

федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования
Первый Московский государственный медицинский университет им. И.М.
Сеченова Министерства здравоохранения Российской Федерации
(Сеченовский Университет)

Методические рекомендации по дисциплине:

**ОСНОВЫ ПРОЕКТНОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ И НАУЧНО-
ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКОЙ РАБОТЫ. ВВЕДЕНИЕ В
СПЕЦИАЛЬНОСТЬ**

основная профессиональная образовательная программа
высшего образования - программа специалитета

33.05.01 Фармация



ФГАОУ ВО Первый МГМУ имени И.М.
Сеченова Минздрава России
(Сеченовский Университет)

Институт фармации
имени А.П. Нелюбина
Кафедра Организации и
экономики фармации

Москва, 2023

Практическое занятие №1.

Определение проекта, его характеристика, виды и концепция



Информация о дисциплине ОПД и НИР





Информация о дисциплине ОПД и НИР

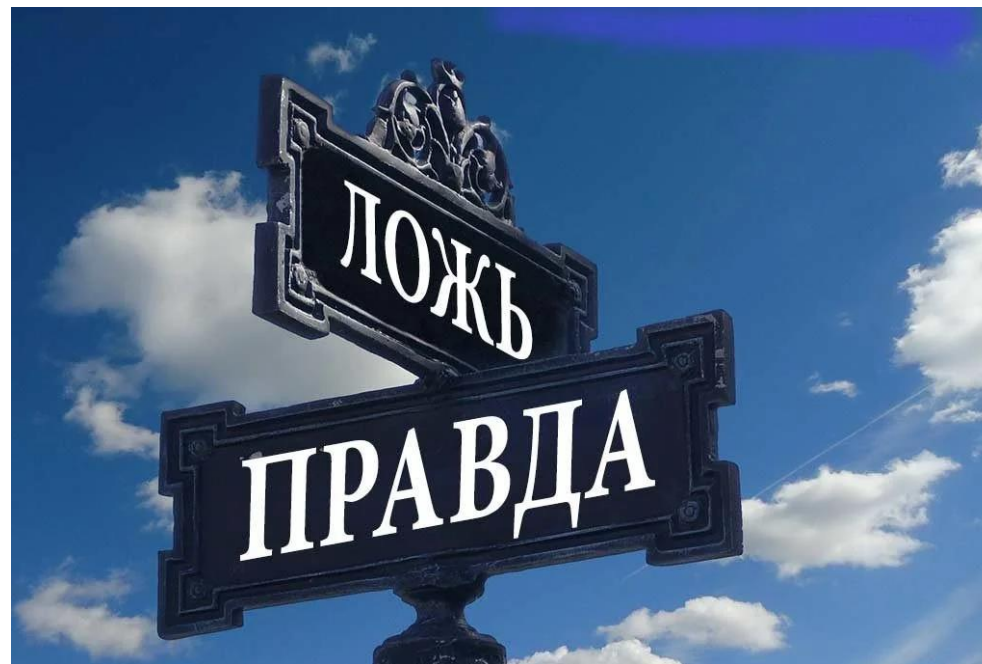
№ занятия	Название занятия	Результат
1	Проект и его жизненный цикл	Название проекта (слайд 1)
2	Команда (роли в проекте). Особенности взаимодействия при командной работе	Роли участников команды (слайд 5)
3	Планирование и реализация проекта	Цель и задачи проекта (слайд 2)
4	Специфика планирования и реализации научно-исследовательских проектов	План выполнения проекта (слайд 4)
5	Поиск научной информации	Актуальность проекта (слайд 3)
6	Коммуникации в мире науки	<i>Умение представлять проект</i>
7	Защита проекта	

Знакомство

Игра «Две правды и одна ложь»

Ход проведения:

- каждый студент в группе придумывает о себе два факта и одну ложь
- студент представляет три таких утверждения о себе
- группа выбирает, что из этого является ложью



rutube.ru

Определение проекта и его характеристики

Проект - комплекс взаимосвязанных мероприятий, направленный на достижение поставленных задач с четко определенными целями, в течении заданного периода времени и с определенным бюджетом.

Основные характеристики проекта:

1. конкретные цели
2. уникальный характер
3. ограниченные ресурсы
4. начало и конец
5. координированное выполнение взаимосвязанных действий

Разработка приложений



Ремонт квартиры





Институт фармации
имени А. П.
Нелюбина

Кафедра организации и
экономики фармации

Москва, 2023

Покупка автомобиля





Институт фармации
имени
А. П.
Нелюбина

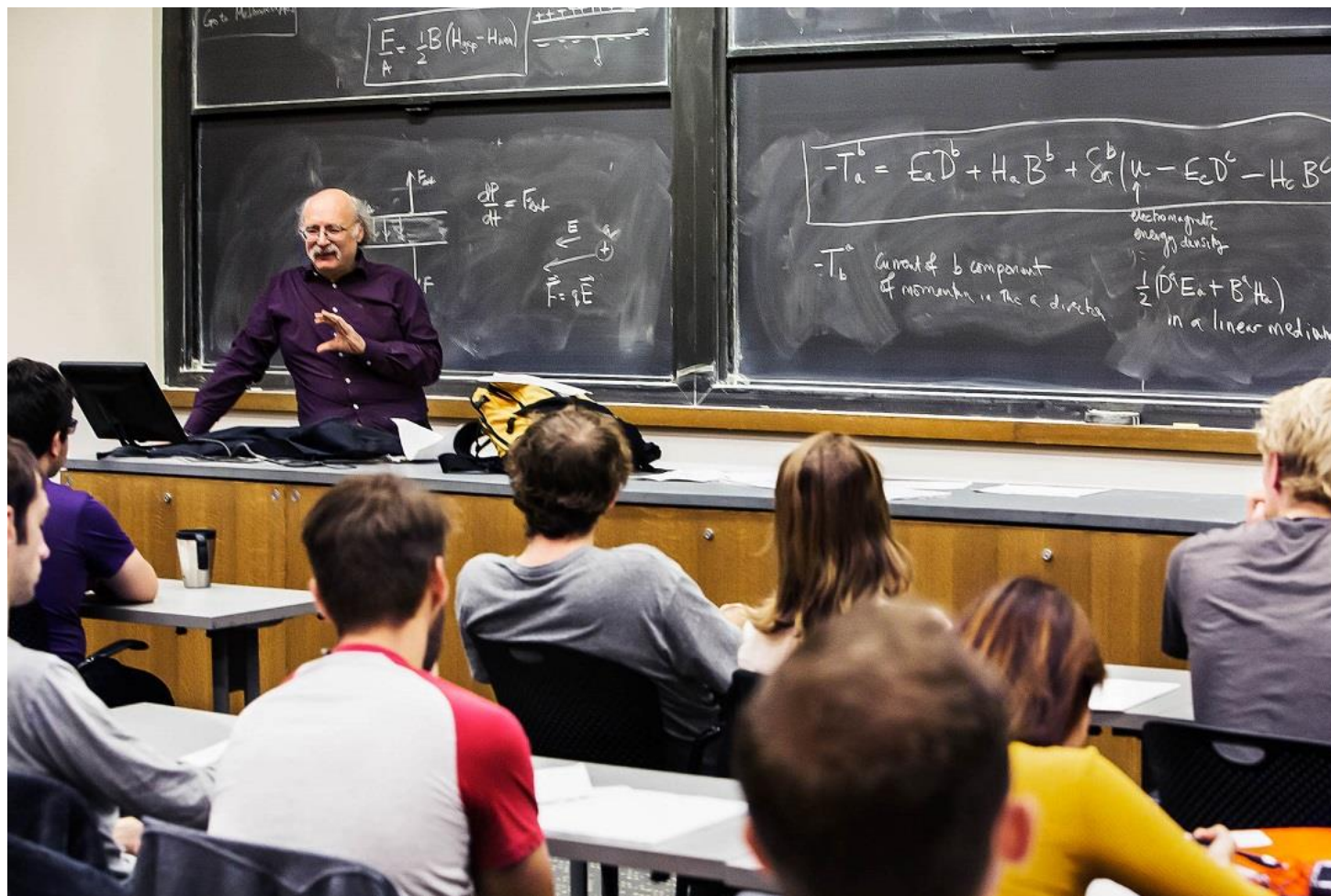
Кафедра организации и
экономики фармации

Москва, 2023

Поступление в университет



Обучение в ВУЗе





Определение концепции проекта

Концепция проекта – это документ, описывающий общие положения проекта, его цели, задачи и способы достижения этих целей. Это документ, с которым инициатор выходит на презентацию своего замысла к руководству или заказчику и инвестору с целью его одобрения, финансирования и последующей реализации инвестиционного проекта.



Этапы концепции проекта:

1. обоснование актуальности проекта;
2. описание потребностей, которые можно удовлетворить, реализовав проект;
3. обоснование инициации проекта;
4. описание альтернатив предлагаемого проекта;
5. формирование целей и задач проекта;
6. описание конечного результата проекта;
7. перечень заинтересованных сторон проекта;
8. описание процедур взаимодействия между участниками проекта;
9. предварительная оценка стоимости и сроков проекта;
10. предполагаемые источники финансирования и бюджет проекта;
11. укрупненный план реализации проекта;



Деловая игра – концепция проекта: «Студенты Сеченовского Университета за здоровый образ жизни»

На последующих слайдах предлагается концепция проекта, разработанная группой студентов «Студенты Сеченовского Университета за здоровый образ жизни». Данная концепция включает все обязательные этапы.

Задача команд выступить в роли руководства Сеченовского университета, дать свою оценку проекту и дополнить (при желании).

- 1 команда – Проректор по учебно-воспитательной работе
- 2 команда – Проректор по капитальному строительству
- 3 команда – Проректор по административно-хозяйственной работе
- 4 команда – Проректор по экономике и финансам
- 5 команда* – Проректор по международной деятельности



Институт фармации
имени А.П. Нелюбина

Кафедра организации и
экономики фармации

Москва, 2023

Проект «Студенты Сеченовского Университета за здоровый образ жизни»



[85fcda1b-dbea-5df7-9928-8482ff353abb \(1509×901\) \(culture.ru\)](#)

1. Обоснование актуальности проекта:



[Смешные Картинки Про Студентов Медиков - Mixyfotos.ru](http://mixyfotos.ru)

Студенты-медики:

- I группа здоровья от 23,8 до 30,0 %,
- II группа здоровья от 32,8 до 40,0 %
- III группа здоровья от 30,0 до 43,4 %

Заболевания:

1. Нейроциркуляторная дистония (37,5%),
2. Вегетососудистая дистония (20%),
3. Заболевания желудочно-кишечного тракта (21,66%)

2. Описание потребностей, которые можно удовлетворить, реализовав предлагаемый проект:

- снизить заболеваемость студентов в 1,5 раза;
- улучшить успеваемость, повысить средний балл на 0,5;
- снизить расходы фонда ОМС на диагностику и лечение в течение года на 1-го больного студента от 5000 р.



<https://kazanfirst.ru/news/108474>

3. Обоснование инициации проекта

1. Внедрение программ по ведению здорового образа жизни решает проблему постоянного ухудшения здоровья студентов.
2. Проект решает экономическую проблему: за период 5 лет - государство экономит на лечении и оздоровлении более 30 миллионов рублей.

4. Описание альтернатив проекта

На сегодняшний день для
проекта отсутствуют
альтернативы



<https://career.mgimo.ru/page/adaptive/id39452/blog/8154212/?ssoRedirect=true>



5. *Формирование целей и задач проекта*

Цель - снижение заболеваемости не менее чем на 20% и улучшение состояния здоровья студентов в течение 7 лет путем реализации программ профилактики.

Задачи:

1. Информировать студентов о соблюдении норм режима труда и отдыха;
2. Обеспечить углубленную диагностику студентам с нарушениями здоровья;
3. Обеспечить постоянную профилактику заболеваний;
4. Обеспечить студентов инфраструктурой для комфортного отдыха в зданиях вуза,
5. Обеспечить студентов инфраструктурой для занятий спортом и различными спортивными программами;
6. Провести мероприятия, способствующие отказу от вредных привычек;
7. Обеспечить качественное питание студентов.

6. Описание конечного результата проекта

- улучшение посещаемости занятий студентами в 1,5 раза за счёт снижения их заболеваемости;
- увеличение количества студентов I группы здоровья (практически здоровые) до 50% благодаря профилактике и формированию привычек здорового образа жизни;
- повышение успеваемости студентов на 0,5 вследствие регулярного посещения занятий и соблюдения норм режима труда и отдыха;
- экономические выгоды, так как затраты на реализацию проекта «Студенты Сеченовского Университета за здоровый образ жизни» в среднем в год составляют 2 000 000 руб., расходы же на лечение составляют от 5 000 руб. на студента, т.е. около 6 000 000 руб. в год.

7. Перечень заинтересованных сторон проекта

- Сеченовский Университет
- Медицинские клиники г. Москвы
- Фонд ОМС



<https://highriskpatient.ru/venue>



<https://sechenovclinic.ru/hospitals/list.php?sid=115>



www.ffoms.gov.ru

8. Описание процедур сотрудничества и взаимодействия между участниками проекта

- согласование работы с руководителем проекта (регулярная переписка и обсуждение текущих задач);
- обмен информацией и документами, связанными с выполнением задач;
- разработка договоров и соглашений;
- организация встреч и переговоров.





9. Предварительная оценка стоимости и сроков проекта:

Проект планируется реализовать в течение 7 лет,
предположительное окончание - 2030 г.,
стоимость проекта - 14 млн. руб.

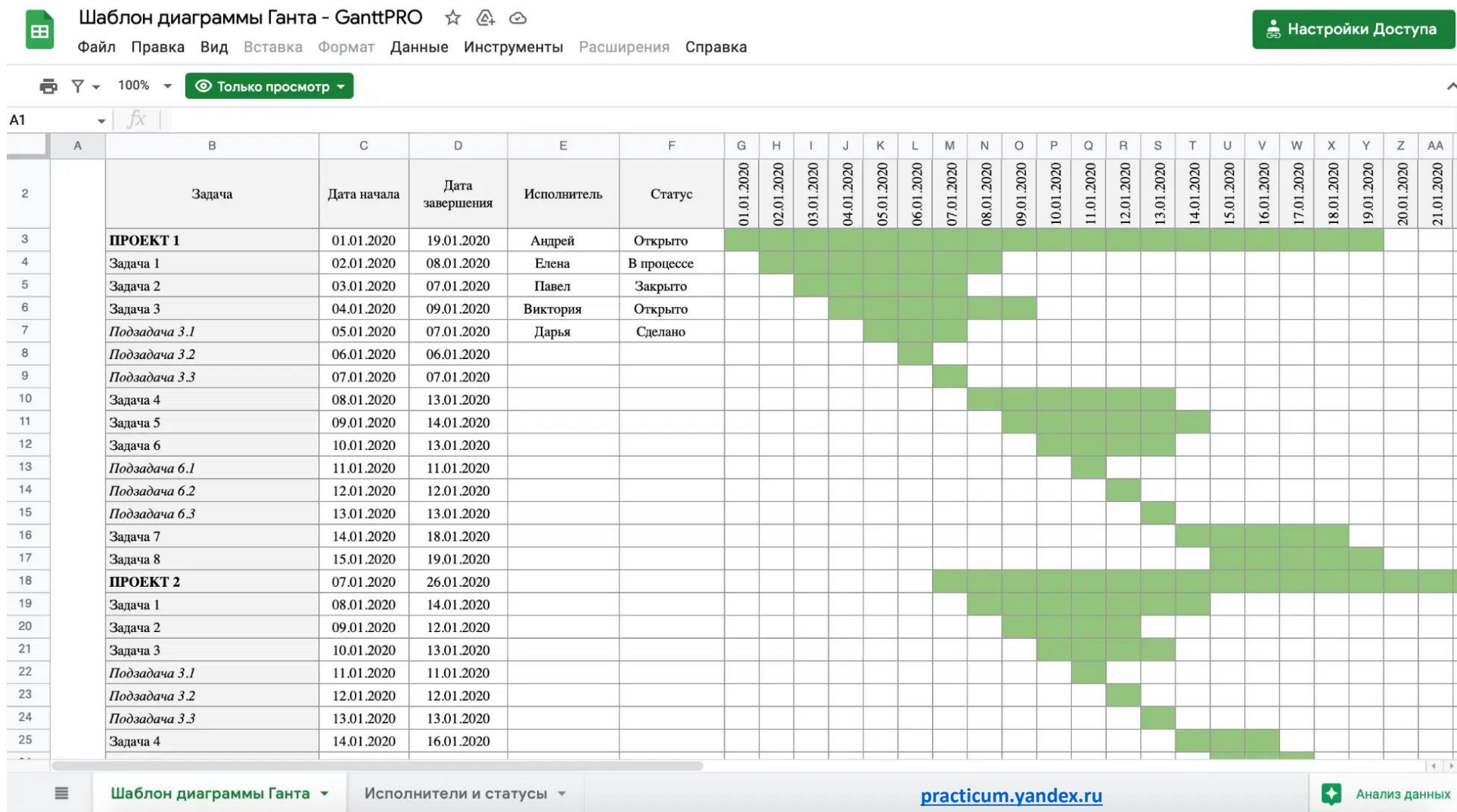
10. Предполагаемые источники финансирования и предварительный бюджет проекта:

Министерство здравоохранения РФ, Сеченовский Университет

Бюджет проекта - 14 млн. руб.



11. План реализации проекта – диаграмма Ганта





Обсуждение концепции проекта: «Студенты Сеченовского Университета за здоровый образ жизни»

- **1 команда – Проректор по учебно-воспитательной работе**
- **2 команда – Проректор по капитальному строительству**
- **3 команда – Проректор по административно-хозяйственной работе**
- **4 команда – Проректор по экономике и финансам**



Виды проектов

По характеру предметной деятельности:

- учебно-образовательные;
- научно-исследовательские;
- инновационные;
- культурные;
- комбинированные.

По основным сферам деятельности:

- экономические;
- технические;
- информационные;
- социальные;
- экологические;
- творческие;
- смешанные.

Виды проектов

По уровню управления проектом:

- организационные;
- не требующие создания организационной структуры.

По потребности в привлечённом капитале:

- инвестиционные;
- не требующие привлечения инвестиций.

По составу финансовой деятельности:

- бизнес-проекты / коммерческие проекты;
- некоммерческие проекты.

«Агора» (“Agora”), 2009, реж. А. Amenabar



«Интерстеллар» (*“Interstellar”*), 2014, реж. С. Nolan



«Гадкий я» (*“Despicable Me”*), 2010, реж. P. Coffin



*«Французский вестник. Приложение к газете Либерти:
Канзас Ивнинг Сан» (“The French Dispatch”), 2021, реж. W. Anderson*



«Письма к Джульетте» (“Letters to Juliet”), 2010, реж. G. Winick



«ВАЛЛ-И» (“WALL-E”), 2008, реж. А. Stanton



«Хоть раз в жизни» (*“Begin again”*), 2013, реж. J. Carney



«Клаус» (*"Klaus"*), 2019, реж. S. Pablos



«Игра на понижение» (*“The big short”*), 2015, реж. А. McKay



«Гражданин Кейн» (*"Citizen Kane"*), 1941, реж. O. Welles



Бутылка из пластика используется в среднем 15 минут, разлагается 200 лет, а в мире продается 1 млн пластиковых бутылок в минуту. Всего 9 % использованного пластика перерабатывается, 12 % сжигается, остальное попадает на свалки и в океан.

Американский бренд Rothy's делает обувь из переработанных пластиковых бутылок. Особенно популярны разноцветные моющиеся балетки, например, их надевала Меган Маркл во время визита в Австралию. Компания переработала уже 25 млн пластиковых бутылок.



https://s0.rbk.ru/v6_top_pics/media/img/3/29/755519472623293.jpg

У фотографа появилась идея объединить своих коллег на одной площадке — создать фестиваль, в рамках которого можно было бы проводить лекции, дискуссии, обмениваться опытом, делать выставки фоторабот. Бюджета не было, поэтому начался поиск партнеров, которым фотограф предлагал участие в рамках проекта.

Первый «Месяц фотографий» прошел в 2014 году и сразу привлек к себе внимание — благодаря партнерству стало возможным кроме выставок организовать лекции, презентации книг, проектов, а также приглашать мировых знаменитостей. Сейчас выставки посещают более 10 тыс. человек, большинство — от 25 до 35 лет. Проходят мероприятия в разных арт-точках.



<https://ria.ru/20220927/fotovystavka-1819847425.html>



<https://m.realnoevremya.ru/articles/177441-kak-izmenyatsya-art-prostranstva-posle-pandemii>

В Стамбуле турецкая компания Puggedon, специализирующаяся на инновационных изобретениях, представила гениальный торговый автомат, который дарит помощь не только окружающей среде, но и животным, в том числе бездомным.

Puggedon выпускает автоматы для сбора пластиковых и стеклянных бутылок. Такой автомат работает на солнечной энергии и вместо мусора выдаст собачий или кошачий корм.



Очень часто встречается ситуация, когда человек оформивший пенсию, является фактически исключен из социальной жизни. Особенно это затрагивает тех, кто одинок и бездетен. Значительная часть пожилого населения проживает в домах для престарелых, где за ними осуществляется лишь минимальный медицинский уход и обеспечение далеко не самым качественным и разнообразным питанием. Многие пенсионеры помимо похода в поликлинику и магазин, не имеют представления о том, как можно провести свой досуг.

В связи с этим актуальна организация социальной помощи пожилому населению на безвозмездной основе, оказание разнообразной помощи психологического рода, а также организация мастер-классов и обучающих курсов.



http://klubmama.ru/uploads/posts/2022-08/1661216458_12-klubmama-ru-p-master-klass-dlya-invalidov-vzroslikh-pode-12.jpg

Миссия проекта «Х» - заполнить пробел в сфере образования и стать посредником между бизнесом и актуальным гуманитарными знаниями.

В первую стартаперы стремятся способствовать тому, чтобы в стране появилось больше критически думающих и образованных людей и хотят повысить доступность гуманитарных знаний для технических специалистов — инженеров, программистов, людей с профессионально-техническим образованием.



<https://astrio.ru/blog/i-want-to-work-as-a-web-programmer-but-im-afraid/>



studentov-shkolnikov-i-junyh-issledovatelej-sovremennaja-nauka-shagi-k-progressu.html

Организация импортозамещающего производства лекарственных препаратов в форме суспензий, эмульсий, растворов для инъекций и других лекарственных форм. Заказчиком проекта является ООО «Гротекс».

Основная цель разработки проекта – привлечение льготного заемного финансирования Фонда развития промышленности, а необходимый объем инвестиций – 787,7 млн. руб.



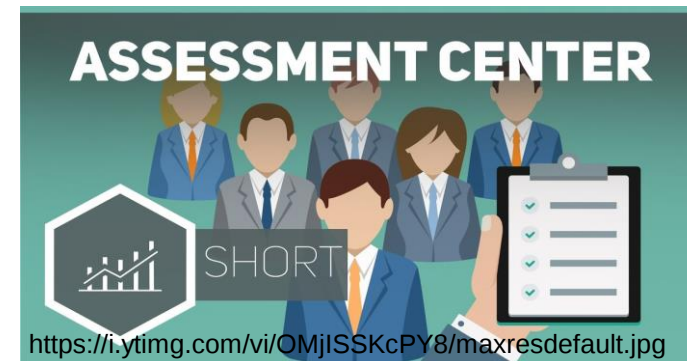
В рамках реализации планируется: расширение производственных мощностей ООО «Гротекс»; создание производства жидких лекарственных препаратов в форме эмульсий и суспензий; создание производства растворов для инъекций в шприцевой форме; создание системы маркировки готовой продукции завода.



В транспортном холдинге с более чем 1 млн. сотрудников процесс принятия кадровых решений, изучение атмосферы в коллективах, анализ ситуации на рынке труда осуществляется на региональном уровне.

Специалисты служб управления персоналом региональных подразделений заняты текущей работой по кадровому делопроизводству и не имеют возможности на регулярной основе выполнять функции оценки и мониторинга персонала.

Оценка персонала либо не осуществляется, либо кандидат на ключевую должность направляется в Москву. Исследования курируются из Москвы.



Проект «Организация региональных центров оценки и мониторинга персонала» позволил создать 15 региональных Центров оценки и мониторинга персонала, которые укомплектованы персоналом и приступили к работе в штатном режиме.



Институт фармации
имени А. П.
Нелюбина

Кафедра организации и
экономики фармации

Москва, 2023



https://i.mycdn.me/i?r=AyH4iRPQ2q0otWIFepML2LxRNjvOIdW2eiGTP84ed8bv3w&fn=w_612

Межрегиональный фестиваль здорового образа жизни проходит в течение трех дней в живописном месте Московской области и объединяет на своих площадках различные мастер-классы: как йогу и цигун, так и лекции по психологии, семинары по русской народной культуре, игры, спортивные мероприятия.



https://s0.rbk.ru/v6_top_pics/media/img/2/78/346842168082782.jpg

Создание и развитие фармацевтического завода по производству жидких лекарственных препаратов в Ленинградской области направлено на расширение производства инфузионных и инъекционных растворов в полимерной упаковке, создание производства инъекционных растворов в стеклянной оболочке для нужд интенсивной терапии, соответствующего стандартам GMP (Good Manufacturing Practice). Инвестиции на реализацию проекта составят 4 963,7 млн рублей, в т. ч. 3 440,7 млн руб. – капитальные затраты.



Институт фармации
имени А. П.
Нелюбина

Кафедра организации и
экономики фармации

Москва, 2023



<https://addons.prestashop.com/1376551-pbig/boost-sales.jpg>

Компания находится на рынке 9 лет. Собственники компании не удовлетворены состоянием дел: продажи не растут, прибыли падают, персонал занимает иждивенческую позицию, нет четких целей и стратегии дальнейшего развития. Необходимо продумать стратегию компании, определить цели, оптимизировать организационную структуру.

В ходе реализации проекта были изучены документы (приказы, информационно-рекламные материалы), проведены интервью с ключевыми сотрудниками.

В результате в компании сформировано единое ценностное поле руководителей, распределены зоны ответственности и полномочий руководителей, разработана новая организационная структура управления, подобран руководитель подразделения продаж, принят и адаптирован менеджер персоналу.

Деловая игра «Мозговой штурм»

Деловая игра проходит в формате brainstorming.

Цель игры: отобрать минимум 3 наиболее интересных для команды проектов.

- Студенты в группах придумывают различные идеи по названию проектов;
- Затем из них отбирают 10 и записывают на лист;
- У каждого студента есть 10 баллов, которые он может распределить на понравившиеся проекты;
- Команде необходимо отобрать 3 проекта, которые набрали максимальную сумму баллов.





Институт фармации
имени А. П.
Нелюбина

Кафедра организации и
экономики фармации

Москва, 2023

Домашнее задание

Определиться с темой проекта и сделать первый слайд презентации, содержащий название вашего проекта.



Сеченовский
Университет

ФГАОУ ВО Первый МГМУ имени И.М.
Сеченова Минздрава России
(Сеченовский Университет)

Институт фармации
имени А.П. Нелюбина
Кафедра Организации и
экономики фармации

Москва, 2023

Проект команды «Апельсин».

«Создание коворгингового
пространства в корпусах
Сеченовского Университета»



Институт фармации
имени А. П.
Нелюбина

Кафедра организации и
экономики фармации

Москва, 2023

Спасибо за внимание!



ФГАОУ ВО Первый МГМУ имени И.М.
Сеченова Минздрава России
(Сеченовский Университет)

Институт фармации
имени А.П. Нелюбина
Кафедра Организации и
экономики фармации

Москва, 2023

Практическое занятие №2.

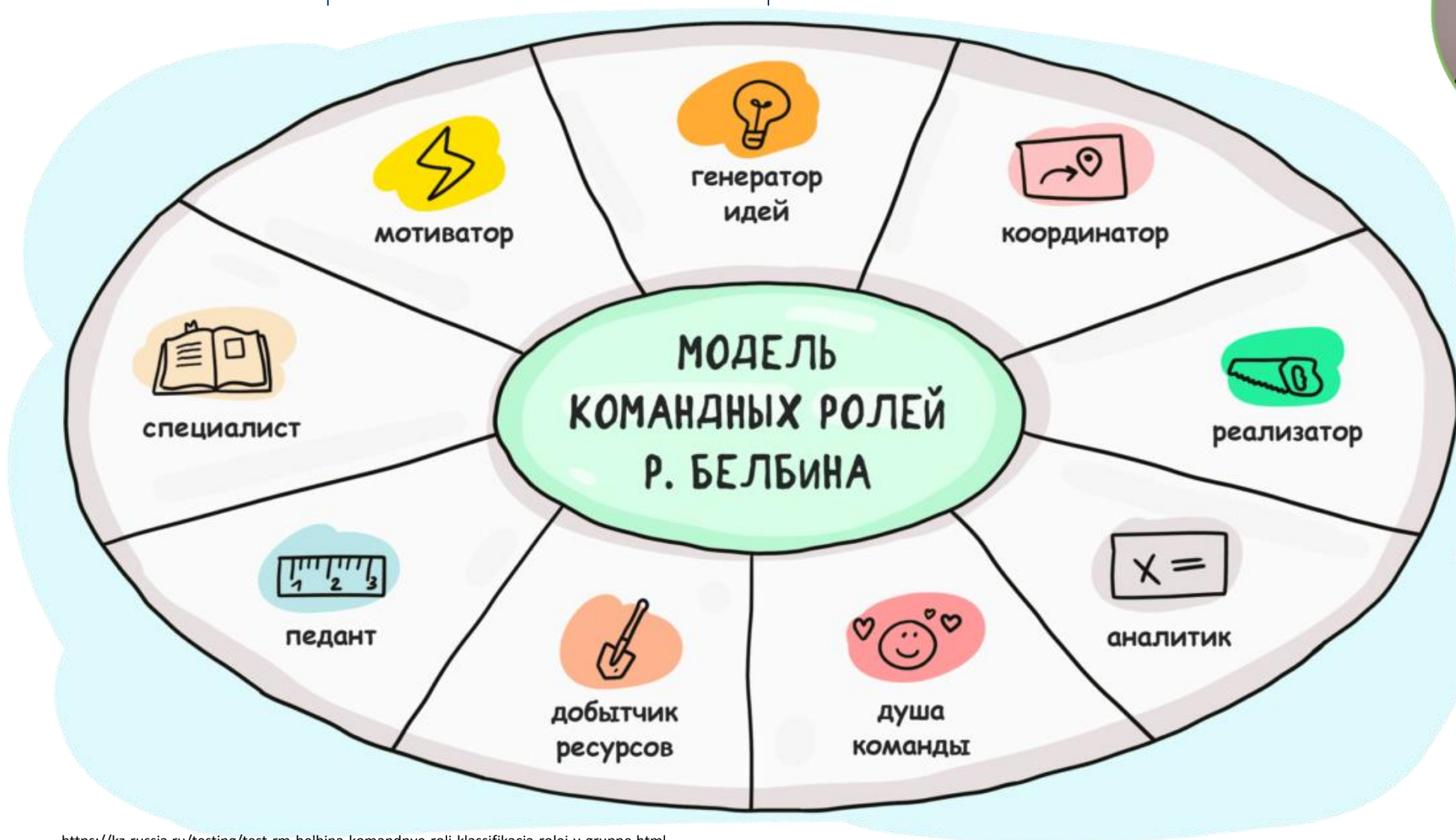
Команда (роли в проекте).

