации излагаются итоги выполненного исследования, рекомендации, перспективы дальнейшей разработки темы.

Подготовленная диссертация должна соответствовать критериям, установленным для диссертации на соискание ученой степени кандидата наук, и быть оформлена в соответствии с требованиями, устанавливаемыми Министерством образования и науки Российской Федерации.

Диссертация должна быть выполнена печатным способом с использованием компьютера и принтера на одной стороне листа белой бумаги одного сорта формата А4 (210x297 мм) через полтора интервала и размером шрифта 14 пунктов. Диссертация должна иметь твердый переплет. Объем научно-квалификационной работы (диссертации) в соответствии с требованиями ВАК должен составлять 100-200 страниц.

Страницы диссертации должны иметь следующие поля: левое - 25 мм, правое - 10 мм, верхнее - 20 мм, нижнее - 20 мм. Абзацный отступ должен быть одинаковым по всему тексту и равен пяти знакам.

Все страницы диссертации, включая иллюстрации и приложения, нумеруются по порядку без пропусков и повторений. Первой страницей считается титульный лист, на котором нумерация страниц не ставится, на следующей странице ставится цифра «2» и т.д.

6. Организация подготовки диссертации

6.1. Выбор темы диссертации.

Анализ состояния науки и практики в соответствующей области. Анализ достижений научных школ в России и за рубежом. Систематизация научных и практических данных. Выявление и формулирование существующих проблем и задач, требующих решения. Методы поиска научной информации по теме предстоящих научных исследований в своей профессиональной области, патентные исследования;

6.2. Постановка цели и задач диссертационной работы.

Определение ожидаемых результатов исследований, их места в решении задач научно-технического, технологического и социального развития страны. Формулирование темы диссертации в соответствии с приоритетами развития науки, техники и технологий.

6.3. Методология получения массива первичных данных: расчетных, экспериментальных, аналитических, др.

Выбор исходных материалов, прототипов, методов исследований процессов и явлений. Выбор экспериментальных, теоретических и расчетных методов для описания процессов, исследования структуры и т.д.

6.4. Формирование структуры диссертации.

Распределение аналитического, расчетного, экспериментального материала по главам и разделам. Анализ состояния науки и практики в соответствующей области. Методология работы: описание использованных методов исследования и методик определения, измерений. Достоверность полученных результатов и методы статистической обработки экспериментальных данных. Критерии достоверности и обоснованности.

Теоретические расчеты: термодинамические и кинетические параметры, фазовые равновесия и др. расчетные данные в соответствии с целями и задачами диссертационного исследования.

Результаты экспериментальных исследований: описание, обработка и сопоставительный анализ, интерпретация.

Практическое опробование авторских разработок и реализация результатов в лабораторных, полупромышленных, промышленных условиях. Лицензирование и авторские права. Культура ссылок на чужие работы. Понятие плагиата.

6.5. Выводы по работе.

Алгоритм формулирования выводов. Формулирование выводов по главам и по диссертации. Формулирование научной новизны и практической значимости результатов, полученных в диссертационной работе.

Подготовленная диссертация по содержанию должна соответствовать критериям, установленным для диссертации на соискание ученой степени кандидата наук в соответствии с Положением о присуждении ученых степеней, утвержденным постановлением Правительства Российской Федерации от 24 сентября 2013 г. № 842, и быть оформлена в соответствии с ГОСТ 7.0.11-2011.

– Диссертация должна содержать решение научной задачи, имеющей значение для развития соответствующей отрасли знаний, либо изложены новые научно обоснованные технические, технологические или иные решения и разработки, имеющие существенное значение для развития страны.

– Диссертация должна быть написана автором самостоятельно, обладать внутренним единством, содержать новые научные результаты и положения, выдвигаемые для публичной защиты, и свидетельствовать о личном вкладе автора диссертации в науку.

– Диссертация, имеющая прикладной характер, должны приводиться сведения о практическом использовании полученных автором диссертации научных результатов, а в диссертации, имеющей теоретический характер, - рекомендации по использованию научных выводов.

– Предложенные автором диссертации и решения должны быть аргументированы и оценены по сравнению с другими известными решениями.

– Основные научные результаты диссертации, должны быть опубликованы в рецензируемых научных изданиях (далее - рецензируемые издания).

– К публикациям, в которых излагаются основные научные результаты диссертации на соискание ученой степени, в рецензируемых изданиях приравниваются патенты на изобретения, патенты (свидетельства) на полезную модель, патенты на промышленный образец, патенты на селекционные достижения, свидетельства на программу для электронных вычислительных машин, базу данных, топологию интегральных микросхем, зарегистрированные в установленном порядке

– В диссертации соискатель обязан ссылаться на автора и (или) источник заимствования материалов или отдельных результатов.

– При использовании в диссертации результатов научных работ, выполненных соискателем ученой степени лично и (или) в соавторстве, соискатель ученой степени обязан отметить в диссертации это обстоятельство.

7. Правила аттестации обучающихся по модулю

7.1. Общая характеристика форм текущего контроля и промежуточной аттестации

По модулю «Научный компонент» проводятся текущий контроль и промежуточная аттестация.

7.1.1. Характеристика форм текущего контроля по модулю

Текущий контроль успеваемости обеспечивает оценку хода этапов проведения научных исследований в соответствии с индивидуальным планом научной деятельности и индивидуальным учебным планом.

Текущий контроль успеваемости по этапам осуществления научной деятельности аспиранта проводится с участием научного руководителя путем контроля выполнения разделов индивидуального плана работы аспиранта.

