

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**Федеральное государственное автономное образовательное учреждение
высшего образования «Российский национальный исследовательский медицинский университет
имени Н.И. Пирогова» Министерства здравоохранения Российской Федерации
(ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н.И. Пирогова Минздрава России)**

Медико-биологический факультет

УТВЕРЖДАЮ

Декан медико-биологического факультета
д.б.н., профессор
_____ Е.Б.Прохорчук

«29» августа 2022 г.

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ

**Б.1.В.В.1.2 ОСНОВЫ ГОСУДАРСТВЕННОЙ РЕГИСТРАЦИИ
МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ**

для образовательной программы высшего образования -
программы специалитета по специальности

33.05.01 Фармация

Москва, 2022

Настоящая рабочая программа дисциплины Б.1.В.В.1.2 «Основы государственной регистрации медицинских изделий» (далее – рабочая программа дисциплины), является частью программы специалитета по специальности 33.05.01 Фармация.

Направленность образовательной программы 33.05.01 Фармация.

Форма обучения: очная

Рабочая программа дисциплины подготовлена на кафедре фармации медико-биологического факультета (далее – кафедра) ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н.И. Пирогова Минздрава России, авторским коллективом под руководством Крашенинникова Анатолия Евгеньевича, д. фармацевт. наук.

Составители:

№ п.п.	Фамилия, Имя, Отчество	Ученая степень, ученое звание	Занимаемая должность	Основное место работы	Подпись
1	Крашенинников Анатолий Евгеньевич	д.фармацевт.наук,	Заведующий кафедры фармации МБФ	ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н.И.Пирогова Минздрава России	
2	Рожнова Светлана Александровна	канд.фармацевт. наук, доцент	доцент кафедры фармации МБФ	ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н.И.Пирогова Минздрава России	
3	Крылова Ольга Валерьевна	канд.фармацевт. наук	доцент кафедры фармации МБФ	ФГАОУ ВО Первый МГМУ им. И.М. Сеченова Минздрава России, доцент кафедры фармации	
3	Яркова Наталья Николаевна		ассистент кафедры фармации МБФ	ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н.И.Пирогова Минздрава России	

Рабочая программа дисциплины рассмотрена и одобрена на заседании кафедры фармации медико-биологического факультета (протокол № 11 от «23» июня 2022 г.).

Рабочая программа дисциплины рекомендована к утверждению рецензентами:

№ п.п.	Фамилия, Имя, Отчество	Ученая степень, ученое звание	Занимаемая должность	Основное место работы	Подпись
1.	Мошков Владимир Валерьевич	канд.экон.наук	доцент кафедры фармации МБФ	Отраслевой центр компетенций и организации подготовки квалифицированных кадров для системы здравоохранения Минздрава России; ведущий аналитик-эксперт	

2.	Бабаскина Людмила Ивановна	д-р фармацевт. наук, профессор	профессор кафедры фармации Института фармации	ФГАОУ ВО Первый Московский государственный медицинский университет имени И.М. Сеченова Министерства здравоохранения Российской Федерации (Сеченовский Университет) (ФГАОУ ВО Первый МГМУ им. И.М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский Университет))	
----	----------------------------------	--------------------------------------	---	--	--

Рабочая программа дисциплины рассмотрена и одобрена советом медико – биологического факультета, протокол № 1 от «29» августа 2022 г.

Нормативно-правовые основы разработки и реализации рабочей программы дисциплины:

- 1) Федеральный государственный образовательный стандарт высшего образования - специалитет по специальности 33.05.01 Фармация, утвержденный Приказом Министра образования и науки Российской Федерации от «27» марта 2018 г., № 219 (далее – ФГОС ВО 3++)
- 2) Общая характеристика образовательной программы.
- 3) Учебный план образовательной программы.
- 4) Устав и локальные акты Университета.

1. Общие положения

1.1. Цель и задачи освоения дисциплины

1.1.1. Целью освоения дисциплины

Целью освоения дисциплины «Основы государственной регистрации медицинских изделий» является подготовка обучающихся к участию в экспертизах, проводимых в ходе государственной регистрации медицинских изделий.

1.1.2. Задачи, решаемые в ходе освоения программы дисциплины:

- сформировать систему знаний в области государственной регистрации медицинских изделий, позволяющую осуществлять критический анализ проблемных ситуаций на основе системного подхода, вырабатывать стратегию действий;
- сформировать систему знаний в области государственной регистрации медицинских изделий, позволяющую проводить анализ проблемных ситуаций как системы, выявлять ее составляющие и связи между ними;
- сформировать систему знаний в области государственной регистрации медицинских изделий, позволяющую определять пробелы в информации, необходимой для решения проблемной ситуации, и осуществлять проектирование процессов по их устранению;
- сформировать систему знаний в области государственной регистрации медицинских изделий, позволяющую критически оценивать надежность источников информации, работать с противоречивой информацией из разных источников;
- сформировать систему знаний в области государственной регистрации медицинских изделий, позволяющую разрабатывать и содержательно аргументировать стратегию решения проблемной ситуации на основе системного и междисциплинарного подходов;
- сформировать систему знаний в области государственной регистрации медицинских изделий, позволяющую использовать логико-методологический инструментарий для критической оценки современных концепций философского и социального характера в своей предметной области;
- сформировать систему знаний в области государственной регистрации медицинских изделий, позволяющую применять современные коммуникативные технологии, в том числе на иностранном(ых) языке(ах), для академического и профессионального взаимодействия;
- сформировать систему знаний в области государственной регистрации медицинских изделий, позволяющую составлять, переводить с иностранного языка на государственный язык РФ и с государственного языка РФ на иностранный, а также редактировать различные академические тексты (рефераты, эссе, обзоры, статьи и т.д.), в том числе на иностранном языке;
- сформировать систему знаний в области государственной регистрации медицинских изделий, позволяющую использовать современные информационные технологии при решении задач профессиональной деятельности, соблюдая требования информационной безопасности;
- сформировать систему знаний в области государственной регистрации медицинских изделий, позволяющую применять современные

- информационные технологии при взаимодействии с субъектами обращения лекарственных средств с учетом требований информационной безопасности;
- сформировать систему знаний в области государственной регистрации медицинских изделий, позволяющую осуществлять эффективный поиск информации, необходимой для решения задач профессиональной деятельности, с использованием правовых справочных систем и профессиональных фармацевтических баз данных;
 - сформировать систему знаний в области государственной регистрации медицинских изделий, позволяющую применять специализированное программное обеспечение для математической обработки данных наблюдений и экспериментов при решении задач профессиональной деятельности;
 - сформировать систему знаний в области государственной регистрации медицинских изделий, позволяющую применять автоматизированные информационные системы во внутренних процессах фармацевтической и (или) медицинской организации, а также для взаимодействий с клиентами и поставщиками.

1.2. Место дисциплины в структуре образовательной программы

Дисциплина «Основы государственной регистрации медицинских изделий» изучается в 9 семестре и относится к части, формируемой участниками образовательного процесса Блока Б.1.В.В. Дисциплины по выбору.

Общая трудоемкость дисциплины составляет 2 з. е.

Для успешного освоения настоящей дисциплины обучающиеся должны освоить следующие дисциплины:

- Математика,
- Этика и деонтология профессиональной деятельности провизора,
- Правоведение,
- Иностранный язык,
- Юридические основы деятельности провизора,
- Фармация в Евразийском экономическом союзе,
- Медицинское и фармацевтическое товароведение.

Знания, умения и опыт практической деятельности, приобретенные при освоении настоящей дисциплины, необходимы для успешного освоения дисциплин «Управление и экономика фармации», «Фармацевтическое консультирование и информирование», «Правила продвижения лекарственных препаратов и медицинских изделий на фармацевтическом рынке», и прохождения производственной практики «Управление и экономика фармацевтических организаций».