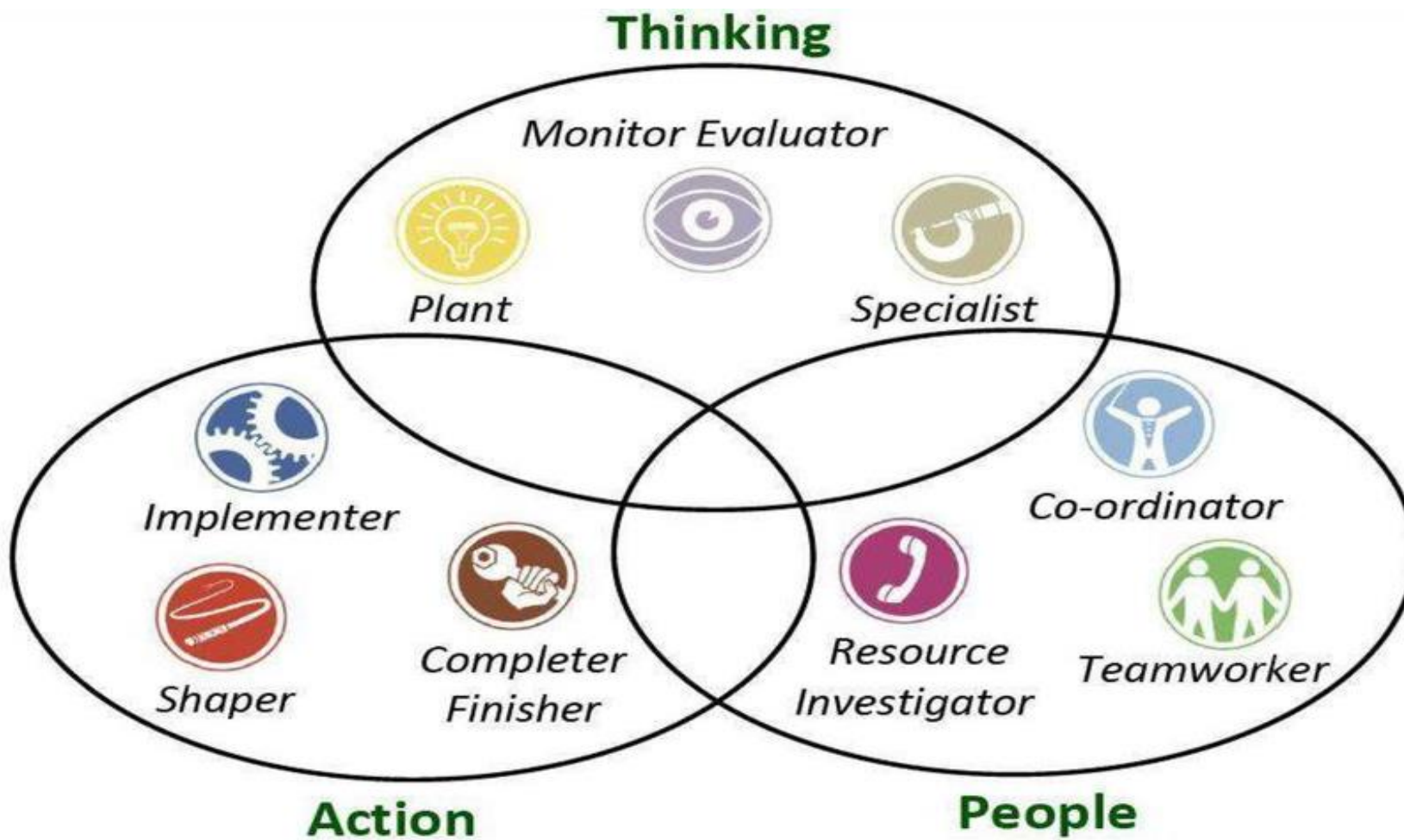
Особенности взаимодействия при
командной работе.





Рэймонд Мередит
Белбин, доктор
психологических
наук, выпускник
Кембриджа







Англоязычная версия	Русскоязычная версия	Синонимы
the Social roles (Социальные роли)		
Resource Investigator	Исследователь	РАЗВЕДЧИК
Teamworker	Душа команды	КОЛЛЕКТИВИСТ, Гармонизатор
Co-ordinator	Координатор	ПРЕДСЕДАТЕЛЬ
the Thinking roles (Интеллектуальные роли)		
Plant	Генератор идей	МЫСЛИТЕЛЬ
Monitor Evaluator	Аналитик-стратег	Эксперт, ОЦЕНЩИК
Specialist	Специалист	-
the Action or Task roles (Роли действия)		
Shaper	ФОРМИРОВАТЕЛЬ	Творец, Шейпер
Implementer	ИСПОЛНИТЕЛЬ	Работник
Completer Finisher	Завершитель	ДОВОДЧИК, Педант,

- Тест состоит из 7 разделов, в каждом из которых есть 8 утверждений.
- На каждый раздел вам дается 10 баллов.
- Если вы согласны с каким-либо утверждением на все 100%, вы можете отдать ему все 10 баллов.
- Рекомендуем распределять баллы 5/3/2 для достоверности результата.

https://test-belbina.github.io/test_belbina



Исследователь/разведчик

dreamstime.

- чрезмерно оптимистичен;
- может потерять интерес после того, как пройдет начальный энтузиазм.



ИССЛЕДОВАТЕЛЬ 25

📍 7 км от вас

- энтузиаст и экстраверт
- моя стихия: коммуникация!
- открыта и любознательна
- организатор переговоров
- развиваю идеи других людей
- легко ищу ресурсы для развития проектов

https://vk.com/aso_moscow?w=wall-124274119_5773

Коллективист/дипломат/ душа команды/гармонизатор



**ГАРМОНИЗАТОР
ОТНОШЕНИЙ 5**

📍 2 м от вас

- вежлив и общителен
- крайне дипломатичен
- "склеиваю" команду
- слушаю других людей и сопереживаю им
- предотвращаю межличностные конфликты
- пользуюсь максимальной поддержкой в команде

https://vk.com/aso_moscow?w=wall-124274119_5773

dreamstime.

– нерешителен в
кризисных ситуациях

Координатор/председатель

dreamstime.

- перепоручает другим свою работу,
- склонен к манипулированию.



КООРДИНАТОР 24

📍 8 км от вас

- мотивирую других людей
- прощаю с людьми, близкими по рангу
- эффективно использую таланты в работе
- опыт и круговорот вызывает уважение
- умело возглавляю команды с разными характерами и навыками

Генератор идей/мыслитель

dreamstime.



ГЕНЕРАТОР ИДЕЙ 23

📍 15 км от вас

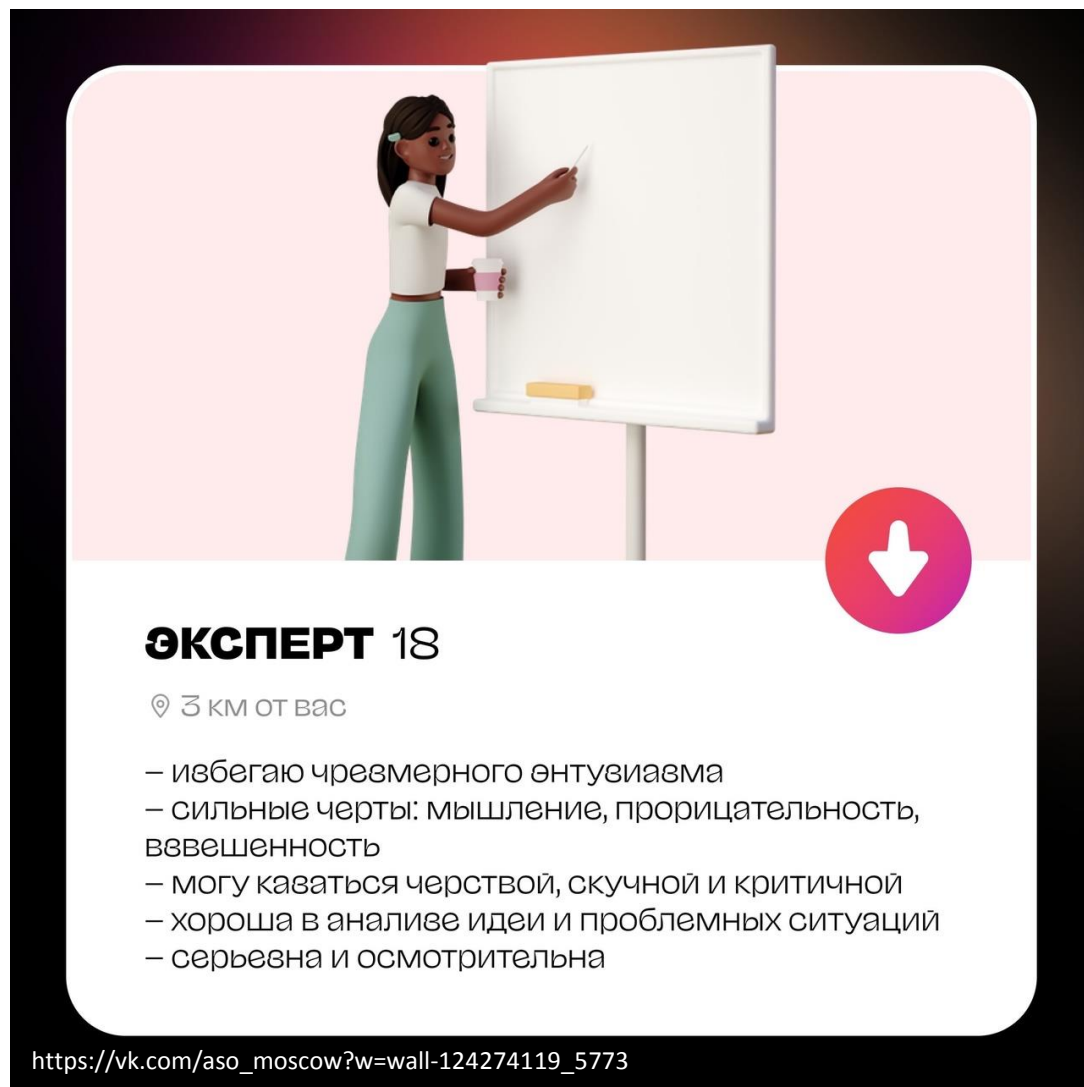
- креативный новатор
- самостоятельна в работе
- умна и оригинальна
- отношения для меня – сложная штука
- создаю вечно что-то новое
- ищу решения сложных задач

- мало уделяет внимания мелочам,
- слишком погружён в свои мысли, чтобы эффективно общаться.

Эксперт/Оценщик/ Аналитик-стратег

dreamstime.

- не хватает вдохновения в работе,
- не умеет вовлекать и вдохновлять других участников





Творец/Формирователь/ Шейпер

dreamstime.

- склонен к провокациям,
- иногда задевает чувства других участников.

Реализатор/доводчик

dreamstime.

- негибок,
- медленно реагирует на
НОВЫЕ ВОЗМОЖНОСТИ.



РЕАЛИЗАТОР 17

📍 1 км от вас

- самоконтроль решает
- редко импровизирую
- избегаю заданий, которые мне неприятны
- надежен и стабилен
- интересуюсь работой посложнее
- разрешаю проблемы в системном режиме

Исполнитель/работник

dreamstime.

- склонен к повышенной тревожности,
- боится делегировать свою работу.



ИСПОЛНИТЕЛЬ 19

📍 9 км от вас

- довожу все-все дела до конца
- хорошо справляюсь с управленческими задачами
- задаю высокую планку в работе
- отлично стимулирую команду
- чаще интроверт
- обладаю упорством и усидчивостью

Деловая игра «Космос»

С колонией на Марсе пропала связь, сработал сигнал о нарушении работы по жизнеобеспечению поселения.

На Земле собирается группа, которая прибудет туда первой и будет выяснять обстоятельства произошедшего и восстанавливать работу колонии.



Роли распределяются в соответствии с результатами теста Белбина.
В случае удвоения некоторых ролей, игрокам назначаются роли Специалистов.



<u>Мыслитель</u>	<i>Женщина, 27, гражданский робототехник, ради полета готова на всё, не обращает внимание на чувства других</i>
<u>Оценщик</u>	<i>Мужчина, 51 год, инженер-строитель, в 25 лет была попытка суицида из-за несчастной любви</i>
<u>Коллективист</u>	<i>Женщина 40 лет, психотерапевт, добрая и обаятельная, низкая стрессоустойчивость</i>
<u>Разведчик</u>	<i>Мужчина, 25 лет, бывший сотрудник службы безопасности, переговорщик с террористами, злоупотребляет спиртным</i>
<u>Председатель</u>	<i>Мужчина, 70 лет, депутат, бывший мэр города, очень яркий и харизматичный</i>
<u>Формирователь</u>	<i>Женщина, 38 лет, руководитель строительной компании, жесткая и энергичная, подчиненные жалуются на жестокое обращение с её стороны</i>
<u>Исполнитель</u>	<i>Мужчина, 30 лет, боевой офицер, умеет оказывать первую доврачебную помощь, страдает посттравматическим расстройством</i>
<u>Доводчик</u>	<i>Женщина, 32 года, врач скорой медицинской помощи, не коммуникабельна</i>
<u>Специалист 1</u>	<i>Мужчина, 49 лет, геолог, специалист по разработке полезных ископаемых Марса, аллергик</i>
<u>Специалист 2</u>	<i>Женщина, 45 лет, биолог, защитила диссертацию о минеральном питании растений, склонна к психозам</i>



Вторая часть легенды:

Для выживания на базе (в случае гибели колонии) нужно минимум 5 человек. Грузоподъемность корабля 5 человек и одна тонна груза. Вы можете с собой взять всех, но каждый дополнительный пассажир лишает вас ста килограммов ценного оборудования.

Вам нужно собрать команду, которая бы решила неизвестную проблему.

Задача игроков за 20 минут договориться:

- определить, какое количество груза возьмете с собой;
- сколько человек полетит;
- если летят все, то как будет решена проблема нехватки жизнеобеспечивающих ресурсов.



Институт фармации имени
А. П. Нелюбина

Кафедра организации и
экономики фармации

Москва, 2023

Перерыв 20 минут

Эффективная коммуникация в проектной деятельности

Коммуникации - это передача информации от одного человека к другому, один из способов доведения человеком до других людей идей, фактов, мыслей, чувств и ценностей.

Цель - добиться от принимающей стороны точного понимания отправленного сообщения.

Коммуникации - это то, что осознает получатель сообщения, а не то, что имеет в виду его отправитель.

Проекта без коммуникаций не существует. В отсутствие коммуникаций участники проекта не имеют информации о том, что делают коллеги, руководители и лидеры команд не в состоянии отдавать указания.



Диалог Картинки Для Презентации Фото Картинки LetsgoBots.ru



Виды коммуникаций в проектной деятельности

По форме передачи информации

- монолог - однонаправленная передача информации от организатора общения на получателя
- диалог - субъекты общения взаимодействуют и взаимно активны
- полилог - многостороннее общение (овладение коммуникативной инициативой)

По количеству коммуникантов

- интраперсональная - разговор с самим собой
- межличностная - участвуют двое коммуникантов
- групповая - внутри группы, между группами, индивид – группа
- массовая - сообщение получает или использует большое количество людей, зачастую состоящее из различных по своим интересам и коммуникативному опыту групп

По направленности

- прямая – действия направлены друг на друга, «от первого лица»
- косвенная – информация передаётся через других людей или предметы окружающей среды

Виды коммуникаций в проектной деятельности

По средствам

- вербальная - словесные средства общения
- невербальная – подчерк, интонация, дикция, тембр и громкость; мимика, жесты, позы и движения, место и время общения, запахи, внешний вид.
 - Открытые средства невербальной коммуникации - собеседник искренен, добродушно настроен, стремится говорить откровенно
 - Закрытые средства невербальной коммуникации - создают физический и психологический барьер между партнёрами



Деловая игра «Активити по-марсиански»

Для того, что бы понять что же произошло на Марсе, каждой команде нужно расшифровать сообщение, которое зашифровано 3 видами коммуникаций:

1. Объяснить слово, не используя однокоренных слов;
2. Нарисовать слово или словосочетание;
3. Показать (не используя звуки и предметы) слово или словосочетание;

Каждой команде выдается по три карточки. Карточку видит только один участник, остальные отгадывают слово или словосочетание. Когда все слова отгаданы – преподаватель рассказывает историю этой команды.



Деловая игра «Активити по-марсиански»

***Ответы: перед занятием вставьте любые 4-5 ситуаций из методички**

Например:

Команда 1. Метеоритом пробит защитный купол станции, произошла разгерметизация части помещений станции, в результате чего площади жилых кварталов резко уменьшились.

Нужен: Инженер-строитель, Мэр, Руководитель строит. компании

Команда 2. Повстанцы захватили полезные ресурсы на станции, нужно убедить их сдаться или добыть новые ресурсы.

Нужен: ФСБ, геолог, боевой офицер

Команда 3. На станции произошло восстание роботов, в результате у персонала случился массовый психоз.

Нужен: психотерапевт, робототехник, боевой офицер

Команда 4.

На станции произошел термоядерный взрыв, необходимо всё отстраивать заново.

Нужен: Инженер-строитель, Руководитель строит. компании, биолог.

Коммуникативные барьеры

- Барьеры непонимания - помехи и ошибки, возникающие непосредственно в процессе коммуникации;
- Личностные барьеры - связаны с личными особенностями собеседников или с нюансами их взаимоотношений;
- Культурные барьеры - собеседники могут не знать обычаев друг друга, иметь разные ценности, по-разному воспринимать невербальные сигналы;
- Социальные барьеры - несовпадения в социальных ценностях и установках;
- Физические барьеры - пространственные, временные, технические.









Институт фармации
имени А. П.
Нелюбина

Кафедра организации и
экономики фармации

Москва, 2023









Институт фармации
имени А. П.
Нелюбина

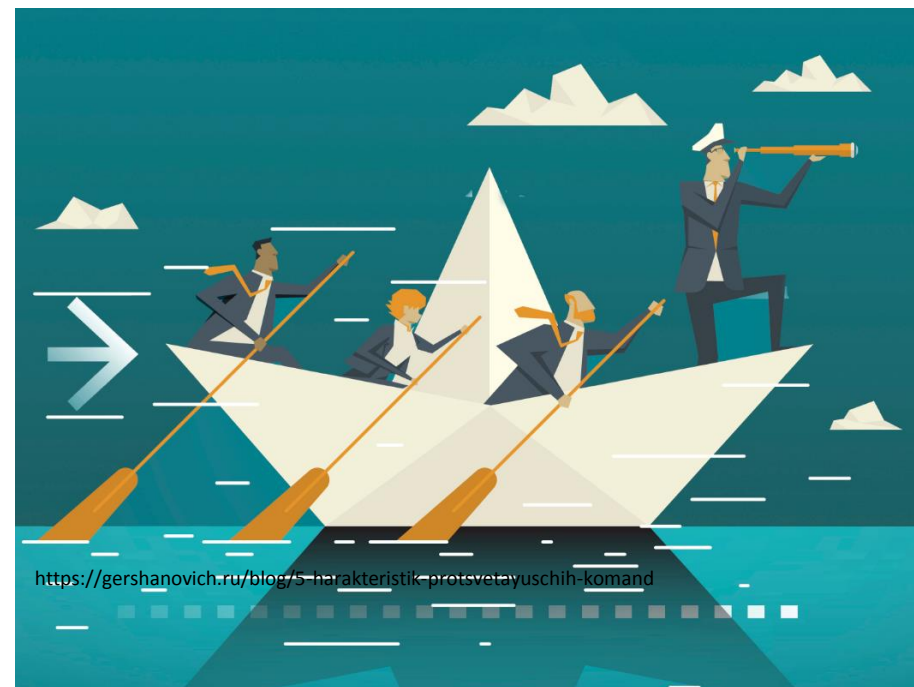
Кафедра организации и
экономики фармации

Москва, 2023



Видеовизитка команды.

Видеовизитка – это ваша возможность заявить о себе и своей команде, продемонстрировать сильные стороны каждого члена команды, а также исследовательские и творческие способности вашей команды.



За **30 минут** вам необходимо создать видеопредставление своей команды. Для этого **можно**:

- ✓ передвигаться по всему корпусу;
- ✓ использовать любые подручные материалы;
- ✓ обращаться за помощью к другим студентам и преподавателям.



Институт фармации имени
А. П. Нелюбина

Кафедра организации и
экономики фармации

Москва, 2023

Видеопредставления команд

Домашнее задание

Распределить роли в проекте, и сделать слайд презентации, на котором будут представлены ФИО участников команды и соответствующие им роли.

	Институт фармации имени А. П. Нелюбина	Кафедра организации и экономики фармации	Москва, 2023
<i>Командные роли в проекте</i>			
		Исследователь	
Иванов И.И.		Душа команды	
Петров П.П.		Координатор	
Сидоров С.С.		Генератор идей	
Андреев А.А.		Аналитик-стратег	
Николаев Н.Н.		Специалист	
Павлов П.П.		ФОРМИРОВАТЕЛЬ	
Максимов М.М.		ИСПОЛНИТЕЛЬ	
Александров А.А.		Завершитель	



Институт фармации имени
А. П. Нелюбина

Кафедра организации и
экономики фармации

Москва, 2023

Спасибо за внимание!



ФГАОУ ВО Первый МГМУ имени И.М.
Сеченова Минздрава России
(Сеченовский Университет)

Институт фармации
имени А.П. Нелюбина
Кафедра Организации и
экономики фармации

Москва, 2023

Практическое занятие №3.

Планирование и реализация проекта.



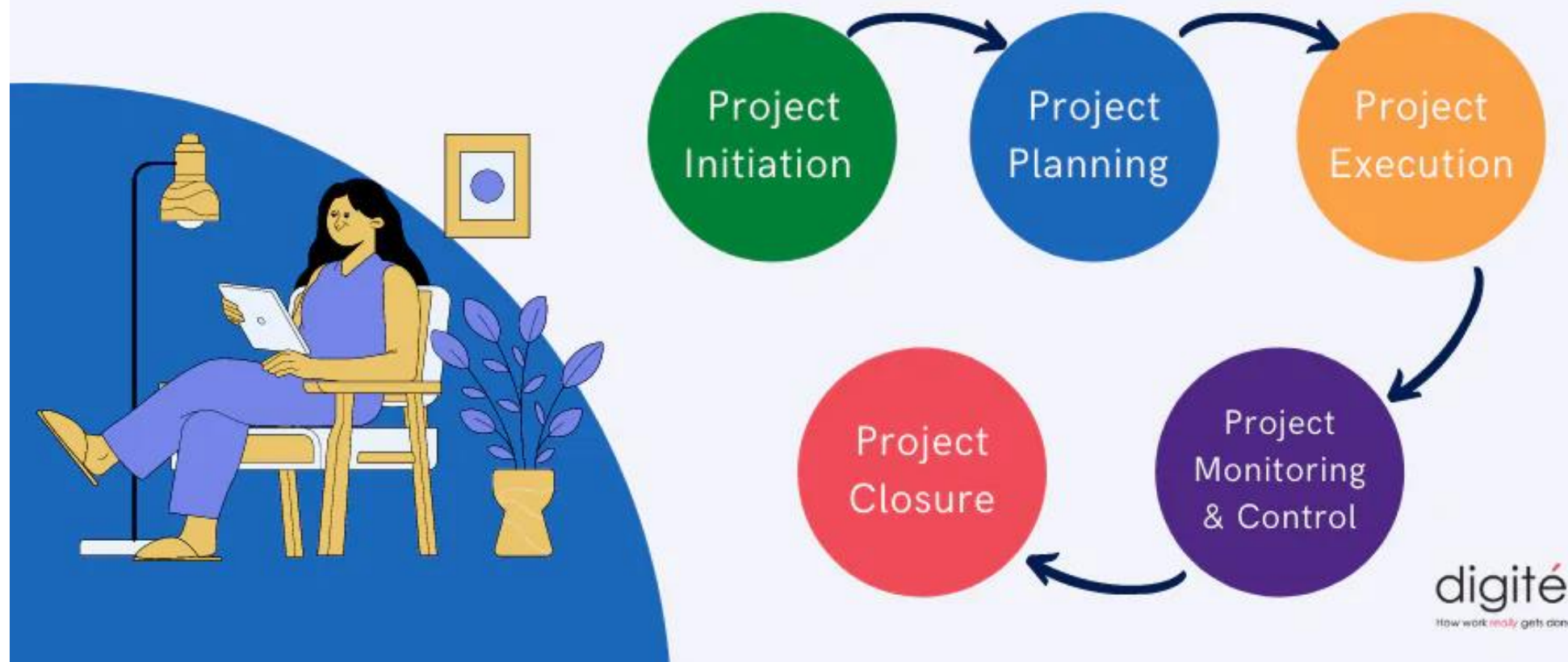
Жизненный цикл проекта

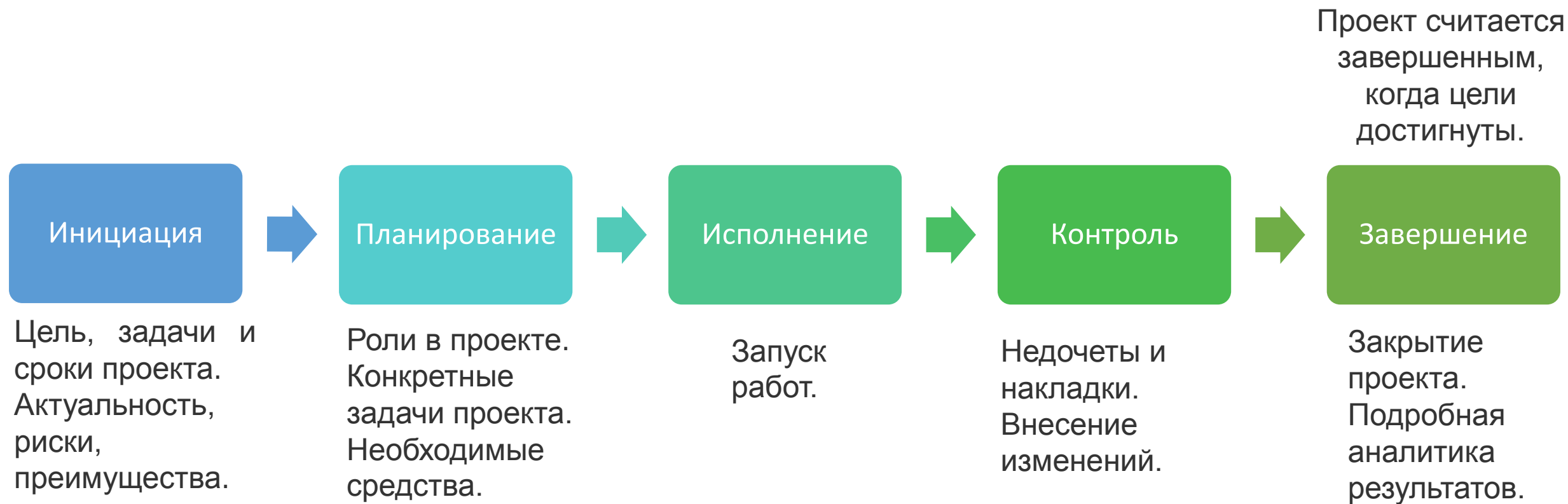
Жизненный цикл проекта – это последовательность фаз, через которые проходит проект от его инициации до завершения (*Руководство к своду знаний по управлению проектами (Руководство PMBOK®), Шестое издание, Project Management Institute, 2017*).

Схема жизненного цикла проекта состоит из **пяти фаз**:

1. Инициация
2. Планирование
3. Исполнение
4. Контроль
5. Завершение

5 Phases of the Project Management Lifecycle







Введение электронной записи на прием к врачу

Инициация: изучение технической базы в учреждениях. Программисты предлагают варианты сервисов электронной записи. Социологические исследования выявляют общий уровень владения населения ПК.

Планирование: закладывается бюджет, происходит поиск команды. Планируются работы и все необходимые ресурсы.

Исполнение: программисты приступают к написанию программ, адаптации оборудования. Веб-дизайнеры совместно с социологами и психологами разрабатывают интерфейс сайта для записи. Пиарщики продвигают преимущества пользования электронной записью в массы.

Завершение: запуск проекта на постоянной основе.

