

Документ подписан простой электронной подписью
Информация о владельце:

ФИО: Исаев Игорь Магомедович

Должность: Проректор по учебной и научной работе

Дата подписания: 25.09.2023 16:44:31

Уникальный идентификатор документа:

d7a26b9e8ca85e98ec3de2eb454b4659d061f249

МИНИСТЕРСТВО НАУКИ И ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Федеральное государственное автономное образовательное учреждение
высшего образования

«Национальный исследовательский технологический университет «МИСИС»

Рабочая программа дисциплины (модуля)

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	
	Неделя 4			
Вид занятий	УП	РП	УП	РП
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

Программу составил(и):

Петров Станислав Владимирович; Островский Сергей Дмитриевич

Рабочая программа

Регистрация медицинских изделий

Разработана в соответствии с ОС ВО:

Самостоятельно устанавливаемый образовательный стандарт высшего образования - магистратура Федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования «Национальный исследовательский технологический университет «МИСИС» по направлению подготовки 15.04.02 ТЕХНОЛОГИЧЕСКИЕ МАШИНЫ И ОБОРУДОВАНИЕ (приказ от 02.04.2021 г. № 119 о.в.)

Составлена на основании учебного плана:

15.04.02 ТЕХНОЛОГИЧЕСКИЕ МАШИНЫ И ОБОРУДОВАНИЕ, 15.04.02-МТМО-23-8.plx Биомедицинская инженерия и биофабрикация, утвержденного Ученым советом НИТУ МИСИС в составе соответствующей ОПОП ВО 22.06.2023, протокол № 5-23

Утверждена в составе ОПОП ВО:

15.04.02 ТЕХНОЛОГИЧЕСКИЕ МАШИНЫ И ОБОРУДОВАНИЕ, Биомедицинская инженерия и биофабрикация, утвержденной Ученым советом НИТУ МИСИС 22.06.2023, протокол № 5-23

Рабочая программа одобрена на заседании

Научно-образовательный центр биомедицинской инженерии

Протокол от г., №

Руководитель подразделения Сенатов Фёдор Святославович, к.ф.-м.н.

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

4. СТРУКТУРА И СОДЕРЖАНИЕ

Код занятия	Наименование разделов и тем /вид занятия/	Семестр / Курс	Часов	Формируемые индикаторы компетенций	Литература и эл. ресурсы	Примечание	КМ	Выполняемые работы
	Раздел 1. Понятие медицинских изделий. Разграничение медицинских изделий с иной медицинской и немедицинской продукцией.							

1.1	Понятие медицинского изделия в соответствии с российским законодательством и правом Евразийского экономического союза. /Пр/	4	3	ОПК-3-31 ОПК-3-В1	Л1.1 Л1.2 Л1.3 Л1.4 Э1	Методическая литература предоставляется НОЦ Биомедицинской инженерией		
1.2	Понятие медицинского изделия в соответствии с российским законодательством и правом Евразийского экономического союза. /Ср/	4	5	ОПК-3-31 ОПК-3-В1	Л1.1 Л1.2 Л1.3 Л1.4	Методическая литература предоставляется НОЦ Биомедицинской инженерией		Р1
1.3	Номенклатура медицинских изделий. Классы безопасности медицинских изделий. /Пр/	4	3	ОПК-3-31 ОПК-3-В1	Л1.1 Л1.2 Л1.3 Л1.4 Э1	Методическая литература предоставляется НОЦ Биомедицинской инженерией	КМ1	
1.4	Номенклатура медицинских изделий. Классы безопасности медицинских изделий. /Ср/	4	5	ОПК-3-В1 ОПК-3-31	Л1.1 Л1.2 Л1.3 Л1.4	Методическая литература предоставляется НОЦ Биомедицинской инженерией		Р1
	Раздел 2. Понятие обращения медицинских изделий. Источники правового регулирования обращения медицинских изделий.							
2.1	Состав обращения медицинских изделий. Источники правового регулирования обращения медицинских изделий на национальном уровне: Конституция РФ, федеральные законы, постановления Правительства РФ, указы Президента РФ. Значение судебной практики в правовом регулировании обращения медицинских изделий. Роль писем Росздравнадзора в регулировании обращения медицинских изделий. /Пр/	4	3	УК-1-31 ОПК-3-31 ОПК-9-31	Л1.1 Л1.2 Л1.3 Л1.4	Методическая литература предоставляется НОЦ Биомедицинской инженерией		

