

**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 (Пироговский Университет)**

**Институт фармации и медицинской химии**

УТВЕРЖДАЮ

Директор Института

Негребецкий Вадим  
Витальевич

---

**РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ**

Б.1.В.В.01.01 Основы государственной регистрации медицинских изделий  
для образовательной программы высшего образования - программы Специалитета  
по направлению подготовки (специальности)

33.05.01 Фармация  
направленность (профиль)  
Фармация

Настоящая рабочая программа дисциплины Б.1.В.В.01.01 Основы государственной регистрации медицинских изделий (далее – рабочая программа дисциплины) является частью программы Специалитета по направлению подготовки (специальности) 33.05.01 Фармация. Направленность (профиль) образовательной программы: Фармация.

Форма обучения: очная

Составители:

№	Фамилия, Имя, Отчество	Учёная степень, звание	Должность	Место работы	Подпись
1	Крылова Ольга Валерьевна	канд. фарм. наук	доцент кафедры фармации ИФМХ	ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н.И. Пирогова Минздрава России (Пироговский Университет)	

Рабочая программа дисциплины рассмотрена и одобрена на заседании кафедры (протокол № \_\_\_\_\_ от «\_\_\_» \_\_\_\_\_ 20\_\_\_).

Рабочая программа дисциплины рекомендована к утверждению рецензентами:

№	Фамилия, Имя, Отчество	Учёная степень, звание	Должность	Место работы	Подпись
1	Дибирова Гюльнара Омарбековна	канд. мед. наук, доцент	доцент кафедры фармакологии ИФМХ	ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н.И. Пирогова Минздрава России (Пироговский Университет)	

Рабочая программа дисциплины рассмотрена и одобрена советом института Институт фармации и медицинской химии (протокол № \_\_\_\_\_ от «\_\_\_» \_\_\_\_\_ 20\_\_\_).

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 Министерства науки и высшего образования Российской Федерации от «27» марта 2018 г. No 219 рук.
2. Устав и локальные нормативные акты Университета.
3. Общая характеристика образовательной программы.
4. Учебный план образовательной программы.

© Федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования «Российский национальный исследовательский медицинский университет имени Н.И. Пирогова» Министерства здравоохранения Российской Федерации.

## **1. Общие положения**

### **1.1. Цель и задачи освоения дисциплины**

#### 1.1.1. Цель.

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 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 использовать современные информационные технологии при решении задач профессиональной деятельности, соблюдая требования информационной безопасности
- 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 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 осуществлять критический анализ проблемных ситуаций на основе системного подхода, выработать стратегию действий;
- 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 автоматизированные информационные системы во внутренних процессах фармацевтической и (или) медицинской организации, а также для взаимодействий с клиентами и поставщиками
- 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 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 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 проводить анализ проблемных ситуаций как системы, выявлять ее составляющие и связи между ними;
- 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 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

## **1.2. Место дисциплины в структуре образовательной программы**

Дисциплина «Основы государственной регистрации медицинских изделий» изучается в 9 семестре (ах) и относится к части, формируемой участниками образовательного процесса, блока Б.1 дисциплины. Является дисциплиной по выбору.

Общая трудоемкость дисциплины составляет 2.0 з.е.

Для успешного освоения настоящей дисциплины обучающиеся должны освоить следующие дисциплины: Этика и деонтология профессиональной деятельности провизора; Иностранный язык; Математика; Фармация в Евразийском экономическом союзе; Правоведение; Юридические основы деятельности провизора; Медицинское и фармацевтическое товароведение; Основы и методология выполнения НИР; Фармацевтическая пропедевтическая практика.

Знания, умения и опыт практической деятельности, приобретенные при освоении настоящей дисциплины, необходимы для успешного освоения дисциплин: Фармацевтическое консультирование и информирование; Фармацевтический маркетинг.