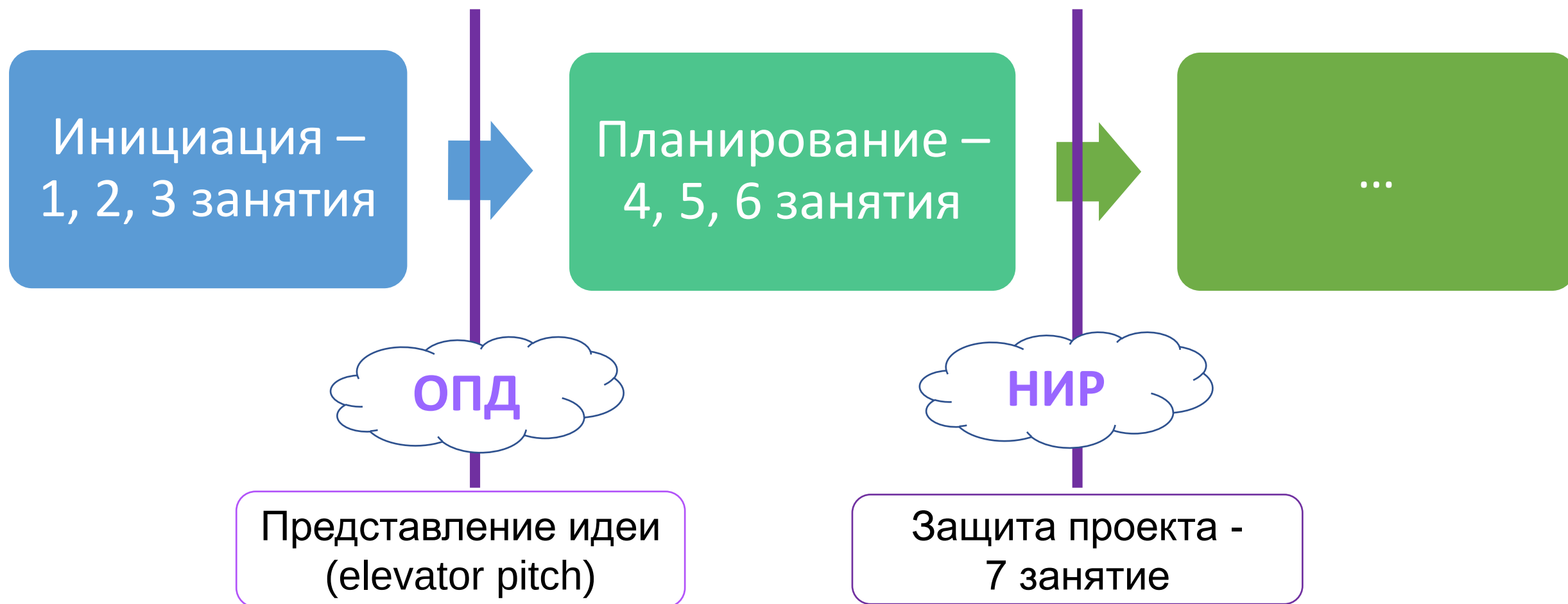
Запись на приём к врачу

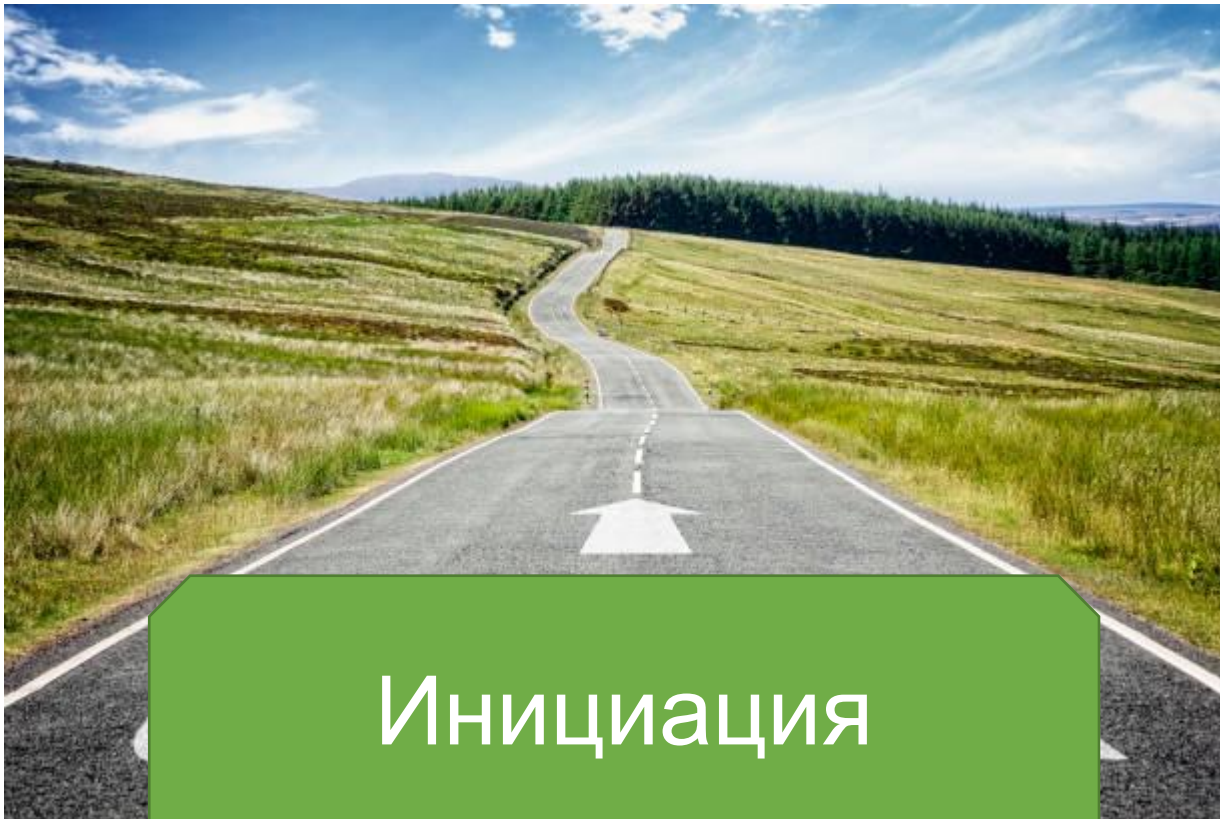
Сервис позволяет записаться на приём к врачу в поликлинику, а также перенести и отменить запись к врачу, просматривать направления, записаться на приём по направлению, просматривать рецепты.

Продолжить



Контроль



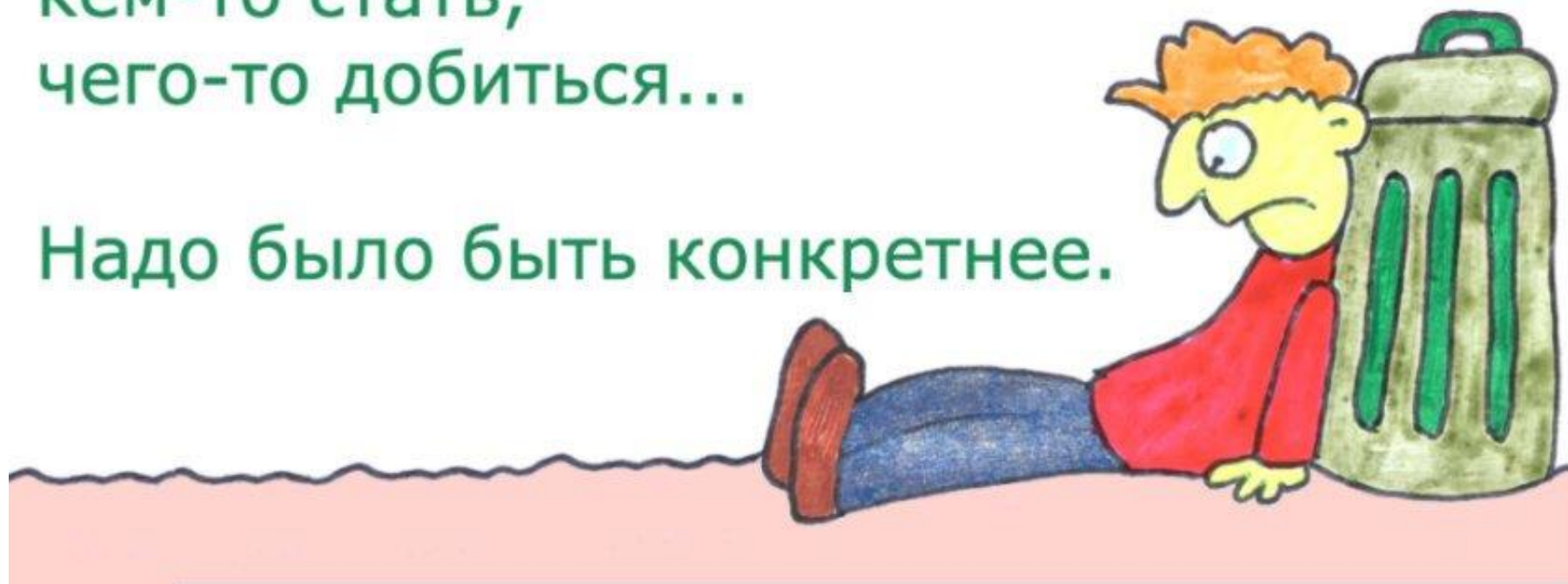


- ✓ Цель
- ✓ Задачи
- ✓ Сроки проекта
- ✓ Актуальность
- ✓ Преимущества

✓ Цель

Всю жизнь я мечтал
кем-то стать,
чего-то добиться...

Надо было быть конкретнее.



✓ Цель



Какого именно
результата вы
хотите достигнуть?



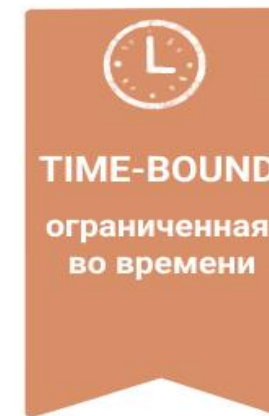
По какому
показателю вы
поймете, что
пришли к цели?



Ваша цель
достижимая?



Эта цель
сопряжена с
глобальными
целями компании?



Когда вы хотите
прийти к этой
цели?



✓ Цель

	Значение	Пояснение	НЕ верно	Верно
S	Specific (Конкретная)	что именно необходимо достигнуть, с конкретным результатом	Стать финансово независимым.	Обеспечивать себя и платить за аренду жилья.
			Улучшить физическую форму.	Бегать через день.
			Быть счастливее.	Проконсультироваться с психотерапевтом.



✓ Цель

М	Measurable (Измеримая)	в чем будет измеряться результат, Чем больше цифр, тем лучше цель. Минимум 3.	Стать финансово независимым.	Иметь доход 1500\$ / месяц.
			Улучшить физическую форму.	Пробежать 10 км за час.
			Быть счастливее.	Пройти психологический тест на 7-10 баллов.



✓ Цель

А	Achievable (Достижимая)	цель по силам, есть достаточно знаний и навыков, чтобы её достичь	Удвоить доход.	Получить повышение на работе.
			Пробежать 10 км за час.	Заниматься скандинавской ходьбой по 1 часу 2 раза в неделю
			Быть счастливее.	Радоваться жизни.



✓ Цель

R	Relevant (Актуальная, Значимая)	выполнение данной задачи действительно необходимо	Получить повышение на работе.	Найти работу на фрилансе.
			Научиться петь и играть на гитаре.	Месяц походить на курсы вокала.
			Бегать по утрам.	Записаться на танцы/йогу/теннис.



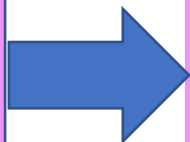
✓ Цель

Т	Time-bound (Ограниченна я во времени)	время, когда должна быть достигнута цель.	Бегать по утрам	Бегать по утрам весь 2024 год.
			Получить повышение на работе.	Получить повышение на работе в ближайшие полгода.
			Месяц походить на курсы вокала.	Походить на курсы вокала с 15 июня по 15 июля 2023года

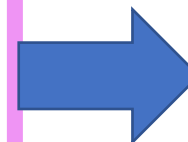
Пример: Снижение заболеваемости студентов Сеченовского Университета не менее чем на 20% в течении 7 лет (к 2030 году) путем реализации программ профилактики.

✓ Цель

*Я собираюсь
улучшить
свои
отношения.*



Конкретная: Я буду развивать свои отношения с Андреем и мамой.
Измеримая: Я буду звонить/писать каждому из них 2-3 раза в неделю.
Достижимая: Мы уже давно говорим о том, что было бы неплохо общаться чаще.
Актуально: Я хочу углубить чувствовать себя более любимым и поддерживаемым в своей жизни, а также поддерживать тех, кого я люблю.
Ограниченность во времени: Я буду придерживаться этого плана в течение 3 месяцев, затем проведу переоценку и спланирую свои дальнейшие действия.



*Я буду звонить
Андрею и маме
2-3 раза в
неделю в
течение 3
месяцев, чтобы
развивать
отношения с
ними.*

✓ Цель

Каждой команде необходимо сформулировать цель своего проекта по SMART (на это у вас есть 10-15 минут).

[YAGLA]
S



Какого именно
результата вы
хотите достигнуть?

M



По какому
показателю вы
поймете, что
пришли к цели?

A



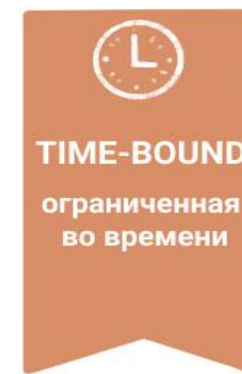
Ваша цель
достижимая?

R



Эта цель
сопряжена с
глобальными
целями компании?

T



Когда вы хотите
прийти к этой
цели?



✓ Задачи

Инициация	• определение цели и задач проекта; • написание концепции и экономического обоснования проекта; • определение преимуществ, возможных рисков, бюджета и сроков
Планирование	• создание подробного плана проекта или дорожной карты; • создание команды, распределение в ней ролей; • разработка пошаговой последовательности выполнения задач
Исполнение	• организация и выполнение работ, предусмотренных проектом; • оперативное планирование работ; • управление материально-техническим обеспечением работ
Контроль	• управление и координация работ, согласование темпов их выполнения; • оперативная корректировка в случае непредвиденных обстоятельств
Завершение	• проведение закрытия проекта; • подготовка документации для сдачи объекта заказчику; • проведение «работы над ошибками»

✓ Задачи проекта «Улучши свои отношения с мамой и Андреем»

(Цель: Я буду звонить Андрею и маме 2-3 раза в неделю в течение 3 месяцев, чтобы развивать отношения с ними).

Инициация	• определение цели и задач проекта; • написание концепции и экономического обоснования проекта; • определение преимуществ, возможных рисков, бюджета и сроков
Планирование	• создание подробного плана проекта или дорожной карты; • создание команды, распределение в ней ролей; • разработка пошаговой последовательности выполнения задач



✓ Задачи проекта «Улучши свои отношения с мамой и Андреем»

(Цель: Я буду звонить Андрею и маме 2-3 раза в неделю в течение 3 месяцев, чтобы развивать отношения с ними).

Исполнение	• организация и выполнение работ, предусмотренных проектом; • оперативное планирование работ; • управление материально-техническим обеспечением работ
Контроль	• управление и координация работ, согласование темпов их выполнения; • оперативная корректировка в случае непредвиденных обстоятельств
Завершение	• проведение закрытия проекта; • подготовка документации для сдачи объекта заказчику; • проведение «работы над ошибками»

✓ Актуальность

Актуальность = аргументация

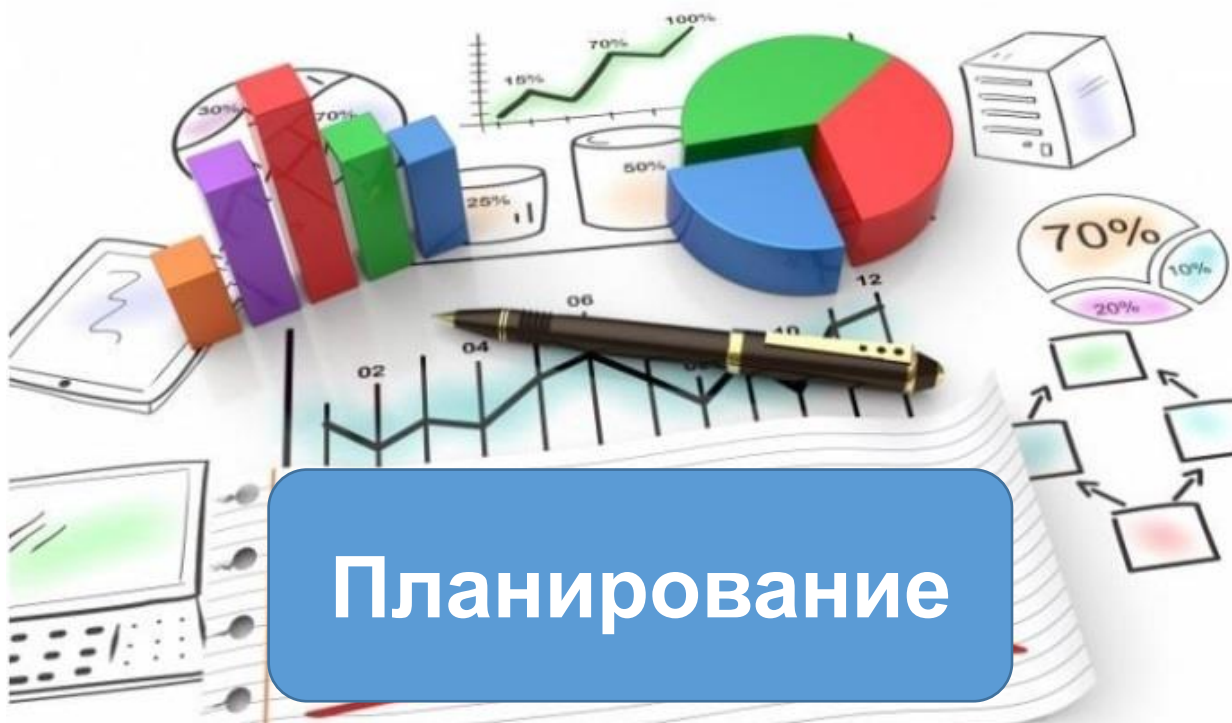
Рациональная	конкретные факты, статистика, факты, опыт	слабее в моменте, рассчитаны на длительное воздействие
Эмоциональная	довод - образ, который вызовет эмоции и создаст в воображении слушателей много деталей	мощно влияют в моменте, но краткосрочный эффект

✓ Преимущества

1. Чем вы лучше конкурентов?
2. Что нового вы можете предложить?

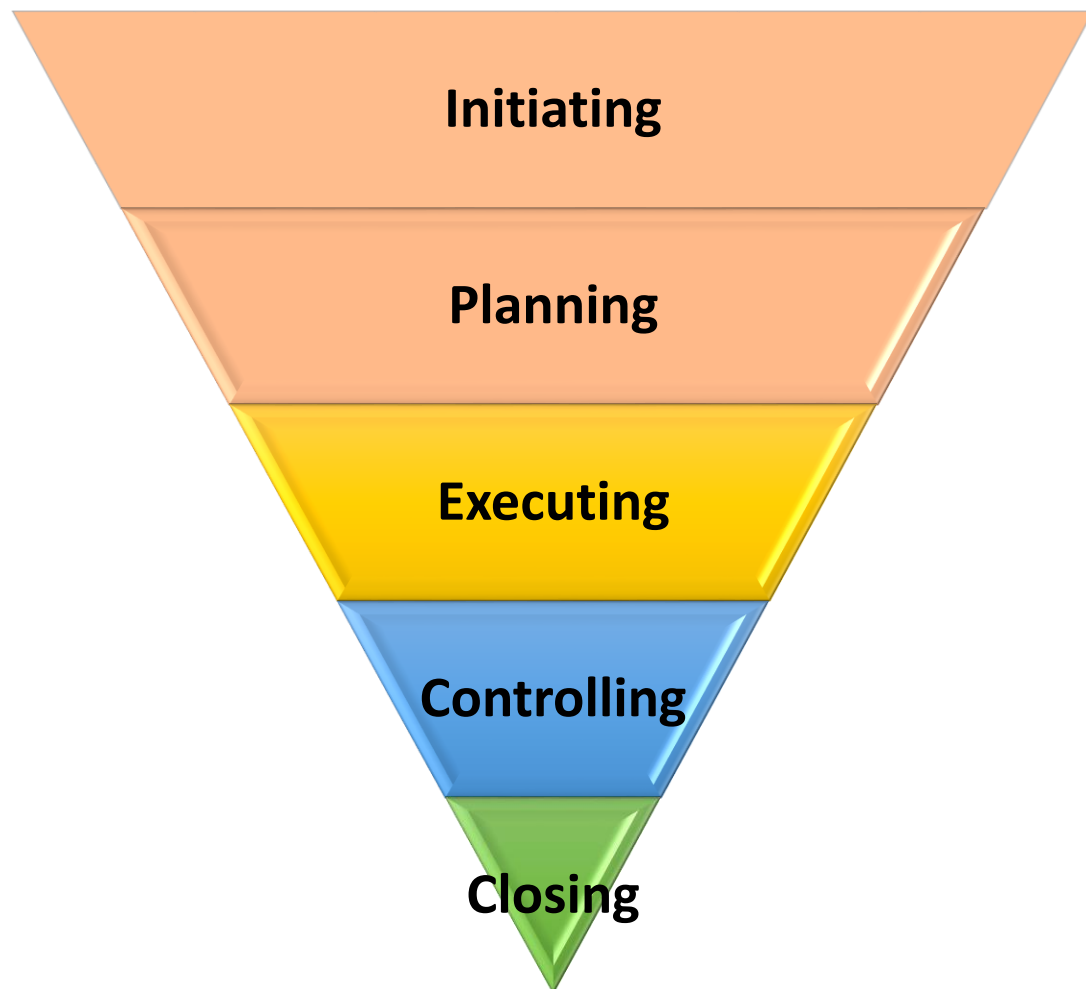


<https://envybox.io/blog/konkurencija-v-nishe/>



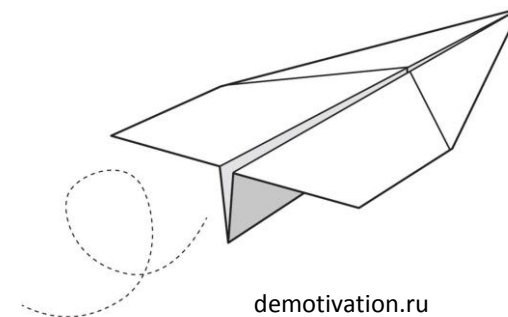
- ✓ Роли в проекте
- ✓ Распределение задач
- ✓ Необходимые средства

Пирамида стадий жизненного цикла проекта (IPЕСС)



Инициализация	затрачивается наибольшее количество времени
Планирование	
Исполнение	
Контроль	
Заккрытие	затрачивается наименьшее количество времени

Деловая игра «Бумажные самолёты»



1. Способность летать.

Группа получает 10 очков за каждую секунду, в течение которой самолёт находится в воздухе, с момента запуска и до его соприкосновения с каким-нибудь предметом.

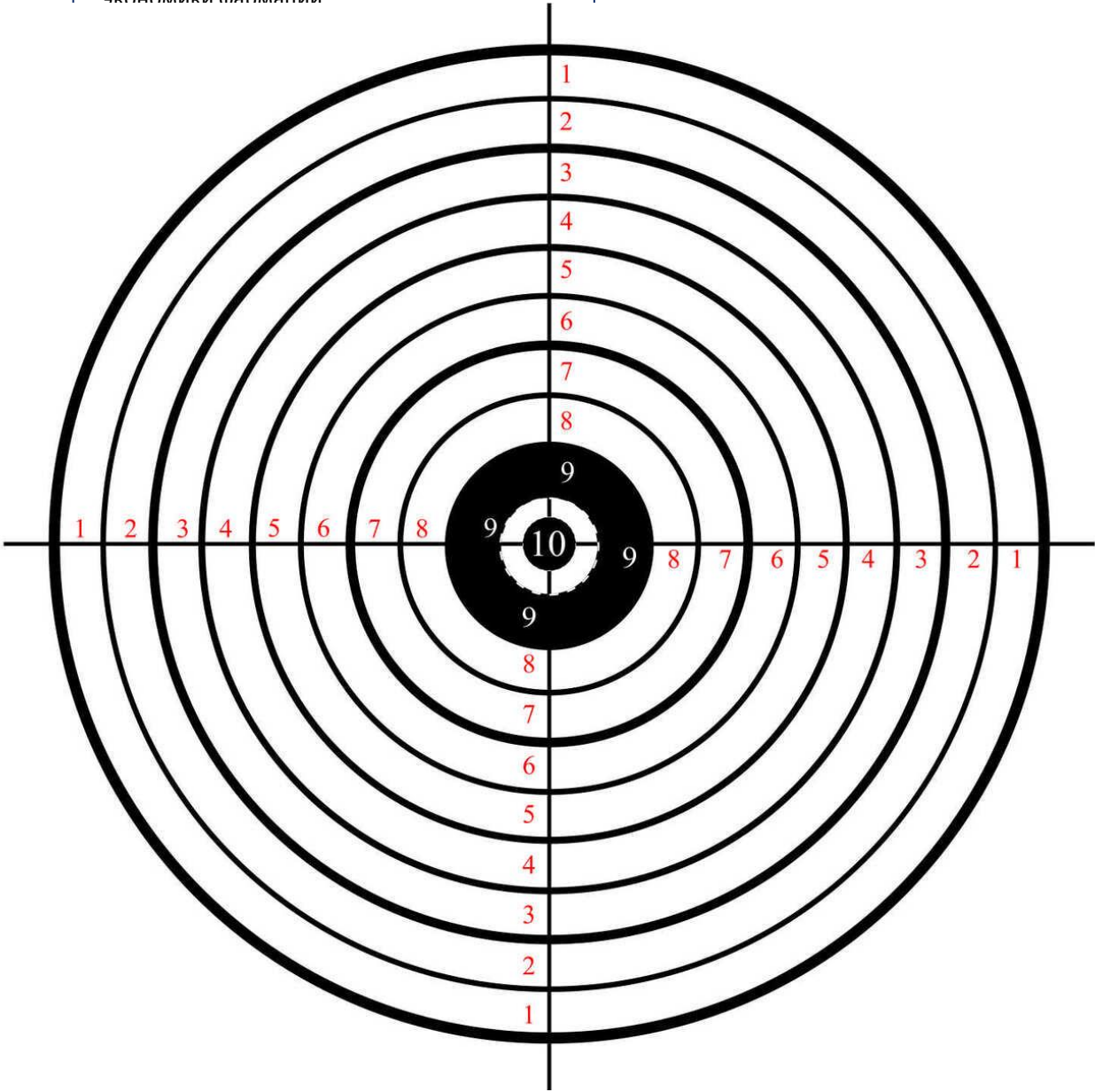
2. Управляемость.

Самолёт должен достичь цели. Расстояние до цели – пять метров. Каждой группе даётся две попытки. За каждое попадание в цель присуждается 10 очков.

3. Дизайн.

Дизайн самолётов оценивает преподаватель. Самый красивый самолёт получит 10 очков.

На планирование и строительство самолётов у вас есть 20 минут.



✓ Необходимые средства

Средства могут быть

- техническими (компьютеры, печатное и копировальное оборудование...)
- электронными (интернет, программы...)
- информационными (компетенции специалистов ...)
- и т.д.

Но чаще всего

Средства = Деньги

✓ Необходимые средства

Средства = Деньги

Какой бы гениальной ни была бизнес-идея, ей будет сложно воплотиться в жизнь без финансирования. Если вы готовы завоевать рынок и сделать жизнь людей проще и лучше, но останавливает нехватка денег – вам необходимо привлечь инвестиции для развития проекта.

Как заинтересовать инвестора так, чтобы у него возникло желание узнать о стартапе больше и в дальнейшем профинансировать его?

Ответ: **ПИТЧИНГ**



Питчинг

Питч — это краткая презентация идеи, проекта, команды и т.д.

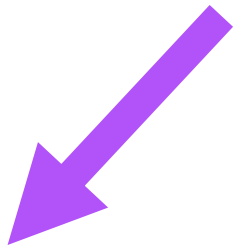
Зачем?

Заинтересовать инвестора и привлечь финансирование.

Как?

Эмоционально и быстро донести суть проекта.

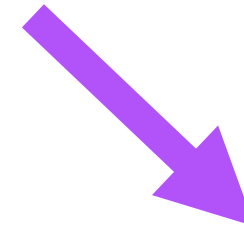
По длительности выделяют три вида питчей



elevator pitch
(лифтовая
презентация)
1 минута



idea pitch
(презентация
идеи)
3 минуты



funding pitch
(презентация для
привлечения
инвестиций)
7-10 минут

Структура питчинга

- Введение (приветствие, информация о команде, проблема и актуальность)
- Обозначение проблемы (цели, задачи, анализ конкурентов)
- Решение проблемы (идея проекта, план-график реализации проекта, какие результаты ожидаются) + *бюджет*
- Заключение (призыв к действию)



Elevator Pitch

Введение - «По данным исследования журнала «Кот», 73% людей за завтраком читают на ноутбуке, а потом в транспорте продолжают с телефона».

Проблема – «Их бесит, что надо пересылать материалы себе в мессенджер и листать до места, где они закончили».

Решение - «Мы готовим программу для ноутбука и смартфона, которая запоминает, в каком месте остановился пользователь».

Заключение - «Такой программы еще нет, мы будем первыми. По нашим расчетам, в худшем случае через год она принесет 3 млн рублей, но мы рассчитываем на 7 млн».



Как начать питчинг?

- Дерзкое заявление
- Вопрос
- Задание
- Удивительная история (сторителлинг)
- Сразу с тезиса/сути
- Шокирующая информация



Институт фармации имени
А. П. Нелюбина

Кафедра организации и
экономики фармации

Москва, 2023

Как начать питчинг?

- Дерзкое заявление

TED^x SadovoeRing

x = independently organized TED event

Shared with you by



IKEA Centres



Авто Ганза

РЕСПУБЛИКА
КНИГИ МУЗЫКА ПЕРСПЕКТИВА



Институт фармации имени
А. П. Нелюбина

Кафедра организации и
экономики фармации

Москва, 2023

Как начать питчинг?

- Задать вопрос

TED^x SadovoeRing

x = independently organized TED event

Shared with you by



IKEA Centres



Авто Ганза

РЕСПУБЛИКА
КНИГИ МУЗЫКА ПЕРСПЕКТИВА





Институт фармации имени
А. П. Нелюбина

Кафедра организации и
экономики фармации

Москва, 2023

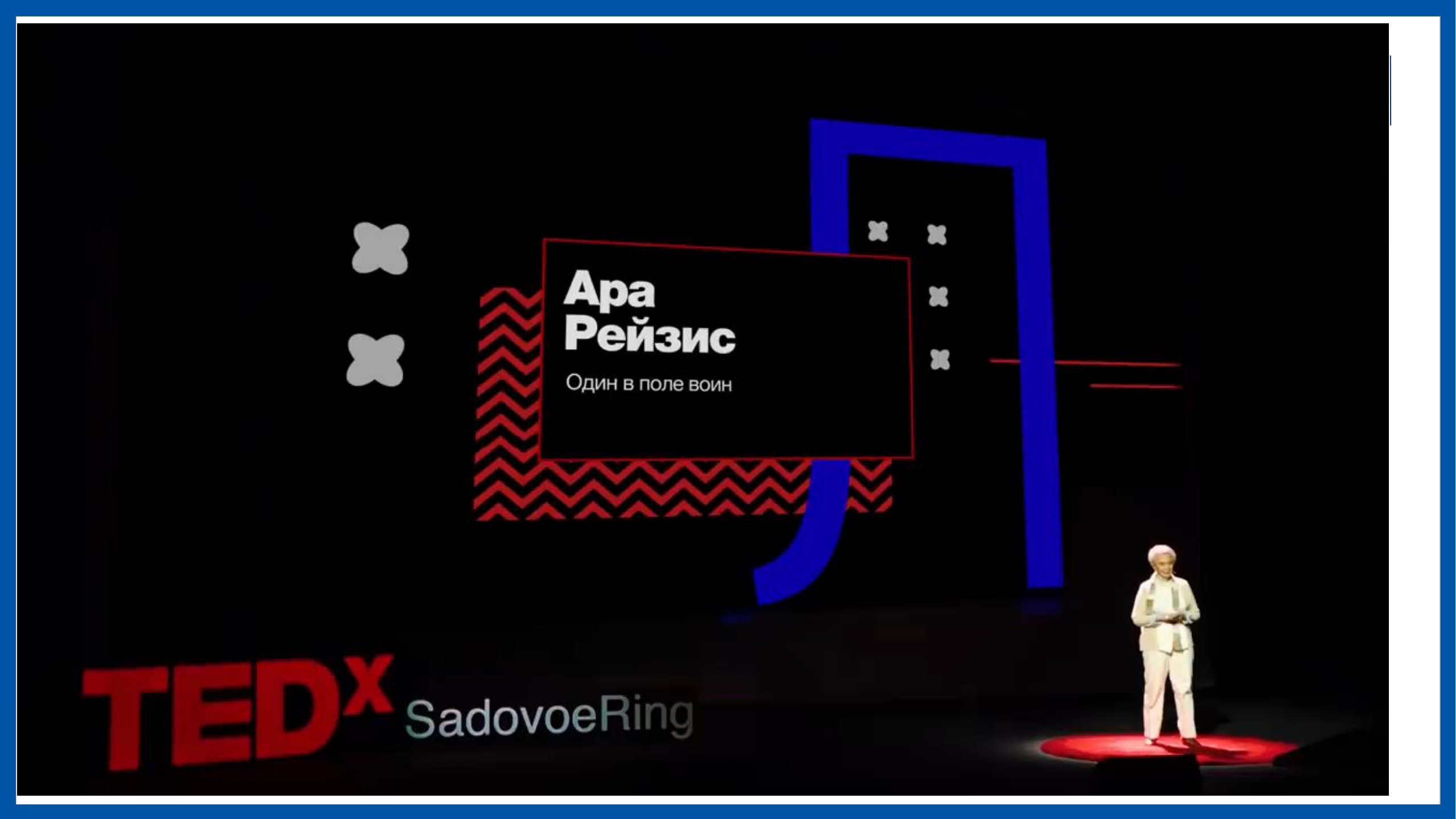
Как начать питчинг?