1.3. Планируемые результаты освоения дисциплины

В результате освоения дисциплины обучающийся должен овладеть следующими знаниями, умениями, практическим опытом и компетенциями:

9 семестр.

Код и наименование компетенции		
Код и наименование индикатора достижения компетенции	Планируемые результаты обучения по дисциплине	
УК-1. Способен осуществлять критический анализ проблемных ситуаций на основе системного подхода, вырабатывать стратегию действий		
УК-1.ИД1. - Анализирует проблемную ситуацию как систему, выявляя ее составляющие и связи между ними	Знать:	- методологию системного подхода, критического анализа проблемных ситуаций; - основные принципы критического анализа.
	Уметь:	- получать новые знания на основе анализа, синтеза и др.; - собирать данные по сложным научным проблемам, относящимся к профессиональной области; - осуществлять поиск информации и решений на основе действий, эксперимента и опыта; - анализировать проблемную ситуацию как систему, выявляя ее составляющие и связи между ними; - грамотно, логично, аргументированно формировать собственные суждения и оценки.
	Владеть практическим опытом (трудовыми действиями):	- исследования проблемы профессиональной деятельности с применением анализа, синтеза и других методов интеллектуальной деятельности; - выявления научных проблем и использованием адекватных методов для их решения; - демонстрация оценочных суждений в решении проблемных профессиональных ситуаций.
УК-1.ИД2. - Определяет пробелы в информации, необходимой для решения проблемной ситуации, и проектирует процессы по их устранению	Знать:	- методы анализа проблемной ситуации.
	Уметь:	- определять пробелы в информации и находить пути восполнения этих пробелов; - устанавливать причины возникновения проблемной ситуации; - определять степень полноты и достоверности информации о проблемной ситуации; - осуществлять поиск вариантов решения поставленной проблемной ситуации на основе доступных источников информации.
	Владеть практическим опытом (трудовыми действиями):	- решения поставленной проблемной ситуации на основе доступных источников информации; - определять в рамках выбранного алгоритма вопросы (задачи), подлежащие дальнейшей разработке, способов их решения.
УК-1.ИД3. - Критически оценивает надежность источников информации, работает с противоречивой информацией из разных источников	Знать:	- критерии и способы оценки информации; - принципы оценки и анализа информации.
	Уметь:	- определять и интерпретировать информацию, требуемую для решения поставленной задачи.
	Владеть практическим опытом (трудовыми действиями):	- выявлять противоречивую информацию.
УК-1.ИД4. - Разрабатывает и содержательно аргументирует стратегию решения проблемной ситуации на основе системного и	Знать:	- основные принципы решения проблемной ситуации на основе системного и междисциплинарного подходов.
	Уметь:	- разрабатывать стратегию решения проблемной ситуации; - аргументировать проблемную ситуацию на основе междисциплинарного подходов.
	Владеть практическим	- обработки информации, интерпретации, оценки проблемной ситуации;

междисциплинарного подходов	опытом (трудовыми действиями):	- формирования собственного мнения и суждения в стратегии решения проблемной ситуации на основе системного и междисциплинарного подходов.
УК-1.ИД5. - Использует логико-методологический инструментарий для критической оценки современных концепций философского и социального характера в своей предметной области	Знать:	- основные методы, принципы и подходы современных концепций философского и социального характера в профессиональной сфере деятельности.
	Уметь:	- формировать и аргументированно отстаивать собственную позицию; - системно анализировать и использовать логико-методологический инструментарий для критической оценки современных концепций философского и социального характера в своей предметной области.
	Владеть практическим опытом (трудовыми действиями):	- применения средств и методов исследования в своей предметной области.
УК-4. Способен применять современные коммуникативные технологии, в том числе на иностранном (ых) языке(ах), для академического и профессионального взаимодействия		
УК-4.ИД2. - Составляет, переводит с иностранного языка на государственный язык РФ и с государственного языка РФ на иностранный, а также редактирует различные академические тексты (рефераты, эссе, обзоры, статьи и т.д.), в том числе на иностранном языке	Знать:	- информационно-коммуникационные технологии при поиске необходимой информации в процессе решения стандартных коммуникативных задач на государственном и иностранном (-ых) языках.
	Уметь:	- использовать диалогическое общение для сотрудничества в академической коммуникации общения; - выполнять перевод академических текстов (рефераты, эссе, обзоры, статьи и т.д) с иностранного (-ых) на государственный язык и обратно.
	Владеть практическим опытом (трудовыми действиями):	- ведения деловой переписки на иностранном языке с учетом особенностей стилистики официальных писем и социокультурных различий. - деловой переписки, учитывая особенности стилистики официальных и неофициальных писем, социокультурные различия в формате корреспонденции на государственном и иностранном (-ых) языках.
ОПК-6. Способен использовать современные информационные технологии при решении задач профессиональной деятельности, соблюдая требования информационной безопасности		
ОПК-6. ИД1. Применяет современные информационные технологии при взаимодействии с субъектами обращения лекарственных средств с учетом требований информационной безопасности	Знать:	-основы современных информационных технологий при взаимодействии с субъектами обращения лекарственных средств с учетом требований информационной безопасности; -сущность современных информационных технологий, их направления использования при решении задач профессиональной деятельности; - основы эксплуатации современных информационных технологий; -характеристику подходов и функций информационных технологий при взаимодействии с субъектами обращения лекарственных средств с учетом требований информационной безопасности
	Уметь:	-использовать основы эксплуатации современных информационных технологий; -пользоваться современными информационными технологиями при взаимодействии с субъектами обращения лекарственных средств с учетом требований информационной безопасности;
	Владеть практическим опытом (трудовыми действиями):	-работы эксплуатации современными информационными технологиями при взаимодействии с субъектами обращения лекарственных средств с учетом требований информационной безопасности -работать с базовыми компьютерными программами.

ОПК-6.ИД2. Осуществляет эффективный поиск информации, необходимой для решения задач профессиональной деятельности, с использованием правовых справочных систем и профессиональных фармацевтических баз данных	Знать:	-структуру«Государственная система правовой информации»; -справочно правовые системы для поиска информации, необходимой для решения задач профессиональной деятельности; -принципы функционирования юридической базы данных необходимой для решения задач профессиональной деятельности, с использованием правовых справочных систем и профессиональных фармацевтических баз данных.
	Уметь:	-своевременно следить за обновлением справочно-правовых систем или информационно-правовых систем; -формулировать точно вопрос, который интересует при решении задач профессиональной деятельности, с использованием правовых справочных систем и профессиональных фармацевтических баз данных; -представлять план работы в поисковых системах с использованием правовых справочных систем и профессиональных фармацевтических баз данных.
	Владеть практическим опытом (трудовыми действиями):	-работы с обновленными справочно-правовыми системами или информационно-правовыми системами; - подбора методов поиска, сортировки и хранения материальных копий всех документов, с использованием правовых справочных систем и профессиональных фармацевтических баз данных.
ОПК-6.ИД3. Применяет специализированное программное обеспечение для математической обработки данных наблюдений и экспериментов при решении задач профессиональной деятельности	Знать:	-основы «математических пакетов» обработки данных наблюдений и экспериментов при решении задач профессиональной деятельности; - основы табличного процессора Excel; -правила оформления документов при обработке данных наблюдений и экспериментов.
	Уметь:	-контролировать работу программного обеспечения обработки данных наблюдений и экспериментов; -вводить данные результаты наблюдений в программуExcel; - работать с графическими рисунками и диаграммами в программе Excel; - работать с разнообразными вычислительными средствами;
	Владеть практическим опытом (трудовыми действиями):	-работы с программным обеспечением для статистического анализа данных наблюдений и экспериментов (SPSS, Statistica); -работы с мультимедиа-энциклопедиями и справочниками, графическими редакторами при обработке данных наблюдений и экспериментов при решении задач профессиональной деятельности.
ОПК-6.ИД4. Применяет автоматизированные информационные системы во внутренних процессах фармацевтической (или) медицинской организации, а также для взаимодействий с клиентами и поставщиками	Знать:	-основы автоматизированных информационных систем во внутренних процессах фармацевтической организации, а также для взаимодействий с клиентами и поставщиками; -автоматизированное проектирование и управление данными фармацевтической организации; -систему интеллектуального управления производственными процессами фармацевтической организации, а также для взаимодействий с клиентами и поставщиками; -планирование ресурсов предприятия фармацевтической организации; -основы рыночной экономики.
	Уметь:	-работать в автоматизированных информационных системах во внутренних процессах фармацевтической организации;