2.2	Состав обращения медицинских изделий. Источники правового регулирования обращения медицинских изделий на национальном уровне: Конституция РФ, федеральные законы, постановления Правительства РФ, указы Президента РФ. Значение судебной практики в правовом регулировании обращения медицинских изделий. Роль писем Росздравнадзора в регулировании обращения медицинских изделий. /Ср/	4	5	УК-1-31 ОПК-3-31 ОПК-9-31	Л1.1 Л1.2 Л1.3 Л1.4	Методическая литература предоставляется НОЦ Биомедицинской инженерией		P1
2.3	Источники правового регулирования обращения медицинских изделий на наднациональном уровне в рамках Евразийского экономического союза. Соотношения национального и наднационального регулирования обращения медицинских изделий. Источники мягкого права в рамках регулирования обращения медицинских изделий. /Пр/	4	3	УК-1-31 ОПК-3-31 ОПК-9-31	Л1.1 Л1.2 Л1.3 Л1.4	Методическая литература предоставляется НОЦ Биомедицинской инженерией	КМ2	
2.4	Источники правового регулирования обращения медицинских изделий на наднациональном уровне в рамках Евразийского экономического союза. Соотношения национального и наднационального регулирования обращения медицинских изделий. Источники мягкого права в рамках регулирования обращения медицинских изделий. /Ср/	4	5	УК-1-31 ОПК-3-31 ОПК-9-31	Л1.1 Л1.2 Л1.3 Л1.4	Методическая литература предоставляется НОЦ Биомедицинской инженерией		P1
	Раздел 3. Регистрация медицинских изделий.							
3.1	Порядок регистрации медицинских изделий. Основания для отказа в регистрации. Требования к технической и эксплуатационной документации на медицинское изделие. Медицинские изделия, не подлежащие государственной регистрации. /Пр/	4	3	УК-1-У2 УК-1-У1 ОПК-3-У1 ОПК-9-У1	Л1.1 Л1.2 Л1.3 Л1.4	Методическая литература предоставляется НОЦ Биомедицинской инженерией		

3.2	Порядок регистрации медицинских изделий. Основания для отказа в регистрации. Требования к технической и эксплуатационной документации на медицинское изделие. Медицинские изделия, не подлежащие государственной регистрации. /Ср/	4	5	УК-1-У1 УК-1-У2 ОПК-3-У1 ОПК-9-У1	Л1.1 Л1.2 Л1.3 Л1.4	Методическая литература предоставляется НОЦ Биомедицинской инженерией		Р1
3.3	Внесение изменений в комплект регистрационной документации. Основания для внесения изменений. Внесение изменений без проведения экспертизы качества, эффективности и безопасности. Порядок регистрации медицинских изделий и внесение изменений в комплект регистрационной документации в соответствии с правилами Евразийского экономического союза. /Пр/	4	3	ОПК-9-В1 ОПК-3-В1 УК-1-В1	Л1.1 Л1.2 Л1.3 Л1.4	Методическая литература предоставляется НОЦ Биомедицинской инженерией	КМЗ	
3.4	Внесение изменений в комплект регистрационной документации. Основания для внесения изменений. Внесение изменений без проведения экспертизы качества, эффективности и безопасности. Порядок регистрации медицинских изделий и внесение изменений в комплект регистрационной документации в соответствии с правилами Евразийского экономического союза. /Ср/	4	5	УК-1-В1 ОПК-3-В1 ОПК-9-В1	Л1.1 Л1.2 Л1.3 Л1.4	Методическая литература предоставляется НОЦ Биомедицинской инженерией		Р1
	Раздел 4. Обеспечение качества, эффективности и безопасности медицинских изделий.							
4.1	Понятие качества, эффективности и безопасности медицинских изделий. Проведение технических испытаний, токсикологических исследований и клинических испытаний медицинских изделий. /Пр/	4	3	ОПК-3-В1 ОПК-9-У1	Л1.1 Л1.2 Л1.3 Л1.4	Методическая литература предоставляется НОЦ Биомедицинской инженерией		
4.2	Понятие качества, эффективности и безопасности медицинских изделий. Проведение технических испытаний, токсикологических исследований и клинических испытаний медицинских изделий. /Ср/	4	5	ОПК-9-У1 ОПК-3-В1	Л1.1 Л1.2 Л1.3 Л1.4	Методическая литература предоставляется НОЦ Биомедицинской инженерией		Р1