- Задание



Как начать питчинг?

- Удивительная история (сторителлинг)



Ара Рейзис

Один в поле воин

TED^x SadovoeRing





Институт фармации имени
А. П. Нелюбина

Кафедра организации и
экономики фармации

Москва, 2023

Как начать питчинг?

- Сразу с тезиса/сути

TED^x Sadovoe Ring

x = independently organized TED event

Shared with you by

COMDI



РЕСПУБЛИКА
КНИГИ МУЗЫКА ПЕРСПЕКТИВА





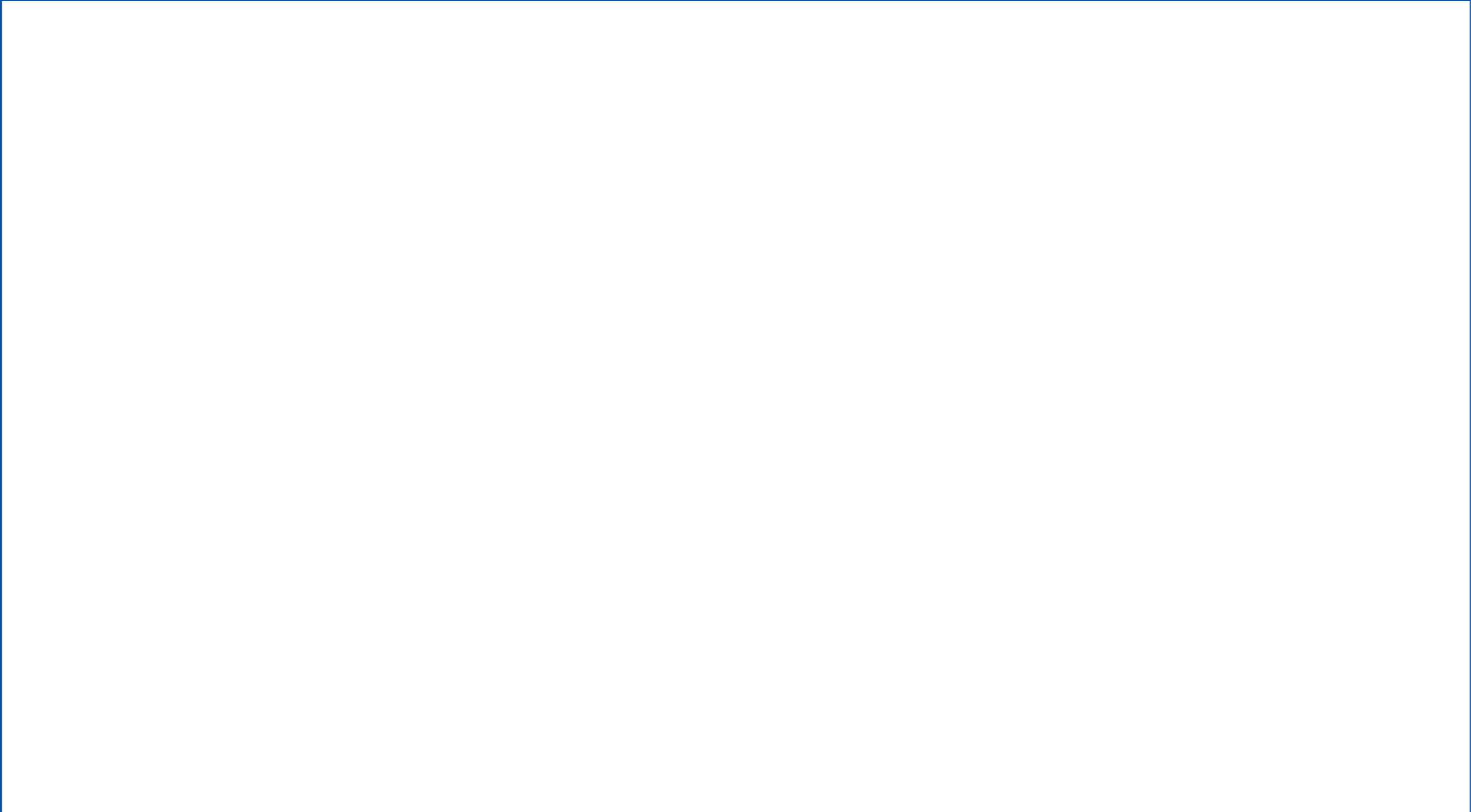
Институт фармации имени
А. П. Нелюбина

Кафедра организации и
экономики фармации

Москва, 2023

Как начать питчинг?

- Шокирующая информация





Как закончить питчинг?

- Призыв к действию
- Картина будущего
- Три слова (завтра будет другим)
- Яркая картинка/ролик
- Оставьте людей с вопросом



Институт фармации имени
А. П. Нелюбина

Кафедра организации и
экономики фармации

Москва, 2023

Как закончить питчинг?

- Призыв к действию





Институт фармации имени
А. П. Нелюбина

Кафедра организации и
экономики фармации

Москва, 2023

Как закончить питчинг?

- Картина будущего





Как закончить питчинг?

- Три слова (завтра будет другим)





Институт фармации имени
А. П. Нелюбина

Кафедра организации и
экономики фармации

Москва, 2023

Как закончить питчинг?

- Оставьте людей с вопросом





Институт фармации имени
А. П. Нелюбина

Кафедра организации и
экономики фармации

Москва, 2023

**Каждой команде необходимо подготовить
питч-презентацию (на это у вас 20 минут)
и защитить её**

Домашнее задание

Сформулировать задачи проекта проекта, и сделать слайд презентации, на котором будут отражены цель и задачи проекта.



Институт фармации имени
А. П. Нелюбина

Кафедра организации и
экономики фармации

Москва, 2023

Цель:

Снижение заболеваемости студентов Сеченовского Университета не менее чем на 20% в течении 7 лет (к 2030 году) путем реализации программ профилактики.

Задачи:

1. Информировать студентов о соблюдении норм режима труда и отдыха;
2. Обеспечить углубленную диагностику студентам, имеющим нарушения здоровья;
3. Обеспечить постоянную профилактику заболеваний;
4. Обеспечить студентов инфраструктурой для комфортного отдыха в зданиях вуза,
5. Обеспечить студентов инфраструктурой для занятий спортом и различными спортивными программами;
6. Провести мероприятия, способствующие отказу от вредных привычек;
7. Обеспечить качественное питание студентов;



Институт фармации имени
А. П. Нелюбина

Кафедра организации и
экономики фармации

Москва, 2023

Спасибо за внимание!



Кафедра фармацевтической и токсикологической
химии им. А.П. Арзамасцева

Институт Фармации

Москва
2023/2024

Специфика планирования и реализации научно-исследовательских и инновационных проектов

Ст.преп. Суханова А.М.

Асс. Кобахидзе Т.И.

Преп. Поскедова Я.А.



Что такое проект?

Проект — это временное предприятие, направленное на создание уникального продукта, услуги или результата.

В этом определении важно следующее:

- Проекты создают уникальные результаты. Они могут быть и материальными, и нематериальными. Такие результаты отличаются от того, что компания делает каждый день и уже превратила в процесс.
- Проекты ограничены по времени. У них есть чётко очерченные начало и конец.





Какие проекты существуют?

Проект – это комплекс взаимосвязанных мероприятий, направленных на достижение поставленных задач в течение заданного периода времени и при установленном бюджете.

Исследовательский проект	Инновационный проект	Инвестиционный проект
Проведение исследований процесса/объекта для выявления закономерности, получения знаний и дальнейшего управления процессом/объектом или создания чего-либо с заданными свойствами	Проведение ряда мероприятий для создания коммерчески значимого продукта/услуги и вывода его на рынок. Зачастую инженерный, технологический проект или смешанный	Проведение ряда мероприятий для создания основных фондов (или достижения определенного социального эффекта), требующих инвестиций (денежные средства, ценные бумаги, имущество, нематериальные активы)
Отчет о научно-исследовательской работе, статьи, объекты интеллектуальной собственности и т.д	Комплект документов (техническая, конструкторская, программная документация) для создания продукта/услуги, технико-экономическое обоснование, бизнес-план и т.д.	Комплект документов для создания основных фондов (в т.ч. проектно-сметная документация), бизнес-план, финмодель, инвестиционный договор и т.д.

Что такое процесс?

Антоним проекта — *процесс*.

Это регулярные действия, которые совершают для получения повторяющихся результатов.

Процессы часто регламентированы.

Обслуживание посетителей — **процесс**, а открытие нового кафе — **проект**.

Производство автомобилей — **процесс**, но запуск новой автомобильной фабрики — это **проект**.

Выпуск онлайн-сервиса на рынок — **проект**,
поддержка пользователей — **процесс**.

Интересно, что пересмотр и изменение процессов в компании может быть **проектом**.





Что важно знать о проекте?

Проекты ограничены во времени, но это не обязательно короткий промежуток.

Главное — чётко определённые начало и конец. Проект может закончиться не только успехом, но и провалом. В том числе если он вышел за разумные временные или финансовые рамки.

Проекты — это движущая сила изменений в организации.

Если цель проекта будет достигнута, компания перейдёт из одного состояния в другое. Новое состояние — это желаемое будущее.

Проекты направлены на создание бизнес-ценности.

В качестве примеров такой ценности называют деньги на счетах, выручку, акционерный капитал, репутацию, основные средства, узнаваемость продукта, даже соответствие стратегии целям организации или опыт.

Что такое планирование?

Планирование — это процесс создания и принятия целевых установок качественного и количественного характера, а также выявления путей по наиболее эффективному их достижению.

Данные установки разрабатываются чаще всего в виде дерева целей и характеризуют будущее, а также по возможности выражаются численно набором показателей, являющихся ключевыми для определенного уровня управления.





На этапе планирования проекта решается ряд задач:

- утверждение плана проекта;
- согласование плана основными участниками проекта;
- создание и уточнение процедур управления проектом;
- уточнение и детализация целей и задач проекта;
- уточнение объема работ и состава проекта;
- уточнение порядка взаимодействия в проектной команде, а также между внешней средой и проектной командой;
- оценка рисков и формирование плана реагирования на них;
- уточнение потребности в ресурсах, план ресурсного обеспечения проекта (или отдельных этапов проекта);
- разработка бюджета проекта и реального расписания (или отдельных его этапов).



Что такое делегирование (аутсорсинг)?

Аутсóрсинг (использование внешнего источника и/или ресурса) — передача организацией на основании договора определённых видов или функций производственной предпринимательской деятельности другой компании, действующей в нужной области.

Делегирование — это такая организация работы, при которой руководитель распределяет между подчиненными конкретные задания.



Какие существуют способы планирования проекта?

- 1. Структурная декомпозиции работ;**
2. Дерево принятия решений;
- 3. Мозговой штурм;**
4. Диаграмма **PICK** (**P**ossible, **I**mplement, **C**hallenge and **K**ill);
- 5. Диаграммы сродства;**
6. Диаграмма **PERT** (**P**roject **E**valuation **R**eview **T**echnique);
7. Картирование процессов;
- 8. Диаграммы связей (интеллект-карты, mind maps);**
- 9. Диаграммы Ганта;**
10. Динамический анализ ключевых этапов;
11. Матрица приоритетности;
- 12. Организационная структура.**



Структурная декомпозиция работ

Work Breakdown Structure (WBS)

Это инструмент планирования, в основе которого лежит популярный приём тайм-менеджмента: чтобы съесть слона, нужно делать это по кусочкам.

С помощью структурной декомпозиции большие и сложные проекты делят на маленькие простые части.

Например, проект разбивают на блоки, блоки — на задачи, задачи — на подзадачи.

Получается иерархическая схема, в которой отражены все работы по проекту.



СДР. ПРИМЕР





Для чего нужна структурная декомпозиция?

Структурную декомпозицию используют, чтобы быстро получить представление об объёме работ. Это нужно, чтобы верно оценить сроки, трудозатраты и стоимость проекта.



Принципы СДР

В схему нужно включать все этапы работы над проектом.

То есть всё, что может повлиять на его результат. Если не включить какой-то «второстепенный» этап, есть риск забыть про него.

Верхние блоки должны быть равнозначными и автономными.

Сверху располагают главные этапы работы над проектом. У каждого из них должны быть свои исходные данные и измеримый результат.

Каждый блок работ нужно детализировать.

Этапы нужно декомпозировать до уровня простых задач, которые может выполнить или проконтролировать один сотрудник. Если для работы нужно несколько человек, значит, эту задачу тоже можно декомпозировать.



Что необходимо для реализации СДР?

Для проведения структурной декомпозиции работ необходимо для начала указать **цель** – желательно выделить ее крупным шрифтом или цветом, как-то обособить.

Далее выписать все задачи, которые нам необходимы для достижения этой цели.



Как проанализировать задачи, необходимые для выполнения поставленной цели?

- **Распределение задач** – объединить по общим группам.
- **Иерархия задач** – пошагово указать, что необходимо сделать в начале, чтобы потом была возможность сделать следующую задачу.
- **Детализация задач** – дать конкретику определенной задаче.
- **Приоритезация задач** – если понимаем, что есть вероятность не успеть выполнить все задачи - необходимо выделить приоритеты.
- **Группировка задач** – повторно оценить всю ситуацию, проанализировать цель и просмотреть, какие задачи на данном этапе можно объединить.



Как проанализировать задачи, необходимые для выполнения поставленной цели?

- **Созадачность** – объединение задач или выполнение их в параллели.
- **Делегирование задач** – если есть помощники, распределить задачи между всеми участниками, выполнение задач необходимо контролировать.
- **Обзор задач** – проанализировать задачи, может, указаны лишние задачи, которые в ходе достижения цели являются не нужными/не обязательными.



Как проанализировать задачи, необходимые для выполнения поставленной цели?

- **Фокусировка на задаче** – отметить задачи, которые необходимо выполнить без дробления, т.е задачу, которую надо охватить полностью и которую нельзя бросать на половине.
- **Календарь событий** – вписать ряд задач в ежедневник с учетом даты и времени, когда необходимо это сделать.
- **Список ежедневных дел** – если для достижения цели необходимо выполнить множество задач, не стоит забывать про ежедневные дела, характерные для вас – на это тоже важно выделять время.
- **Напоминания** – порой мозг не справляется с таким количеством информации, для этого неплохо использовать как раз ежедневник, планировщик, или же напоминания в смартфонах.



Что такое интеллект-карта?

Интеллект-карта представляет собой сложную диаграмму, которая копирует древовидную структуру нейрона и строится на основе ассоциаций.

3 основные составляющие

1. **Центральный образ**, передающий тему (предмет) изучения.
2. **Основные ветви, отходящие от центрального изображения**. Эти ветви представляют ключевые темы, относящиеся к предмету изучения. В свою очередь, основные ветви делятся на «побеги» второго и третьего уровня, которые представляют подтемы.
3. **Единственное ключевое слово или изображение** на каждой ветви.

Пример

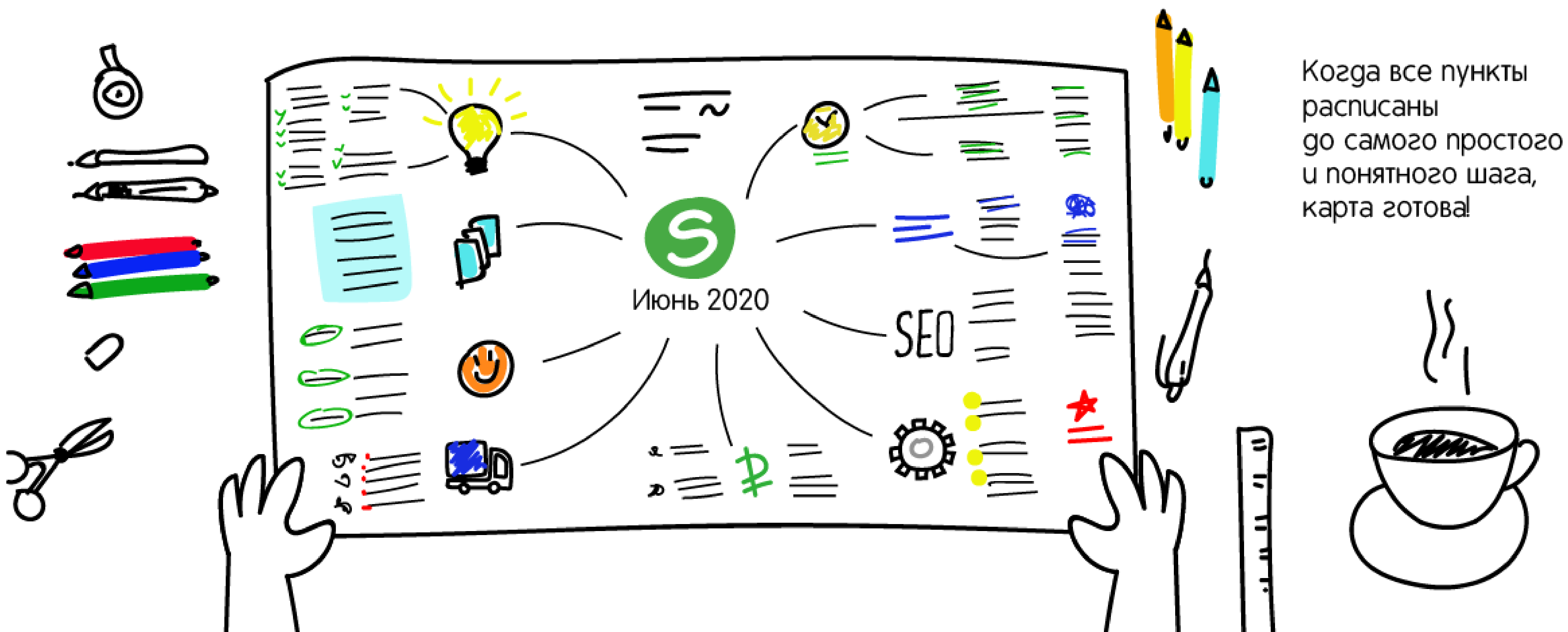


ДИАГРАММА ГАНТА

Что такое диаграмма Ганта?

Визуальное представление графика работ, построенное согласно плану проекта.

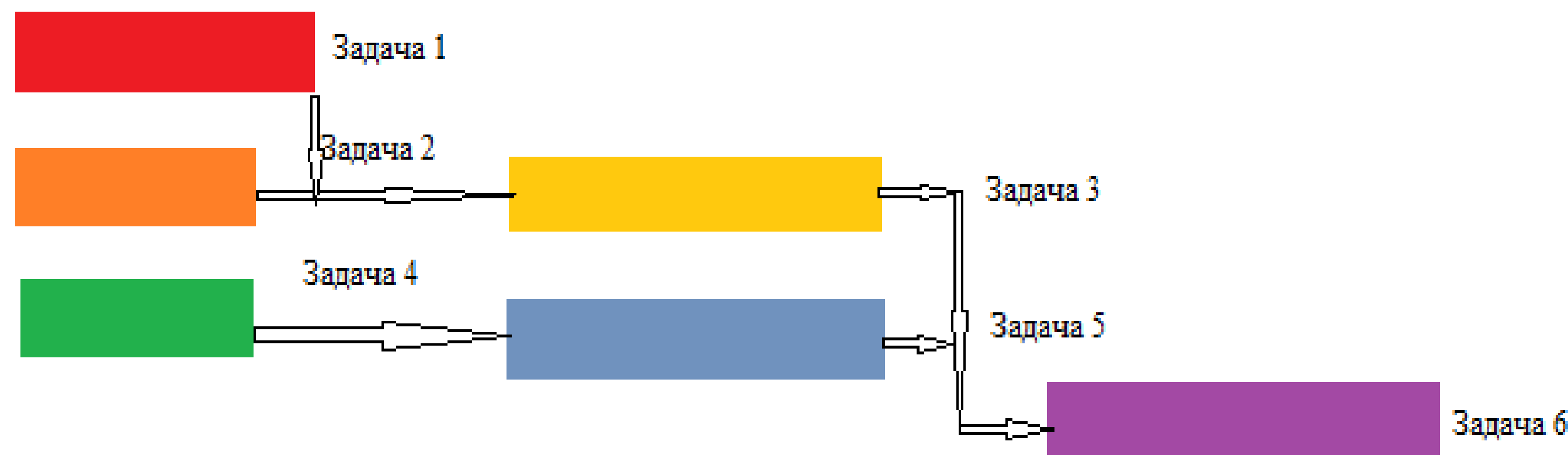
На ней отражены задачи и последовательность их выполнения.

График содержит ряды отрезков, размещённых вдоль временной оси. Каждый из них соответствует отдельной задаче или подзадаче.

Продолжительность работ соответствует длине отрезка; его начало и конец – началу и завершению работы по определенной задаче.

Зачем? Отражает:

- задачи, включённые в проект;
- их продолжительность;
- даты начала и окончания проекта;
- время, которое занимает каждая задача;
- исполнителей, работающих над задачами;
- способы объединения задач.



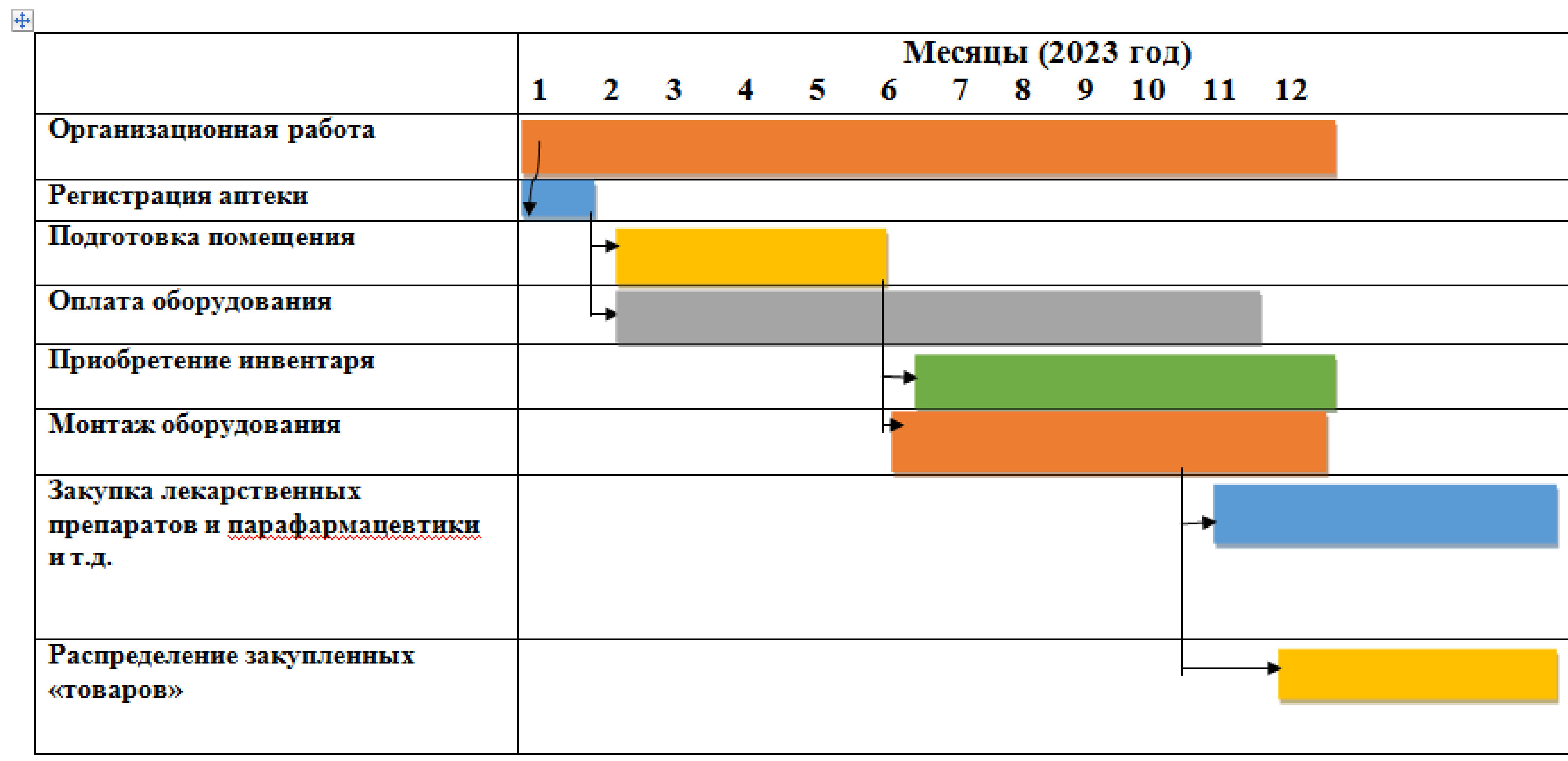


Шаги для построения диаграммы Ганта

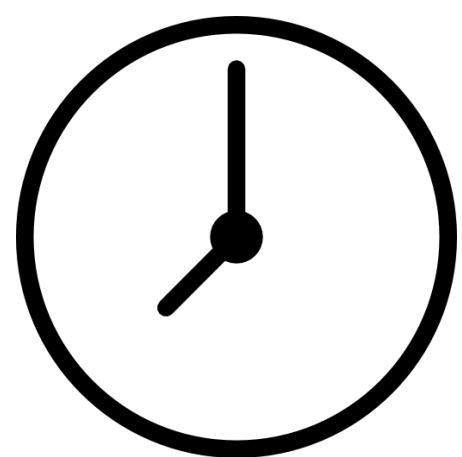
- Определение временных рамок (является ключевым в проектах с заложенным дедлайном);
- Добавление задач и подзадач (схематичное обозначение работ проекта). Для каждой из них назначают даты начала и завершения;
- Отражение зависимости между задачами (грамотное распределение работ между участниками). Чаще всего взаимосвязь между задачами отражается с помощью стрелок;
- Добавление вех (внутренний и внешний контроль за реализацией проекта). Это даты, контрольные точки, обозначающие завершение больших частей работы. Вехи показывают, какие задачи нужно завершить к контрольным точкам, и помогают расставить приоритеты;
- Обновление работы (актуализация работ).



Пример диаграммы Ганта – проект «Новая аптека»



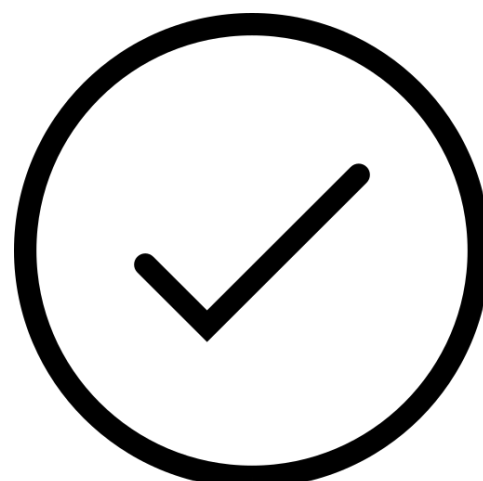
МОЗГОВОЙ ШТУРМ



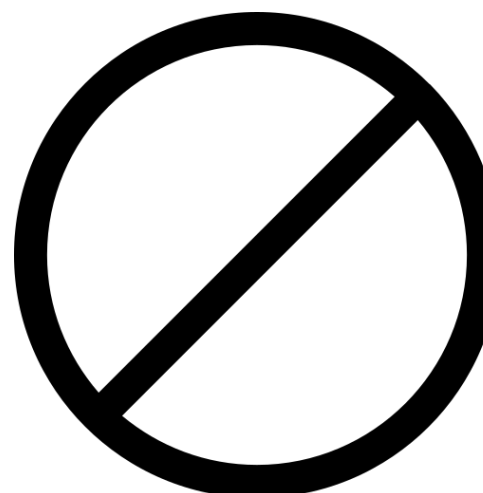
5 минут



Количество важнее качества



Невероятным идеям – да!



Критике – нет.



Кафедра фармацевтической и токсикологической
химии им. А.П. Арзамасцева

Институт Фармации

Москва
2023/2024

ПЕРЕРЫВ





ВЫБЕРИТЕ ОДИН ИЗ МЕТОДОВ ПЛАНИРОВАНИЯ ДЛЯ СВОЕГО ПРОЕКТА

1. Структура декомпозиции работ;
2. Диаграммы связей (интеллект-карты, mind maps);
3. Диаграммы Ганта.



РАБОТА В КОМАНДАХ ПО ПЛАНИРОВАНИЮ

15 минут – на подготовку «чернового» варианта

30 минут – на итоговое оформление



Кафедра фармацевтической и токсикологической
химии им. А.П. Арзамасцева

Институт Фармации

Москва
2023/2024

ПЕРЕРЫВ





Кафедра фармацевтической и
токсикологической химии
им. А.П. Арзамасцева

Основы проектной деятельности и
научно-исследовательской работы

Занятие 4. Специфика планирования и реализации научно-исследовательских и
инновационных проектов

СОСТАВЬТЕ ОРГАНИЗАЦИОННУЮ СТРУКТУРУ СВОЕЙ КОМАНДЫ



САМОЕ ВРЕМЯ ОБСУДИТЬ ПОЛУЧЕННЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ!

1. К какому типу
(исследовательский/инновационный/инвестиционный)
относится ваш проект и почему?
2. Какой метод планирования Вы выбрали и почему?
3. Какие этапы работы над проектом будут реализованы Вами в
результате освоения курса ОПД и НИР?
4. Каким образом Вы распределили роли для выполнения
проекта и почему?



Кафедра фармацевтической и токсикологической
химии им. А.П. Арзамасцева

Институт Фармации

Москва
2023/2024

Благодарим всех
за учебно-исследовательскую
деятельность на учебном занятии!

Ст.преп. Суханова А.М.

Асс. Кобахидзе Т.И.

Преп. Поскедова Я.А.





Институт фармации

имени А.П. Нелюбина

Кафедра фармацевтической и токсикологической химии
имени А.П. Арзамасцева

Москва

2022

Поиск научной информации.

Филимонова Светлана Михайловна,

Кафедра фармацевтической и токсикологической химии имени А.П. Арзамасцева



Задачи занятия:

- Узнать, что такое научные данные
- Научиться искать научные статьи в базах данных, используя алгоритмы поиска
- Научиться различать типы научных статей
- Научиться оценивать доброкачественность научной статьи
- Найти статью, которая соответствует теме научного проекта



Научные данные

- Основаны на практических исследованиях.
- Исследования, с помощью которых получены данные, соответствуют этическим нормам.
- Использованные методики логичны и описаны настолько подробно, что их можно повторить.
- Используется проверенное оборудование.
- Проводится статистическая обработка данных.
- Опубликованы в открытой печати.