		-руководить коллективом, работающим в системе автоматизированных информационных систем; -проводить проверку результатов работы автоматизированных информационных систем во внутренних процессах фармацевтической организации; -принимать решения, основанные на графическом представлении текущих показателей работы фармацевтического предприятия; -принимать решения, основанные на прогнозируемых экономических показателях фармацевтической организации, а также для взаимодействий с клиентами и поставщиками.
	Владеть практическим опытом (трудовыми действиями):	-разработки систем принятия решений; -изменения некоторых параметров автоматизированной системы, приводящей к улучшению показателей качества работы; -оперативного документооборота и его контроля фармацевтической организации, а также для взаимодействий с клиентами и поставщиками; -прогнозирования путем изменения условий производственной деятельности

2. Формы работы обучающихся, виды учебных занятий и их трудоёмкость

Формы работы обучающихся / Виды учебных занятий/ Формы промежуточной аттестации	Всего часов	Распределение часов по семестрам													
		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12		
Учебные занятия															
Контактная работа обучающихся с преподавателем в семестре (КР), в т.ч.:	32									32					
Лекционное занятие (ЛЗ)	16									16					
Семинарское занятие (СЗ)	12									12					
Практическое занятие (ПЗ)															
Практикум (П)															
Лабораторно-практическое занятие (ЛПЗ)															
Лабораторная работа (ЛР)															
Клинико-практические занятия (КПЗ)															
Специализированное занятие (СПЗ)															
Комбинированное занятие (КЗ)															
Коллоквиум (К)	4									4					
Контрольная работа (КР)															
Итоговое занятие (ИЗ)															
Групповая консультация (ГК)															
Конференция (Конф.)															
Иные виды занятий															
Самостоятельная работа обучающихся в семестре (СРО), в т.ч.	40									40					
Подготовка к учебным аудиторным занятиям	32									32					
Подготовка истории болезни															
Подготовка курсовой работы															
Подготовка реферата	8									8					
Иные виды самостоятельной работы (в т.ч. выполнение практических заданий проектного, творческого и др. типов)															
Промежуточная аттестация															

Контактная работа обучающихся в ходе промежуточной аттестации (КРПА), в т.ч.:																	
Зачёт (З)		_*															
Защита курсовой работы (ЗКР)																	
Экзамен (Э)**																	
Самостоятельная работа обучающихся при подготовке к промежуточной аттестации (СРПА), в т.ч.																	
Подготовка к экзамену**																	
Общая трудоемкость дисциплины (ОТД)	в часах: ОТД = КР+СРС+КРПА+СРПА	72										72					
	в зачетных единицах:	2										2					
	ОТД (в часах):36																

«*» - Форма промежуточной аттестации согласно учебному плану – зачет.

Форма организации промежуточной аттестации – по результатам работы в семестре на основе рейтинга.

* При реализации учебной дисциплины с применением БРС время на проведение промежуточной аттестации в форме зачёта или защиты курсовой работы не выделяется.

** Промежуточная аттестация обучающихся по дисциплине в форме экзамена организуется в рамках экзаменационной сессии согласно расписанию экзаменов. Время на подготовку к экзамену и его прохождение устанавливается учебным планом образовательной программы.

3. Содержание дисциплины

3.1. Содержание разделов, тем дисциплины

№ п/п	Шифр компетенции	Наименование раздела, темы дисциплины	Содержание раздела и темы в дидактических единицах
1	2	3	4
Раздел 1. Основы государственной регистрации медицинских изделий.			
1.	УК-1.ИД1.; УК-1.ИД2.; УК-1.ИД3.; УК-1.ИД4.; УК-1.ИД5.; УК-4.ИД2.; ОПК-6.ИД1.; ОПК-6.ИД2.; ОПК-6.ИД3.; ОПК-6.ИД4;	Тема 1. Российский рынок медицинских изделий	Единый рынок медицинских изделий задачи, принципы функционирования, правила обращения. Формирование единого рынка медицинских изделий.
		Тема 2. Процедура регистрации и перерегистрации медицинских изделий	Процедура регистрации и перерегистрации медицинских изделий. Требования к регистрационному досье медицинского изделия. Содержание и структура документов регистрационного досье на медицинское изделие. Формы регистрационного удостоверения медицинского изделия.
Раздел 2. Процессы в рамках регистрации медицинских изделий.			
2.	УК-1.ИД1.; УК-1.ИД2.; УК-1.ИД3.; УК-1.ИД4.; УК-1.ИД5.; УК-4.ИД2.; ОПК-6.ИД1.; ОПК-6.ИД2.; ОПК-6.ИД3.; ОПК-6.ИД4;	Тема 3. Процессы в рамках регистрации медицинских изделий.	Инспектирование производства медицинских изделий. Регистрационные испытания медицинских изделий. Гармонизация требований ЕАЭС с европейскими и международными стандартами. Интегрированная информационная система ЕАЭС.

		Единый реестр медицинских изделий, зарегистрированных в странах Союза. Правила проведения технических и клинических испытаний медицинских изделий. Процедура взаимного признания результатов испытаний и исследований медицинских изделий.
--	--	---

3.2. Перечень разделов, тем дисциплины для самостоятельного изучения обучающимися

№ п/п	Шифр компетенции	Наименование раздела, темы дисциплины	Содержание раздела, темы в дидактических единицах
1	2	3	4
Раздел 1. Основы государственной регистрации медицинских изделий			
1.	УК-1.ИД1.; УК-1.ИД2.; УК-1.ИД3.; УК-1.ИД4.; УК-1.ИД5.; УК-4.ИД2.; ОПК-6.ИД1.; ОПК-6.ИД2.; ОПК-6.ИД3.; ОПК-6.ИД4;	Тема 1. Российский рынок медицинских изделий	Терминология медицинских изделий. ISO Международная организация по стандартизации. История стандарта ISO 13485. Рабочая группа ЕЭК по формированию общих подходов к регулированию обращения медицинских изделий. Классификация медицинских изделий в зависимости от потенциального риска применения.
		Тема 2. Процедура регистрации и перерегистрации медицинских изделий	Требования к маркировке медицинских изделий. Номенклатуры медицинских изделий (по видам). Понятия об эффективности и безопасности медицинских изделий. Перечень видов медицинских изделий, подлежащих при их регистрации отнесению к средствам измерений. Требования к эксплуатационной документации медицинских изделий. Регистрационный номер медицинского изделия, понимание кодового обозначения. Требования к электронному виду заявления и документов регистрационного досье.
Раздел 2. Процессы в рамках регистрации медицинских изделий			
2.	УК-1.ИД1.; УК-1.ИД2.; УК-1.ИД3.; УК-1.ИД4.; УК-1.ИД5.; УК-4.ИД2.; ОПК-6.ИД1.; ОПК-6.ИД2.; ОПК-6.ИД3.; ОПК-6.ИД4;	Тема 3. Процессы в рамках регистрации медицинских изделий	Внедрение системы менеджмента качества медицинских изделий. Требования, предъявляемые к инспекторам. Порядок установления соответствия инспекторов этим требованиям. Требования к организациям, имеющим право проводить инспектирование производства медицинских изделий. Нормативные акты, регламентирующие требования к функционированию системы управления качеством производства. Правила оценки биологического действия медицинских изделий (токсикологические исследования). Требования к разработке, исследованию и выпуску в обращение медицинских изделий в зависимости от класса их потенциального риска.