Знания, умения и опыт практической деятельности, приобретенные при освоении настоящей дисциплины, необходимы для успешного прохождения практик: Практика по фармацевтическому консультированию и информированию; Практика по управлению и экономике фармацевтических организаций.

### 1.3. Планируемые результаты освоения дисциплины

Семестр 9

Код и наименование компетенции	
Код и наименование индикатора достижения компетенции	Планируемые результаты освоения дисциплины (модуля)
<p><b>ОПК-6 Способен использовать современные информационные технологии при решении задач профессиональной деятельности, соблюдая требования информационной безопасности</b></p>	
<p>ОПК-6.ИД1 Применяет современные информационные технологии при взаимодействии с субъектами обращения лекарственных средств с учетом требований информационной безопасности</p>	<p><b>Знать:</b> 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</p>
	<p><b>Уметь:</b> использовать основы эксплуатации современных информационных технологий; пользоваться современными информационными технологиями при взаимодействии с субъектами обращения лекарственных средств с учетом требований информационной безопасности;</p>
	<p><b>Владеть практическим опытом (трудовыми действиями):</b> работы современными информационными технологиями при взаимодействии с субъектами обращения лекарственных средств с учетом требований информационной безопасности; работать с базовыми компьютерными программами.</p>
<p>ОПК-6.ИД2 Осуществляет эффективный поиск информации, необходимой для решения задач профессиональной деятельности, с использованием правовых</p>	<p><b>Знать:</b> 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.</p>

<p>справочных систем и профессиональных фармацевтических баз данных</p>	<p><b>Уметь:</b> 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.</p>
<p>ОПК-6.ИД3 Применяет специализированное программное обеспечение для математической обработки данных наблюдений и экспериментов при решении задач профессиональной деятельности</p>	<p><b>Владеть практическим опытом (трудовыми действиями):</b> 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.</p>
<p>ОПК-6.ИД3 Применяет специализированное программное обеспечение для математической обработки данных наблюдений и экспериментов при решении задач профессиональной деятельности</p>	<p><b>Знать:</b> 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.</p>
<p>ОПК-6.ИД3 Применяет специализированное программное обеспечение для математической обработки данных наблюдений и экспериментов при решении задач профессиональной деятельности</p>	<p><b>Уметь:</b> контролировать работу программного обеспечения обработки данных наблюдений и экспериментов; вводить данные результаты наблюдений в программу Excel; работать с графическими рисунками и диаграммами в программе Excel; работать с разнообразными вычислительными средствами;</p>
<p>ОПК-6.ИД3 Применяет специализированное программное обеспечение для математической обработки данных наблюдений и экспериментов при решении задач профессиональной деятельности</p>	<p><b>Владеть практическим опытом (трудовыми действиями):</b> 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.</p>
<p>ОПК-6.ИД4 Применяет автоматизированные информационные системы во внутренних процессах фармацевтической и (или) медицинской</p>	<p><b>Знать:</b> 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</p>

<p>организации, а также для взаимодействий с клиентами и поставщиками</p>	<p>организации, а также для взаимодействий с клиентами и поставщиками; планирование ресурсов предприятия фармацевтической организации; основы рыночной экономики.</p>
	<p><b>Уметь:</b> 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.</p>
	<p><b>Владеть практическим опытом (трудовыми действиями):</b> 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</p>
<p><b>УК-1 Способен осуществлять критический анализ проблемных ситуаций на основе системного подхода, вырабатывать стратегию действий</b></p>	
<p>УК-1.ИД1 Анализирует проблемную ситуацию как систему, выявляя ее составляющие и связи между ними</p>	<p><b>Знать:</b> методологию системного подхода, критического анализа проблемных ситуаций; основные принципы критического анализа.</p>
	<p><b>Уметь:</b> 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.</p>