Базы данных научных публикаций

- Scopus <https://www.scopus.com/>
- Web of Science <http://apps.webofknowledge.com/>
- Google Scholar <https://scholar.google.com/>
- PubMed <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/>
- PubChem <https://pubchem.ncbi.nlm.nih.gov/>
- Elibrary <https://www.elibrary.ru/defaultx.asp>

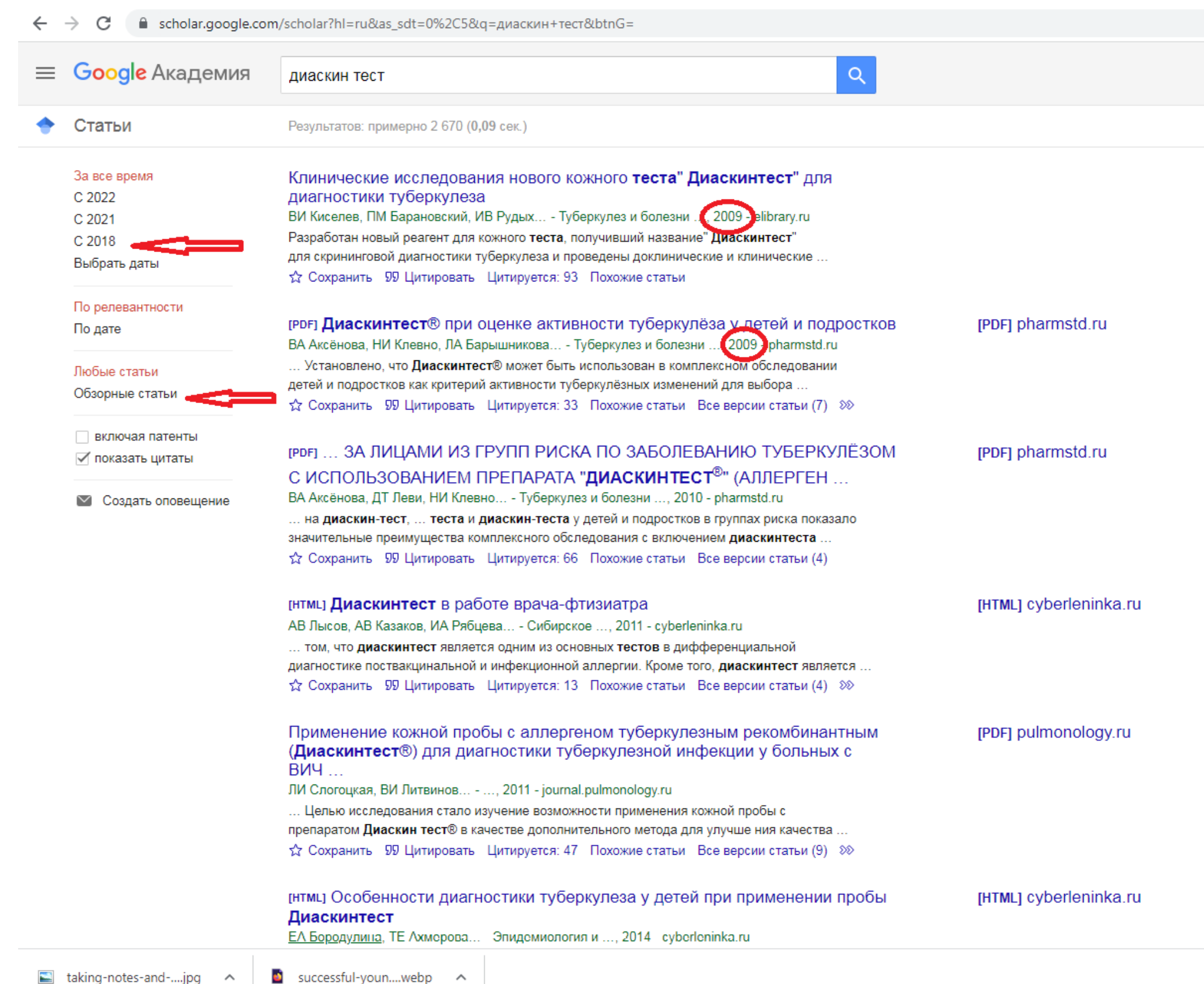


Типы научных статей:



Алгоритмы поиска

- Фильтры по году публикации
- Фильтры по типу статьи
- Пунктуация/логические операторы :
 - Поиск точного словосочетания «»
 - Исключение результатов – (NOT)
 - Совместный поиск + (AND)





Институт фармации
имени А.П. Нелюбина

Поиск научной информации.

Алгоритмы поиска

← → ↺ scholar.google.com/scholar?q=диаскин+тест&hl=ru&as_sdt=0,5&as_ylo=2018&as_rr=1

Google Академия

Статьи Результаты: примерно 33 (0,08 сек.)

За все время
С 2022
С 2021
С 2018
Выбрать даты

По релевантности
По дате

Любые статьи
Обзорные статьи

Создать оповещение

[HTML] Гибридные белки CFP10 и ESAT6. Путь от разработки молекулы до скрининга населения на туберкулезную инфекцию [HTML] cyberleninka.ru

ДА Кудлай - Иммунология, 2021 - cyberleninka.ru

... , чувствительность кожного **теста** с препаратом **Диаскинтест®**. Клинические ...

Доказана эффективность пробы с препаратом **Диаскинтест®** в реальной клинической ...

☆ Сохранить 99 Цитировать Цитируется: 1 Похожие статьи Все версии статьи (2) »

[HTML] ЛАТЕНТНАЯ ТУБЕРКУЛЕЗНАЯ ИНФЕКЦИЯ И ЕЕ ДИАГНОСТИКА (ОБЗОР ЛИТЕРАТУРЫ) [HTML] cyberleninka.ru

АС Ракишева, ОГ Петрова - Вестник Казахского На [Без заголовка], 2020 - cyberleninka.ru

... В последние годы в РК внедрены в практику новые иммунологические **тесты**: АТР - **Диаскинтест**, T-SPOT®.TB, QuantiFERON®-**тест**, информативность которых при ...

☆ Сохранить 99 Цитировать Похожие статьи Все версии статьи (3) »

[PDF] Латентная туберкулезная инфекция (обзор литературы). [PDF] zdrav.kg

АК Байтелиева, ТЧ Чубаков - Здравоохранение Кыргызстана, 2020 - zdrav.kg

... , Медуницин НВ, Литвинов ВИ, Перельман МИ, Пальцев МАКлиническое исследование нового кожного **теста** «**Диаскинтест**» для диагностики туберкулеза // Пробл. Туб. – М. - ...

☆ Сохранить 99 Цитировать Цитируется: 1 Похожие статьи Все версии статьи (3) »

Туберкулез глаз: клиника, диагностика, лечение (обзор литературы) [HTML] theeyeglaz.com

Е Русских Олег, НЮ Николенко - EYB, 2021 - search.ebscohost.com

... 25 больным поставлены кожные пробы с препаратом **Диаскинтест®**, в двух случаях выявлена очаговая реакция. В результате исследования 27 (7,7%) больным установлен ...

☆ Сохранить 99 Цитировать Похожие статьи Все версии статьи (3) »

[HTML] ... И МЕТОДИЧЕСКИЕ ДОКУМЕНТЫ ПО ПРИМЕНЕНИЮ КОЖНЫХ ИММУНОЛОГИЧЕСКИХ **ТЕСТОВ** ДЛЯ СКРИНИНГА ТУБЕРКУЛЕЗНОЙ ИНФЕКЦИИ У ... [HTML] cyberleninka.ru

ЕС Овсянкина, ЛВ Панова - Медицинский совет, 2022 - cyberleninka.ru

... туберкулезный рекомбинантный (АТР) в стандартном разведении (**Диаскинтест®**).

Проба с АТР вошла в число диагностических **тестов** IGRA (Interferon-gamma Release Assay)...

☆ Сохранить 99 Цитировать »

[HTML] Диагностика и дифференциальная диагностика диссеминированных поражений легких у больных с ВИЧ-инфекцией (обзор) [HTML] cyberleninka.ru

ВЮ Мишин, АЭ Эргешов, АВ Мишина - CONSILIUM medicum, 2018 - cyberleninka.ru

← → ↺ scholar.google.com/scholar?hl=ru&as_sdt=0%2C5&as_ylo=2018&as_rr=1&q=диаскин+тест%2BВИЧ&btnG=

Google Академия

Статьи Результаты: примерно 19 (0,06 сек.)

За все время
С 2022
С 2021
С 2018
Выбрать даты

По релевантности
По дате

Любые статьи
Обзорные статьи

Создать оповещение

[HTML] Диагностика и дифференциальная диагностика диссеминированных поражений легких у больных с **ВИЧ**-инфекцией (обзор) [HTML] cyberleninka.ru

ВЮ Мишин, АЭ Эргешов, АВ Мишина - CONSILIUM medicum, 2018 - cyberleninka.ru

... с **ВИЧ**-инфекцией, данные кожных реакций на 2 ТЕ ППД-Л и **Диаскинтест** практически у всех ... В этих случаях проба Манту с 2 ТЕ ППД-Л и **Диаскинтест** диагностического и ...

☆ Сохранить 99 Цитировать Цитируется: 16 Похожие статьи Все версии статьи (3) »

[HTML] Гибридные белки CFP10 и ESAT6. Путь от разработки молекулы до скрининга населения на туберкулезную инфекцию [HTML] cyberleninka.ru

ДА Кудлай - Иммунология, 2021 - cyberleninka.ru

... , чувствительность кожного **теста** с препаратом **Диаскинтест®**. Клинические ... у больных **ВИЧ**-инфекцией [40]. У лиц с отрицательным значением **тестов** отмечена высокая ...

☆ Сохранить 99 Цитировать Цитируется: 1 Похожие статьи Все версии статьи (2) »

[HTML] ЛАТЕНТНАЯ ТУБЕРКУЛЕЗНАЯ ИНФЕКЦИЯ И ЕЕ ДИАГНОСТИКА (ОБЗОР ЛИТЕРАТУРЫ) [HTML] cyberleninka.ru

АС Ракишева, ОГ Петрова - Вестник Казахского Национального ..., 2020 - cyberleninka.ru

... и прогностическая ценность **тестов** у **ВИЧ**-инфицированных пациентов, ... в практику новые иммунологические **тесты**: АТР - **Диаскинтест**, T-SPOT®.TB, QuantiFERON®-**тест**, ...

☆ Сохранить 99 Цитировать Похожие статьи Все версии статьи (3) »

[PDF] Диагностика и клиника диссеминированных поражений легких у больных на поздних стадиях **ВИЧ**-инфекцией с иммуносупрессией (обзор) [PDF] poliklin.ru

АВ Мишина, ВЮ Мишин, АЭ Эргешов, ВВ Романов - Поликлиника, 2019 - poliklin.ru

... Исследование туберкулиновой чувствительности по пробе Манту с 2 ТЕ ППД-Л, с препаратом **Диаскинтест®** и ИФА определения противотуберкулезных антител и антигенов ...

☆ Сохранить 99 Цитировать Цитируется: 3 Похожие статьи Все версии статьи (2) »

[PDF] Латентная туберкулезная инфекция (обзор литературы). [PDF] zdrav.kg

АК Байтелиева, ТЧ Чубаков - Здравоохранение Кыргызстана, 2020 - zdrav.kg

... Взрослые и подростки, живущие с **ВИЧ**, должны проходить ... Людям, живущим с **ВИЧ**, которые получают АРТ, можно ... исследование нового кожного **теста** «**Диаскинтест**» для ...

☆ Сохранить 99 Цитировать Цитируется: 1 Похожие статьи Все версии статьи (3) »

ОФТАЛЬМОТУБЕРКУЛЕЗ: ОСОБЕННОСТИ ТЕЧЕНИЯ, ДИАГНОСТИКИ И ТЕРАПИИ НА СОВРЕМЕННОМ ЭТАПЕ (ОБЗОР ЛИТЕРАТУРЫ)

СВ Аксенова, НЕ Лозгачёва... - Аспирантский вестник ..., 2019 - elibrary.ru



Институт фармации
имени А.П. Нелюбина

Поиск научной информации.

Pubmed.gov

PubMed.gov

bacteriophage

Advanced Create alert Create RSS User Guide

Save Email Send to Sorted by: Best match Display options

MY NCBI FILTERS

RESULTS BY YEAR

TEXT AVAILABILITY

- ☐ Abstract
- ☐ Free full text
- ☐ Full text

ARTICLE ATTRIBUTE

- ☐ Associated data

ARTICLE TYPE

- ☐ Books and Documents
- ☐ Clinical Trial
- ☐ Meta-Analysis
- ☐ Randomized Controlled Trial
- ☐ Review
- ☐ Systematic Review

PUBLICATION DATE

- ☐ 1 year
- ☒ 5 years
- ☐ 10 years
- ☐ Custom Range

Additional filters

Reset all filters

9,188 results

Filters applied: in the last 5 years. Clear all

- ☐ **Bacteriophage Isolation and Characterization: Phages of Escherichia coli.**
 1 Jofre J, Muniesa M.
 Cite Methods Mol Biol. 2020;2075:61-79. doi: 10.1007/978-1-4939-9877-7_4. PMID: 31584154
 Share Here we introduce methods for the detection, enumeration, and isolation of **bacteriophages** from Escherichia coli. In bacteria, horizontal gene transfer may be mediated by virulent and temperate phages. ...This straightforward methodology can be applied to the detection, enu ...
- ☐ **Bacteriophage's Dualism in Therapy.**
 2 Krylov VN, Bourkaltseva MV, Pleteneva EA.
 Cite Trends Microbiol. 2019 Jul;27(7):566-567. doi: 10.1016/j.tim.2019.05.001. Epub 2019 May 21. PMID: 31126841 Review.
 Share Careful selection of **bacteriophages** for phage therapy is needed to avoid undesirable consequences. Different approaches to phage therapy are compared: from the use of multispecies industrially produced phage mixtures with wide range of antibacterial activity to the 'magist ...
- ☐ **Interactions between Bacteriophage, Bacteria, and the Mammalian Immune System.**
 3 Van Belleghem JD, Dąbrowska K, Vanechoutte M, Barr JJ, Bollyky PL.
 Cite Viruses. 2018 Dec 25;11(1):10. doi: 10.3390/v11010010. PMID: 30585199 Free PMC article. Review.
 Share The human body is host to large numbers of **bacteriophages** (phages)-a diverse group of bacterial viruses that infect bacteria. ...
- ☐ **Bacteriophage production processes.**
 4 Jurač K, Nabergoj D, Podgornik A.
 Cite Appl Microbiol Biotechnol. 2019 Jan;103(2):685-694. doi: 10.1007/s00253-018-9527-y. Epub 2018 Nov 24. PMID: 30474729 Review.
 Share High quantities of **bacteriophages** are currently used in the food industry and agriculture. ...We present factors affecting bacterial physiological state, its effect on phage formation and provide a description of methods for determination of **bacteriophage** growth par ...
- ☐ **Standardized bacteriophage purification for personalized phage therapy.**
 5 Luong T, Salabarria AC, Edwards RA, Roach DR.
 Cite Nat Protoc. 2020 Sep;15(9):2867-2890. doi: 10.1038/s41596-020-0346-0. Epub 2020 Jul 24. PMID: 32709990
 Share The world is on the cusp of a post-antibiotic era, but researchers and medical doctors have found a way forward-by looking back at how infections were treated before the advent of antibiotics, namely using



НАУЧНАЯ ЭЛЕКТРОННАЯ БИБЛИОТЕКА eLIBRARY.RU

ЧИТАТЕЛЯМ | ОРГАНИЗАЦИЯМ | ИЗДАТЕЛЬСТВАМ | АВТОРАМ | БИБЛИОТЕКАМ

ОСНОВНЫЕ ПРОЕКТЫ НА ПЛАТФОРМЕ eLIBRARY.RU

Научная электронная библиотека eLIBRARY.RU - это крупнейший российский информационно-аналитический портал в области науки, технологии, медицины и образования, содержащий рефераты и полные тексты более 38 млн научных публикаций и патентов, в том числе электронные версии более 5600 российских научно-технических журналов, из которых более 4800 журналов в открытом доступе. Подробнее...

РОССИЙСКИЙ ИНДЕКС НАУЧНОГО ЦИТИРОВАНИЯ

Национальная библиографическая база данных научного цитирования, аккумулирующая более 12 миллионов публикаций российских ученых, а также информацию о цитировании этих публикаций из более 6000 российских журналов

SCIENCE INDEX ДЛЯ ОРГАНИЗАЦИЙ

Информационно-аналитическая система Science Index для анализа публикационной активности и цитируемости научных организаций

SCIENCE INDEX ДЛЯ АВТОРОВ

Инструменты и сервисы, предлагаемые для зарегистрированных авторов научных публикаций

SCIENCE SPACE ДЛЯ ИЗДАТЕЛЬСТВ

Комплексное решение для научных издательств и редакций научных журналов

RUSSIAN SCIENCE CITATION INDEX

Совместный проект Российской академии наук, компаний Clarivate Analytics и Научная электронная библиотека eLIBRARY.RU - коллекция лучших российских журналов на платформе Web of Science

ПОДПИСКА НА НАУЧНЫЕ ЖУРНАЛЫ

Доступ по подписке к полнотекстовой коллекции из более 1100 ведущих российских журналов на платформе eLIBRARY.RU

ЖУРНАЛЫ ОТКРЫТОГО ДОСТУПА

Свободный доступ к полным текстам статей из более 3800 российских журналов на платформе eLIBRARY.RU

КНИЖНАЯ КОЛЛЕКЦИЯ

Научная электронная библиотека размещает на своей платформе и в РИНЦ неперiodические издания: монографии, справочники и словари, учебники и учебные пособия, сборники статей, тезисы докладов и т.д.

НОВОСТИ И ОБЪЯВЛЕНИЯ

01.12 Опубликовано пресс-релиз Рабочей Группы по оценке качества и отбору журналов в Russian Science Citation Index (RSCI) о тематическом и сводном рейтинге журналов RSCI

21.10 Началась подписка на полнотекстовые коллекции научных журналов на 2023 год. Обращайтесь в отдел продаж

20.10 Открыта регистрация на семинар "Использование РИНЦ и SCIENCE INDEX для анализа и оценки научной деятельности" 29 ноября 2022

21.09 Открыта регистрация на семинар "Использование РИНЦ и SCIENCE INDEX для анализа и оценки научной деятельности" 19 октября 2022

27.07 Опубликовано пресс-релиз Рабочей группы по оценке качества и отбору журналов в Russian Science Citation Index (RSCI)

26.05 РАН и ИЭБ подписали соглашение о сотрудничестве

Другие новости

ТЕКУЩЕЕ СОСТОЯНИЕ

Число наименований журналов:	75136
- из них российских журналов:	18606
- из них выходящих в настоящее время:	14476
Число журналов, индексируемых в РИНЦ:	5916
Число журналов с полными текстами:	13607
- из них в открытом доступе:	7657
- из них российских журналов:	8289
- из них российских журналов в открытом доступе:	6948
Общее число выпусков журналов:	2630895
Общее число книг и статей в сборниках:	8590495
- из них с полными текстами:	3027344

Подписка на 2023 год на российские научные журналы на платформе eLIBRARY.RU

Подписка научных издательств на информационно-аналитическую систему SCIENCE SPACE

eLIBRARY Document Number EDN

Сервис DOI на eLIBRARY.RU

НАУЧНАЯ ЭЛЕКТРОННАЯ БИБЛИОТЕКА LIBRARY.RU

Вход в библиотеку

IP-адрес компьютера: 195.178.196.98

Название организации: не определена

Имя пользователя:

Пароль:

Вход

☐ Запомнить меня

Правила доступа

Регистрация

Забыли пароль?

Навигатор

- ЖУРНАЛЫ
- КНИГИ
- ПАТЕНТЫ
- ПОИСК
- АВТОРЫ
- ОРГАНИЗАЦИИ
- КЛЮЧЕВЫЕ СЛОВА
- РУБРИКАТОР

Начальная страница

Текущая сессия

Контакты

Копирайт

ПОИСКОВАЯ ФОРМА

Что искать: диаскин тест

Где искать

- ☒ - в названии публикации
- ☒ - в аннотации
- ☒ - в ключевых словах
- ☐ - в названии организаций авторов
- ☐ - в списках цитируемой литературы
- ☐ - в полном тексте публикации

Тип публикации

- ☒ - статьи в журналах
- ☒ - книги
- ☒ - материалы конференций
- ☒ - депонированные рукописи
- ☒ - диссертации
- ☒ - отчеты
- ☒ - патенты

Тематика

Добавить

Удалить

Авторы

Добавить

Удалить

Журналы

Добавить

Удалить

Искать в подборке публикаций

Параметры

- ☒ - искать с учетом морфологии
- ☐ - искать похожий текст
- ☐ - искать в публикациях, имеющих полный текст на eLibrary.Ru
- ☐ - искать в публикациях, доступных для Вас
- ☐ - искать в результатах предыдущего запроса

Годы публикации: 2018 - 2023

После: за все время

Сортировка: по релевантности

Порядок: по убыванию

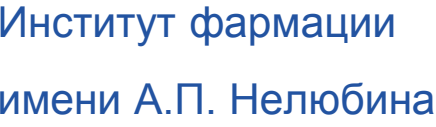
Очистить

Поиск

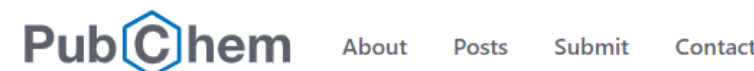
Возможные действия

- Открыть сохраненный запрос:
- Новый поиск
- Удалить сохраненный запрос
- Переименовать сохраненный запрос
- Сохранить текущий запрос как:
- Новый запрос
- Правила и примеры оформления поисковых запросов
- История Ваших запросов:

Параметры запроса	Рез-ты
Диаскин тест	31



Поиск научной информации.



Explore Chemistry

Quickly find chemical information from authoritative sources

112M Compounds 298M Substances 301M Bioactivities 35M Literature 42M Patents 889 Data Sources

[See More Statistics](#) [Explore Data Sources](#)



COMPOUND SUMMARY

Benzene

PubChem CID	241
Structure	   2D 3D Crystal Find Similar Structures
Chemical Safety	   Flammable Irritant Health Hazard Laboratory Chemical Safety Summary (LCSS) Datasheet
Molecular Formula	C_6H_6
Synonyms	benzene benzol 71-43-2 Cyclohexatriene benzole More...
Molecular Weight	78.11
Dates	Modify: 2022-11-26 Create: 2004-09-16
Benzene is a clear, colorless, highly flammable and volatile, liquid aromatic hydrocarbon with a gasoline-like odor. Benzene is found in crude oils and as a by-product of oil-refining processes. In industry, benzene is used as a solvent, as a chemical intermediate, and is used in the synthesis of numerous chemicals. Exposure to this substance causes	

 Cite	 Download
CONTENTS	
Title and Summary	
1 Structures	
2 Names and Identifiers	
3 Chemical and Physical Properties	
4 Spectral Information	
5 Related Records	
6 Chemical Vendors	
7 Drug and Medication Information	
8 Food Additives and Ingredients	
9 Pharmacology and Biochemistry	
10 Use and Manufacturing	
11 Identification	
12 Safety and Hazards	
13 Toxicity	
14 Associated Disorders and Diseases	
15 Literature	
16 Patents	
17 Interactions and Pathways	
18 Biological Test Results	
19 Taxonomy	
20 Classification	
21 Information Sources	

Критерии оценки статьи.

- Заголовок и резюме
- Рейтинг журнала
- Авторы
- Конфликт интересов
- Список литературы





1. Читаем заголовков и резюме

- Подходит ли статья по тематике?

ОРИГИНАЛЬНОЕ ИССЛЕДОВАНИЕ | МИКРОБИОЛОГИЯ

ЭФФЕКТИВНОСТЬ ПРЕПАРАТОВ БАКТЕРИОФАГОВ ПРОТИВ ПАТОГЕНОВ ГРУППЫ ESKAPE

Н. С. Купцов , М. А. Корниенко, Р. Б. Городничев, Д. И. Данилов, М. В. Малахова, Т. В. Парфенова, Г. И. Макаренко, Е. А. Шитиков, Е. Н. Ильина
Федеральное государственное бюджетное учреждение «Федеральный научно-клинический центр физико-химической медицины Федерального медико-биологического агентства», Москва, Россия

Ежегодный рост числа случаев выявления бактерий с множественной лекарственной устойчивостью делает актуальной задачу поиска альтернативы применяемым антибиотикам. Такой альтернативой могут быть препараты на основе вирулентных бактериофагов. Целью работы было оценить эффективность коммерческих фаговых препаратов и моноизолятов бактериофагов, выделенных из природных источников, против клинических штаммов *Enterococcus faecium*, *Staphylococcus aureus*, *Klebsiella pneumoniae* и *Pseudomonas aeruginosa*. Была собрана коллекция из 147 штаммов, типированных методом МЛСТ. Оценку эффективности бактериофагов проводили методом спот-тестирования. Наиболее эффективными оказались препараты против *S. aureus* («Бактериофаг стафилококковый», 86%), *K. pneumoniae* («Пиобактериофаг поливалентный очищенный», 87,8%) и *P. aeruginosa* («Бактериофаг псевдомонас аеругиноза», 87,5%; «Пиобактериофаг комплексный», 79,5–90%; «Пиобактериофаг поливалентный очищенный», 90–92,5%). Для *E. faecium* эффективность препарата «Интести-бактериофаг» составила лишь 4,2%. При этом эффективность терапевтических препаратов, активных против *S. aureus* и *K. pneumoniae*, была выше эффективности отдельных моноизолятов бактериофагов (фаг *S. aureus* vB_SauP-436-3w — 60%, фаг *K. pneumoniae* vB_Kp_M_SeU621 — 5,9%). Таким образом, исследуемые препараты обладают высокой активностью против штаммов *P. aeruginosa*, *K. pneumoniae* и *S. aureus*. В свою очередь препаратов, действующих против остальных членов группы ESKAPE-патогенов (*Acinetobacter baumannii* и *Enterobacter cloacae*), а также эффективных против *E. faecium*, не представлено на рынке, что подчеркивает необходимость поиска новых бактериофагов.

Ключевые слова: бактериофаги, бактериофаговая терапия, микробиология, ESKAPE-патогены, бактерии

Финансирование: исследование выполнено за счет средств, предоставленных для выполнения государственного задания «Разработка персонализированного подхода терапии инфекционных процессов с применением вирулентных бактериофагов» (ШИФР: Бактериофаг).

Благодарности: авторы благодарят Центр высокоточного редактирования и генетических технологий для биомедицины ФГБУ ФНКЦ ФХМ ФМБА России за секвенирование бактериальных генов для мультилокусного секвенирования-типирования штаммов.

Вклад авторов: Н. С. Купцов — план исследований, набор и обработка данных, написание статьи; М. А. Корниенко — план исследований, обработка данных, написание статьи; Р. Б. Городничев, Т. В. Парфенова — набор и обработка данных; Д. И. Данилов, М. В. Малахова — набор данных; Г. И. Макаренко — сбор материала; Е. А. Шитиков — обработка данных, написание статьи; Е. Н. Ильина — написание статьи.

Соблюдение этических стандартов: вся экспериментальная работа выполнена с соблюдением норм Санитарно-эпидемиологических правил «Безопасность работы с микроорганизмами III–IV групп патогенности (опасности) и возбудителями паразитарных болезней» СП 1.3.2322-08; Санитарно-эпидемиологических правил СП 1.3.2518-09 — «Дополнения и изменения № 1 к санитарно-эпидемиологическим правилам «Безопасность работы с микроорганизмами III–IV групп патогенности (опасности) и возбудителями паразитарных болезней» СП 1.3.2322-08; Санитарно-эпидемиологических правил «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами» СанПиН 2.1.7.2790-10, а также Федеральных клинических рекомендаций «Рациональное применение бактериофагов в лечебной и противоэпидемической практике».

 **Для корреспонденции:** Никита Сергеевич Купцов
ул. Малая Пироговская, д. 1а, г. Москва, 119435; kuptsovns@gmail.com

Статья получена: 06.05.2020 **Статья принята к печати:** 20.05.2020 **Опубликована онлайн:** 25.05.2020

DOI: 10.24075/vrgmu.2020.029

2. Оцениваем журнал

- В каких базах данных он индексируется?
- Какой у него импакт-фактор в РИНЦ?
- Включен ли журнал в список ВАК?
- Какой квартиль в базе данных Scopus?



The screenshot shows the website of the journal "Педиатрия" (Pediatrics), which is named after G.N. Speransky. The header includes the journal's logo, title, and founding year (1922). A navigation bar contains links such as "О ЖУРНАЛЕ", "ДЛЯ АВТОРОВ", "ИНФОРМАЦИЯ", "СВЕЖИЙ НОМЕР", "КАТАЛОГ", "НОВОСТИ", "ПАМЯТНЫЕ ДАТЫ ИСТОРИИ МЕДИЦИНЫ", "РЕЦЕНЗИИ НА ПОПУЛЯРНЫЕ НАУЧНЫЕ ИЗДАНИЯ", "КОНТАКТЫ", and "2022".

On the left side, contact information is provided, including the address (115054, Moscow, M-54, a/y 32), email (web@pediatrjournal.ru), and phone/fax numbers. It also lists ISSN numbers for print (0031-403X) and online (1990-2182) editions. A pink box highlights the text: "Импакт-фактор журнала можно уточнить на сайте: www.elibrary.ru".

The central section, titled "ЖУРНАЛ", lists categories: "ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ", "ГЛАВНЫЕ РЕДАКТОРЫ", and "РЕДКОЛЛЕГИЯ И РЕДСОВЕТ".

The right section, titled "ИНФОРМАЦИЯ", lists: "для подписчиков", "для рекламодателей", "РЕЦЕНЗИРОВАНИЕ РУКОПИСЕЙ", and "ЭТИКА НАУЧНЫХ ПУБЛИКАЦИЙ".

A red box highlights the Scopus indexing information, showing the journal is in the "Q4" quartile (best quartile) with an SJR 2021 impact factor of 0.12. The Scopus logo and the text "Pediatrriya - Zhurnal im G.N. Speranskogo" are also visible.

At the bottom, there is a QR code and logos for ExLibris Content Operations, Crossref, and Dun & Bradstreet.