			Классификация видов неблагоприятных событий, связанных с использованием медицинских изделий. Единый реестр уполномоченных организаций, имеющих право исследовать медицинские изделия в целях регистрации. Единая информационная база данных мониторинга безопасности, качества и эффективности медицинских изделий.
--	--	--	--

4. Тематический план дисциплины

4.1. Тематический план контактной работы обучающихся с преподавателем

№ п/п	Виды учебных занятий/ форма промежуточной аттестации*	Период обучения (семестр). Порядковые номера и наименование разделов. Темы учебных занятий.	Количество часов контактной	Виды текущего контроля успеваемости	Формы проведения текущего контроля успеваемости и промежуточной аттестации				
					КП	ОУ	ОП	ТЭ	А
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
9 семестр									
Раздел 1. Основы государственной регистрации медицинских изделий			14						
		Тема 1. Российский рынок медицинских изделий.							
1	ЛЗ	Единый рынок медицинских изделий: задачи, принципы функционирования, правила обращения.	2	Д	*				
2	СЗ	Общий рынок медицинских изделий: наднациональная модель регулирования. Формирование единого рынка медицинских изделий.	2	Т	*		*		*
		Тема 2. Процедура регистрации и перерегистрации медицинских изделий							
3	ЛЗ	Процедура регистрации и перерегистрации медицинских изделий.	2	Д	*				
4	СЗ	Правила проведения регистрации и перерегистрации медицинских изделий. Процедуры взаимного признания регистрации медицинских изделий в государствах.	2	Т	*		*		*
5	ЛЗ	Требования к регистрационному досье медицинского изделия.	2	Д	*				
6	СЗ	Содержание и структура документов регистрационного досье на медицинское изделие. Формы регистрационного удостоверения медицинского изделия.	2	Т	*		*		*
7	К	Рубежный контроль №1 - Основы государственной регистрации медицинских изделий.	2	Р	*	*		*	
Раздел 2. Процессы в рамках регистрации медицинских изделий.			18						

		Тема 3. Процессы в рамках регистрации медицинских изделий.							
8	ЛЗ	Инспектирование производства медицинских изделий.	2	Д	*				
9	СЗ	Процедура обязательного и добровольного инспектирования производства медицинских изделий. Порядок составления экспертного отчета по результатам инспекции производства медицинского изделия.	2	Т	*		*		*
10	ЛЗ	Регистрационные испытания медицинских изделий.	2	Д	*				
11	ЛЗ	Гармонизация требований ЕАЭС с европейскими и международными стандартами.	2	Д	*				
12	ЛЗ	Интегрированная информационная система ЕАЭС.	2	Д	*				
13	ЛЗ	Единый реестр медицинских изделий, зарегистрированных в странах Союз. Правила и порядок формирования и ведения Единого реестра медицинских изделий.	2	Д	*				
14	СЗ	Правила проведения технических и клинических испытаний медицинских изделий. Процедура взаимного признания результатов испытаний и исследований медицинских изделий. Гармонизация требований ЕАЭС с европейскими и международными стандартами. Единый реестр медицинских изделий, зарегистрированных в странах Союза. Правила и порядок формирования и ведения Единого реестра медицинских изделий.	2	Т	*		*		*
15	СЗ	Решение ситуационных задач.	2	Т	*		*		*
16	ИЗ	Итоговый контроль.	2	И	*			*	
		Всего часов за семестр:	32						
		Всего часов по дисциплине:	72						

Условные обозначения:

Виды учебных занятий и формы промежуточной аттестации *

Виды учебных занятий, формы промежуточной аттестации	Сокращённое наименование	
Лекционное занятие	Лекция	ЛЗ
Семинарское занятие	Семинар	СЗ
Практическое занятие	Практическое	ПЗ
Практикум	Практикум	П
Лабораторно-практическое занятие	Лабораторно-практическое	ЛПЗ
Лабораторная работа	Лабораторная работа	ЛР
Клинико-практические занятия	Клинико-практическое	КПЗ
Специализированное занятие	Специализированное	СЗ
Комбинированное занятие	Комбинированное	КЗ
Коллоквиум	Коллоквиум	К
Контрольная работа	Контр. работа	КР
Итоговое занятие	Итоговое	ИЗ
Групповая консультация	Групп. консультация	КС
Конференция	Конференция	Конф.
Защита курсовой работы	Защита курсовой работы	ЗКР
Экзамен	Экзамен	Э

Виды текущего контроля успеваемости (ВТК) **

Виды текущего контроля успеваемости (ВТК)**	Сокращённое наименование		Содержание
Текущий дисциплинирующий контроль	Дисциплинирующий	Д	Контроль посещаемости занятий обучающимся
Текущий тематический контроль	Тематический	Т	Оценка усвоения обучающимся знаний, умений и опыта практической деятельности на занятиях по теме.
Текущий рубежный контроль	Рубежный	Р	Оценка усвоения обучающимся знаний, умений и опыта практической деятельности по теме (разделу) дисциплины
Текущий итоговый контроль	Итоговый	И	Оценка усвоения обучающимся знаний, умений и опыта практической деятельности по темам (разделам) дисциплины

**Формы проведения текущего контроля успеваемости
и промежуточной аттестации обучающихся /виды работы обучающихся/ *****

№	Формы проведения текущего контроля успеваемости и промежуточной аттестации обучающихся (ФТКУ) ***	Техническое и сокращённое наименование		Виды работы обучающихся (ВРО) ***	Типы контроля
1	Контроль присутствия (КП)	Присутствие	КП	Присутствие	Присутствие
2	Учет активности (А)	Активность	А	Работа на занятии по теме	Участие
3	Опрос устный (ОУ)	Опрос устный	ОУ	Выполнение задания в устной форме	Выполнение обязательно
4	Опрос письменный (ОП)	Опрос письменный	ОП	Выполнение задания в письменной форме	Выполнение обязательно
5	Опрос комбинированный (ОК)	Опрос комбинированный	ОК	Выполнение заданий в устной и письменной форме	Выполнение обязательно
6	Тестирование в электронной форме (ТЭ)	Тестирование	ТЭ	Выполнение тестового задания в электронной форме	Выполнение обязательно
7	Проверка реферата (ПР)	Реферат	ПР	Написание (защита) реферата	Выполнение обязательно
8	Проверка лабораторной работы (ЛР)	Лабораторная работа	ЛР	Выполнение (защита) лабораторной работы	Выполнение обязательно
9	Подготовка учебной истории болезни (ИБ)	История болезни	ИБ	Написание (защита) учебной истории болезни	Выполнение обязательно
10	Решение практической (ситуационной) задачи (РЗ)	Практическая задача	РЗ	Решение практической (ситуационно й) задачи	Выполнение обязательно
11	Подготовка курсовой работы (ПКР)	Курсовая работа	ПКР	Выполнение (защита) курсовой работы	Выполнение обязательно
12	Клинико- практическая работа (КПР)	Клинико- практическая работа	КПР	Выполнение клинико-	Выполнение обязательно

				практической работы	
13	Проверка конспекта (ПК)	Конспект	ПК	Подготовка конспекта	Выполнение обязательно
14	Проверка контрольных нормативов (ПKN)	Проверка нормативов	ПKN	Сдача контрольных нормативов	Выполнение обязательно
15	Проверка отчета (ПО)	Отчет	ПО	Подготовка отчета	Выполнение обязательно
16	Контроль выполнения домашнего задания (ДЗ)	Контроль самостоятельной работы	ДЗ	Выполнение домашнего задания	Выполнение обязательно, Участие
17	Контроль изучения электронных образовательных ресурсов (ИЭОР)	Контроль ИЭОР	ИЭОР	Изучения электронных образовательных ресурсов	Изучение ЭОР