По результатам текущего контроля выставляется оценка «зачтено» или «не зачтено». Получение положительной оценки по всем видам текущего контроля является основой для проведения промежуточной аттестации по модулю.

7.1.2. Характеристика промежуточной аттестации по дисциплине

Промежуточная аттестация проводится в форме дифференцированного зачета. Промежуточная аттестация осуществляется путем оценки совокупности результатов текущего контроля и самостоятельной работы обучающегося в формате портфолио. Выставляется оценка по шкале «неудовлетворительно», «удовлетворительно», «хорошо», «отлично».

Промежуточная аттестация по научному компоненту проводится в форме представления и защиты отчета по результатам ее прохождения. Рефлексивный отчет в каждом семестре о научно-исследовательской деятельности включает перечень опубликованных работ и выступлений на научных конференциях (симпозиумах). К зачету допускаются аспиранты, представившие в указанные сроки всю отчетную документацию научному руководителю.

Отчет о научно-исследовательской деятельности и подготовки диссертации, опубликованные и подготовленные (принятые к публикации) работы, сертификаты участника конференций, тезисы и тексты докладов и т.п. формируют портфолио аспиранта по модулю «Научный компонент».

Промежуточная аттестация по результатам научных исследований проводится по завершению каждого семестра в форме дифференцированного зачета с традиционной 4-балльной шкалой оценивания (неудовлетворительно – отлично). Зачет проводится в виде защиты портфолио.

Результаты выполнения научных исследований оцениваются. Оценки «отлично», «хорошо», «удовлетворительно», означают успешное прохождение промежуточной аттестации. Минимальная положительная оценка («удовлетворительно») ставится при условии наполнения портфолио аспиранта в течение семестра хотя бы одной (не считая отчета) из предусмотренного портфолио вида работ.

Портфолио аспирантов заслушиваются на заседании соответствующей кафедры. Решение о целесообразности дальнейшего обучения или отчисления принимается коллегиально на заседании кафедры. Оценка по модулю «Научный компонент» выставляется научным руководителем.

Требования к структуре и содержанию отчета, оценочные средства, а также критерии оценки результатов освоения представлены в оценочных средствах, являющемся приложением 1 к настоящей рабочей программе модуля.

7.2. Содержание и порядок проведения промежуточной аттестации по модулю «Научный компонент»

Промежуточная аттестация по модулю «Научный компонент» представляет собой контроль результатов освоения соответствующих видов деятельности, входящих в состав модуля (таблица 8).

Таблица 8.

Семестр/ форма контроля- дифзачет	Результаты освоения модуля «Научный компонент»	
	Научная деятельность, направленная на подготовку диссертации на соискание научной степени кандидата наук	Подготовка публикаций и(или) заявок на патенты
1 /ДЗ	+	
2 /ДЗ	+	+
3 /ДЗ	+	
4 /ДЗ	+	+
5 /ДЗ	+	
6 /ДЗ	+	+

Промежуточная аттестация по результатам освоения модуля «Научный компонент» проводится в конце каждого семестра в форме дифференцированного зачета в виде публичного доклада аспиранта (представление портфолио) на заседании кафедры.

Аспирант представляет результаты своей научно-исследовательской деятельности и подготовки публикаций и (или) заявок на патенты на кафедре. Присутствующие на заседании члены кафедры заслушивают отчет аспиранта (выступление - 10 минут), знакомятся с портфолио; проводится обсуждение, аспирант отвечает на уточняющие вопросы. Кафедрой принимается решение об аттестации или не аттестации аспиранта. После дискуссии научным руководителем выставляется в ведомость оценка.

Результаты освоения аспирантом модуля «Научный компонент» фиксируются в индивидуальном плане работы аспиранта, заносятся в ведомость, а также размещаются аспирантами в портфолио.

В электронное портфолио, для подтверждения результатов научной деятельности, аспирант также размещает копии опубликованных или принятых к печати статей (тезисы, материалы докладов), свидетельства о научных стажировках, дипломы, грамоты за участие в олимпиадах, отчеты научного руководителя о выполнении научных исследований и другие документы. Кроме того, аспирант формирует список публикаций по форме № 16 ВАК.

7.3. Критерии оценки результатов освоения модуля «Научный компонент» в рамках промежуточной аттестации