Хищнические или мусорные журналы

- Не проводят рецензирование поступающих статей
- Создаются с целью публикации статей за плату

Признаки:

- Частые выпуски, постоянно растущее количество публикуемых статей, огромное количество дополнительных и специальных выпусков
- Реклама на сайте о быстрой публикации
- Резкое ухудшение рейтинга
- Присутствие в списках мусорных журналов в диссернет и в списке Джеффри Билла (<https://beallslist.net/>)





3. Проверка авторов



НАУЧНАЯ ЭЛЕКТРОННАЯ
БИБЛИОТЕКА

elibrary.ru

ПОИСК

НАВИГАТОР

СЕССИЯ

КОНТАКТЫ

По всем вопросам, связанным с работой в системе Science Index, обращайтесь, пожалуйста, в службу поддержки:
7 (495) 544-2494
support@elibrary.ru



АНАЛИЗ ПУБЛИКАЦИОННОЙ АКТИВНОСТИ АВТОРА

КУПЦОВ НИКИТА СЕРГЕЕВИЧ *

Федеральный научно-клинический центр физико-химической медицины имени академика Ю.М. Лопухина ФМБА, Отдел молекулярной биологии и генетики, Лаборатория молекулярной генетики микроорганизмов (Москва)
SPIN-код: 1354-3660, AuthorID: 1001867

МЕСТО РАБОТЫ

Название организации	Период	Публ.
Федеральный научно-клинический центр физико-химической медицины имени академика Ю.М. Лопухина ФМБА (Москва)	2018-2021	13

ОБЩИЕ ПОКАЗАТЕЛИ

Название показателя	Значение
Число публикаций на elibrary.ru	15
Число публикаций в РИНЦ	13
Число публикаций, входящих в ядро РИНЦ	6
Число цитирований из публикаций на elibrary.ru	13
Число цитирований из публикаций, входящих в РИНЦ	13
Число цитирований из публикаций, входящих в ядро РИНЦ	8
Индекс Хирша по всем публикациям на elibrary.ru	2
Индекс Хирша по публикациям в РИНЦ	2
Индекс Хирша по ядру РИНЦ	2
Число публикаций, процитировавших работы автора	13
Число ссылок на самую цитируемую публикацию	3
Число публикаций автора, процитированных хотя бы один раз	5 (38,5%)
Среднее число цитирований в расчете на одну публикацию	0,85
Индекс Хирша без учета самоцитирований	2
Индекс Хирша с учетом только статей в журналах	2
Год первой публикации	2018
Число самоцитирований	3 (23,1%)
Число цитирований соавторами	4 (30,8%)

РОССИЙСКИЙ ИНДЕКС НАУЧНОГО ЦИТИРОВАНИЯ

Science Index

ИНСТРУМЕНТЫ

- Список публикаций автора
- Список публикаций, ссылающихся на работы автора
- Список ссылок на работы автора
- Обновить показатели автора
- Инструкция для авторов по работе в системе SCIENCE INDEX
- Авторский указатель

Дата обновления показателей автора: 29.03.2022

При расчете показателей в РИНЦ учитываются только публикации, в которых данный ученый является автором или соавтором (не учитываются работы, где он является только редактором, составителем, переводчиком и т.д.). Также не учитываются публикации в реферативных, научно-популярных и информационных изданиях, а также в журналах и сборниках, исключенных из РИНЦ

При расчете показателей в РИНЦ не учитываются цитирования из реферативных и научно-популярных журналов, словарей, справочников, методических указаний, авторефератов диссертаций, ненаучных публикаций в журналах (аннотации, персоналии, разное и т.д.), а также из журналов и сборников, исключенных из РИНЦ

ОРИГИНАЛЬНОЕ ИССЛЕДОВАНИЕ | МИКРОБИОЛОГИЯ

ЭФФЕКТИВНОСТЬ ПРЕПАРАТОВ БАКТЕРИОФАГОВ ПРОТИВ ПАТОГЕНОВ ГРУППЫ ESKAPE

Н. С. Купцов , М. А. Корниенко, Р. Б. Городничев, Д. И. Данилов, М. В. Малахова, Т. В. Парфенова, Г. И. Макаренко, Е. А. Шитиков, Е. Н. Ильина
Федеральное государственное бюджетное учреждение «Федеральный научно-клинический центр физико-химической медицины Федерального медико-биологического агентства», Москва, Россия

Ежегодный рост числа случаев выявления бактерий с множественной лекарственной устойчивостью делает актуальной задачу поиска альтернативы применяемым антибиотикам. Такой альтернативой могут быть препараты на основе вирулентных бактериофагов. Целью работы было оценить эффективность коммерческих фаговых препаратов и моноизолятов бактериофагов, выделенных из природных источников, против клинических штаммов *Enterococcus faecium*, *Staphylococcus aureus*, *Klebsiella pneumoniae* и *Pseudomonas aeruginosa*. Была собрана коллекция из 147 штаммов, типированных

4. Конфликт интересов

ОРИГИНАЛЬНОЕ ИССЛЕДОВАНИЕ I МИКРОБИОЛОГИЯ

ЭФФЕКТИВНОСТЬ ПРЕПАРАТОВ БАКТЕРИОФАГОВ ПРОТИВ ПАТОГЕНОВ ГРУППЫ ESKAPE

Н. С. Купцов , М. А. Корниенко, Р. Б. Городничев, Д. И. Данилов, М. В. Малахова, Т. В. Парфенова, Г. И. Макаренко, Е. А. Шитиков, Е. Н. Ильина
Федеральное государственное бюджетное учреждение «Федеральный научно-клинический центр физико-химической медицины Федерального медико-биологического агентства», Москва, Россия

Ежегодный рост числа случаев выявления бактерий с множественной лекарственной устойчивостью делает актуальной задачу поиска альтернативы применяемым антибиотикам. Такой альтернативой могут быть препараты на основе вирулентных бактериофагов. Целью работы было оценить эффективность коммерческих фаговых препаратов и моноизолятов бактериофагов, выделенных из природных источников, против клинических штаммов *Enterococcus faecium*, *Staphylococcus aureus*, *Klebsiella pneumoniae* и *Pseudomonas aeruginosa*. Была собрана коллекция из 147 штаммов, типированных методом МЛСТ. Оценку эффективности бактериофагов проводили методом спот-тестирования. Наиболее эффективными оказались препараты против *S. aureus* («Бактериофаг стафилококковый», 86%), *K. pneumoniae* («Пиобактериофаг поливалентный очищенный», 87,8%) и *P. aeruginosa* («Бактериофаг псевдомонас аеругиноза», 87,5%; «Пиобактериофаг комплексный», 79,5–90%; «Пиобактериофаг поливалентный очищенный», 90–92,5%). Для *E. faecium* эффективность препарата «Интести-бактериофаг» составила лишь 4,2%. При этом эффективность терапевтических препаратов, активных против *S. aureus* и *K. pneumoniae*, была выше эффективности отдельных моноизолятов бактериофагов (фаг *S. aureus* vB_SauP-436-3w — 60%, фаг *K. pneumoniae* vB_Kp_M_Seu621 — 5,9%). Таким образом, исследуемые препараты обладают высокой активностью против штаммов *P. aeruginosa*, *K. pneumoniae* и *S. aureus*. В свою очередь препаратов, действующих против остальных членов группы ESKAPE-патогенов (*Acinetobacter baumannii* и *Enterobacter cloacae*), а также эффективных против *E. faecium*, не представлено на рынке, что подчеркивает необходимость поиска новых бактериофагов.

Ключевые слова: бактериофаги, бактериофаговая терапия, микробиология, ESKAPE-патогены, бактерии

Финансирование: исследование выполнено за счет средств, предоставленных для выполнения государственного задания «Разработка персонализированного подхода терапии инфекционных процессов с применением вирулентных бактериофагов» (ШИФР: Бактериофаг).

Благодарности: авторы благодарят Центр высокоточного редактирования и генетических технологий для биомедицины ФГБУ ФНКЦ ФХМ ФМБА России за секвенирование бактериальных генов для мультилокусного секвенирования-типирования штаммов.

Вклад авторов: Н. С. Купцов — план исследований, набор и обработка данных, написание статьи; М. А. Корниенко — план исследований, обработка данных, написание статьи; Р. Б. Городничев, Т. В. Парфенова — набор и обработка данных; Д. И. Данилов, М. В. Малахова — набор данных; Г. И. Макаренко — сбор материала; Е. А. Шитиков — обработка данных, написание статьи; Е. Н. Ильина — написание статьи.

Соблюдение этических стандартов: вся экспериментальная работа выполнена с соблюдением норм Санитарно-эпидемиологических правил «Безопасность работы с микроорганизмами III–IV групп патогенности (опасности) и возбудителями паразитарных болезней» СП 1.3.2322-08; Санитарно-эпидемиологических правил СП 1.3.2518-09 — «Дополнения и изменения № 1 к санитарно-эпидемиологическим правилам «Безопасность работы с микроорганизмами III–IV групп патогенности (опасности) и возбудителями паразитарных болезней» СП 1.3.2322-08; Санитарно-эпидемиологических правил «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами» СанПиН 2.1.7.2790-10, а также Федеральных клинических рекомендаций «Рациональное применение бактериофагов в лечебной и противоэпидемической практике».

 **Для корреспонденции:** Никита Сергеевич Купцов
ул. Малая Пироговская, д. 1а, г. Москва, 119435; kuptsovns@gmail.com

Статья получена: 06.05.2020 **Статья принята к печати:** 20.05.2020 **Опубликована онлайн:** 25.05.2020

DOI: 10.24075/vrgmu.2020.029



5. Список литературы

Хорошо, если в списке литературы присутствуют:

- Ссылки на оригинальные статьи за последние 5 лет

Нормально, если в списке литературы присутствуют:

- Ссылки на оригинальные статьи за последние 10 лет (при необходимости)
- Ссылки на сообщения ВОЗ и других подобных организаций

Плохо, если в списке литературы присутствуют только:

- Ссылки на книги
- Ссылки на статьи, датированные давними годами
- Ссылки на тезисы конференций
- Самоцитирование

Литература

1. World Health Organization. Antimicrobial resistance: global report on surveillance 2014. World Heal Organ. 2014: 1–257.
2. Rice LB. Progress and Challenges in Implementing the Research on ESKAPE Pathogens. Infect Control Hosp Epidemiol. Cambridge University Press (CUP) 2010; 31 (S1): S7–S10.
3. Земко В. Ю., Окулич В. К., Дзядзько А. М. Мониторинг антибиотикорезистентности микроорганизмов в отделении реанимации и интенсивной терапии многопрофильного стационара. Трансплантология. 2018; 10 (4): 284–97.
4. Склеенова Е. Ю. и др. Pseudomonas aeruginosa в РФ: история одного из наиболее успешных нозокомиальных патогенов. Клиническая микробиология и антимикробная химиотерапия. 2018; 3: 164–71.
5. European Centre for Disease Prevention and Control. Surveillance of antimicrobial resistance in Europe 2018. Stockholm: ECDC, 2019.
6. Jennes S, et al. Use of bacteriophages in the treatment of colistin-only-sensitive Pseudomonas aeruginosa septicemia in a patient with acute kidney injury—a case report. Critical Care. 2017; 21 (1).
7. Breederveld RS. Phage therapy 2.0: where do we stand? The Lancet Infectious Diseases. 2019; 19 (1): 2–3.
8. Корниенко М. А., Ильина Е. Н., Боровская А. Д., Эдельштейн М. В., Сухорукова М. В., Кострцева М. и др. Штаммовая классификация staphylococcus aureus посредством прямого масс-спектрометрического профилирования. Биомедицинская химия 2012; 58 (5): 501–13.
9. M100 Performance Standards for Antimicrobial Susceptibility Testing An informational supplement for global application developed through the Clinical and Laboratory Standards Institute consensus process. 29th Edition. January 2019.
10. Institut Pasteur MLST databases and software. Klebsiella pneumonia: Доступно по ссылке: <https://bigsdb.pasteur.fr/klebsiella/klebsiella.html>.
11. Pubmlst: Public databases for molecular typing and microbial genome diversity. Доступно по ссылке: <https://pubmlst.org/databases/>.
12. Diancourt L, et al. Multilocus sequence typing of Klebsiella pneumoniae nosocomial isolates. J Clin Microbiol. 2005; 43 (8): 4178–82.
13. Jolley KA, Bray JE, Maiden MCJ. Open-access bacterial population genomics: BIGSdb software, the PubMLST.org website and their applications. Wellcome open Res. 2018; 3: 124.
14. Pubmlst: Public databases for molecular typing and microbial genome diversity. Enterococcus faecium. Доступно по ссылке: <https://pubmlst.org/efaecium/>.
15. Harmsen D, et al. Typing of Methicillin-Resistant Staphylococcus aureus in a University Hospital Setting by Using Novel Software for spa Repeat Determination and Database Management. J Clin Microbiol. 2003; 41 (12): 5442–8.
16. Mazzocco A, et al. Enumeration of bacteriophages using the small drop plaque assay system. Methods Mol Biol. 2009; 501: 81–85.
17. Lin T-L, et al. Isolation of a bacteriophage and its depolymerase specific for K1 capsule of Klebsiella pneumoniae: implication in typing and treatment. J Infect Dis. 2014; 210 (11): 1734–44.
18. Cubero M, et al. Hypervirulent Klebsiella pneumoniae clones causing bacteraemia in adults in a teaching hospital in Barcelona, Spain (2007–2013). Clin Microbiol Infect. 2016; 22 (2): 154–60.
19. Ozkan I, et al. Lytic Activity of Various Phage Cocktails on Multidrug-Resistant Bacteria. Clin Invest Med. 2016; 39 (6): 27504.
20. Leskinen K, et al. Characterization of vB_SauM-fRuSau02, a twort-like bacteriophage isolated from a therapeutic phage cocktail. Viruses. 2017; 9 (9): E258.
21. Dvořáčková M, et al. Antimicrobial effect of commercial phage preparation Stafal® on biofilm and planktonic forms of methicillin-resistant Staphylococcus aureus. Folia Microbiol. 2019; 64 (1): 121–26.
22. Xia G, et al. Wall teichoic acid-dependent adsorption of staphylococcal siphovirus and myovirus. J Bacteriol. 2011; 193 (5): 4006–9.



Задание

Зайти на телефоне в поиск Google → нажать на значок картинки в строке поиска → включить камеру → навести на QR-код → перейти по ссылке





Систематический обзор:

- Резюме, введение
- Текст разделен на части подзаголовками в свободной форме
- Объемный список литературы



Мета-анализ:

- Резюме, введение, материалы и методы, результаты и обсуждения, вывод.
- Объемный список литературы

пробы с АТР позволяет провести анализ данных, посвященных диагностике ТИ в детской практике, представленных в публикациях, начиная с 2009 г. и до настоящего времени, что и стало целью настоящего исследования.

Цель исследования: оценить диагностическую эффективность кожной пробы с АТР в диагностике ТИ у детей в сравнении с пробой Манту с 2 ТЕ путем проведения метаанализа опубликованных данных за период с 2009 по 2019 гг. в разных возрастных группах.

Был проведен анализ результатов исследований, опубликованных с 2009 по 2019 гг. в отечественных и международных базах данных (PubMed, Web of Science, SCOPUS, Elsevier, Science Direct, Elibrary), с применением ключевых слов «Диаскинтест®», «проба с диаскинтестом», «проба с аллергеном туберкулезным рекомбинантным», «иммунологические тесты», «туберкулез», «диагностика туберкулеза», «иммунодиагностика».

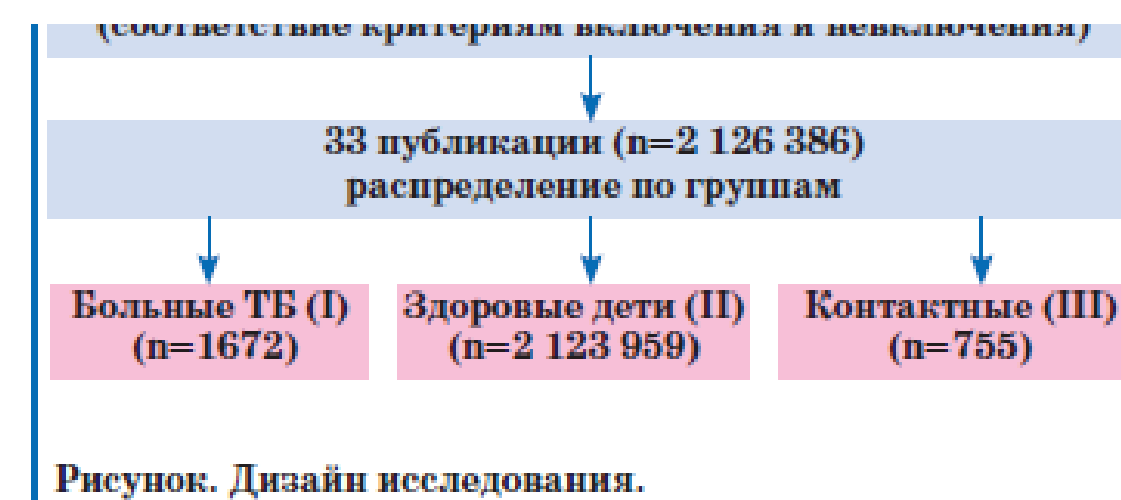
Всего найдена 121 публикация, из которых 34 – когортные исследования, 53 – проспективные, 5 – ретроспективные, 8 – группа-контроль и публикации с обзором данных иммунологических исследований.

Критериями включения были наличие описания дизайна исследования и данных результатов двух кожных тестов (пробы с АТР и пробы Манту с 2 ТЕ) у детей в возрасте от 0 до 18 лет без ВИЧ-инфекции, с ТБ органов дыхания без бактериовыделения и с бактериовыделением, а также у контактных лиц.

Из анализа были исключены публикации с обзором литературы, с анализом только относительных данных, а также без представления абсолютных значений полученных данных.

Дальнейший анализ был проведен по 33 публикациям, которые соответствовали критериям включения и невключения (см. рисунок).

Всего в исследованиях описаны данные обследования 2 126 386 детей, из которых 1672 (0,09%) – больных ТБ, из них 15 человек с наличием бактериовыделения, большая часть



обследованных – условно здоровые дети (далее здоровые) 2 123 959 (99,9%), дети и подростки из контакта с больным ТБ – 755 (0,04%).

Оценка информативности тестов проведена во всей когорте (n=2 126 386) и возрастных группах: от 0 до 14 лет (n=545 297) и от 15 до 18 лет (n=123 219). В табл. 1 представлена общая характеристика обследованных в ходе исследований детей и подростков.

В табл. 2 представлены все публикации, которые вошли в анализ, так как соответствовали критериям дизайна исследования.

Всего в исследованиях описано проведение проб с АТР у 2 126 386 детей, которое представлено в табл. 2.

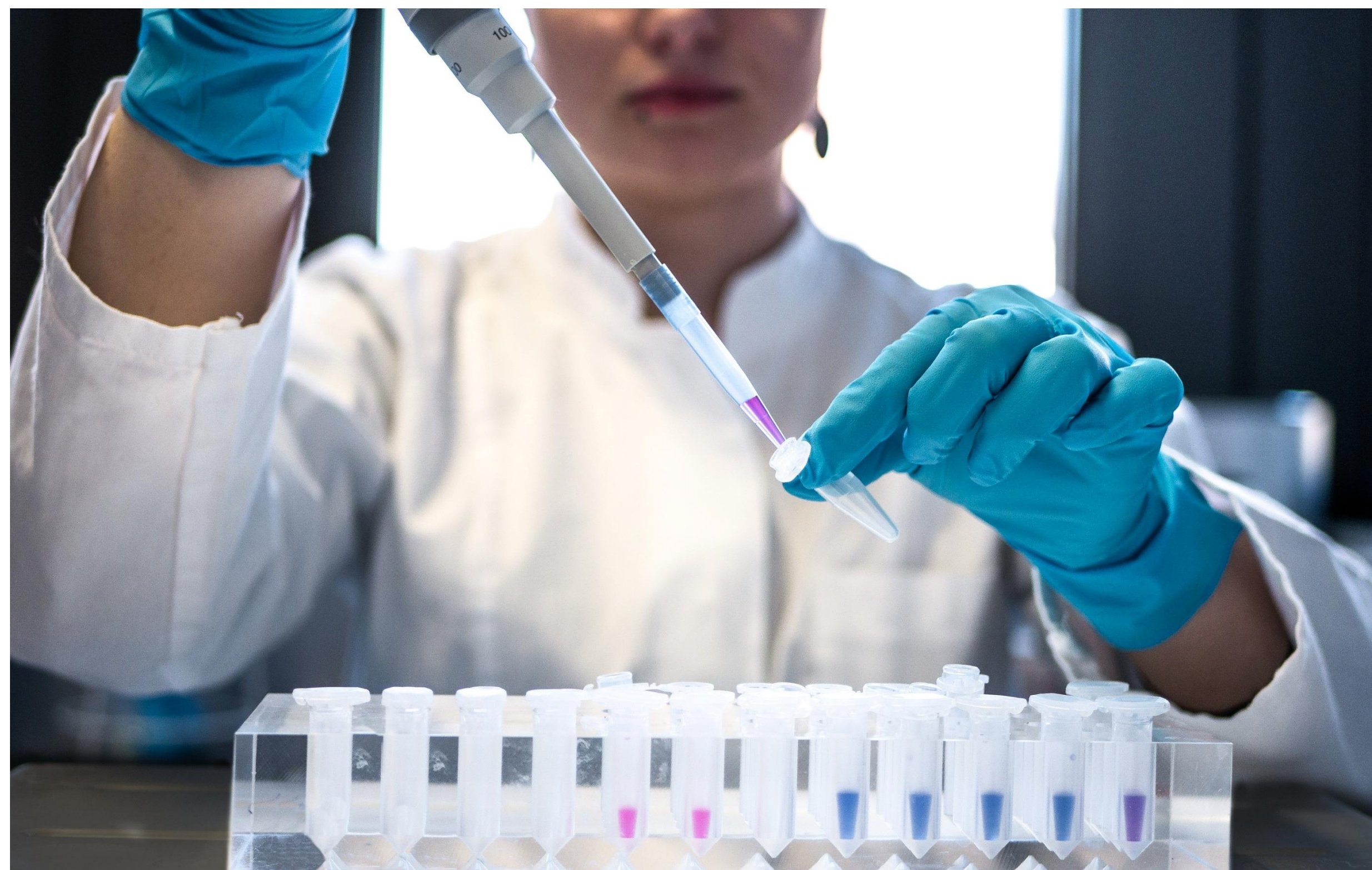
Из представленных в табл. 2 данных положительные пробы с АТР были получены в 0,7% случаев у 15 691 ребенка, сомнительные результаты – в 0,2% (n=3234) и у большинства обследованных – отрицательные пробы (99,1%, n=2 107 460).

В исследованиях представлены данные после проведения пробы Манту с 2 ТЕ, где положительные результаты пробы были у 1 466 168 человек (83,8%), сомнительные – у 140 480 (8%) и отрицательные – у 142 743 (8,2%).

В ходе всех исследований пациентам проводилось комплексное обследование, рекомендованное нормативными документами. Комплекс диагностики ТБ включал оценку клинических проявлений заболевания, рентгенологических изменений по данным обзорной рентгенограммы грудной клетки и в ряде исследований по мультиспиральной компьютерной томографии (МСКТ), данных лабораторного комплекса исследований

Оригинальная статья:

- Резюме, введение, материалы и методы, результаты и обсуждения, вывод





Тезис конференции:

- Краткое сообщение о результатах исследования



Групповая работа

Используя найденные материалы:

- Сформулировать цель группового проекта
- Обосновать актуальность поставленной темы опираясь на современную научную литературу



Федеральное государственное автономное образовательное учреждение
Высшего образования
ПЕРВЫЙ МОСКОВСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ
УНИВЕРСИТЕТ имени И.М. Сеченова
Министерства Здравоохранения РФ
(Сеченовский Университет)
Образовательный департамент
Института фармации им. А.П. Нелюбина

Кафедра Организации и экономики фармации

МЕТОДИЧЕСКАЯ РАЗРАБОТКА ДЛЯ СТУДЕНТОВ 1 КУРСА ДНЕВНОГО
ОТДЕЛЕНИЯ
2021/2022 УЧЕБНЫЙ ГОД ПО ДИСЦИПЛИНЕ
**«ВВЕДЕНИЕ В СПЕЦИАЛЬНОСТЬ. ОБРАЩЕНИЕ ЛЕКАРСТВЕННЫХ
СРЕДСТВ»**

ЗАНЯТИЕ 1

ТЕМА: СИСТЕМА ЛЕКАРСТВЕННОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ В РФ

Цель занятия: овладеть знаниями основ организации лекарственного обеспечения; и профиля многофункциональной деятельности фармацевтических специалистов в системе здравоохранения РФ. Усвоить основные понятия, определяющие порядок обращения ЛС в нашей стране, а также структуру и особенности фармацевтического рынка. Получить навыки отображения структур органов управления здравоохранением и сферой обращения ЛС на схеме-модели; создания Глоссария терминов и понятий в системе обращения ЛС.

Для достижения поставленной цели студент должен:

1. Изучить материалы лекции, Федерального Закона Российской Федерации № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», Стратегии лекарственного обеспечения населения Российской Федерации до 2025 года.
2. Дать ответы на вопросы исходного уровня.
3. Решить ситуационные задачи и выполнить задания.
4. Ответить на вопросы самоконтроля.

Работа на занятии состоит из четырех частей:

- I. Ответы на вопросы исходного уровня
- II. Решение ситуационных задач
- III. Выполнение заданий
- IV. Осуществление самоконтроля

I. ОТВЕЬТЕ НА ВОПРОСЫ ИСХОДНОГО УРОВНЯ.

1. В РФ право граждан на охрану здоровья и медицинскую помощь закреплено в
 - а) Конституции РФ
 - б) Резолюции Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ)
 - в) Федеральном законе № 61-ФЗ « Об обращении лекарственных средств»
 - г) Программе государственных гарантий оказания гражданам Российской Федерации бесплатной медицинской помощи за счет средств обязательного медицинского страхования

2. Федеральный закон №323-ФЗ от 21.11.2011 "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" регулирует отношения, возникающие в сфере
- а) закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд.
 - б) охраны здоровья граждан в РФ
 - в) обращения лекарственных средств
 - г) профессионального образования
3. Формирование системы, обеспечивающей доступность, качество и эффективность оказания медицинской помощи
- а) основная цель государственной политики РФ в области здравоохранения
 - б) основная цель сферы обращения лекарственных средств в РФ
 - в) цель страховых медицинских организаций
 - г) требование социальной ориентации фармацевтического рынка
4. Координирование международной деятельности медицинского и фармацевтического характера осуществляет
- а) Всемирная организация здравоохранения (ВОЗ)
 - б) Организация объединенных наций (ООН)
 - в) Министерство здравоохранения РФ (Минздрав России)
 - г) Европейский Союз
5. В РФ на федеральном уровне функции по выработке и реализации государственной политики и нормативно-правовому регулированию в сфере здравоохранения осуществляет:
- а) Министерство здравоохранения РФ (Минздрав России)
 - б) Президент РФ
 - в) Председатель правительства РФ
 - г) Государственная Дума
6. В структуру Минздрава входят два подразделения, выполняющие управление в сфере обращения лекарственных средств
- а) Департамент государственного регулирования обращения лекарственных средств
 - б) Департамент лекарственного обеспечения и регулирования обращения медицинских изделий
 - в) Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)
 - г) компании-разработчики лекарственных средств
7. Комплекс организационных, финансовых, нормативных мероприятий, направленных на предоставление населению эффективных, безопасных, качественных и доступных ЛС, зарегистрированных на территории Российской Федерации относится к понятию
- а) лекарственное обеспечение
 - б) фармаконадзор
 - в) управление здравоохранением
 - г) система охраны здоровья
8. Российская система лекарственного обеспечения включает в себя два больших блока:
- а) органы государственной власти
 - б) страховые медицинские организации
 - в) товаропроводящую сеть фармацевтического рынка
 - г) фармацевтические высшие учебные заведения

9. В структуру товаропроводящей сети фармацевтического рынка входят
- а) компании-разработчики
 - б) компании-производители
 - в) предприятия оптовой торговли
 - г) аптечные организации
10. Основные направления лекарственного обеспечения граждан РФ различаются по
- а) механизмам реализации
 - б) источникам финансирования
 - в) нормативной базе
 - г) качеству услуг
11. Источники финансирования лекарственного обеспечения граждан РФ
- а) государственный бюджет (федеральный и региональный)
 - б) система ОМС
 - в) страховые медицинские организации
 - г) личные средства граждан
12. Система финансирования лекарственного обеспечения в РФ характеризуется как
- а) смешанная бюджетно-страховая
 - б) страховая
 - в) бюджетная
 - г) нормативно-страховая
13. Принцип государственной компенсации расходов на медикаменты для отдельных категорий населения, выделяемых по различным признакам, лежит в основе
- а) государственного характера системы лекарственного обеспечения в РФ
 - б) социального характера системы лекарственного обеспечения в РФ
 - в) страхового характера системы лекарственного обеспечения в РФ
 - г) профилактической направленности медицинской помощи
14. Система лекарственного обеспечения должна быть подчинена следующим основным принципам
- а) справедливость в доступности
 - б) фокус на пациента
 - в) простота и ясность регламентирующих документов
 - г) стабильность
15. Ежегодно утверждаемый Правительством РФ перечень лекарственных препаратов для медицинского применения, обеспечивающих приоритетные потребности здравоохранения в целях профилактики и лечения заболеваний, в том числе преобладающих в структуре заболеваемости в РФ – это
- а) перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов (ЖНВЛП)
 - б) перечень всех производимых в РФ лекарственных препаратов
 - в) перечень всех зарегистрированных в РФ лекарственных препаратов
 - г) перечень инновационных лекарственных препаратов
16. Сегмент государственных закупок включает в себя
- а) закупки лекарственных препаратов для медицинских организаций (госпитальный сектор)
 - б) закупки для льготного лекарственного обеспечения населения

- в) закупки для всего населения
- г) такой сегмент отсутствует

17. Федеральный закон № 61-ФЗ « Об обращении лекарственных средств»

- а) регулирует отношения, возникающие в связи с обращением лекарственных средств
- б) устанавливает приоритет государственного регулирования безопасности, качества и эффективности лекарственных средств
- в) впервые на государственном уровне четко определены понятия, определяющие порядок обращения лекарственных средств в нашей стране
- г) определяет законы рынка лекарственных средств

18. Лекарственные препараты - это

- а) все лекарственные средства
- б) лекарственные средства в виде лекарственных форм, применяемые для профилактики, диагностики, лечения заболевания, реабилитации, для сохранения, предотвращения или прерывания беременности
- в) все фармацевтические субстанции
- г) только жизненно необходимые и важнейшие лекарственные препараты

19. Население в аптеке покупает

- а) лекарственные средства
- б) фармацевтические субстанции
- в) медицинские препараты
- г) лекарственные препараты

20. Соотнесите этапы жизненного цикла лекарственного средства и процессы, происходящие на каждом из четырех этапов:

ЭТАПЫ:

- А. Реализация;
- Б. Производство;
- В. Регистрация;
- Г. Разработка

ПРОЦЕССЫ:

1. поиск новых фармакологически активных веществ, последующее изучение их лекарственных свойств, доклинические исследования, подготовка технологий производства фармацевтических субстанций, изучение составов и технологий производства лекарственных препаратов;
2. продажа произведенных или перепродаваемых лекарственных средств, сопровождающаяся получением денежной выручки и контролируемая государством;
3. деятельность, осуществляемая организациями - производителями лекарственных средств на одной стадии, нескольких или всех стадиях технологического процесса, а также по хранению и реализации произведенных лекарственных средств;
4. проведение стандартизации лекарственного средства, подготовка всех необходимых нормативных документов.

