

Документ подписан простой электронной подписью
Информация о владельце:

ФИО: Исаев Игорь Магомедович

Должность: Проректор по учебной и научной работе

Дата подписания: 25.09.2023 16:49:14

Уникальный идентификатор документа:

d7a26b9e8ca85e98ec3de2eb454b4659d061f249

МИНИСТЕРСТВО НАУКИ И ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Федеральное государственное автономное образовательное учреждение
высшего образования

«Национальный исследовательский технологический университет «МИСИС»

Аннотация рабочей программы учебной дисциплины

КОММЕРЦИАЛИЗАЦИЯ НАУЧНЫХ РАЗРАБОТОК Регистрация медицинских изделий

Закреплена за подразделением

Научно-образовательный центр биомедицинской инженерии

Направление подготовки

15.04.02 ТЕХНОЛОГИЧЕСКИЕ МАШИНЫ И ОБОРУДОВАНИЕ

Профиль

Биомедицинская инженерия и биофабрикация

Квалификация

Магистр

Форма обучения

очная

Общая трудоемкость

3 ЗЕТ

Часов по учебному плану

108

Формы контроля в семестрах:

в том числе:

зачет с оценкой 4

аудиторные занятия

34

самостоятельная работа

74

Распределение часов дисциплины по семестрам

Семестр (<Курс>.<Семестр на курсе>)	4 (2.2)		Итого	
	4			
Неделя	уп	рп	уп	рп
Вид занятий				
Практические	34	34	34	34
Итого ауд.	34	34	34	34
Контактная работа	34	34	34	34
Сам. работа	74	74	74	74
Итого	108	108	108	108

1. ЦЕЛИ ОСВОЕНИЯ

1.1	Научить студентов необходимым знаниям и навыкам в области правового регулирования процесса обращения медицинских изделий в Российской Федерации и Евразийском экономическом союзе, а также научить студентов применять эти знания на практике при регистрации медицинских изделий.
-----	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

2. МЕСТО В СТРУКТУРЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЙ ПРОГРАММЫ

Блок ОП:		Б1.О.03
2.1	Требования к предварительной подготовке обучающегося:	
2.1.1	Аппаратные методы в медицине	
2.1.2	Иммунология	
2.1.3	Методы исследования физических свойств	
2.1.4	Научно-исследовательская работа	
2.1.5	Основы машинного обучения	
2.1.6	Основы управления микроконтроллерами	
2.1.7	Технологическое предпринимательство	
2.1.8	Токсикология	
2.1.9	Экспериментальная онкология	
2.1.10	Биомеханика и методы физико-механических исследований	
2.1.11	Биофабрикация	
2.1.12	Компьютерная симуляция испытаний материалов и конструкций	
2.1.13	Микробиология	
2.1.14	Микроскопия и спектроскопические методы	
2.1.15	Производственная практика	
2.1.16	Схемотехника и электротехника	
2.1.17	Тканевая инженерия и регенеративная медицина	
2.1.18	CAD/CAM системы	
2.1.19	Аддитивные технологии в медицине	
2.1.20	Академическое письмо	
2.1.21	Морфология и гистология	
2.1.22	Основы конструирования	
2.1.23	Основы работы с технической документацией	
2.2	Дисциплины (модули) и практики, для которых освоение данной дисциплины (модуля) необходимо как предшествующее:	