Таблица 9

Результаты освоения модуля	Структурные элементы оценочных средств	Не освоен	Освоен
1. Знать основы методологии научных исследований и иметь представление о содержании этики науки	Отчет о научно-исследовательской деятельности, отзыв научного руководителя, выписка из заседания кафедры	Аспирант допускает грубые ошибки в понимании закономерностей развития выбранной области науки, при планировании и осуществлении собственной научно-исследовательской деятельности	Демонстрирует углубленные знания методологии и методов научных исследований, знает особенности исследования на уровне научных подходов и школ, способен спланировать адекватную задачам методику научного исследования
2. Знать подходы менеджмента и маркетинга в сфере обращения лекарственных средств и фармацевтических товаров, базирующиеся на современных механизмах государственного регулирования отрасли.	Отчет о научно-исследовательской деятельности, отзыв научного руководителя, выписка из заседания кафедры	Допускает грубые ошибки при анализе и характеристике подходов менеджмента и маркетинга в сфере обращения лекарственных средств и фармацевтических товаров, базирующихся на современных механизмах государственного регулирования отрасли.	Формулирует самостоятельные, обоснованные, аргументированные суждения при анализе и характеристике подходов менеджмента и маркетинга в сфере обращения лекарственных средств и фармацевтических товаров, базирующихся на современных механизмах государственного регулирования отрасли.
3. Уметь проводить поиск и анализировать полученную информацию с целью достижения результатов при решении практических задач, проведении научных исследований	Отчет о научно-исследовательской деятельности, отзыв научного руководителя, выписка из заседания кафедры	Аспирант не умеет проводить поиск и анализировать полученную информацию, допускает грубые ошибки в понимании закономерностей развития выбранной области науки, при планировании и осуществлении собственной научно-исследовательской деятельности	Аспирант проводит поиск и анализирует полученную информацию целью достижения результатов при решении практических задач, проведении научных исследований способен спланировать адекватную задачам методику научного исследования
4. Уметь формулировать цели и задачи исследований в сфере обращения лекарственных средств и разрабатывать план научной работы по заданной теме научного исследования	Отчет о научно-исследовательской деятельности, отзыв научного руководителя, выписка из заседания кафедры	Аспирант испытывает серьезные затруднения при формулировании цели и задач исследований в сфере обращения лекарственных средств и разрабатывать план научной работы по заданной теме научного исследования	Аспирант уверенно и аргументированно объясняет собственные действия при осуществлении выбора средств на различных этапах планирования научно-исследовательской деятельности
5. Уметь определять и корректировать направление научной работы в зависимости от	Отчет о научно-исследовательской деятельности, отзыв	Аспирант испытывает видимые затруднения при анализе и планировании научного исследования, не	Аспирант демонстрирует углубленные знания методологии и методов научных исследований, знает особенности

заданной темы научного исследования и полученных в ходе исследования результатов	научного руководителя, выписка из заседания кафедры	учитывает результаты исследований, принятых в России и в мире	исследования на уровне научных подходов и школ, способен спланировать адекватную задачам методику научного исследования
6. Уметь проводить научное исследование, обобщать и интерпретировать результаты (в том числе по отношению к конкретным случаям), делать выводы и составлять заключение на основе полученных данных	Отчет о научно-исследовательской деятельности, отзыв научного руководителя, выписка из заседания кафедры	Аспирант испытывает видимые затруднения при проведении научного исследования, обобщении и интерпретации результатов (в том числе по отношению к конкретным случаям), формулировании выводов и составлении заключения на основе полученных данных	Аспирант демонстрирует углубленные знания при проведении научного исследования, обобщении и интерпретации результатов (в том числе по отношению к конкретным случаям), формулировании выводов и составлении заключения на основе полученных данных
7. Владеть методами и приемами ведения дискуссии на (государственном русском) и иностранном языке.	Отчет о научно-исследовательской деятельности, отзыв научного руководителя, выписка из заседания кафедры	Аспирант допускает грубые ошибки при формулировке задач и изложении в публичной форме результатов проведенного исследования на научно-практических конференциях	Владеет всеми информационно-коммуникационными технологиями при подготовке и представлении в публичной форме результатов своего научного исследования на научно-практических конференциях
	Сертификаты участника конференций		
8. Владеть техническим и специализированным оборудованием для решения задач научного исследования	Отчет о научно-исследовательской деятельности, отзыв научного руководителя, выписка из заседания кафедры	Не смог овладеть техническим и специализированным оборудованием для решения задач научного исследования	Овладел всеми навыками работы с техническим и специализированным оборудованием для решения задач научного исследования
9. Знать способы и правила логически корректной аргументации, доказательства и опровержения, основы авторского и патентного права, направленные на охрану результатов интеллектуальной деятельности.	Отчет о научно-исследовательской деятельности, отзыв научного руководителя, выписка из заседания кафедры	Аспирант допускает грубые ошибки в способах и правилах логически корректной аргументации, доказательства и опровержения, основах авторского и патентного права, направленных на охрану результатов интеллектуальной деятельности	Демонстрирует углубленные знания способов и правил логически корректной аргументации, доказательств и опровержения, основ авторского и патентного права, направленных на охрану результатов интеллектуальной деятельности
10. Уметь использовать	Перечень	Аспирант допускает грубые ошибки при	Аспирант формулирует самостоятельные,

информационно-коммуникационные технологии на этапе поиска научной информации в области, касающейся научных интересов, в том числе на иностранном языке	опубликованных (принятых к публикации) работ	написании статей и тезисов доклада, не достаточно владеет иностранными языками для научной коммуникации	обоснованные, аргументированные суждения по содержанию научных исследований на государственном (русском) и иностранном языках, используя технологии научной коммуникации, при подготовке к публикации статей и тезисов
11. Уметь представлять результаты научного исследования, в том числе в виде целостного логически связанного текста	Отчет о научно-исследовательской деятельности, отзыв научного руководителя, выписка из заседания кафедры Сертификаты участника	Аспирант испытывает видимые затруднения при объяснении формулирования задач и изложении результатов собственной научно-исследовательской деятельности при подготовке тезисов и текстов докладов конференций	Уместно и аргументированно применяет информационно-коммуникационные технологии при подготовке и представлении результатов своего научного исследования на государственном (русском) и иностранном языках
12. Уметь проводить патентные исследования и проводить подготовку заявки на получения патента	Отчет о научно-исследовательской деятельности, отзыв научного руководителя, выписка из заседания кафедры Перечень опубликованных (принятых к публикации) работ	Аспирант испытывает видимые затруднения при оформлении результатов научного исследования, не учитывая авторские права и защиту интеллектуальной собственности	Аспирант хорошо разбирается в содержании темы исследования, готов к аналитическим обобщениям и выводам, результатом чего становятся оформление результатов исследования и определения степени их научной новизны с учетом авторских прав и защиты интеллектуальной собственности
13. Владеть методами статистической обработки данных, полученных в ходе эксперимента	Отчет о научно-исследовательской деятельности, отзыв научного руководителя, выписка из заседания кафедры Перечень опубликованных (принятых к публикации) работ	Аспирант не владеет методами статистической обработки не может подбирать необходимые критерии для статистической обработки полученных в ходе эксперимента данных	Аспирант владеет методами статистической обработки данных, полученных в ходе эксперимента и подбирает необходимые критерии для анализа полученных в ходе эксперимента данных

7.4. Критерии выставления оценок

Оценивание результатов освоения проходит по мере усложнения требований в каждом семестре в соответствии с видами деятельности, отраженными в разделе «Научный компонент» индивидуального плана работы аспиранта.