Ответ:

- А – _____
- Б – _____
- В – _____
- Г – _____

21. Фармацевтический рынок РФ характеризуется как

- а) развивающийся
- б) регулируемый
- в) социально направленный
- г) достаточно развитый

22. Социальная ориентация фармацевтического рынка предполагает обязательное включение в механизм его функционирования

- а) системы социальной защиты отдельных категорий населения
- б) конкурентоспособность
- в) участие государства
- г) участие бизнес-структур

23. Действие объективных экономических законов в условиях фармацевтического рынка ограничивают следующие факторы

- а) особенности фармацевтической деятельности
- б) особенности рекламы ЛП
- в) особенности взаимоотношений в цепочке продавец-покупатель,
- г) особенности ЛП как товаров

24. Соотнесите секторы фармацевтического рынка и области их деятельности:

СЕКТОРЫ:

- 1. оптовый;
- 2. розничный коммерческий;
- 3. розничный государственный;
- 4. госпитальный;
- 5. сектор государственных программ.

ОБЛАСТИ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ:

А. продажа лекарственных препаратов, парафармацевтики и медицинских изделий конечному потребителю;

Б. реализация лекарственных препаратов через аптеки медицинских организаций;

В. лекарственное обеспечение граждан, достигших пенсионного возраста и имеющих право на получение ЛП бесплатно и со скидкой;

Г. организация сбыта товара, распределение товара по сети сбыта;

Д. продажа лекарственных препаратов по Программе дополнительного лекарственного обеспечения;

И. лекарственное обеспечение стационарных больных в медицинских организациях.

Ответ:

- 1 – _____
- 2 – _____
- 3 – _____
- 4 – _____
- 5 – _____

25. Основные особенности фармацевтического рынка

- а) масштабность
- б) широкий ассортимент
- в) наукоемкость
- г) длительный цикл разработки ЛП

II. РЕШИТЕ СИТУАЦИОННЫЕ ЗАДАЧИ.

Задача №1. Дайте правильные ответы на вопросы А, Б, В и обоснуйте их:

№1. А. Может ли аптека отпустить пациенту лекарственное средство, лекарственный препарат, лекарственную форму, лекарственную субстанцию?

№1. Б. Согласны ли Вы со следующим утверждением: «В инфраструктуру фармацевтического рынка входят производители (отечественные и зарубежные); дистрибьюторы (оптовые поставщики); аптечные организации (индивидуальные торговые точки и аптечные сети)»

а) да

б) нет

№1. В. Согласны ли Вы со следующим утверждением:

«Аптечная организация - это субъект фармацевтического рынка, который является одновременно и хозяйствующим субъектом, осуществляющим экономическую деятельность, и организацией системы здравоохранения»

а) да

б) нет.

Задача №2. Вставьте подходящее по смыслу слово в следующее утверждение:

«В Российской Федерации допускаются производство, изготовление, хранение, перевозка, ввоз в Российскую Федерацию, вывоз из Российской Федерации, реклама, отпуск, реализация, передача, применение, уничтожение лекарственных препаратов, если они _____ соответствующим уполномоченным федеральным органом исполнительной власти». (ОТВЕТ ОБОСНУЙТЕ)

Задача №3. Обоснуйте ответ на следующий вопрос:

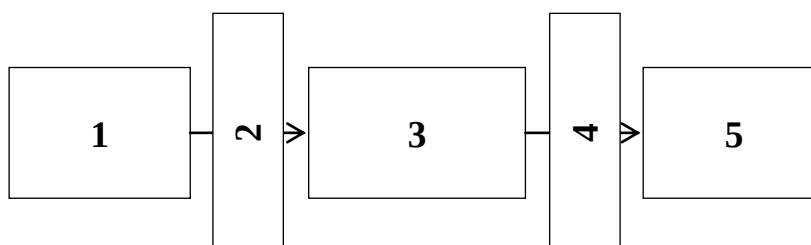
«Сколько МНН и ТН может быть у одного лекарственного препарата?». Приведите примеры.

Воспользуйтесь следующей информацией:

Международное непатентованное наименование лекарственного средства (МНН) - наименование действующего вещества фармацевтической субстанции, рекомендованное Всемирной организацией здравоохранения.

Торговое наименование лекарственного средства (ТН) - наименование лекарственного средства, присвоенное его разработчиком, держателем или владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата.

Задача №4. Расставьте в правильном порядке следующие фазы создания лекарственного средства



- А. Фармакологический скрининг
- Б. Лекарственное средство
- В. Биологически активное вещество
- Г. Фармакологическое средство
- Д. Регистрация

Ответ:	
1 –	_____
2 –	_____
3 –	_____
4 –	_____
5 –	_____

Ответ: _____

Задача №5. Какие из предложенных утверждений характеризуют лекарственный препарат как особый вид товара?

1. социальная значимость (приобретаются исходя из состояния здоровья, по необходимости);
2. ЛП как товары легко взаимозаменяют друг друга;
3. уровень расходов на ЛП потребителем не планируется;
4. затраты на приобретение ЛП четко планируются потребителем и лечащим врачом;
5. возможности замены одного ЛП другим ограничены, либо отсутствуют;
6. на рынке имеют место ряд монополий (патентованные ЛП, сельские аптеки, невозможность пациента пользоваться широкой сетью аптек из-за немобильности др.);
7. невозможность пациента судить о качестве ЛП;
8. пациент способен самостоятельно определить качество товара
9. нерациональное, неправильное или опрометчивое применение ЛП может привести к тяжелым последствиям для пациента;
10. правила и нормы отпуска ЛП регламентированы;
11. ЛП приобретается в любом количестве, в зависимости от нужд пациента;
12. количество реализуемого ЛП ограничено;
13. количество реализуемого ЛП неограниченно;
14. регламентация цен;

Задача №6. Заполните пропуски предложенными терминами:

_____ 1 _____ в _____ 2 _____, прошедшее все стадии производственного процесса, включая _____ 3 _____, _____ 4 _____, _____ 5 _____ и предназначенное для отпуска индивидуальному потребителю – это _____ 6 _____.

- А. лекарственная форма
- Б. лекарственный препарат
- В. маркировка
- Г. лекарственное средство
- Д. фасовка
- Е. упаковка

Ответ:	
1 –	_____
2 –	_____
3 –	_____
4 –	_____
5 –	_____
6 –	_____

Задача №7. Прокомментируйте в форме дискуссии следующее утверждение:
«Основные параметры оценки профессиональных действий и поведения специалиста-провизора - это: законность, профессионализм, этичность».

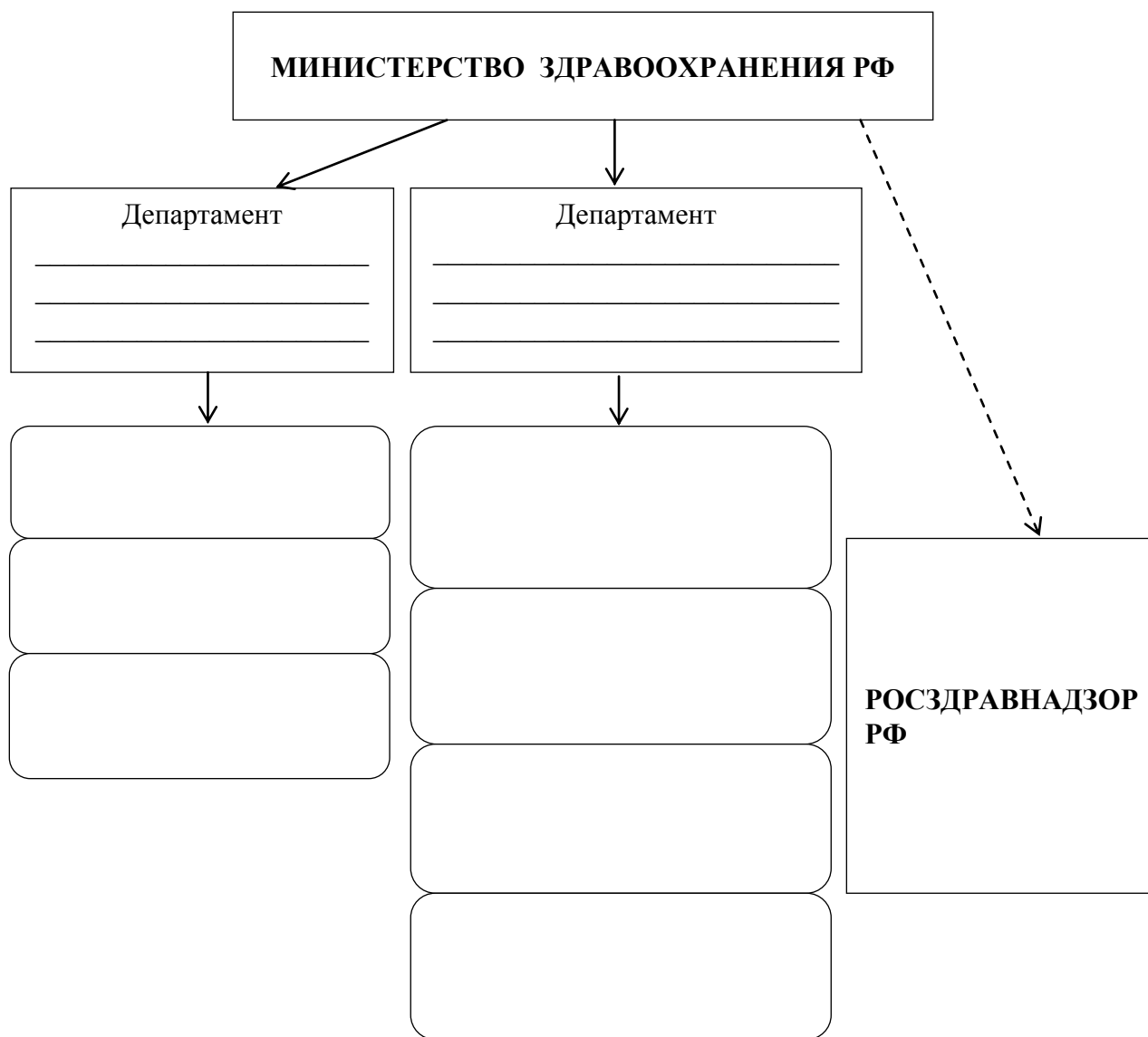
III. ВЫПОЛНИТЕ ЗАДАНИЯ.

Задание №1. Дополните схему-модель структуры органов федерального управления в сфере обращения ЛС: напишите названия Департаментов Министерства здравоохранения РФ, осуществляющих на федеральном уровне управление в области обращения ЛС и лекарственного обеспечения; выберите из предложенного ниже перечня отделы и впишите их в состав каждого Департамента в соответствии с его функциями.

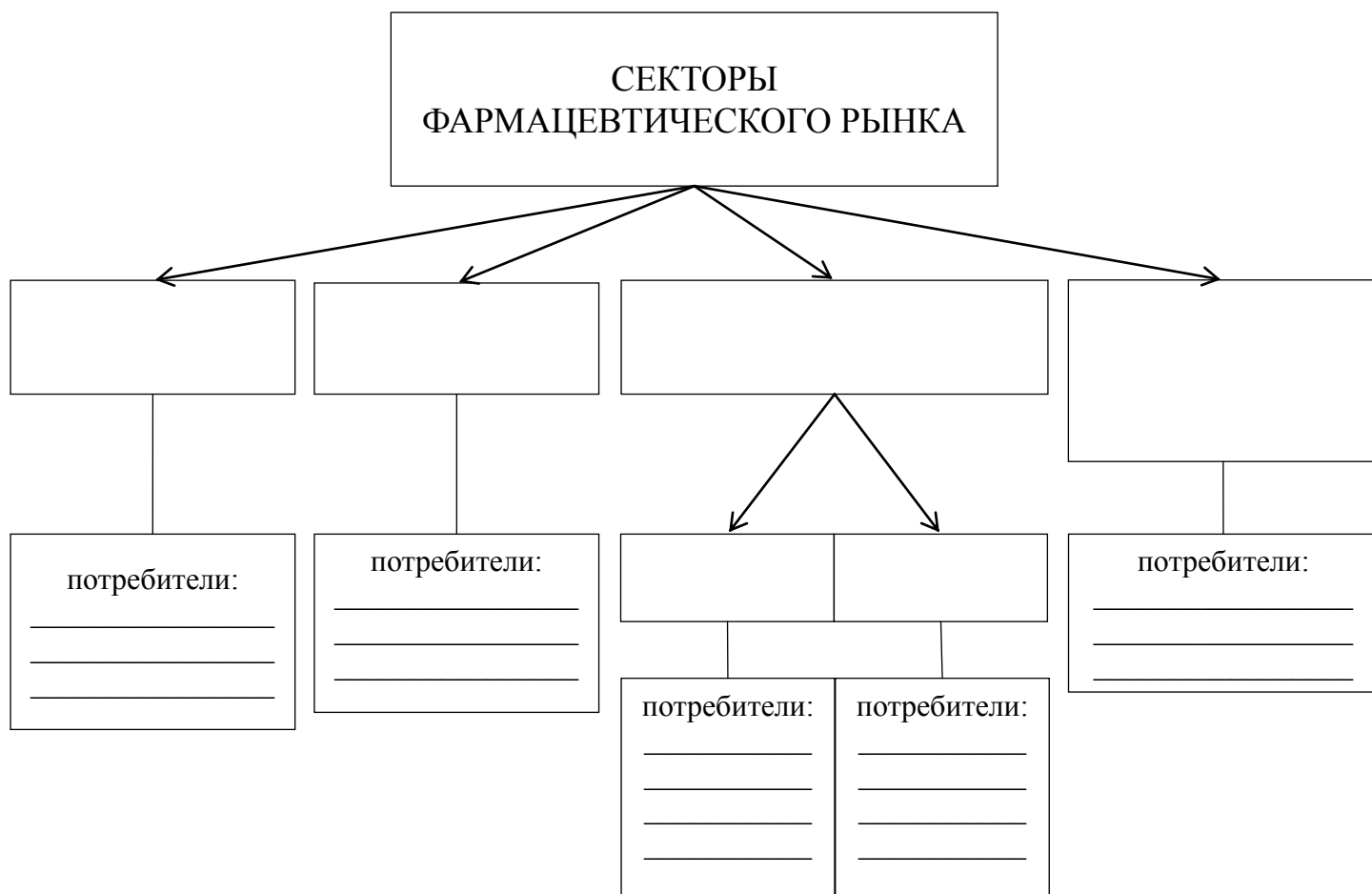
ПЕРЕЧЕНЬ ОТДЕЛОВ:

- Отдел организации лекарственного обеспечения
- Отдел регулирования обращения зарегистрированных лекарственных препаратов
- Отдел регулирования обращения медицинских изделий
- Отдел клинических исследований лекарственных препаратов
- Отдел регистрации лекарственных препаратов
- Отдел организации централизованных закупок лекарственных препаратов
- Отдел нормативно-правового регулирования фармацевтической деятельности, оборота наркотических средств и психотропных веществ

Ответ:

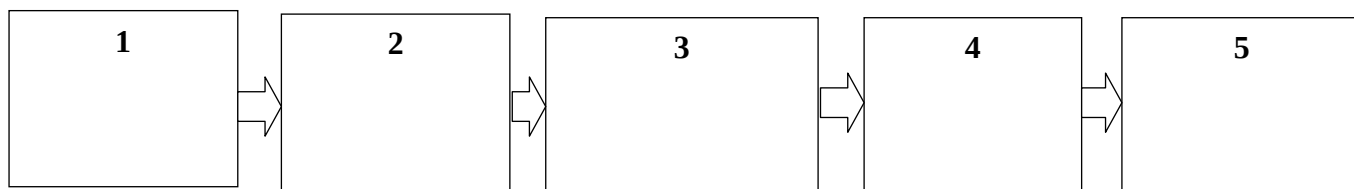


Задание №2. Заполните таблицу, отражающую состав секторов и структурных элементов Российского фармацевтического рынка, а также потребителей ЛП в каждом секторе



Задание №3 . Впишите названия основных этапов жизненного цикла лекарственных средств, в соответствии с понятием «обращение лекарственных средств».

Обращение лекарственных средств - разработка, доклинические исследования, клинические исследования, экспертиза, государственная регистрация, стандартизация и контроль качества, производство, изготовление, хранение, перевозка, ввоз на территорию Российской Федерации, вывоз с территории Российской Федерации, реклама, отпуск, реализация, передача, применение, уничтожение лекарственных средств (№-61 ФЗ «Об обращении ЛС»).



Задание №4. Ознакомьтесь со Стратегией лекарственного обеспечения населения РФ на период до 2025 года (электронная версия) и ответьте на следующие вопросы:

1. Какова основная цель стратегии?

2. Назовите основные принципы государственной политики в сфере лекарственного обеспечения

1. _____
2. _____
3. _____
4. _____
5. _____
6. _____
7. _____
8. _____
9. _____
10. _____

Задание №5. Составьте Глоссарий основных терминов и понятий, введенных Федеральным законом № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»

Лекарственные средства - _____

Фармацевтическая субстанция - _____

Лекарственная форма - _____

Лекарственные препараты - _____

Международное непатентованное наименование лекарственного средства (МНН) - _____

Торговое наименование лекарственного средства (ТН) - _____

Обращение лекарственных средств - _____

Перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов (ЖНВЛП) -

IV. ОСУЩЕСТВИТЕ САМОКОНТРОЛЬ..

Задание №1. Что представляет собой Система здравоохранения РФ?

Задание №2. Определите место и роль системы лекарственного обеспечения в общей системе здравоохранения страны (воспользуйтесь перечнем основных задач из Стратегии лекарственного обеспечения до 2025 года):

Задание №3. В чем заключается миссия фармацевтического специалиста?

Задание №4. Какова роль государства в системе лекарственного обеспечения в РФ?

Задание №5. Перечислите объекты и субъекты фармацевтического рынка.

Фармацевтический рынок	
Объекты	Субъекты

ПРИЛОЖЕНИЯ

- 1.Федеральный закон от 12 апреля 2010 г. №61-ФЗ « Об обращении лекарственных средств» (электронная версия)
- 2.Стратегия лекарственного обеспечения населения Российской Федерации до 2025 года (электронная версия)

Федеральное государственное автономное образовательное учреждение
высшего образования
**ПЕРВЫЙ МОСКОВСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ
УНИВЕРСИТЕТ имени И.М. Сеченова**
Министерства Здравоохранения Российской Федерации
(Сеченовский Университет)
Образовательный департамент
Института фармации

Кафедра Организации и экономики фармации

МЕТОДИЧЕСКАЯ РАЗРАБОТКА ДЛЯ СТУДЕНТОВ 1 КУРСА ДНЕВНОГО
ОТДЕЛЕНИЯ ПО ДИСЦИПЛИНЕ
«ВВЕДЕНИЕ В СПЕЦИАЛЬНОСТЬ. ОБРАЩЕНИЕ ЛС»

ТЕМА 3: Создание лекарственных препаратов

ЗНАЧЕНИЕ ТЕМЫ. Фармация на рубеже ХХІ века претерпела существенные институциональные изменения. Переход от планового хозяйства к рыночной экономики привел к изменению системы целеполагания в государстве, которая в свою очередь привела к изменению инновационной деятельности в наукоемкой, высокотехнологичной, фармацевтической отрасли, имеющей свою специфику. Переход от закрытой к открытой экономике породил ряд существенных сложностей. Высокая специализация рыночных стран позволила им выйти вперед в инновационном развитии (в частности, в создании оригинальных лекарственных препаратов) и повысить свою конкурентоспособность.

90-е годы нанесли значительный урон фармацевтическому сектору экономики. Были потеряны ряд сырьевых баз, часть производственных предприятий оказались в других странах и связь с ними была утеряна, на рынок хлынул поток фальсификатов и контрафактной продукции, контролирующая роль государства ослабла. Значительно пострадала и система разработки лекарственных средств. Научно исследовательские институты, в которых в советское время в основном проводились научные исследования, создавались оригинальные лекарственные препараты и воспроизводились наиболее эффективные дженерики, либо были закрыты, либо владели жалкое существование. В рыночных условиях выживает тот, кто умеет быстро реагировать на изменения и постоянно занимается инновациями.

В условиях переходной экономики государство является генератором институциональной среды, иницируя правила, которые в развитых рыночных странах формировались эволюционным путем длительный период времени. Государство определяет направленность инновационной политики и роль исследований в достижении целей инновационного развития страны, в формировании инновационного потенциала государства, его конкурентоспособности.

ЦЕЛЬ ЗАНЯТИЯ:

проверить и скорректировать знания студентов:

- ✓ основных понятий, связанных с инновациями и их классификацией;
- ✓ критериев инноваций, методов продвижения инноваций, характеристик инновационной активности;
- ✓ инновационных рисков, понятия венчурного капитала;
- ✓ сущности инновационной стратегии государства в фармацевтической области;
- ✓ основных этапов инновационного процесса в фармации;
- ✓ основных причин и направлений создания инноваций на фармацевтическом рынке;

- ✓ овладеть знаниями основ инновационной деятельности.

научить студентов умению: работать с нормативными документами (Гражданским Кодексом РФ, Федеральной целевой программой «Развитие фармацевтической и медицинской промышленности на период до 2020 г. и дальнейшую перспективу» («ФАРМА-2020»)), ФЦП «Исследования и разработки по приоритетным направлениям научно-технологического комплекса России на 2014-2020 годы», Постановлением Правительства Российской Федерации № 218, Федеральным законом № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», со «Стратегией лекарственного обеспечения населения Российской Федерации на период до 2025 года и плана ее реализации») и применять на практике полученные знания.

ВОПРОСЫ ДЛЯ КОНТРОЛЯ И КОРРЕКЦИИ ИСХОДНОГО УРОВНЯ ЗНАНИЙ

1. Новшество -

- а) это оформленный результат фундаментальных, прикладных исследований, разработок или экспериментальных работ в какой-либо сфере деятельности по повышению ее эффективности;
- б) может оформляться в виде открытий, изобретений, патентов, товарных знаков, рационализаторских предложений, документации на новый или усовершенствованный продукт, технологию, управленческий или производственный процесс;
- в) может оформляться в виде организационной, производственной или другой структуры, ноу-хау, понятий, научных подходов или принципов, документа (стандарта, рекомендации, методики, инструкции и т.п.);
- г) может оформляться в виде результатов маркетинговых исследований.

2. Инновация – это

- а) конечный результат инновационной деятельности, получивший воплощение в виде нового или усовершенствованного продукта, внедренного на рынке;
- б) конечный результат инновационной деятельности, получивший воплощение в виде нового или усовершенствованного технологического процесса, используемого в практической деятельности;
- в) конечный результат инновационной деятельности, получивший воплощение в новом подходе к социальным услугам;
- г) результат инновационной деятельности.

3. Основное отличие инновации от новшества заключается в том,

4. К критериям инновации относятся следующие характеристики:

- а) новизна; б) товарность; в) рыночная востребованность;
г) экологичность; д) эффективность; е) наукоемкость.

5. Найдите соответствия:

Классификация инноваций по степени новизны	Сущность
1. Радикальные; 2. Дополняющие; 3. Модификационные.	А) связаны с усовершенствованием существующих или развитием новых методов производства, продуктов, процессов и т.д.; Б) относятся к принципиально новым продуктам, процессам, технологиям производства; В) несущественные видоизменения продуктов, под которыми подразумеваются эстетические (в цвете, декоре и т.п.), а также незначительные технические или внешние изменения в продукте.

6. В зависимости от технологических параметров инновации подразделяются на:
- а) продуктовые инновации, они включают применение новых материалов, новых полуфабрикатов и комплектующих; получение принципиально новых продуктов;
 - б) процессные инновации означают новые методы организации производства (новые технологии). Процессные инновации могут быть связаны с созданием новых организационных структур в составе предприятия (фирмы);
 - в) новые для отрасли в стране;
 - г) новые для данного предприятия (группы предприятий);
 - д) новые для отрасли в мире.

7. Найдите соответствия:

Методы продвижения инноваций	Сущность
1. Вертикальный метод; 2. Горизонтальный метод.	А) весь инновационный цикл сосредотачивается в одной организации с передачей результатов, достигнутых на отдельных стадиях инновационной деятельности, от подразделения к подразделению; Б) метод партнерства и кооперации, при котором ведущее предприятие является организатором инноваций, а функции по созданию и продвижению инновационной продукции распределены между участниками.

8. Инновационная деятельность – это

9. Найдите соответствия:

Термин	Сущность термина
1. Инновационный потенциал; 2. Инновационная сфера; 3. Инновационная инфраструктура.	А) организации, способствующие осуществлению инновационной деятельности (инновационно-технологические центры, технологические инкубаторы, технопарки, учебно-деловые центры и другие специализированные организации); Б) область деятельности производителей и потребителей инновационной продукции (работ, услуг), включающая создание и распространение инноваций; В) совокупность различных видов ресурсов, включая материальные, финансовые, интеллектуальные, научно-технические и иные ресурсы, необходимые для осуществления инновационной деятельности.

10. Организация, осуществляющая инновационную деятельность, называется

11. Найдите соответствия:

Термин	Сущность термина
1. Инновационный прогноз;	А) определение приоритетных направлений инновационной деятельности;
2. Инновационная стратегия;	Б) комплекс взаимосвязанных документов, которые предусматривают осуществление конкретной инновационной деятельности в определенный период времени;
3. Инновационный проект;	В) это предвидение основных параметров инновационной деятельности (ее направлений, видов, объектов, последствий и т.п.).
4. Инновационная программа	Г) комплекс взаимосвязанных инновационных проектов и проектов поддержки инновационной деятельности.

12. В качестве числовой характеристики инновационной активности используют показатели динамики.....

13. Патент – свидетельство, выдаваемое изобретателю и удостоверяющее и исключительное Патентованные лекарственные средства – лекарственные средства, право на которых охраняется патентным законом РФ.

14. В фармацевтической сфере патенты предусматривают ограниченный период исключительных прав на инновацию и дают возможность в течение определенного периода восполнить на инновационную деятельность и финансировать

15. Найдите соответствия:

Категория фармацевтических патентов	Содержание
1. Препараты; 2. Способы; 3. Применение; 4. Соединения; 5. Биотехнология.	А) Технологии получения ЛП; Б) Впервые синтезированные химические соединения; В) Микроорганизмы, используемые для синтеза ЛС, получение мутаций, генная инженерия; Г) Впервые выявленная фармакологическая активность, либо известные ЛС, у которых выявлено новое назначение; Д) Изобретения, у которых впервые выявлена фармакологическая активность, либо известные ЛС, у которых выявлено новое фармакологическое свойство.

16. Укажите последовательность **4 этапов** инновационного процесса:

А) проводятся фундаментальные исследования. Финансирование осуществляется в основном из государственного бюджета на безвозвратной основе или при условии льготного кредитования или лизинга;

Б) осуществляются опытно-конструкторские и экспериментальные разработки. Они проводятся в специализированных лабораториях. Источники финансирования как за счет бюджета, так и за счет собственных средств организаций;

В) проводятся исследования прикладного характера. Они осуществляются во всех научных учреждениях и финансируются как за счет бюджета (в ходе государственных научных программ или на конкурсной основе), так и за счет заказчиков;

Г) осуществляется процесс коммерциализации, начиная от запуска в производство и выхода на рынок и далее по основным этапам жизненного цикла фармацевтического продукта.

17. Со второго этапа инновационного процесса возникает возможность вложенных средств, поэтому инвестиции в инновацию носят и называются

18. Для финансирования рискованных фирм и поддержки молодых, быстроразвивающихся компаний, имеющих потенциал развития, в развитых странах формируется капитал. существует за счет того, что формирование большого портфеля рискованных проектов позволяет снизить и получать значительные

19. Бизнес-ангелы - это инвесторы, как правило, связанные личными связями с исполнителями проектов или создателями фирм.

20. В России венчурный капитал создается преимущественно государственными ведомствами, т.к. уровень велик.

21. **Разработка** лекарственных средств включает в себя поиск, последующее изучение их лекарственных свойств, доклинические исследования, разработку технологий производства разработку составов и технологий производства лекарственных препаратов.

22. **Финансовое обеспечение** разработки лекарственных средств осуществляется за счет:

- а) средств федерального бюджета;
- б) средств разработчиков лекарственных средств;
- в) средств производителей лекарственных средств при выполнении научно-исследовательских работ по договору между разработчиком лекарственных средств и производителем лекарственных средств;
- г) иных не запрещенных законодательством Российской Федерации источников.

23. Права разработчика лекарственного средства охраняются -

- а) гражданским законодательством;
- б) налоговым законодательством;
- в) не охраняются вообще;

РЕШИТЕ СИТУАЦИОННЫЕ ЗАДАЧИ.

ЗАДАЧА 1. ДОПОЛНИТЕ МОДЕЛЬ ИНСТИТУЦИОНАЛЬНОЙ СРЕДЫ СОЗДАНИЯ ЛП:

ПОЛИТИКА Основная цель - обеспечение доступности фарм. помощи и национальная безопасность страны. Государственные Стратегии развития, Федеральные целевые программы, инновационная политика фирм.	НОРМАТИВНО- ПРАВОВОЕ ПОЛЕ	ЭКОНОМИКА
Институциональная среда создания ЛП		
ИНСТИТУТ ВЛАСТИ	ЗАЩИТА ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНОЙ СОБСТВЕННОСТИ ПАТЕНТНОЕ ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВО	ИНСТИТУТ СОБСТВЕННОСТИ

ЗАДАЧА 2. ДОРИСУЙТЕ СТРЕЛКАМИ БЛОК-СХЕМУ.

Совместите виды регулирования инновационной деятельности со способами ее регулирования.

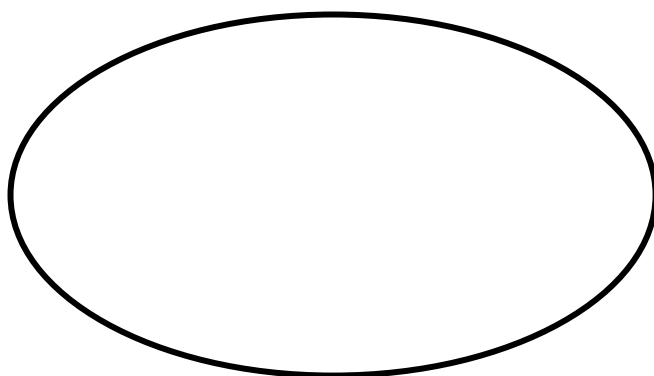
Виды регулирования инновационной деятельности		
Организационное регулирование инновационной деятельности	Экономическое и финансовое регулирование инновационной деятельности	Нормативно-правовое регулирование инновационной деятельности

Способы регулирования		
Блок 1 -охрана прав и интересов субъектов инновационной деятельности, -охрана прав владения, пользования и распоряжения	Блок 2 -развитие инновационной инфраструктуры, -обеспечение приоритета инновационной деятельности,	Блок 3 -развитие предложения инноваций, -расширение спроса на инновации, -содействие конкуренции в инновационной сфере,

инновациями, -защита промышленной, интеллектуальной собственности, -развитие договорных отношений.	-моральное поощрение авторов инноваций, -содействие модернизации, -развитие интеграционных процессов, -развитие международных связей.	-развитие предпринимательства, -обеспечение занятости в инновационной сфере, -развитие лизинга наукоемкой продукции -инвестиции в инновации, повышение их эффективности, -создание благоприятного инвестиционного климата.
---	---	---

ЗАДАЧА 3. ПРИВЕДИТЕ ВОЗМОЖНЫЕ ВАРИАНТЫ МОДИФИКАЦИИ ЛП

С учетом крайне высокой и быстро растущей стоимости разработки нового оригинального препарата путь создания модифицированных дженериков имеет отличные рыночные перспективы.