4.2. Содержание самостоятельной работы обучающихся

№ п/п	Период обучения (семестр). Наименование раздела, тема дисциплины.	Содержание самостоятельной работы обучающихся	Всего часов
1	2	3	4
9 семестр			
1.	Основы государственной регистрации медицинских изделий	Терминология медицинских изделий.	2
		ISO Международная организация по стандартизации.	2
		История стандарта ISO 13485.	2
		Рабочая группа ЕЭК по формированию общих подходов к регулированию обращения медицинских изделий	2
		Классификация медицинских изделий в зависимости от потенциального риска применения.	2
		Требования к маркировке медицинских изделий.	2
		Номенклатуры медицинских изделий (по видам).	2
		Понятия об эффективности и безопасности медицинских изделий.	2
		Перечень видов медицинских изделий, подлежащих при их регистрации отнесению к средствам измерений.	2
		Требования к эксплуатационной документации медицинских изделий.	2
		Регистрационный номер медицинского изделия, понимание кодового обозначения.	2
		Требования к электронному виду заявления и документов регистрационного досье.	2
2.	Процессы в рамках регистрации медицинских изделий.	Внедрение системы менеджмента качества медицинских изделий.	2
		Требования, предъявляемые к инспекторам. Порядок установления соответствия инспекторов этим требованиям. Требования к организациям, имеющим право проводить инспектирование производства медицинских изделий.	2
		Нормативные акты, регламентирующие требования к функционированию системы управления качеством производства.	2
		Правила оценки биологического действия медицинских изделий (токсикологические исследования).	2

	Требования к разработке, исследованию и выпуску в обращение медицинских изделий в зависимости от класса их потенциального риска.	2
	Классификация видов неблагоприятных событий, связанных с использованием медицинских изделий.	2
	Единый реестр уполномоченных организаций, имеющих право исследовать медицинские изделия в целях регистрации.	2
	Единая информационная база данных мониторинга безопасности, качества и эффективности медицинских изделий.	2
Итого:		40

5. Организация текущего контроля успеваемости обучающихся

5.1. Оценочные средства текущего контроля успеваемости обучающихся

5.1.1. Условные обозначения

Типы контроля (ТК)*

Типы контроля		Тип оценки
Присутствие	П	наличие события
Участие (дополнительный контроль)	У	дифференцированный
Изучение электронных образовательных ресурсов (ЭОР)	И	наличие события
Выполнение (обязательный контроль)	В	дифференцированный

Виды текущего контроля успеваемости (ВТК)**

Виды текущего контроля успеваемости (ВТК)**	Сокращённое наименование		Содержание
Текущий дисциплинирующий контроль	Дисциплинирующий	Д	Контроль посещаемости занятий обучающимся
Текущий тематический контроль	Тематический	Т	Оценка усвоения обучающимся знаний, умений и опыта практической деятельности на занятиях по теме.
Текущий рубежный контроль	Рубежный	Р	Оценка усвоения обучающимся знаний, умений и опыта практической деятельности по теме (разделу) дисциплины
Текущий итоговый контроль	Итоговый	И	Оценка усвоения обучающимся знаний, умений и опыта практической деятельности по темам (разделам) дисциплины

5.1.2. Структура текущего контроля успеваемости по дисциплине

9 семестр

Виды занятий		Формы текущего контроля успеваемости/виды работы						
				ТК*	ВТК**	Max.	Min.	Шаг
Лекционное занятие	ЛЗ	Контроль присутствия	КП	П	Д	1	0	1
Семинарское занятие	СЗ	Контроль присутствия	КП	П	Д	1	0	1
		Учет активности	А	У	Т	10	0	1
		Опрос письменный	ОП	В	Т	10	0	1
Лабораторно-практическое занятие	ЛПЗ	Контроль присутствия	КП	П	Д			
		Опрос устный	ОУ	В	Т			
		Выполнение лабораторной работы	ЛР	В	Т			
Коллоквиум (рубежный контроль)	К	Контроль присутствия	КП	П	Д	1	0	1
		Опрос устный	ОУ	В	Р	10	0	1
		Тестирование в электронной форме	ТЭ	В	Р	30	0	1
Итоговое занятие (итоговый контроль)	ИЗ	Контроль присутствия	КП	П	Д	1	0	1
		Тестирование в электронной форме	ТЭ	В	И	50	0	1

5.1.3. Весовые коэффициенты текущего контроля успеваемости обучающихся (по видам контроля и видам работы)

9 семестр

Вид контроля	План в %	Исходно		Формы текущего контроля успеваемости/виды работы	ТК	План в %	Исходно		Коэф.
		Баллы	%				Баллы	%	
Текущий дисциплинирующий контроль	10			Контроль присутствия	П	10			
Текущий тематический контроль	25			Опрос письменный	В	15			
				Учет активности	У	10			
Текущий рубежный контроль	35			Тестирование в электронной форме	В	25			
				Опрос устный	В	10			
Текущий итоговый контроль	30			Тестирование в электронной форме	В	30			
Max. кол. баллов	100								

5.2. Порядок текущего контроля успеваемости обучающихся

Критериями успеваемости и успешности обучающегося по итогам текущего контроля успеваемости по дисциплине в балльно-рейтинговой системе (далее - БРС) являются:

- рейтинговая оценка за выполнение отдельного вида работы на занятии,
- процент выполнения отдельного вида работы на занятии,
- рейтинговая оценка за занятие,
- процент выполнения за занятие,
- текущий рейтинг обучающегося по дисциплине,
- семестровый рейтинг обучающегося по дисциплине.

5.2.1. Рейтинговая оценка за выполнение отдельного вида работы на занятии (RO_{вpi}) рассчитывается в баллах.

Рейтинговая оценка за выполнение отдельного вида работы на занятии равна произведению баллов, которые были выставлены обучающемуся за выполнение соответствующего вида работы и весового коэффициента, предусмотренного БРС для этого вида работы:

$$RO_{вpi} = O_{вpi} * K_{вpi} \quad (1)$$

O_{вpi} - балл за выполнение отдельного вида работы на занятии

K_{вpi} - весовой коэффициент для соответствующего вида работы.

Максимальная рейтинговая оценка за выполнение отдельного вида работы на занятии (maxRO_{вpi}) равна произведению максимальных баллов, которые установлены за выполнение соответствующего вида работы и весового коэффициента, предусмотренного БРС для этого вида работы:

$$\max RO_{вpi} = \max O_{вpi} * K_{вpi} \quad (2)$$

maxO_{вpi} - максимальный балл за выполнение отдельного вида работы на занятии.

K_{вpi} - весовой коэффициент для соответствующего вида работы.

5.2.2. Процент выполнения отдельного вида работы на занятии (RO_{вpi}%) рассчитывается как отношение баллов, полученных обучающимся за выполнение отдельного вида работы к максимально возможному количеству баллов, которое мог получить обучающийся за этот вид работы:

$$RO_{вpi}\% = O_{вpi} / \max O_{вpi} * 100\% \quad (3)$$

O_{вpi} - балл за выполнение отдельного вида работы на занятии.

maxO_{вpi} - максимальный балл за выполнение отдельного вида работы на занятии.

5.2.3. Рейтинговая оценка за занятие (RO_з) рассчитывается в баллах.

Рейтинговая оценка за занятие равна сумме рейтинговых оценок обучающегося за выполнение отдельных видов работы на занятии в баллах:

$$RO_z = RO_{вp1} + RO_{вp2} + RO_{вp3} + \dots \quad (4)$$

Максимальная рейтинговая оценка за занятие (maxRO_з) равна сумме максимальных рейтинговых оценок за выполнение отдельных видов работы на занятии в баллах:

$$\max RO_z = \max RO_{вp1} + \max RO_{вp2} + \max RO_{вp3} + \dots \quad (5)$$

5.2.4. Процент выполнения за занятие (RO_з%) рассчитывается как отношение

суммы баллов, полученных обучающимся за выполнение отдельных видов работы на занятии к сумме максимальных баллов, установленных за выполнение соответствующих видов работы на занятии:

$$RO_3\% = \text{sum}(Oвp_i) / \text{sum}(\text{max}Oвp_i) * 100\% \quad (6)$$

$Oвp_i$ – балл за выполнение отдельного вида работы на занятии.