4.3	Экспертиза качества, эффективности и безопасности медицинских изделий. Техническое регулирование в рамках обращения медицинских изделий. /Пр/	4	3	УК-1-В1 ОПК-9-31 ОПК-9-У1 ОПК-9-В1	Л1.1 Л1.2 Л1.3 Л1.4	Методическая литература предоставляется НОЦ Биомедицинской инженерией	КМ4	
4.4	Экспертиза качества, эффективности и безопасности медицинских изделий. Техническое регулирование в рамках обращения медицинских изделий. /Ср/	4	5	УК-1-В1 ОПК-9-31 ОПК-9-У1 ОПК-9-В1	Л1.1 Л1.2 Л1.3 Л1.4	Методическая литература предоставляется НОЦ Биомедицинской инженерией		Р1
Раздел 5. Производство медицинских изделий.								
5.1	Требования к производству медицинских изделий. Система менеджмента качества. Лицензирование производства медицинских изделий. Инспектирование производства медицинских изделий в существующих и в рамках Евразийского экономического союза. /Пр/	4	2	УК-1-31 ОПК-3-31 ОПК-9-31	Л1.1 Л1.2 Л1.3 Л1.4	Методическая литература предоставляется НОЦ Биомедицинской инженерией	КМ5	
5.2	Требования к производству медицинских изделий. Система менеджмента качества. Лицензирование производства медицинских изделий. Инспектирование производства медицинских изделий в существующих и в рамках Евразийского экономического союза. /Ср/	4	5	УК-1-31 ОПК-3-31 ОПК-9-31	Л1.1 Л1.2 Л1.3 Л1.4	Методическая литература предоставляется НОЦ Биомедицинской инженерией		Р1
Раздел 6. Государственный контроль в сфере обращения медицинских изделий. Мониторинг безопасности медицинских изделий.								
6.1	Проведение плановых и внеплановых проверок в сфере обращения медицинских изделий. /Пр/	4	2	УК-1-31 ОПК-3-31 ОПК-9-31	Л1.1 Л1.2 Л1.3 Л1.4	Методическая литература предоставляется НОЦ Биомедицинской инженерией		
6.2	Проведение плановых и внеплановых проверок в сфере обращения медицинских изделий. /Ср/	4	5	УК-1-31 ОПК-3-31 ОПК-9-31	Л1.1 Л1.2 Л1.3 Л1.4	Методическая литература предоставляется НОЦ Биомедицинской инженерией		Р1