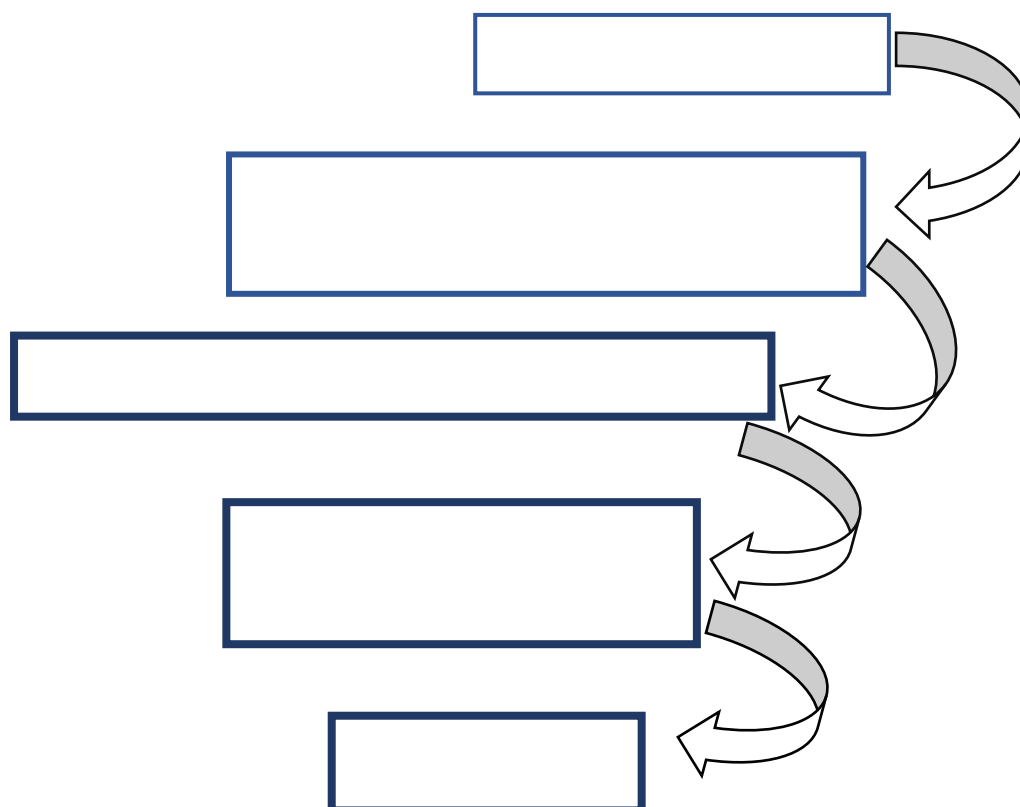
ЗАДАЧА 4. ОЦЕНИТЕ КОНКУРЕНТНЫЕ ПРЕИМУЩЕСТВА И НЕДОСТАТКИ ОРИГИНАЛЬНОГО ПРЕПАРАТА И ДЖЕНЕРИКА. (Данные отразите в таблице).

ОРИГИНАЛЬНЫЙ ПРЕПАРАТ	
Конкурентные преимущества	Конкурентные недостатки
Возможна стратегия ценообразования; Отсутствие конкурентов; Повышение имиджа компании; Социально-экономический эффект.....	

ДЖЕНЕРИК (ВОСПРОИЗВЕДЕННЫЙ ПРЕПАРАТ)	
Конкурентные преимущества	Конкурентные недостатки

--	--

ЗАДАЧА 5. НАПОЛНИТЕ СОДЕРЖАНИЕМ ЭТАПЫ СОЗДАНИЯ ЛП (Данные отразите в таблице).



1. Цель создания ЛП	<i>Эффективное и безопасное лечение, профилактика заболеваемости, социально-экономические эффекты.</i>
2. Формулирование требований к создаваемому ЛП	
3. Отбор альтернативных вариантов	
4. Выбор оптимального варианта	
5. Регистрация	

--	--

Деловая игра «Создание лекарственных препаратов»

ЦЕЛЬ деловой игры

проверить и скорректировать знания студентов:

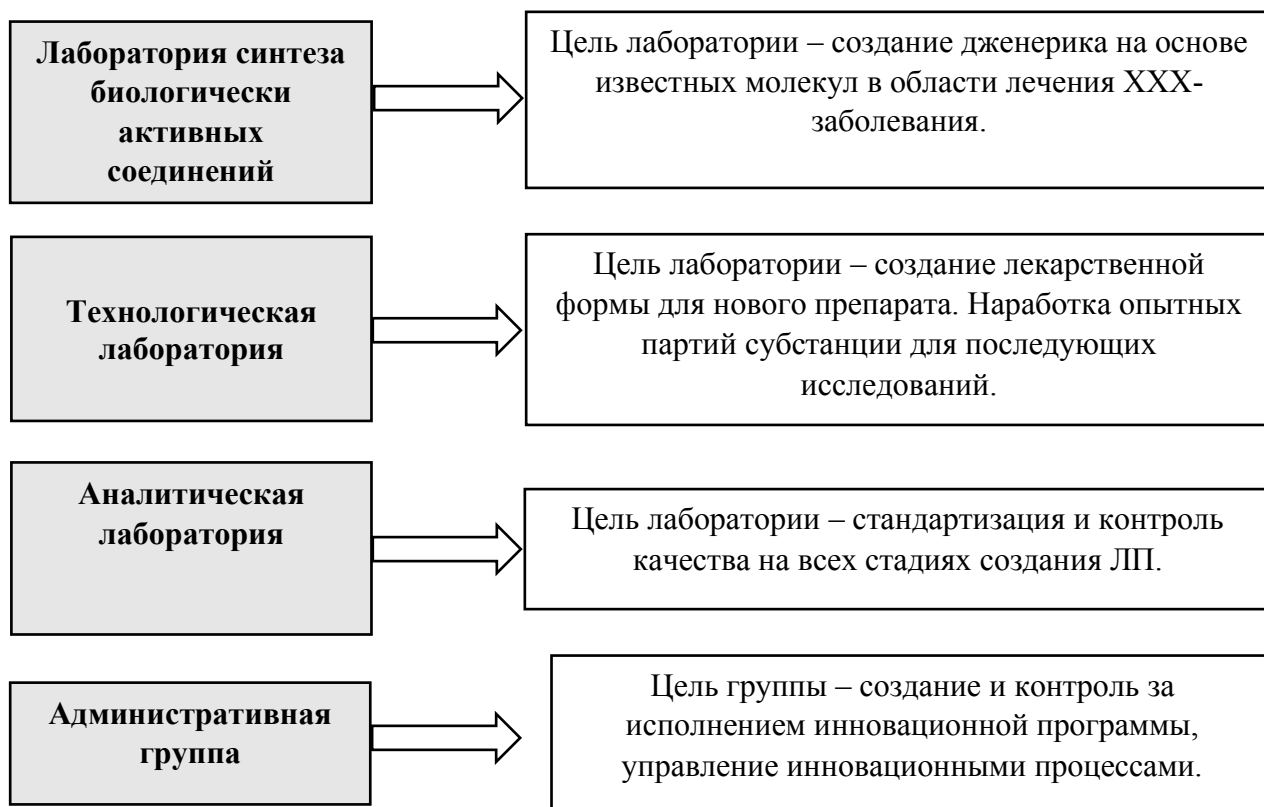
– особенностей создания лекарственных препаратов.

научить студентов умению:

- ориентироваться в информационно-процедурной стороне реального процесса создания ЛП;
- работать в команде;
- формировать концептуальное мышление.

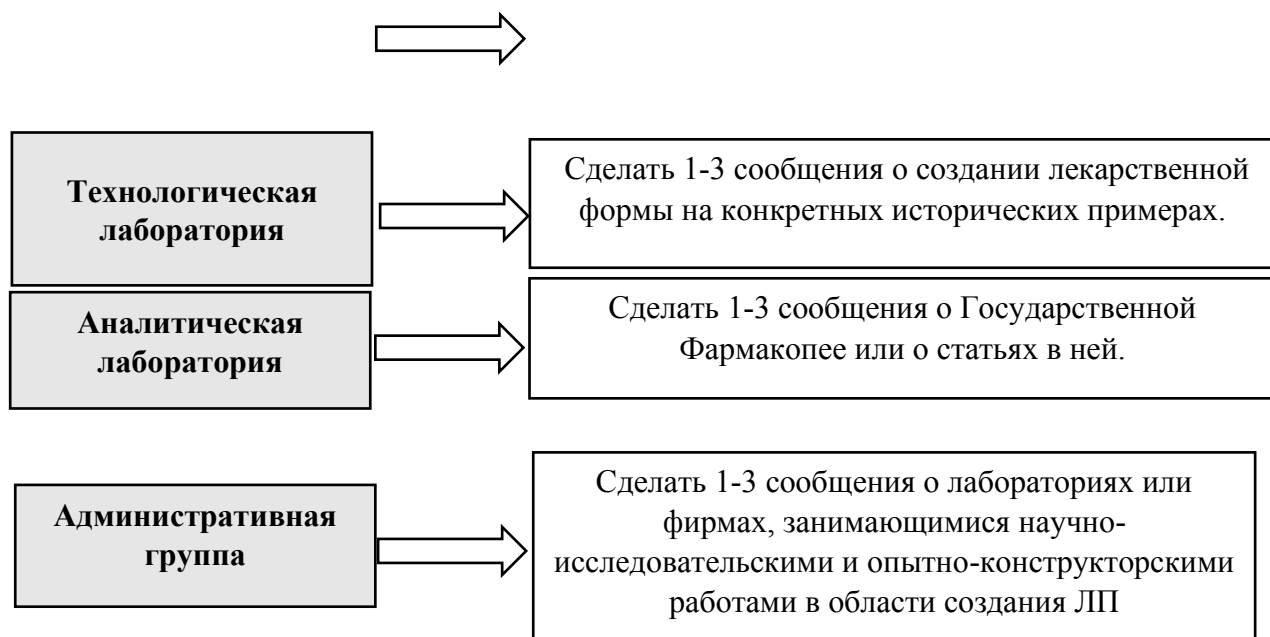
На **подготовительном этапе** преподаватель объясняет цели, задачи, правила игры, распределяет роли, происходит изучение функций, задач, обязанностей исполнителей ролей. Изучается проблемная ситуация.

Объектом имитации служит фирма, решившая вывести на рынок новый препарат и начавшая разработку проекта по его созданию. В своей структуре фирма имеет следующие лаборатории:



Подготовительный этап деловой игры «Создание лекарственных препаратов» начинается на предшествующем занятии. Группа разбивается на лаборатории и административную группу по 3-5 человек. Каждая группа получает свой комплект заданий, который выполняет в течение недели.

Лаборатория синтеза биологически активных соединений	Сделать 1-3 сообщения о истории открытия лекарственных препаратов на конкретных примерах.	9
---	---	---



На **игровом этапе** деловой игры студенты делают сообщения по выбранной тематике и формулируют основные задачи лабораторий и административной группы.

На **заключительном этапе** проводится межгрупповая дискуссия и подводятся итоги работы групп.

Хронокарта

этап	время
Подготовительный этап:	20 мин
Предварительная подготовка (Занятие 2)	10 мин
Основной этап подготовки к игре (Занятие 3)	10 мин
Игровой этап	45 мин
Сообщения лабораторий и административной группы	По 10 мин на каждую группу
Формулировка задач лабораторий и административной группы	
Вопросы	5 мин
Заключительный этап	15 мин
Межгрупповая дискуссия	5 мин
Оценка действий и активности участников игры	5 мин
Подведение итогов игры	5 мин



**ФГАОУ ВО Первый МГМУ им. И.М. Сеченова Минздрава
России
(Сеченовский Университет)
Кафедра организации и экономики фармации**

ТЕМА 4. Регистрация лекарственных средств. Клинические и доклинические исследования. Государственный реестр лекарственных средств.

Значение темы

Центральным звеном государственного регулирования лекарственного рынка является официальное признание лекарственного средства – его регистрация. В РФ допускается обращение лекарственных средств на фармацевтическом рынке, только если они зарегистрированы соответствующим уполномоченным федеральным органом исполнительной власти

Зарегистрированы могут быть только те ЛС, эффективность и безопасность которых гарантированы и доказаны, что должно быть подтверждено доклиническими, клиническими исследованиями и экспертизой, предшествующей выдаче регистрационного удостоверения (РУ) и внесению данного ЛС в Государственный реестр лекарственных средств (ГРЛС).

Цель занятия: определение основных требований и условий регистрации ЛС в РФ; изучение основных действующих правил и норм для осуществления доклинических и клинических исследований в рамках регистрации ЛС на территории РФ (а также рассмотрение очередности и значимости их этапов); использование ГРЛС для поиска информации о ЛС.

Проверить и скорректировать знания студентов:

общего понятийного аппарата в области доклинических, клинических исследований и регистрации; основных действующих правил и норм для осуществления доклинических и клинических исследований в рамках регистрации ЛС на территории РФ; значения и использования ГРЛС для поиска информации о ЛП.

Научить студентов умению:

использовать основные регуляторные требования и нормы действующего законодательства для осуществления регистрации и контроля обращения ЛС на территории РФ; использовать основные понятия в области регистрации ЛС для дальнейшего изучения разделов учебной дисциплины.

ВОПРОСЫ ДЛЯ КОНТРОЛЯ И КОРРЕКЦИИ ИСХОДНОГО УРОВНЯ ЗНАНИЙ

1.В СООТВЕТСТВИИ С ФЗ-61 «ОБ ОБРАЩЕНИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ» ЗАПРЕЩАЕТСЯ ПРОДАЖА (выберите верные утверждения):

А. Фальсифицированных ЛС

Б. Недоброкачественных ЛС

В. Контрафактных ЛС

Г. ЛС аптечного изготовления, не зарегистрированных в РФ

2. ПОДБЕРИТЕ ОПРЕДЕЛЕНИЯ И ПРИМЕРЫ ДЛЯ СЛЕДУЮЩИХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ:

А. Фальсифицированные ЛС	1-лекарственное средство, сопровождаемое ложной информацией о его составе и (или) производителе	а. препараты могут содержать правильные или несоответствующие компоненты, могут быть без активных компонентов, с недостаточным количеством активных компонентов
Б. Недоброкачественные ЛС	2-лекарственное средство, не соответствующее требованиям фармакопейной статьи либо в случае ее отсутствия требованиям нормативной документации или нормативного документа.	б. контрабандные поставки, с отсутствием регистрации в РФ
В. Контрафактные ЛС	3-лекарственное средство, находящееся в обороте с нарушением гражданского законодательства	в. зарегистрированные препараты с несоответствующей упаковкой г. зарегистрированное ЛС, состоящее из всех необходимых компонентов, но из-за неправильной транспортировки, утратившее свои свойства

3. ПОДБЕРИТЕ СООТВЕТСТВИЯ:

А. лекарственный препарат с новым действующим веществом, который первым зарегистрирован в Российской Федерации или в иностранных государствах на основании результатов доклинических исследований лекарственных средств и клинических исследований лекарственных препаратов, подтверждающих его качество, эффективность и безопасность Б. лекарственный препарат, который используется для оценки биоэквивалентности или терапевтической эквивалентности, качества, эффективности и безопасности воспроизведенного лекарственного препарата или биоаналогового лекарственного препарата В. лекарственный препарат, предназначенный исключительно для диагностики или патогенетического лечения редких заболеваний Г. лекарственный препарат, действующее вещество которого произведено или выделено из биологического источника и для определения свойств и качества которого необходима комбинация биологических и физико-химических методов Д. лекарственный препарат для медицинского применения, который имеет эквивалентный референтному лекарственному препарату качественный состав и количественный состав действующих веществ в эквивалентной лекарственной форме, биоэквивалентность или терапевтическая эквивалентность которых соответствующему референтному лекарственному препарату подтверждена соответствующими исследованиями Е. лекарственный препарат с доказанной терапевтической эквивалентностью или биоэквивалентностью в отношении референтного лекарственного препарата, имеющий эквивалентные ему качественный состав и количественный состав действующих веществ, состав вспомогательных веществ, лекарственную форму и способ введения Ж. биологический лекарственный препарат, схожий по параметрам качества, эффективности и безопасности с референтным биологическим лекарственным препаратом в такой же лекарственной форме и имеющий идентичный способ введения	1. Оригинальный ЛП 2. Орфанный ЛП 3. Референтный ЛП 4. Воспроизведенный ЛП 5. Взаимозаменяемый ЛП 6. Биологический ЛП 7. Биоаналоговый ЛП
--	---

4. ДАЙТЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ:

Регистрация лекарственных средств -

5. ДОКУМЕНТ, ПОДТВЕРЖДАЮЩИЙ ФАКТ ГОСУДАРСТВЕННОЙ РЕГИСТРАЦИИ ЛП, НАЗЫВАЕТСЯ *(выберите верное утверждение)*:

- А. сертификат качества
- Б. сертификат соответствия
- В. лицензионное удостоверение
- Г. регистрационное удостоверение

6. РЕГИСТРАЦИОННЫЕ УДОСТОВЕРЕНИЯ НА ЛЕКАРСТВЕННЫЕ ПРЕПАРАТЫ ОТЕЧЕСТВЕННОГО И ЗАРУБЕЖНОГО ПРОИЗВОДСТВА В РФ ВЫДАЮТСЯ *(выберите верное утверждение)*:

- А. Роспотребнадзором
- Б. Росздравнадзором
- В. Госстандартом
- Г. Минпромнауки
- Д. Минздравом

7. РЕГИСТРАЦИОННЫЕ УДОСТОВЕРЕНИЯ НА ВПЕРВЫЕ РЕГИСТРИРУЕМЫЕ ЛП И ЛП, ЗАРЕГИСТРИРОВАННЫЕ МЕНЕЕ ЧЕМ В 3 СТРАНАХ ЕАЭС И (ИЛИ) ОБРАЩАЮЩИЕСЯ НА РЫНКЕ МЕНЕЕ 5 ЛЕТ ВЫДАЮТСЯ СО СРОКОМ ДЕЙСТВИЯ *(выберите верное утверждение)*:

- А. бессрочно
- Б. 10 лет
- В. 5 лет
- Г. 3 года

8. УКАЖИТЕ, КАКИЕ ИЗ ПЕРЕЧИСЛЕННЫХ КАТЕГОРИЙ ЛП ПОДЛЕЖАТ ОБЯЗАТЕЛЬНОЙ ГОСУДАРСТВЕННОЙ РЕГИСТРАЦИИ *(выберите верные утверждения)*:

- А. лекарственные препараты, приобретенные физическими лицами за пределами Российской Федерации и предназначенные для личного использования;
- Б. воспроизведенные лекарственные препараты;
- В. новые комбинации зарегистрированных ранее лекарственных препаратов;
- Г. лекарственные препараты, изготовленные в аптеках;
- Д. лекарственные препараты, зарегистрированные ранее, но произведенные в других лекарственных формах.

9. УКАЖИТЕ, ДОПУСКАЕТСЯ ЛИ РЕГИСТРАЦИЯ:

А. лекарственных препаратов, одинаковой лекарственной формы, одинаковой дозировки, для лечения одного и того же заболевания, отличающихся друг от друга только качественным составом действующих веществ - под одинаковым торговым наименованием Б. одного лекарственного средства, выпускаемого производителем и представленного на государственную регистрацию в виде двух и более лекарственных препаратов - под различными торговыми наименованиями В. Новой лекарственной формы «капсулы» для препарата, зарегистрированного ранее в лекарственной форме «таблетки» - под одинаковым торговым наименованием	1 – допускается 2 – не допускается
---	--

10. ПОДБЕРИТЕ СООТВЕТСТВИЯ:

ПРОЦЕДУРА регистрации: 1)предрегистрационная стадия 1 этап - 2 этап - 2) регистрационная стадия 1 этап - 2 этап - 3 этап -	А- проведение доклинических исследований (ДКИ) Б - подача регистрационного досье в Минздрав В - проведение экспертизы качества Г- получение разрешения на проведение клинических исследований (КИ) Д - подготовка документов для получения разрешения на проведение КИ Е - проведение КИ Ж - проведение экспертизы «риск-польза» З - получение РУ И - внесение препарата в ГРЛС
---	--

11. ДАЙТЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ:
ГРЛС -

12. УКАЖИТЕ, КАКАЯ ИНФОРМАЦИЯ СОДЕРЖИТСЯ В ГРЛС
(подберите соответствия):

А. о лекарственном препарате Б. о фармацевтической субстанции	1 – наименование (МНН или химическое и торговое наименования); 2 - лекарственная форма с указанием дозировки 3 - фармакотерапевтическая группа 4 - показания и противопоказания к применению 5 - дата государственной регистрации 6 - наименование и адрес производителя 7 - наименование разработчика 8 – срок годности
---	--

13. ПОДБЕРИТЕ СООТВЕТСТВИЯ:

А. Доклинические токсикологические исследования Б. Доклинические фармакологические исследования	1- исследования безопасности лекарственных средств, направленные на выявление возможного повреждающего действия ЛС и оценку безопасности его применения 2- исследования эффективности лекарственных средств, оценка фармакологической активности потенциального ЛС для лечения того или иного заболевания, а также фармакодинамических свойств ЛС
--	---

14. ПРИ РЕГИСТРАЦИИ НЕСКОЛЬКИХ ДОЗИРОВОК ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА ДОКЛИНИЧЕСКИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ ПРОВОДЯТСЯ (выберите верное утверждение):

- А. на минимальной дозировке
- Б. на максимальной дозировке
- В. на каждой регистрируемой дозировке
- Г. на любой из дозировак, с дальнейшей экстраполяцией полученных данных

15. ДАЙТЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ:

Клинические исследования -

16. ГАРАНТОМ СОБЛЮДЕНИЯ ПРАВ ПАЦИЕНТОВ, ОДОБРЕНИЕ КОТОРОГО НЕОБХОДИМО ПОЛУЧИТЬ ДО НАЧАЛА КЛИНИЧЕСКИХ ИСПЫТАНИЙ, ЯВЛЯЕТСЯ (выберите правильный ответ):

- А. Комитет по этике
- Б. Роспотребнадзор
- В. Росздравнадзор
- Г. Фармакопейный комитет

17. УКАЖИТЕ ВЕРНУЮ ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ ЭТАПОВ ПРЕДРЕГИСТРАЦИОННЫХ КЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ:

- А. клинические испытания препарата в сравнении с плацебо или эталонными ЛС
- Б. установление оптимального режима дозирования, изучение лекарственного взаимодействия
- В. определение переносимости препарата, его безопасности при кратковременном применении, предполагаемой эффективности
- Г. уточнение особенностей действия ЛС, выявление редких побочных эффектов

18. ПОДБЕРИТЕ СООТВЕТСТВИЯ:

ФАЗЫ клинического исследования	А- определение переносимости препарата, его безопасности при кратковременном применении, предполагаемой эффективности, фармакологических эффектов и фармакокинетики, а также получение информации о максимальной безопасной дозе.
1-я	Б- доказательство клинической эффективности ЛС

2-я	при испытании на определённой группе пациентов, установление оптимального режима дозирования, изучение безопасности препарата на большом количестве пациентов, а также изучение лекарственного взаимодействия. В- уточнение эффективности лекарственного препарата у больных с учётом сопутствующих заболеваний, возраста, пола, лекарственного взаимодействия, а также показания к применению и режим дозирования. Г- уточнение особенностей действия ЛС, дополнительная оценка его эффективности и безопасности у большого количества пациентов; выявление ранее неизвестных, особенно редких побочных эффектов.
3-я	
4-я	

19. ДЛЯ ПРОВЕДЕНИЯ 2 ФАЗЫ КЛИНИЧЕСКОГО ИССЛЕДОВАНИЯ НЕОБХОДИМО УЧАСТИЕ (выберите правильный ответ):

- А. 20-50 здоровых добровольцев
- Б. 150-350 человек, страдающих заболеванием
- В. 150-250 здоровых добровольцев
- Г - 250-4000 пациентов различных групп

20. ПОДБЕРИТЕ СООТВЕТСТВИЯ:

Требования к регистрационным процедурам ЕАЭС (Евразийского экономического союза)	
1.Прозрачность	А- признание результатов проведенных работ и испытаний
2.Взаимодоверие	Б - обмен информацией и замечаниями
3.Единые требования к НД	В - признание результатов инспектирования
	Г - обмен промежуточными отчетами экспертиз
	Д - использование CTD - формата регдосье
	Е - общие фармакопейные требования

21. ПОДБЕРИТЕ СООТВЕТСТВИЯ:

Процедура регистрации ЛП для выхода на общий рынок стран ЕАЭС:	Подача досье на регистрацию в странах ЕАЭС:	Общий срок регистрации:
А. процедура взаимного признания	1- Последовательная, для регистрации в выбранных заявителем государствах	а. при отсутствии разногласий государств – не более 210 дней
Б. децентрализованная процедура	2- Одновременная, для регистрации в выбранных заявителем государствах	б. не более 210 дней в референтном государстве (+100 дней в государстве признания)

22. ЮРИДИЧЕСКУЮ ОТВЕТСТВЕННОСТЬ ЗА ВРЕД, ПРИЧИНЕННЫЙ ЗДОРОВЬЮ ПАЦИЕНТА ВСЛЕДСТВИЕ НЕДОСТОВЕРНОЙ ИНФОРМАЦИИ, СОДЕРЖАЩЕЙСЯ В ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА, НЕСЕТ (выберите правильный ответ):

А. Предприятие- производитель препарата

Б. Росздравнадзор

В. Организация-разработчик препарата

Г. Аптечная организация, реализовавшая препарат

ВОПРОСЫ ДЛЯ РАССМОТРЕНИЯ НА ПРАКТИЧЕСКОМ ЗАНЯТИИ

1. Каковы возможные сроки действия регистрационных удостоверений на лекарственные препараты и чем они регламентируются?

2. Допускается ли ввоз на территорию РФ партии незарегистрированного ЛП, предназначенного для проведения КИ?

3. Кем осуществляется обязательное страхование жизни и здоровья пациентов, участвующих в клинических исследованиях регистрируемых лекарственных препаратов?

4. Если в результате экспертизы, проведенной в экспертном учреждении Минздрава РФ (ФГБУ НЦ ЭСМП), не подтверждаются качество или эффективность/безопасность препарата (получено отрицательное заключение) - какое решение принимается и кем?

5. Кто несет ответственность за достоверность информации о свойствах произведенного зарегистрированного ЛС?

ЗАДАНИЯ ДЛЯ ВЫПОЛНЕНИЯ НА ПРАКТИЧЕСКОМ ЗАНЯТИИ

ЗАДАЧА 1.

Аптека получила серию лекарственного средства, где надписи на вторичной упаковке сделаны только на английском языке. Является ли такое лекарство фальсифицированным? Может ли аптека осуществлять его продажу?

ЗАДАЧА 2.

Фармацевтической компанией «Фармис» был разработан новый препарат для лечения вирусных инфекций у лиц, не достигших восемнадцатилетнего возраста. После проведения доклинического изучения лекарственного средства был назначен клиническое испытание данного препарата с целью установления и подтверждения эффективности и безопасности лекарственного средства. Участниками клинических испытаний решено было сделать, в соответствии с договоренностью между директором местной СОШ и ФК «Фармис», учеников 5-х классов (50 чел.), 7-х классов (50 чел.), 10-х классов (100 чел.). Правильны ли действия фармацевтической компании «Фармис» и директора местной СОШ?

ЗАДАЧА 3.

При проведении клинических исследований (КИ) препарат А показал очень высокую токсичность. Заказчик исследования не согласился с результатами и предъявил претензии научно-исследовательской организации, проводившей испытания. Своё несогласие он аргументировал тем, что этот препарат прошел успешные доклинические исследования (ДКИ) на животных. Исследователи с ним не согласились. Какие обоснования они могли предоставить? Каковы могут быть дальнейшие действия заказчика?

ЗАДАЧА 4.

После заседания совета директоров фармацевтической компании было принято решение о выпуске препарата А в новой лекарственной форме (сироп), а для выпускаемой ранее формы (таблетки 5 мг) добавить еще одну дозировку, 10 мг. Получив эту информацию от руководителя, специалист отдела регистрации предложил внести изменения в действующее РУ – добавить новую дозировку и новую лекарственную форму, но его коллега сказал, что это неправильный подход. Кто прав? Как необходимо действовать в данном случае?

ЗАДАЧА 5.

При подаче на первичную регистрацию в РФ препарата X (до этого зарегистрированного в Европе и более 20 лет находящегося там в обращении) российская компания, с которой был заключен договор на регистрацию этого препарата в РФ, настаивает на проведении клинических исследований в РФ, в аккредитованном центре. Производитель препарата возражает, что препарат X достаточно известен, более 20 лет находится в обращении в Европе и обладает устойчивой репутацией на европейском рынке ЛС - и поэтому проводить клинические исследования нецелесообразно (к тому же на это потребуется дополнительное время и средства), эти данные будут необязательны для регдосье. Кто из них прав и почему?

ЗАДАЧА 6.

При подготовке документации на регистрацию лекарственного препарата N в виде таблеток дозировкой 0,1 и 0,25 мг специалист отдела маркетинга предложил зарегистрировать эти дозировки под разными названиями - «Квертиол» (для 0,25 мг) и «Сантиол» (для 0,1 мг), но при оформлении упаковок этих препаратов сохранить единый дизайн. Он объяснял это тем, что меньшая дозировка предназначена для детей - и при покупке потребителю будет легче сориентироваться по названию. Руководитель отдела регистрации считает, что это невозможно. Кто из них прав? Обоснуйте ваше мнение.

ЗАДАЧА 7.

Регистрационное удостоверение на впервые зарегистрированный лекарственный препарат А действует до 01.01.2021. Документы на подтверждение регистрации препарата были поданы 01.12.2020.

Учитывая, что процедура подтверждения регистрации занимает 60 дней (ФЗ-61, гл.6 ст.29 п.1) – новое (бессрочное) РУ будет получено не ранее, чем 01.02.2021.

Может ли обращаться препарат на рынке в период с 01.01.2021 до 01.02.2021? Чем это регламентировано?

ЗАДАЧА 8.

Гражданин Н. имел стаж работы на фармацевтических предприятиях и находился на должности исполнительного директора ООО «М-Фарм», в круг служебных обязанностей которого входили осуществление общего руководства работой предприятия, определение основных направлений сбыта продукции лекарственных средств, общее руководство работой складов предприятия, в т.ч. цеха упаковки и маркировки, контроль за хранением лекарственных средств в складских помещениях. Зная о наличии у ООО «М-Фарм» лицензии на осуществление хозяйственной деятельности

по оптовой торговле лекарственными средствами, он решил организовать переупаковку лекарственных средств, которые находились в упаковках - по 100 ампул в одной упаковке. Он дал указание заведующей аптечным складом организовать переупаковку указанных лекарственных средств, то есть расфасовать лекарственные средства со 100-ампульной упаковки в 5-ампульные, нанести на коробки маркировки по серии и сроку годности, осуществить наклейку голограмм и промаркировать коробку на лазерных принтерах, с целью сбыта в дальнейшем через аптеки.

Квалифицируйте действия гражданина Н.