$\text{max}Oвp_i$ – максимальный балл за выполнение отдельного вида работы на занятии.

5.2.5. Рейтинговая оценка за занятие, на котором предусмотрено проведение рубежного или итогового контроля, играет важную роль в формировании текущего и семестрового рейтинга обучающегося.

Если процент выполнения за занятие, на котором проводился рубежный или итоговый контроль, составляет 70% и более, то соответствующий контроль признаётся пройденным, а полученные баллы суммируются к текущему и семестровому рейтингу. Если рейтинг обучающегося за занятие, на котором проводился рубежный или итоговый контроль, составляет менее 70%, то соответствующий контроль признаётся не пройденным, а полученные баллы к текущему и семестровому рейтингу не суммируются.

5.2.6. Текущий рейтинг обучающегося по дисциплине ($RT\%$) рассчитывается в процентах.

Текущий рейтинг обучающегося по дисциплине рассчитывается как отношение суммы рейтинговых оценок обучающегося за все занятия (в баллах) к сумме максимальных рейтинговых оценок за все занятия (в баллах). Текущий рейтинг рассчитывается по всем занятиям семестра, завершённым на текущую дату.

$$RT\% = (RO_{31} + RO_{32} + RO_{33} + \dots) / (\text{max}RO_{31} + \text{max}RO_{32} + \text{max}RO_{33} + \dots) * 100\% \quad (7)$$

RO_{3i} – сумма рейтинговых оценок обучающегося (в баллах) за все занятия семестра, завершённых на текущую дату, с учетом п.5.2.5;

$\text{max}RO_{3i}$ – сумма максимальных рейтинговых оценок (в баллах) за все занятия семестра, завершённые на текущую дату.

5.2.7. Семестровый рейтинг обучающегося по дисциплине ($RC\%$) рассчитывается в процентах.

Семестровый рейтинг обучающегося по дисциплине рассчитывается как отношение суммы рейтинговых оценок обучающегося за все занятия (в баллах) к сумме максимальных рейтинговых оценок за все занятия (в баллах). Семестровый рейтинг рассчитывается по всем занятиям семестра, включённым в тематический план дисциплины.

$$RC\% = (RO_{31} + RO_{32} + RO_{33} + \dots) / (\text{max}RO_{31} + \text{max}RO_{32} + \text{max}RO_{33} + \dots) * 100\% \quad (8)$$

RO_{3i} – сумма рейтинговых оценок обучающегося (в баллах) за все занятия семестра, с учетом п.5.2.5;

$\text{max}RO_{3i}$ – сумма максимальных рейтинговых оценок (в баллах) за все занятия семестра.

На основании семестрового рейтинга и процента выполнения за занятия, на которых предусмотрено проведение рубежного контроля, осуществляется допуск обучающегося к промежуточной аттестации по дисциплине в форме экзамена и проводится промежуточная аттестация в форме зачёта или защиты курсовой работы.

Допуск обучающегося к промежуточной аттестации в форме экзамена осуществляется при выполнении всех нижеперечисленных условий:

- семестровый рейтинг больше либо равен 70%,
- процент выполнения за каждое занятие, на котором проводился рубежный

контроль в семестре, больше либо равен 70%.

6. Организация промежуточной аттестации обучающихся

9 семестр.

- 1) Форма промежуточной аттестации согласно учебному плану - зачет
- 2) Форма организации промежуточной аттестации – на основании семестрового рейтинга

7. Фонд оценочных средств для проведения промежуточной аттестации обучающихся по дисциплине

7.1. Планируемые результаты обучения по дисциплине, соотнесенные с планируемыми результатами освоения образовательной программы (по периодам освоения образовательной программы) – согласно п. 1.3. настоящей рабочей программы дисциплины.

7.2. Критерии, показатели и порядок промежуточной аттестации обучающихся с использованием балльно-рейтинговой системы. Порядок перевода рейтинговой оценки обучающегося в традиционную систему оценок.

9 семестр.

Порядок промежуточной аттестации обучающегося по дисциплине в форме зачёта

Промежуточная аттестация по дисциплине в форме зачёта проводится на основании результатов текущего контроля успеваемости обучающегося в семестре, в соответствии с расписанием занятий по дисциплине, как правило на последнем занятии.

Время на подготовку к промежуточной аттестации не выделяется.

Критериями успеваемости и успешности обучающегося по итогам промежуточной аттестации по дисциплине в форме зачёта в БРС являются:

- итоговый рейтинг обучающегося по дисциплине (РИ%);
- рейтинговые оценки обучающегося за каждое занятие, на котором предусмотрено проведение рубежного контроля.

Итоговый рейтинг обучающегося по дисциплине (РИ%), по которой согласно учебному плану образовательной программы промежуточная аттестация обучающихся проводится в форме зачёта, равен семестровому рейтингу.

$$РИ\% = RC\%$$

RC% - семестровый рейтинг обучающегося по дисциплине см. формулу (8) в пункте 5.2.7.

Семестровый рейтинг обучающегося по дисциплине (RC%) раздела 5.2.

Порядок текущего контроля успеваемости обучающихся (критерии, показатели и порядок текущего контроля успеваемости обучающихся).

Итоговый рейтинг обучающегося по дисциплине измеряется в процентах.

Итоговый рейтинг обучающегося по дисциплине переводится в традиционную шкалу оценок «зачтено», «не зачтено».

Оценка обучающемуся «зачтено» по итогам промежуточной аттестации по

дисциплине выставляется при выполнении всех нижеперечисленных условий:

- итоговый рейтинг обучающегося (РИ%) находится в пределах от 70% до 100%;
- процент выполнения (РОз%) за каждое занятие, на котором проводился рубежный контроль в семестре, равен 70% или более.

РОз% - процент выполнения за занятие. См. формулу (6) в пункте 5.2.4. раздела 5.2. Порядок текущего контроля успеваемости обучающихся (критерии, показатели и порядок текущего контроля успеваемости обучающихся).

Оценка обучающемуся «не зачтено» выставляется при невыполнении хотя бы одного из вышеперечисленных условий.

Оценка «зачтено» выставляется в зачётную ведомость или в экзаменационный (зачётный) лист, а также в зачётную книжку.

Оценка «не зачтено» выставляется в зачётную ведомость или в экзаменационный (зачётный) лист.

8. Методические указания обучающимся по освоению дисциплины

Обучение дисциплины «Основы государственной регистрации медицинских изделий» складывается из аудиторных занятий, включающих лекционный курс, семинарские занятия, а также самостоятельной работы студентов.

Лекционные занятия проводятся в соответствии с календарным планом дисциплины и посвящены ее теоретической части. Проводятся на кафедре с использованием демонстрационного материала в виде слайдов, учебных фильмов.

Семинарские занятия начинаются с текущего контроля в форме письменного опроса (1-2 теоретических вопроса), направленного на оценку знаний, полученных студентом в процессе лекционного занятия и самостоятельной работы при подготовке к занятию. Семинарские занятия проходят в учебных аудиториях в форме обсуждения основных вопросов темы занятия и собеседования преподавателя с обучающимся.

Все выполненные задания, процедуры, произведенные студентом в процессе практического занятия, подробно описываются и оформляются надлежащим образом в тетраде-дневнике по дисциплине.

В процессе семинарского занятия студент оформляет тетрадь в форме дневника, где указывает, дату, тему занятия, оформляет теоретическую и практическую информацию по изучаемой теме, выполняет задания в соответствии с соответствующими методическими указаниями. В конце занятия или после завершения изучения темы преподаватель проверяет оформление дневника.