6.3	Риск-ориентированный контроль: отнесение субъектов обращения медицинских изделий к различным категориям риска, особенности проверок субъектов обращения медицинских изделий, отнесенных к различным категориям риска. Мониторинг безопасности медицинских изделий: цели и порядок. /Пр/	4	2	УК-1-31 ОПК-3-31 ОПК-9-31	Л1.1 Л1.2 Л1.3 Л1.4	Методическая литература предоставляется НОЦ Биомедицинской инженерией	КМ6	
6.4	Риск-ориентированный контроль: отнесение субъектов обращения медицинских изделий к различным категориям риска, особенности проверок субъектов обращения медицинских изделий, отнесенных к различным категориям риска. Мониторинг безопасности медицинских изделий: цели и порядок. /Ср/	4	5	УК-1-31 ОПК-3-31 ОПК-9-31	Л1.1 Л1.2 Л1.3 Л1.4	Методическая литература предоставляется НОЦ Биомедицинской инженерией		Р1
Раздел 7. Уничтожение медицинских изделий.								
7.1	Требования к уничтожению медицинских изделий. Специальные требования к обращению с медицинскими отходами. Уничтожение изъятых недоброкачественных и фальсифицированных медицинских изделий. /Пр/	4	2	УК-1-31 ОПК-3-31 ОПК-9-31	Л1.1 Л1.2 Л1.3 Л1.4	Методическая литература предоставляется НОЦ Биомедицинской инженерией	КМ7	
7.2	Требования к уничтожению медицинских изделий. Специальные требования к обращению с медицинскими отходами. Уничтожение изъятых недоброкачественных и фальсифицированных медицинских изделий. /Ср/	4	5	УК-1-31 ОПК-3-31 ОПК-9-31	Л1.1 Л1.2 Л1.3 Л1.4	Методическая литература предоставляется НОЦ Биомедицинской инженерией		Р1
Раздел 8. Регистрация медицинского изделия в рамках проектной группы.								
8.1	Выполнение индивидуального задания /Ср/	4	14	УК-1-31 УК-1-У1 УК-1-У2 УК-1-В1 ОПК-3-31 ОПК-3-У1 ОПК-3-В1 ОПК-9-31 ОПК-9-У1 ОПК-9-В1	Л1.1 Л1.2 Л1.3 Л1.4			Р1

8.2	Защита индивидуального задания проектной группой. /Пр/	4	2	УК-1-31 УК-1-У1 УК-1-У2 УК-1-В1 ОПК-3-31 ОПК-3-У1 ОПК-3-В1 ОПК-9-31 ОПК-9-У1 ОПК-9-В1	Л1.1 Л1.2 Л1.3 Л1.4		КМ8	Р1
-----	--	---	---	---	---------------------	--	-----	----

5. ФОНД ОЦЕНОЧНЫХ МАТЕРИАЛОВ

5.1. Контрольные мероприятия (контрольная работа, тест, коллоквиум, экзамен и т.п), вопросы для самостоятельной подготовки

Код КМ	Контрольное мероприятие	Проверяемые индикаторы компетенций	Вопросы для подготовки
КМ1	Тест по разделу: "Понятие медицинских изделий. Разграничение медицинских изделий с иной медицинской и немедицинской продукцией"	УК-1-31;ОПК-3-31;ОПК-9-31	<ol style="list-style-type: none"> 1. Что такое медицинские изделия? 2. Какие основные критерии разграничения медицинских изделий и иной медицинской продукции? 3. Какие виды медицинских изделий вы знаете? 4. Какие основные характеристики должны быть у медицинских изделий? 5. Как происходит разграничение медицинских изделий с немедицинской продукцией? 6. Какие законодательные акты регулируют вопросы классификации и использования медицинских изделий? 7. В чем особенности стандартизации и сертификации медицинских изделий? 8. Что включает в себя процесс разработки нового медицинского изделия? 9. Какие международные стандарты применяются в отношении медицинских изделий? 10. Какие риски могут возникнуть при использовании медицинских изделий?
КМ2	Тест по разделу: "Понятие обращения медицинских изделий. Источники правового регулирования обращения медицинских изделий"	УК-1-31;ОПК-3-31;ОПК-9-31	<ol style="list-style-type: none"> 1. Что включает в себя понятие "обращение медицинских изделий"? 2. Какие источники правового регулирования обращения медицинских изделий вы знаете? 3. Какие стадии включает в себя цикл обращения медицинских изделий? 4. Какие законодательные акты регулируют процесс обращения медицинских изделий в России? 5. Какие особенности имеет обращение медицинских изделий на международном уровне? 6. Каковы основные требования к обращению медицинских изделий? 7. Какие органы отвечают за контроль обращения медицинских изделий? 8. Какие документы необходимы для реализации обращения медицинских изделий? 9. Каковы последствия нарушения правил обращения медицинских изделий? 10. Какие меры предпринимаются для обеспечения безопасности обращения медицинских изделий?