3. РЕЗУЛЬТАТЫ ОБУЧЕНИЯ ПО ДИСЦИПЛИНЕ, СООТНЕСЕННЫЕ С ФОРМИРУЕМЫМИ КОМПЕТЕНЦИЯМИ

ОПК-3: Способен организовывать работу коллективов исполнителей; принимать исполнительские решения в условиях спектра мнений; определять порядок выполнения работ, организовывать в подразделении работы по совершенствованию, модернизации и унификации выпускаемых изделий и их элементов, разработке проектов стандартов и сертификатов, обеспечивать адаптацию современных версий систем управления качеством к конкретным условиям производства на основе международных стандартов, применять знание экономических, организационных и управленческих вопросов, таких как: управление проектами, рисками и изменениями
Знать:
ОПК-3-31 основные нормативные правовые акты, регулирующие обращение медицинских изделий в рамках Российской Федерации и Евразийского экономического союза
ОПК-9: Способен проектировать и разрабатывать продукцию, процессы и системы в условиях неопределенности и альтернативных решений в междисциплинарных областях, соответствующих профилю подготовки, разрабатывать новое технологическое оборудование
Знать:
ОПК-9-31 специфику существующей нормативной базы и законодательных инициатив в области регистрации медицинских изделий
УК-1: Способен осуществлять критический анализ новых и сложных инженерных объектов, процессов и систем в междисциплинарном контексте, проблемных ситуаций на основе системного подхода, выбрать и применить наиболее подходящие и актуальные методы из существующих аналитических, вычислительных и экспериментальных методов или новых и инновационных методов, вырабатывать стратегию действий
Знать:

УК-1-31 правоприменительную практику в сфере обращения медицинских изделий
ОПК-3: Способен организовывать работу коллективов исполнителей; принимать исполнительские решения в условиях спектра мнений; определять порядок выполнения работ, организовывать в подразделении работы по совершенствованию, модернизации и унификации выпускаемых изделий и их элементов, разработке проектов стандартов и сертификатов, обеспечивать адаптацию современных версий систем управления качеством к конкретным условиям производства на основе международных стандартов, применять знание экономических, организационных и управленческих вопросов, таких как: управление проектами, рисками и изменениями
Уметь:
ОПК-3-У1 самостоятельно разрабатывать нормативные-правовые акты в сфере обращения медицинских изделий
ОПК-9: Способен проектировать и разрабатывать продукцию, процессы и системы в условиях неопределенности и альтернативных решений в междисциплинарных областях, соответствующих профилю подготовки, разрабатывать новое технологическое оборудование
Уметь:
ОПК-9-У1 применять теоретические и практические навыки для проектирования процесса регистрации медицинских изделий в рамках Российской Федерации и Евразийского экономического союза
УК-1: Способен осуществлять критический анализ новых и сложных инженерных объектов, процессов и систем в междисциплинарном контексте, проблемных ситуаций на основе системного подхода, выбрать и применить наиболее подходящие и актуальные методы из существующих аналитических, вычислительных и экспериментальных методов или новых и инновационных методов, вырабатывать стратегию действий
Уметь:
УК-1-У2 вырабатывать стратегию регистрации медицинских изделий
УК-1-У1 прогнозировать основные тенденции в сфере правового регулирования обращения медицинских изделий
ОПК-9: Способен проектировать и разрабатывать продукцию, процессы и системы в условиях неопределенности и альтернативных решений в междисциплинарных областях, соответствующих профилю подготовки, разрабатывать новое технологическое оборудование
Владеть:
ОПК-9-В1 методиками применения полученных правовых знаний для проектирования процесса регистрации медицинских изделий в рамках Российской Федерации и Евразийского экономического союза
ОПК-3: Способен организовывать работу коллективов исполнителей; принимать исполнительские решения в условиях спектра мнений; определять порядок выполнения работ, организовывать в подразделении работы по совершенствованию, модернизации и унификации выпускаемых изделий и их элементов, разработке проектов стандартов и сертификатов, обеспечивать адаптацию современных версий систем управления качеством к конкретным условиям производства на основе международных стандартов, применять знание экономических, организационных и управленческих вопросов, таких как: управление проектами, рисками и изменениями
Владеть:
ОПК-3-В1 понятийным аппаратом релевантным для правового регулирования обращения медицинских изделий
УК-1: Способен осуществлять критический анализ новых и сложных инженерных объектов, процессов и систем в междисциплинарном контексте, проблемных ситуаций на основе системного подхода, выбрать и применить наиболее подходящие и актуальные методы из существующих аналитических, вычислительных и экспериментальных методов или новых и инновационных методов, вырабатывать стратегию действий
Владеть:
УК-1-В1 методиками экспертной оценки нормативных правовых актов национального и международного характера