Таблица 10

Оценка	Содержательная характеристика
«неудовлетворительно»	Аспирант испытывает видимые затруднения в планировании научного исследования, допускает грубые ошибки в описании объектов и явлений выбранной области исследования (1-3 семестр). Не учитывает результаты исследований, принятых в России и мире, допускает существенные ошибки в описании объектов и явлений выбранной области исследования (4-6 семестр)
«удовлетворительно»	Аспирант допускает ошибки в планировании научного исследования и описании объектов и явлений выбранной области исследования (1-3 семестр). Слабо учитывает результаты исследований, принятых в России и мире, допускает ошибки в описании объектов и явлений выбранной области исследования (4-6 семестр)
«хорошо»	Аспирант способен спланировать адекватную задачам методику научного исследования, формулирует обоснованные, аргументированные суждения по содержанию и взаимосвязи рассматриваемых явлений (1-3 семестр). Учитывает результаты исследований, принятых в России и мире, формулирует обоснованные, аргументированные суждения по содержанию и взаимосвязи рассматриваемых явлений (4-6 семестр).
«отлично»	Аспирант демонстрирует углубленные знания методологии и методов выбранной научной области, формулирует самостоятельные, обоснованные, аргументированные суждения по содержанию рассматриваемых явлений (1-3 семестр). Уважительно относится к мнениям и оценкам коллег и профессионального сообщества, формулирует самостоятельные, обоснованные, аргументированные суждения по содержанию рассматриваемых явлений (4-6 семестр).

8. Литература

Основная литература

1. Управление и экономика фармации [Электронный ресурс] / под ред. И. А. Наркевича. – Электрон. текстовые данные. – Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2017. – Режим доступа : <http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970442265.html> – Загл. с экрана.
2. О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля: федеральный закон от 26.12.2008 N 294-ФЗ [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «КонсультантПлюс».
3. О лицензировании отдельных видов деятельности : федеральный закон от 04.05.2011 N 99-ФЗ [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «КонсультантПлюс».
4. Кодекс Российской Федерации об административных правонарушениях от 30.12.2001 N 195-ФЗ [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «КонсультантПлюс».
5. О техническом регулировании : федеральный закон от 27.12.2002 N 184-ФЗ [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «КонсультантПлюс».

6. Об обращении лекарственных средств : федеральный закон от 12.04.2010 N 61-ФЗ [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «КонсультантПлюс».
7. Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации: федеральный закон от 21.11.2011 N 323-ФЗ [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «КонсультантПлюс».
8. Налоговый кодекс Российской Федерации: часть вторая от 05.08.2000 N 117-ФЗ [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «КонсультантПлюс».
9. Об утверждении Положения о Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения: постановление Правительства РФ от 30.06.2004 N 323 (ред. от 03.11.2018) [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «КонсультантПлюс».
10. Об утверждении перечней кодов медицинских товаров, облагаемых налогом на добавленную стоимость по налоговой ставке 10 процентов : постановление Правительства РФ от 15.09.2008 N 688 (ред. от 20.03.2018) [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «КонсультантПлюс».
11. О государственном регулировании цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов : постановление Правительства РФ от 29.10.2010 N 865 (ред. от 08.10.2018) [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «КонсультантПлюс».
12. О лицензировании фармацевтической деятельности (вместе с Положением о лицензировании фармацевтической деятельности): постановление Правительства РФ от 22.12.2011 N 1081 (ред. от 04.07.2017) [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «КонсультантПлюс».
13. Об утверждении Положения о Министерстве здравоохранения Российской Федерации: постановление Правительства РФ от 19.06.2012 N 608 [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «КонсультантПлюс».
14. Об утверждении Положения о федеральном государственном надзоре в сфере обращения лекарственных средств: постановление Правительства РФ от 15.10.2012 N 1043 [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «КонсультантПлюс».
15. О порядке ввоза лекарственных средств для медицинского применения на территорию Российской Федерации (вместе с Правилами ввоза лекарственных средств для медицинского применения на территорию Российской Федерации): постановление Правительства РФ от 29.09.2010 N 771 (ред. от 28.12.2016) [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «КонсультантПлюс».
16. О предоставлении информации о ввозе лекарственных средств на территорию Российской Федерации и вывозе лекарственных средств с территории Российской Федерации : постановление Правительства РФ от 07.02.2011 N 59 (ред. от 04.09.2012) [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «КонсультантПлюс».
17. Об утверждении Правил хранения лекарственных средств : приказ Минздравсоцразвития РФ от 23.08.2010 N 706н (ред. от 28.12.2010) [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «КонсультантПлюс».
18. Об утверждении Правил оптовой торговли лекарственными средствами для медицинского применения : приказ Минздравсоцразвития РФ от 28.12.2010 N 1222н [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «КонсультантПлюс».
19. Об утверждении Административного регламента Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития по исполнению государственной функции по осуществлению контроля за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов : приказ Минздравсоцразвития РФ от 03.10.2011 N 1128н [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «КонсультантПлюс».
20. Об утверждении Правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения : приказ Минздрава России от