КМ3	Тест по разделу: "Регистрация медицинских изделий"	УК-1-31;ОПК-3-31;ОПК-9-31	<ol style="list-style-type: none"> 1. Какой порядок регистрации медицинских изделий установлен законодательством? 2. Какие основания для отказа в регистрации медицинских изделий предусмотрены законом? 3. Какие требования предъявляются к технической документации на медицинское изделие? 4. Какие требования предъявляются к эксплуатационной документации на медицинское изделие? 5. Какие медицинские изделия не подлежат государственной регистрации? 6. Кто имеет право проводить процесс регистрации медицинских изделий? 7. Какие документы необходимы для регистрации медицинского изделия? 8. В какие сроки должна быть проведена регистрация медицинского изделия? 9. Какие последствия предусмотрены за непроведение или неправильное проведение регистрации медицинского изделия? 10. Какие меры предпринимаются для обеспечения качества и безопасности медицинских изделий в процессе их регистрации?
КМ4	Тест по разделу: "Обеспечение качества, эффективности и безопасности медицинских изделий"	УК-1-31;ОПК-3-31;ОПК-9-31	<ol style="list-style-type: none"> 1. Что такое качество медицинского изделия? 2. Как определяется эффективность медицинского изделия? 3. Что такое безопасность медицинского изделия? 4. Какие методы используются для проведения технических испытаний медицинских изделий? 5. Что изучают при токсикологических исследованиях медицинских изделий? 6. Какова цель проведения клинических испытаний медицинских изделий? 7. Какие требования предъявляются к результатам технических испытаний, токсикологических исследований и клинических испытаний медицинских изделий? 8. Какие факторы влияют на качество, эффективность и безопасность медицинских изделий? 9. Каким образом контролируется качество, эффективность и безопасность медицинских изделий после их регистрации? 10. Какие последствия могут быть за нарушение требований к качеству, эффективности и безопасности медицинских изделий?
КМ5	Тест по разделу: "Производство медицинских изделий"	УК-1-31;ОПК-3-31;ОПК-9-31	<ol style="list-style-type: none"> 1. Что такое система менеджмента качества на производстве медицинских изделий? 2. Какие требования предъявляются к производству медицинских изделий? 3. Что включает в себя процесс лицензирования производства медицинских изделий? 4. Какие цели преследуются при проведении инспектирования производства медицинских изделий? 5. Что такое Евразийский экономический союз и как он влияет на производство медицинских изделий? 6. Какие особенности есть у процесса инспектирования производства медицинских изделий в рамках Евразийского экономического союза? 7. Какие документы необходимы для получения лицензии на производство медицинских изделий? 8. Какие штрафные санкции предусмотрены за нарушение требований к производству медицинских изделий? 9. Какие методы контроля качества применяются на производстве медицинских изделий? 10. Какие основные этапы включает процесс лицензирования производства медицинских изделий?