Самостоятельная работа обучающихся подразумевает:

- ✓ подготовку к практическим занятиям,
- ✓ изучение специальной литературы по теме (рекомендованные учебники, методические пособия, желательно также ознакомление с материалами, опубликованными в монографиях, специализированных журналах, на рекомендованных медицинских сайтах),
- ✓ изучение нормативно-правовых актов,
- ✓ подготовка к рубежному контролю,
- ✓ подготовка к итоговому контролю,
- ✓ подготовка сообщений и рефератов по теме занятий.

Каждый обучающийся обеспечивается доступом к библиотечным фондам кафедры и университета.

Работа студента в группе формирует чувство коллективизма и коммуникабельность.

В ходе изучения дисциплины знания студента контролируются в форме текущего, рубежного и итогового контроля.

Текущий тематический контроль проводится вначале или в конце семинарского занятия в форме устного или письменного контроля. Рубежный контроль проводится после завершения раздела дисциплины в форме коллоквиума, в ходе которого предусмотрено

электронное тестирование и устный опрос. Итоговый контроль проводится после завершения изучения дисциплины в виде электронного тестирования.

Примерный перечень тем текущего тематического контроля

1. Терминология медицинских изделий.
2. ISO Международная организация по стандартизации.
3. История стандарта ISO 13485.
4. Рабочая группа ЕЭК по формированию общих подходов к регулированию обращения медицинских изделий.
5. Классификация медицинских изделий в зависимости от потенциального риска применения.
6. Требования к маркировке медицинских изделий.
7. Номенклатуры медицинских изделий (по видам).
8. Понятия об эффективности и безопасности медицинских изделий.
9. Перечень видов медицинских изделий, подлежащих при их регистрации отнесению к средствам измерений.
10. Требования к эксплуатационной документации медицинских изделий.
11. Регистрационный номер медицинского изделия, понимание кодового значения.
12. Требования к электронному виду заявления и документов регистрационного досье.
13. Внедрение системы менеджмента качества медицинских изделий.
14. Требования, предъявляемые к инспекторам. Порядок установления соответствия инспекторов этим требованиям. Требования к организациям, имеющим право проводить инспектирование производства медицинских изделий.
15. Нормативные акты, регламентирующие требования к функционированию системы управления качеством производства.
16. Правила оценки биологического действия медицинских изделий в зависимости от класса их потенциального риска.
17. Требования к разработке, исследованию и выпуску в обращение медицинских изделий в зависимости от класса их потенциального риска.
18. Классификация видов неблагоприятных событий, связанных с использованием медицинских изделий.
19. Единый реестр уполномоченных организаций, имеющих право исследовать медицинские изделия в целях регистрации.
20. Единая информационная база данных мониторинга безопасности, качества и эффективности медицинских изделий.

Примерные тестовые задания к текущему рубежному контролю

1. Цель государственной регистрации медицинских изделий:
2. Какой уполномоченный орган исполнительной власти осуществляет государственную регистрацию медицинских изделий для медицинского применения...
3. Каким нормативным документов регламентируются правила государственной регистрации медицинских изделий ...
4. На какой срок выдается регистрационное удостоверение на медицинские изделия ...
5. В процессе государственной регистрации доклинические испытания предусмотрены для следующих медицинских изделий ...
6. В процессе государственной регистрации клинические испытания предусмотрены для следующих медицинских изделий ...

7. Причиной отказа в государственной регистрации может быть
8. Регистрационное досье на медицинское изделие состоит из следующих разделов ...
9. В процессе государственной регистрации медицинского изделия проводятся следующие экспертизы ...
10. В случае принятия решения о государственной регистрации медицинского изделия уполномоченным органом организации-производителю выдается следующий документ ...
11. Внесение изменений в регистрационное досье на медицинское изделие возможно при условии ...
12. Отмена государственной регистрации медицинского изделия осуществляется в случаях
13. Государственной регистрации подлежат следующие медицинские изделия ...
14. Срок действия регистрационного удостоверения медицинского изделия составляет ...
15. В роли заявителя о государственной регистрации медицинского изделия могут выступать ...

Примерные вопросы для текущего рубежного контроля

1. Назовите назначение государственной регистрации медицинских изделий и опишите ее этапы.
2. Какой пакет документов необходим для подачи заявления на регистрацию медицинских изделий?
3. Назовите основные разделы заявления регистрационного досье на медицинское изделие. Опишите, как заполняются разделы и какая информация для этого нужна.
4. Опишите структуру регистрационного досье медицинского изделия.
5. Опишите порядок проведения государственной регистрации медицинского изделия.
6. Опишите порядок выполнения экспертиз, предусмотренных при

Перечень тем к итоговому рубежному контролю

1. Назовите назначение государственной регистрации медицинских изделий и опишите ее этапы.
2. Какой пакет документов необходим для подачи заявления на регистрацию медицинских изделий?
3. Назовите основные разделы заявления регистрационного досье на медицинское изделие. Опишите, как заполняются разделы и какая информация для этого нужна.
4. Перечислите экспертизы, предусмотренные в ходе государственной регистрации медицинских изделий. Дайте характеристику экспертизам, проводимым при государственной регистрации медицинских изделий.
5. Перечислите основные принципы работы экспертов, выполняемых экспертизу медицинских изделий в ходе государственной регистрации. Права и обязанности экспертов.
6. Какая организация и в каких случаях принимает решение об отмене государственной регистрации медицинского изделия? Из каких официальных источников фармацевтический работник может узнать об отмене государственной регистрации медицинского изделия и изъятии его из обращения?
7. Перечислите основные разделы регистрационного досье на медицинское изделие для медицинского применения. Какая документация входит в состав каждого

раздела? Кто несет ответственность за достоверность и точность данных, представленных в регистрационном досье?

8. Кто может выступать заявителем при государственной регистрации медицинского изделия?

9. Назовите документы, подтверждающие полномочия заявителя представлять интересы разработчика медицинского изделия при проведении государственной регистрации медицинских изделий?

10. Опишите принципы экспертизы медицинских изделий. Какой экспертный орган исполнительной власти осуществляет экспертизу в рамках государственной регистрации медицинских изделий для медицинского применения? Организация проведения экспертизы медицинских изделий.

Примерные тестовые задания к итоговому контролю

1. Какой уполномоченный орган исполнительной власти осуществляет государственную регистрацию медицинских изделий для медицинского применения:

2. Каким нормативным документов регламентируются правила государственной регистрации медицинских изделий:

3. На какой срок выдается регистрационное удостоверение на медицинские изделия:

4. В течение какого времени регистрирующий орган, проводит проверку полноты и достоверности содержащихся в них сведений, в том числе путем сравнения таких сведений со сведениями, представленными в порядке межведомственного информационного взаимодействия:

5. Государственная регистрация медицинских изделий осуществляется регистрирующим органом в срок, не превышающий:

6. В состав ЕАЭС входят:

7. Евразийский экономический союз (ЕАЭС) это -

8. Регистрация ЛП в ЕАЭС регулируется:

9. Хранение регистрационного досье осуществляется:

10. Совокупность свойств и характеристик медицинского изделия, влияющих на его способность действовать по назначению при условии соответствия требованиям нормативной документации, технической и эксплуатационной документации производителя (изготовителя):

9. Учебно-методическое, информационное и материально-техническое обеспечение дисциплины

9.1. Основная и дополнительная литература по дисциплине:

9.1.1. Основная литература:

№ п/п	Наименование	Автор	Год и место издания	Используется при изучении разделов (тем)	Семестр	Наличие литературы	
						В библиотеке	
						Кол. экз.	Электр. адрес ресурса
1	2	3	4	5	6	7	8
1	Медицинское и фармацевтическое товароведение	Васнецова О.А.	2016	1,2	9	23	https://www.twirpx.com

			Москва: Авторская Академия				
--	--	--	----------------------------------	--	--	--	--

9.1.2. Дополнительная литература:

№ п/п	Наименование	Автор	Год и место издания	Используется при изучении разделов	Семестр	Наличие доп. литературы			
						В библиотеке		На кафедре	
						Кол. экз.	Электр. адрес ресурса	Кол. экз.	В т.ч. в электр. виде
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
1	Медицинское и фармацевтическое товароведение	Умаров, И.А.	Издательский дом «ГЭОТАР-МЕД», 2003	1,2 1,2 2	9 9 9	-	https://www.twirpx.com	-	-
2	Медицинское и фармацевтическое товароведение	Дремова Н. Б.	Учебное пособие. — Курск: КГМУ, 2005.			-	https://www.twirpx.com	-	-
3	Методические рекомендации по порядку проведения экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинских изделий для государственной регистрации.	ФГБУ «ЦМИ КЭЭ» Росздравнадзора и ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора	Росздравнадзор 2018			-	https://pharmapharm.ru	-	-

Книгообеспеченность образовательной программы представлена по ссылке <https://rsmu.ru/library/resources/knigoobespechennost/>

9.1.3. Нормативно-правовые акты

№ п/п	Наименование документа	Дата и номер
1	Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств»	от 12.04.2010 № 61-ФЗ
2	Федеральный закон «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»	от 21.11.2011 №323
3	Федеральный закон «О ратификации Соглашения о единых принципах и правилах обращения медицинских изделий (изделий медицинского назначения и медицинской техники) в рамках Евразийского экономического союза»	от 31.01.2016 № 61-ФЗ
4	Постановление Правительства РФ "Об утверждении Правил государственной регистрации медицинских изделий"	от 27 декабря 2012 г. N 1416
5	Постановление Правительства РФ "О внесении изменений в Правила государственной регистрации медицинских изделий"	от 31 мая 2018 г. № 633

6	Приказ Минздрава России «Об утверждении Административного регламента Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по предоставлению государственной услуги по государственной регистрации медицинских изделий»	от 14.10.2013 №737н
7	Приказ Минздрава России «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий».	от 06.06.2012 № 4н
8	Приказ Минздрава России «Об утверждении Порядка проведения оценки соответствия медицинских изделий в форме технических испытаний, токсикологических исследований, клинических испытаний в целях государственной регистрации медицинских изделий»	от 09.01.2014 № 2н
9	Приказ Минздрава России «Об утверждении порядка проведения испытаний в целях утверждения типа средств измерений, а также перечня медицинских изделий, относящихся к средствам измерений в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений, в отношении которых проводятся испытания в целях утверждения типа средств измерений»;	от 15.08.2012 №89н
10	Приказ Минздрава России «Об утверждении порядка ввоза на территорию Российской Федерации медицинских изделий в целях государственной регистрации»	от 15.06.2012 № 7н
11	Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации «Об утверждении Порядка организации и проведения экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинских изделий»	от 21 декабря 2012 г. № 1353н
12	Приказ Минздрава России «Об утверждении требований к медицинским организациям, проводящим клинические испытания медицинских изделий, и порядка установления соответствия медицинских организаций этим требованиям»	от 16.05.2013 № 300н
13	Федеральный закон "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации"	от 21 ноября 2011 г. № 323
14	Постановление Правительства Российской Федерации «Об утверждении правил ведения государственного реестра медицинских изделий и организаций, осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий»	от 19.06.2012 №615
15	Постановление Правительства Российской Федерации «Об утверждении положения о государственном контроле за обращением медицинских изделий»	от 25.09.2012 №970
16	Федеральным законом "О техническом регулировании"	от 27 декабря 2002 г. N 184
17	Приказ Минкомсвязи России "Об утверждении Правил электронного обмена данными в национальном сегменте Российской Федерации интегрированной информационной системы Евразийского экономического союза" (Зарегистрировано в Минюсте России 13.02.2018 N 50016)	от 10.01.2018 N 1

9.2. Перечень ресурсов информационно - телекоммуникационной сети «Интернет», необходимых для освоения дисциплины, профессиональные базы данных:

1. <http://eor.edu/ru>
2. <http://www.elibrary.ru>
3. ЭБС «Консультант студента» www.studmedlib.ru
4. <http://www.remedium.ru> (информационно-аналитическое издание, посвященное изучению фармацевтического рынка лекарственных средств);
5. <http://www.medlinks.ru> (информационно-аналитическое издание, посвященное важнейшим направлениям здравоохранения, в том числе, фармации);
6. <http://www.rusvrach.ru> (сайт научно-практического журнала «Фармация»);
7. <http://www.folium.ru> (сайт НПЖ «Химико-фармацевтический журнал»);
8. <http://www.books-up.ru> (электронная библиотечная система);
9. <http://www.biblioclub.ru> (электронная библиотечная система «Университетская библиотека онлайн» РНИМУ им. Н.И. Пирогова Минздрава России).

9.3. Перечень информационных технологий, используемых при осуществлении образовательного процесса по дисциплине, включая перечень программного обеспечения и информационных справочных систем (при наличии);

1. Автоматизированная образовательная среда университета.
2. Балльно-рейтинговая система контроля качества освоения образовательной программы в автоматизированной образовательной системе университета.

9.4. Материально-техническое обеспечение дисциплины

Каждый обучающийся в течение всего периода обучения обеспечен индивидуальным неограниченным доступом к электронной информационно-образовательной среде Университета из любой точки, в которой имеется доступ к информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» (далее - сеть «Интернет»), как на территории Университета, так и вне ее.

Электронная информационно-образовательная среда Университета обеспечивает:

- доступ к учебному плану, рабочей программе дисциплины, электронным учебным изданиям и электронным образовательным ресурсам, указанным в рабочей программе дисциплины;
- формирование электронного портфолио обучающегося, в том числе сохранение его работ и оценок за эти работы.

Помещения представляют собой учебные аудитории для проведения учебных занятий, предусмотренные программой специалитета, оснащенные оборудованием и техническими средствами обучения (ноутбуки, мультимедийный проектор, проекционный экран, телевизор, конференц-микрофон, блок управления оборудованием)

Помещения для самостоятельной работы обучающихся оснащены компьютерной техникой с возможностью подключения к сети «Интернет» и обеспечением доступа в электронную информационно-образовательную среду Университета.

Университет обеспечен необходимым комплектом лицензионного и свободно распространяемого программного обеспечения (состав определяется в рабочей программе дисциплины и подлежит обновлению при необходимости).

Библиотечный фонд укомплектован печатными изданиями из расчета не менее 0,25 экземпляра каждого из изданий, указанных в рабочей программе дисциплины, на одного обучающегося из числа лиц, одновременно осваивающих соответствующую дисциплину.

Обучающимся обеспечен доступ (удаленный доступ), в том числе в случае применения электронного обучения, дистанционных образовательных технологий, к современным профессиональным базам данных и информационным справочным системам, состав которых определяется в рабочей программе дисциплины и подлежит обновлению (при необходимости)

Обучающиеся из числа инвалидов и лиц с ОВЗ обеспечены печатными и (или) электронными образовательными ресурсами в формах, адаптированных к ограничениям их здоровья.

Приложения:

Оценочные средства для проведения текущего контроля успеваемости обучающихся по дисциплине.

	Содержание	Стр.
1.	Общие положения	4
2.	Формы работы обучающихся, виды учебных занятий и их трудоёмкость	9
3.	Содержание дисциплины	10
4.	Тематический план дисциплины	12
5.	Организация текущего контроля успеваемости обучающихся	17
6.	Организация промежуточной аттестации обучающихся	21
7.	Фонд оценочных средств для проведения промежуточной аттестации обучающихся по дисциплине	21
8.	Методические указания обучающимся по освоению дисциплины	22
9.	Учебно-методическое, информационное и материально-техническое обеспечение дисциплины	25
	Приложения:	29
1)	Оценочные средства для проведения текущего контроля успеваемости обучающихся по дисциплине.	29
2)	Оценочные средства для проведения промежуточной аттестации обучающихся по дисциплине.	29