- 31.08.2016 N 646н [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «КонсультантПлюс».
21. Об утверждении Правил надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения : приказ Минздрава России от 31.08.2016 N 647н [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «КонсультантПлюс».
22. Об утверждении Административного регламента исполнения Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения государственной функции по осуществлению лицензионного контроля фармацевтической деятельности : приказ Минздрава России от 01.09.2017 N 585н [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «КонсультантПлюс».
23. ГОСТ Р 52249-2009. Национальный стандарт Российской Федерации. Правила производства и контроля качества лекарственных средств (GMP) (утв. Приказом Ростехрегулирования от 20.05.2009 N 159-ст) [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «КонсультантПлюс».
24. Гражданский кодекс Российской Федерации : часть вторая от 26.01.1996 N 14-ФЗ (ред. от 29.07.2018 ; с изм. и доп., вступ. в силу с 30.12.2018) [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «КонсультантПлюс».
25. Кодекс Российской Федерации об административных правонарушениях от 30.12.2001 N 195-ФЗ [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «КонсультантПлюс».
26. Налоговый кодекс Российской Федерации : часть вторая от 05.08.2000 N 117-ФЗ [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «КонсультантПлюс».
27. Об обращении лекарственных средств : федеральный закон от 12.04.2010 N 61-ФЗ [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «КонсультантПлюс».
28. Об основах охраны здоровья граждан : федеральный закон от 21.11.2011 N 323-ФЗ [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «КонсультантПлюс».
29. Об утверждении Положения о федеральном государственном надзоре в сфере обращения лекарственных средств : постановление Правительства РФ от 15.10.2012 N 1043 (ред. от 23.10.2017) [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «КонсультантПлюс».
30. Об утверждении Положения о Министерстве здравоохранения Российской Федерации : постановление Правительства РФ от 19.06.2012 N 608 [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «КонсультантПлюс».
31. Об утверждении Положения о Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения : постановление Правительства РФ от 30.06.2004 N 323 (ред. от 03.11.2018) [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «КонсультантПлюс».
32. Об утверждении Правил надлежащей лабораторной практики : приказ Минздрава России от 01.04.2016 N 199н [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «КонсультантПлюс».
33. Об утверждении порядка ведения государственного реестра лекарственных средств для медицинского применения : приказ Минздрава России от 09.02.2016 N 80н (ред. от 23.09.2016) [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «КонсультантПлюс».
34. Об утверждении Административного регламента Министерства здравоохранения Российской Федерации по предоставлению государственной услуги по государственной регистрации лекарственных препаратов для медицинского применения : приказ Минздрава России от 21.09.2016 N 725н [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «КонсультантПлюс».
35. Об утверждении Порядка приостановления применения лекарственного препарата для медицинского применения : приказ Минздравсоцразвития РФ от 26.08.2010 N 758н [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «КонсультантПлюс».

36. Об утверждении правил надлежащей клинической практики : приказ Минздрава России от 01.04.2016 N 200н [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «КонсультантПлюс».

37. Об утверждении Правил надлежащей производственной практики : приказ Минпромторга России от 14.06.2013 N 916 [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «КонсультантПлюс».

38. Об утверждении порядка определения уровня профессиональной подготовки экспертов федерального государственного бюджетного учреждения по проведению экспертизы лекарственных средств для медицинского применения и аттестации их на право проведения экспертизы лекарственных средств для медицинского применения : приказ Минздравсоцразвития России от 26.08.2010 N 755н [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «КонсультантПлюс».

39. Об утверждении Правил проведения экспертизы лекарственных средств для медицинского применения и особенности экспертизы отдельных видов лекарственных препаратов для медицинского применения (референтных лекарственных препаратов, воспроизведенных лекарственных препаратов, биологических лекарственных препаратов, биоаналоговых (биоподобных) лекарственных препаратов (биоаналогов), гомеопатических лекарственных препаратов, лекарственных растительных препаратов, комбинаций лекарственных препаратов), форм заключений комиссии экспертов : приказ Минздрава России от 24.08.2017 N 558н [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «КонсультантПлюс».

40. Об утверждении порядка формирования регистрационного досье на лекарственный препарат и требований к документам в его составе, требований к объему информации, предоставляемой в составе регистрационного досье, для отдельных видов лекарственных препаратов для медицинского применения и порядка представления документов, из которых формируется регистрационное досье на лекарственный препарат для медицинского применения в целях его государственной регистрации : приказ Минздрава России от 12.07.2017 N 409н [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «КонсультантПлюс».

41. Об утверждении профессионального стандарта "Специалист по промышленной фармации в области исследований лекарственных средств" : приказ Минтруда России от 22.05.2017 N 432н [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «КонсультантПлюс».

42. Об утверждении Правил проведения экспертизы лекарственных средств для ветеринарного применения и формы заключения комиссии экспертов : приказ Минсельхоза России от 05.06.2012 N 311 [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «КонсультантПлюс».

43. Об утверждении Порядка осуществления фармаконадзора : приказ Росздравнадзора от 15.02.2017 N 1071 [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «КонсультантПлюс».

44. Соглашение о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза (Заклучено в г. Москве 23.12.2014) [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «КонсультантПлюс».