КМ6	Тест по разделу: "Государственный контроль в сфере обращения медицинских изделий. Мониторинг безопасности медицинских изделий"	УК-1-31;ОПК-3-31;ОПК-9-31	<ol style="list-style-type: none"> 1. Что такое плановые и внеплановые проверки в сфере обращения медицинских изделий? 2. Что такое риск-ориентированный контроль в сфере обращения медицинских изделий? 3. Какие категории риска выделяются при отнесении субъектов обращения медицинских изделий? 4. В чем особенности проверок субъектов обращения медицинских изделий, отнесенных к различным категориям риска? 5. Что такое мониторинг безопасности медицинских изделий и какие цели он преследует? 6. Каков порядок проведения мониторинга безопасности медицинских изделий? 7. Какие последствия могут быть у субъекта обращения медицинских изделий в случае выявления нарушений в ходе проверки? 8. Какие критерии используются для отнесения субъектов обращения медицинских изделий к той или иной категории риска? 9. Какие действия предпринимаются в случае выявления нарушений безопасности медицинских изделий в ходе мониторинга? 10. Какие документы и информация используются при проведении риск-ориентированного контроля субъектов обращения медицинских изделий?
КМ7	Тест по разделу: "Уничтожение медицинских изделий"	УК-1-31;ОПК-3-31;ОПК-9-31	<ol style="list-style-type: none"> 1. Какие основные требования предъявляются к процессу уничтожения медицинских изделий? 2. Что такое медицинские отходы и какие специальные требования предъявляются к их обращению? 3. Какие методы уничтожения медицинских изделий существуют? 4. Каким образом должны быть уничтожены изъятые недоброкачественные и фальсифицированные медицинские изделия? 5. Каковы последствия неправильного обращения с медицинскими отходами? 6. Какие документы и процедуры необходимы для уничтожения медицинских изделий? 7. Что такое классификация медицинских отходов и какие классы отходов выделяются? 8. Какие меры безопасности должны соблюдаться при уничтожении медицинских изделий? 9. Какова ответственность за неправильное обращение с медицинскими отходами? 10. Каковы основные принципы управления медицинскими отходами?
КМ8	Тест по разделу: "Итоговый тест по всем разделам"	УК-1-31;ОПК-3-31;ОПК-9-31	<ol style="list-style-type: none"> 1. Какие основные этапы включает в себя процесс регистрации медицинских изделий? 2. Что такое классификация медицинских изделий и какие основные классы выделяются? 3. Какие документы необходимы для регистрации медицинских изделий? 4. Какова роль и ответственность производителя в процессе регистрации медицинских изделий? 5. Что такое технический досье и какую информацию оно должно содержать? 6. Какие требования предъявляются к маркировке и упаковке медицинских изделий? 7. Что такое клинические испытания медицинских изделий и как они проводятся? 8. Какие основные изменения внесены в регулирование регистрации медицинских изделий новым законодательством? 9. Что такое сертификация медицинских изделий и какой процесс ее получения? 10. Какие основные ошибки допускают производители при регистрации медицинских изделий и как их можно избежать?

5.2. Перечень работ, выполняемых по дисциплине (Курсовая работа, Курсовой проект, РГР, Реферат, ЛР, ПР и т.п.)

Код работы	Название работы	Проверяемые индикаторы компетенций	Содержание работы
------------	-----------------	------------------------------------	-------------------

P1	Регистрация медицинского изделия в рамках проектной группы	УК-1-У1;УК-1-У2;УК-1-В1;ОПК-3-У1;ОПК-3-В1;ОПК-9-У1;ОПК-9-В1	В рамках данной работы студентам предлагается разработать детальный план регистрации медицинского изделия, начиная от этапа подготовки необходимых документов и заканчивая получением регистрационного удостоверения и положительного решения Росздравнадзора о внесении медицинского изделия в реестр. Каждая проектная группа должна пройти через все основные этапы, включая классификацию медицинского изделия, подготовку конструкторской и эксплуатационной документации для медицинского изделия, проведение клинических испытаний, маркировку и упаковку, а также обоснование безопасности и эффективности изделия. Работа должна быть выполнена с учетом последних изменений в законодательстве. Особое внимание следует уделить анализу типичных ошибок, которые допускают производители при регистрации медицинских изделий, и предложить стратегии их предотвращения.
----	--	---	---

5.3. Оценочные материалы, используемые для экзамена (описание билетов, тестов и т.п.)

По дисциплине не предусмотрен экзамен.

5.4. Методика оценки освоения дисциплины (модуля, практики. НИР)

Обучающийся должен выполнить индивидуальное задание и все контрольные мероприятия (тесты).