45. Об утверждении Номенклатуры лекарственных форм : решение Коллегии Евразийской экономической комиссии от 22.12.2015 N 172 [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «КонсультантПлюс».

46. Об утверждении Требований к маркировке лекарственных средств для медицинского применения и ветеринарных лекарственных средств : решение Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 N 76 [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «КонсультантПлюс»

47. Об утверждении требований к инструкции по медицинскому применению лекарственных препаратов и общей характеристике лекарственных препаратов для

медицинского применения (вместе с Требованиями к инструкции по медицинскому применению лекарственного препарата и общей характеристике лекарственного препарата для медицинского применения) : решение Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 N 88 [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «КонсультантПлюс».

48. Об утверждении Правил надлежащей клинической практики Евразийского экономического союза : решение Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 N 79 [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «КонсультантПлюс».

49. Об утверждении Правил надлежащей практики фармаконадзора Евразийского экономического союза : решение Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 N 87 [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «КонсультантПлюс».

50. О Правилах регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения : решение Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 N 78 (ред. от 14.06.2018) [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «КонсультантПлюс».

51. О порядках формирования и ведения единого реестра зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и информационных баз данных в сфере обращения лекарственных средств : решение Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 N 84 [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «КонсультантПлюс».

52. О Требованиях к электронному виду заявлений и документов регистрационного досье, представляемых при осуществлении регистрации и экспертизы лекарственных препаратов для медицинского применения : решение Коллегии Евразийской экономической комиссии от 30.06.2017 N 79 [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «КонсультантПлюс».

53. Об анатомо-терапевтическом химическом классификаторе лекарственных средств (вместе с Паспортом анатомо-терапевтического химического классификатора лекарственных средств) : решение Коллегии Евразийской экономической комиссии от 10.04.2018 N 50 [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «КонсультантПлюс».

54. Об утверждении Требований к исследованию стабильности лекарственных препаратов и фармацевтических субстанций : решение Коллегии Евразийской экономической комиссии от 10.05.2018 N 69 [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «КонсультантПлюс».

55. О справочнике международных непатентованных наименований лекарственных средств (вместе с Паспортом справочника международных непатентованных наименований лекарственных средств) : решение Коллегии Евразийской экономической комиссии от 10.05.2018 N 71 [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «КонсультантПлюс».

56. О классификаторе единиц измерения дозировки и концентрации действующих веществ в составе лекарственных препаратов : решение Коллегии Евразийской экономической комиссии от 07.09.2018 N 150 [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «КонсультантПлюс».

57. Об Информационном справочнике понятий, применяемых в рамках Евразийского экономического союза в сфере обращения лекарственных средств : рекомендация Коллегии Евразийской экономической комиссии от 02.05.2017 N 12 [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «КонсультантПлюс».

58. О Руководстве по общим вопросам клинических исследований : рекомендация Коллегии Евразийской экономической комиссии от 17.07.2018 N 11 [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «КонсультантПлюс».

59. Рудакова, А. В. Фармакоэкономические аспекты терапии и профилактики социально значимых заболеваний [Электронный ресурс] : учебное пособие / А. В. Рудакова ; ГБОУ ВПО СПХФА Минздрава России. – Электрон. данные. – Санкт-Петербург : Изд-во СПХФА, 2016. – 92 с. – Режим доступа: http://lib.pharminnotech.com/cgi-bin/irbis64r_15/cgiirbis_64.exe?LNG=&C21COM=S&I21DBN=UCH&P21DBN=UCH&S21FMT=fullwebr&S21ALL=%28%3C%2E%3EU%3D615%2E03%2B330%2E44%28075%2E8%29%3C%2E%3E%29&Z21ID=&S21SRW=GOD&S21SRD=&S21STN=1&S21REF=10&S21CNR=20 – Загл. с экрана.
60. Рудакова, А. В. Вакцинопрофилактика : клиническая и экономическая эффективность [Электронный ресурс] : учебное пособие / А. В. Рудакова ; ГБОУ ВПО СПХФА Минздрава России. – Электрон. текстовые данные. – Санкт-Петербург : Изд-во СПХФА, 2016. – 112 с.
61. Об утверждении отраслевого стандарта “Клинико-экономические исследования. Общие положения : приказ Минздрава РФ от 27.05.2002 № 163 [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «КонсультантПлюс».
62. ОСТ 91500.14.0001-2002. Отраслевой стандарт. Клинико-экономические исследования. Общие положения (утв. Приказом Минздрава России от 27.05.2002 № 163) [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «КонсультантПлюс».
63. ГОСТ Р 56044-2014 Национальный стандарт Российской Федерации. Оценка медицинских технологий. Общие положения : утв. и введен в действие Приказом Росстандарта от 11.06.2014 N 568-ст [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «КонсультантПлюс».
64. Об утверждении Правил формирования перечней лекарственных препаратов для медицинского применения и минимального ассортимента лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи : постановление Правительства РФ от 28.08.2014 N 871 (ред. от 20.11.2018) [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «КонсультантПлюс».
65. О внесении изменений в Правила формирования перечней лекарственных препаратов для медицинского применения и минимального ассортимента лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи : постановление Правительства РФ от 29.10.2018 г. №1283 [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «КонсультантПлюс».
66. Юкаева, В. С. Менеджмент. Краткий курс [Электронный ресурс] : учебное пособие / В. С. Юкаева. – Электрон. текстовые данные. – Москва : Дашков и К, 2016. – 104 с. – Режим доступа: <http://www.iprbookshop.ru/60451.html>. – Загл. с экрана.
67. Дорофеева, Л. И. Менеджмент [Электронный ресурс] : учебное пособие / Л. И. Дорофеева. – 2-е изд. – Электрон. текстовые данные. – Саратов : Научная книга, 2019. – 191 с. – Режим доступа: <http://www.iprbookshop.ru/81026.html>. – Загл. с экрана.
68. Кандрашина, Е. А. Финансовый менеджмент [Электронный ресурс] : учебник / Е. А. Кандрашина. – 2-е изд. – Электрон. текстовые данные. – Саратов : Ай Пи Эр Медиа, 2019. – 200 с. – 978-5-4486-0461-4. – Режим доступа: <http://www.iprbookshop.ru/79827.html>. – Загл. с экрана.
69. Короткий, С. В. Инновационный менеджмент [Электронный ресурс] : учебное пособие / С. В. Короткий. – Электрон. текстовые данные. – Саратов : Вузовское образование, 2018. – 241 с. – Режим доступа: <http://www.iprbookshop.ru/72356.html>. – Загл. с экрана.
70. Куценко, Е. И. Проектный менеджмент [Электронный ресурс] : учебное пособие / Е. И. Куценко. – Электрон. текстовые данные. – Оренбург : Оренбургский государственный университет, ЭБС АСВ, 2017. – 266 с. – Режим доступа: <http://www.iprbookshop.ru/78823.html>. – Загл. с экрана.

9. Учебно-методическое и программное обеспечение дисциплины

9.1. Учебно-методическое обеспечение

1. Немятых О.Д. Научная деятельность, направленная на подготовку диссертации на соискание научной степени кандидата наук [Электронный ресурс]: электронный учебно-методический комплекс / О.Д. Немятых; ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России. – Санкт-Петербург, [2022]. – Текст электронный // ЭИОС СПХФУ: [сайт]. – URL: <https://edu-spcru.ru/course/view.php?id=3621>. – Режим доступа: для авторизир. пользователей.

2. Немятых О.Д. Подготовка публикаций и(или) заявок на патенты [Электронный ресурс]: электронный учебно-методический комплекс / О.Д. Немятых; ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России. – Санкт-Петербург, [2022]. – Текст электронный // ЭИОС СПХФУ: [сайт]. – URL: <https://edu-spcru.ru/course/view.php?id=3622>– Режим доступа: для авторизир. пользователей.

3. Немятых О.Д. Промежуточная аттестация по этапам выполнения научного исследования [Электронный ресурс]: электронный учебно-методический комплекс / О.Д. Немятых; ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России. – Санкт-Петербург, [2022]. – Текст электронный // ЭИОС СПХФУ: [сайт]. – URL: <https://edu-spcru.ru/course/view.php?id=3623>.– Режим доступа: для авторизир. пользователей.

9.2. Программное обеспечение

Для обеспечения реализации дисциплины используется стандартный комплект программного обеспечения (ПО), включающий регулярно обновляемое лицензионное ПО Windows и MS Office.

Специализированное программное обеспечение

Таблица 11

№	Наименование ПО	Назначение	Место размещения
	Не требуется		

Программное обеспечение для адаптации образовательных ресурсов для обучающихся из числа лиц с ограниченными возможностями здоровья

Таблица 12

№	Наименование ПО	Назначение	Место размещения
1	Программа экранного доступа Nvda	Программа экранного доступа к системным и офисным приложениям, включая web-браузеры, почтовые клиенты, Интернет-мессенджеры и офисные пакеты. Встроенная поддержка речевого вывода на более чем 80 языках. Поддержка большого числа брайлевских дисплеев, включая возможность автоматического обнаружения многих из них, а также поддержка брайлевского ввода для дисплеев с брайлевской клавиатурой. Чтение элементов управления и текста при использовании жестов сенсорного экрана	Компьютерный класс для самостоятельной работы на кафедре высшей математики

10. Профессиональные базы данных и информационные справочные системы

1. ЭБС IPR BOOKS : [сайт] : электронная библиотечная система / ООО Компания «Ай Пи Ар Медиа», гл.ред. Е. А. Богатырева. — [Саратов]. — Электронные данные. - Режим доступа: <http://www.iprbookshop.ru>. — Загл. с экрана.

2. КонсультантПлюс :[справочно-правовая система] / ЗАО "КонсультантПлюс". - [Москва]. - Загл. титул. экрана - Программный продукт.

3. Korean Journal Database : [база данных]: [сайт] / Web of Science. - [США]. - URL : <http://apps.webofknowledge.com>. - Режим доступа: для зарегистрир. пользователей. -

Текст : электронный

4. MEDLINE : [база данных] : [сайт] / Web of Science. - [США]. - URL : <http://apps.webofknowledge.com>. - Режим доступа : для зарегистрир. пользователей. - Текст : электронный

5. SciELO Citation Index : [база данных] : [сайт] / Web of Science. - [США]. - URL : <http://apps.webofknowledge.com> - Режим доступа: для зарегистрир. пользователей. - Текст : электронный

6. Science Citation Index Expanded : [база данных] : [сайт] / Web of Science. - [США]. - URL : <http://apps.webofknowledge.com>. - Режим доступа : для зарегистрир. пользователей. - Текст : электронный

7. Social Sciences Citation Index : [база данных] : [сайт] / Web of Science. - [США]. - URL : <http://apps.webofknowledge.com>. - Режим доступа: для зарегистрир. пользователей. - Текст : электронный

8. ЭБС Юрайт : [сайт] / издательство Юрайт. — URL: <https://urait.ru/> (дата обращения: 21.01.2022). - Текст : электронный