По дисциплине предполагается следующая шкала оценок:

- а) «отлично» – студент показывает глубокие, исчерпывающие знания в объеме пройденной программы, уверенно действует по применению полученных знаний на практике, грамотно и логически стройно излагает материал при ответе, умеет формулировать выводы из изложенного теоретического материала, знает дополнительно рекомендованную литературу, контрольные мероприятия выполнены на оценку «отлично»;
- б) «хорошо» – студент показывает твердые и достаточно полные знания в объеме пройденной программы, допускает незначительные ошибки при освещении заданных вопросов, правильно действует по применению знаний на практике, четко излагает материал, контрольные мероприятия выполнены на оценку «отлично» или «хорошо»;
- в) «удовлетворительно» – студент показывает знания в объеме пройденной программы, ответы излагает хотя и с ошибками, но уверенно исправляемыми после дополнительных и наводящих вопросов, правильно действует по применению знаний на практике, контрольные мероприятия выполнены на оценку «хорошо» или «удовлетворительно»;
- г) «неудовлетворительно» – студент допускает грубые ошибки в ответе, не понимает сущности излагаемого вопроса, не умеет применять знания на практике, дает неполные ответы на дополнительные и наводящие вопросы, контрольные мероприятия выполнены на оценку «неудовлетворительно».
- д) «не явка» – студент не явился на зачет с оценкой.

6. УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ И ИНФОРМАЦИОННОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ

6.1. Рекомендуемая литература

6.1.1. Основная литература

	Авторы, составители	Заглавие	Библиотека	Издательство, год
Л1.1	Рёрихт А. А.	Теоретические основы медицинского права: проблемы формирования и развития: монография	Электронная библиотека	Москва: Институт научной информации по общественным наукам (ИНИОН) РАН, 2011
Л1.2	Евстропов Н. А., Кудияров Р. И.	Методика разработки и оценка эффективности системы менеджмента качества в организациях фармацевтической и медицинской промышленности: учебное пособие	Электронная библиотека	Москва: Академия стандартизации, метрологии и сертификации, 2009
Л1.3	Кувшинов Ю. А.	Основы медицинских знаний и здорового образа жизни: учебное пособие	Электронная библиотека	Кемерово: Кемеровский государственный университет культуры и искусств (КемГУКИ), 2013
Л1.4	Давыдова С. С., Петкевич А. И.	Основы медицинских знаний и здорового образа жизни: практикум	Электронная библиотека	Липецк: Липецкий государственный педагогический университет имени П.П. Семенова-Тян-Шанского, 2019

6.2. Перечень ресурсов информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»

Э1	Реестр зарегистрированных в Росздравнадзоре медицинских изделий	https://roszdravnadzor.gov.ru/services/misearch
6.3 Перечень программного обеспечения		
П.1	MS Teams	
П.2	LMS Canvas	
П.3	Консультант Плюс	
П.4	Garant.ru	
П.5	Microsoft Office	
6.4. Перечень информационных справочных систем и профессиональных баз данных		
И.1		https://roszdravnadzor.gov.ru/services/misearch
И.2		https://www.consultant.ru

7. МАТЕРИАЛЬНО-ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ		
Ауд.	Назначение	Оснащение
Любой корпус Мультимедийная	Учебная аудитория для проведения занятий лекционного типа и/или для проведения практических занятий:	комплект учебной мебели до 36 мест для обучающихся, мультимедийное оборудование, магнитно-маркерная доска, рабочее место преподавателя, ПК с доступом к ИТС «Интернет», ЭИОС университета через личный кабинет на платформе LMS Canvas, лицензионные программы MS Office, MS Teams, ESET Antivirus
Читальный зал электронных ресурсов		комплект учебной мебели на 55 мест для обучающихся, 50 ПК с доступом к ИТС «Интернет», ЭИОС университета через личный кабинет на платформе LMS Canvas, лицензионные программы MS Office, MS Teams, ESET Antivirus.

8. МЕТОДИЧЕСКИЕ УКАЗАНИЯ ДЛЯ ОБУЧАЮЩИХСЯ
<p>При изучении курса "Регистрация медицинских изделий» большое внимание следует уделить самостоятельной работе со справочной литературой и с актуальной нормативной правовой базой.</p> <p>Обучение проводится в один семестр и организуется в соответствии с настоящей программой.</p> <p>Перед началом занятий студенты получают на текущий семестр календарный план проведения практических и самостоятельных занятий.</p> <p>Для успешного освоения изучаемой дисциплины для студентов организуются консультации преподавателей в компьютерном классе.</p>