9. Springer Nature [международное издательство] : [сайт] / Springer Nature Group - [Хайдельберг], [Лондон] - URL : <https://www.springernature.com/gp> (дата обращения: 21.01.2022). - Текст: электронный

11. Материально-техническое обеспечение

Таблица 13

№	Наименование	Назначение
1	Презентационное оборудование (мультимедиа-проектор, экран, компьютер для управления)	Для проведения лекционных и семинарских занятий
2	Компьютерный класс (с выходом в Internet)	Для организации самостоятельной работы обучающихся

12. Специализированное оборудование

Таблица 14

№	Наименование оборудования	Назначение	Место размещения
Специализированное оборудование не требуется			

Оборудование, обеспечивающее адаптацию электронных и печатных образовательных ресурсов для обучающихся из числа лиц с ограниченными возможностями здоровья

Таблица 15

№	Наименование оборудования	Назначение	Место размещения
1	Устройство портативное для увеличения DIONOPTICVISION	Предназначено для обучающихся с нарушением зрения с целью увеличения текста и подбора контрастных схем изображения	Учебно-методический отдел, устанавливается по месту проведения занятий (при необходимости)
2	Электронный ручной видеувеличитель BiggerD2.5-43 TV	Предназначено для обучающихся с нарушением зрения для увеличения и чтения плоскочечатного текста	Учебно-методический отдел, устанавливается по месту проведения занятий (при необходимости)
3	Радиокласс (радиомикрофон) «Сонет-PCM» PM-6-1 (заушный)	Портативная звуковая FM-система для обучающихся с нарушением слуха, улучшающая восприятие голосовой информации	Учебно-методический отдел, устанавливается в мультимедийной аудитории по месту

	индиктор)		проведения занятий (при необходимости)
--	-----------	--	--

Перечень наборов демонстрационного оборудования и учебно-наглядных пособий

Таблица 16

№	Наименование оборудования	Назначение	Место размещения
	Не требуется		

ОЦЕНОЧНЫЕ СРЕДСТВА

1. Требования к структуре и содержанию оценочных средств промежуточной аттестации по модулю

1.1. Перечень оценочных средств, применяемых на каждом этапе проведения промежуточной аттестации по модулю

Таблица 1.1

№ п/п	Наименование оценочного средства	Краткая характеристика оценочного средства	Представление оценочного средства в фонде
1.	Портфолио	Целевая подборка работ аспиранта, раскрывающая его индивидуальные образовательные достижения в одном или нескольких видах деятельности.	Структура портфолио
2.	Выступление	Устное выступление-отчет о научно-исследовательской деятельности и подготовки научно-квалификационной работы.	Требования к структуре и содержанию выступления.

1.2. Требования к структуре и содержанию оценочных средств аттестации (портфолио) в каждом семестре

Таблица 1.2

Виды отчетных материалов	Ссылки на результаты обучения
Отчет о научно-исследовательской деятельности	1-12
Отзыв научного руководителя	1-12
Выписка из заседания кафедры	1-12
Перечень опубликованных (принятых к публикации) работ	9-12
Сертификаты участника конференций	1,6,10

1.3. Требования к структуре и содержанию отчета о научно-исследовательской деятельности

Все этапы научных исследований в течение семестра фиксируются аспирантом в отчете о НИД за семестр. Отчет содержит описание проделанной работы, собственную рефлексивную оценку возникших затруднений или, напротив, успехов. К зачету желательно подготовить презентацию, в которой следует отразить основные моменты отчета для изложения их на заседании соответствующей кафедры.

1.4. Требования к структуре и содержанию перечня опубликованных (принятых к публикации) работ

Опубликованные работы оформляются в табличную форму в соответствии с требованиями формы № 16 ВАК оформления научных и учебно-методических работ.

1.5. Требования к структуре и содержанию сертификата участника конференций

Сертификат участника конференции должен содержать указание на уровень конференции (региональная, всероссийская, международная). Если сертификаты не выдавали, то можно вложить программу конференции, в которую включено выступление аспиранта. Также желательна ссылка на сайт конференции, где это можно посмотреть.

1.6. Требования к структуре и содержанию текстов опубликованных и подготовленных (принятых к публикации) работ

Из приложенных текстов опубликованных работ должны быть понятны выходные данные журнала и номера страниц, на которых опубликованы работа. Если работа принята к печати, то имеет смысл вложить скриншот, подтверждающий принятие публикации к изданию. Тезисы и тексты докладов конференции должны содержать название конференции, даты ее проведения, название проводившей организации, указание на уровень конференции (региональная, всероссийская, международная). Возможна ссылка на сайт конференции, подтверждающий представленную информацию.

1.7. Требования к структуре и содержанию выступления

Выступление предполагает десятиминутный устный отчет о научно-исследовательской деятельности и подготовки научно-квалификационной работы, аспирант знакомит членов кафедры со своим портфолио, отвечает на уточняющие вопросы. Выступление желательно сопроводить презентацией, в которой следует отразить основные моменты отчета.

Приложение 2
РЕЖИМ ДОСТУПА К ЭИОС СПХФУ

Таблица 1

Раздел модуля «Научный компонент»	Режим доступа
Научная деятельность, направленная на подготовку диссертации на соискание научной степени кандидата наук	https://edu-spcpu.ru/course/view.php?id=3621
Подготовка публикаций и(или) заявок на патенты	https://edu-spcpu.ru/course/view.php?id=3622
Промежуточная аттестация по этапам выполнения научного исследования	https://edu-spcpu.ru/course/view.php?id=3623