	<p><b>Владеть практическим опытом (трудовыми действиями):</b>  исследования проблемы профессиональной деятельности с применением анализа, синтеза и других методов интеллектуальной деятельности; выявления научных проблем и использованием адекватных методов для их решения; демонстрации оценочных суждений в решении проблемных профессиональных ситуаций.</p>
<p>УК-1.ИД2 Определяет пробелы в информации, необходимой для решения проблемной ситуации, и проектирует процессы по их устранению</p>	<p><b>Знать:</b> методы анализа проблемной ситуации.</p> <p><b>Уметь:</b> 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.</p> <p><b>Владеть практическим опытом (трудовыми действиями):</b>  решения поставленной проблемной ситуации на основе доступных источников информации; определять в рамках выбранного алгоритма вопросы (задачи), подлежащие дальнейшей разработке, способов их решения.</p>
<p>УК-1.ИД3 Критически оценивает надежность источников информации, работает с противоречивой информацией из разных источников</p>	<p><b>Знать:</b> критерии и способы оценки информации; принципы оценки и анализа информации.</p> <p><b>Уметь:</b> определять и интерпретировать информацию, требуемую для решения поставленной задачи.</p> <p><b>Владеть практическим опытом (трудовыми действиями):</b>  выявлять противоречивую информацию.</p>
<p>УК-1.ИД4 Разрабатывает и содержательно аргументирует стратегию решения проблемной ситуации на основе системного и междисциплинарного подходов</p>	<p><b>Знать:</b> основные принципы решения проблемной ситуации на основе системного и междисциплинарного подходов.</p> <p><b>Уметь:</b> разрабатывать стратегию решения проблемной ситуации; аргументировать проблемную ситуацию на основе междисциплинарного подходов.</p> <p><b>Владеть практическим опытом (трудовыми действиями):</b>  обработки информации, интерпретации, оценки проблемной</p>

	<p>ситуации; формирования собственного мнения и суждения в стратегии решения проблемной ситуации на основе системного и междисциплинарного подходов.</p>
<p>УК-1.ИД5 Использует логикометодологический инструментарий для критической оценки современных концепций философского и социального характера в своей предметной области</p>	<p><b>Знать:</b> основные методы, принципы и подходы современных концепций философского и социального характера в профессиональной сфере деятельности.</p>
	<p><b>Уметь:</b> 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.</p>
	<p><b>Владеть практическим опытом (трудовыми действиями):</b> применения средств и методов исследования в своей предметной области.</p>
<p><b>УК-4 Способен применять современные коммуникативные технологии, в том числе на иностранном(ых) языке(ах), для академического и профессионального взаимодействия</b></p>	
<p>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</p>	<p><b>Знать:</b> информационно-коммуникационные технологии при поиске необходимой информации в процессе решения стандартных коммуникативных задач на государственном и иностранном (-ых) языках.</p>
	<p><b>Уметь:</b> 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.</p>
	<p><b>Владеть практическим опытом (трудовыми действиями):</b> 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.</p>

## 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
			9
<b>Учебные занятия</b>			
<b>Контактная работа обучающихся с преподавателем в семестре (КР), в т.ч.:</b>		30	30
Семинарское занятие (СЗ)		10	10
Лекционное занятие (ЛЗ)		16	16
Коллоквиум (К)		4	4
<b>Самостоятельная работа обучающихся в семестре (СРО), в т.ч.:</b>		32	32
Подготовка к учебным аудиторным занятиям		32	32
<b>Промежуточная аттестация (КРПА), в т.ч.:</b>		2	2
Зачет (З)		2	2
Общая трудоёмкость дисциплины (ОТД)	в часах: ОТД = КР+СРО+КРПА+СРПА	64	64
	в зачетных единицах: ОТД (в часах)/32	2.00	2.00

### 3. Содержание дисциплины

#### 3.1. Содержание разделов, тем дисциплины

#### 9 семестр

№ п/п	Шифр компетенции	Наименование раздела (модуля), темы дисциплины	Содержание раздела и темы в дидактических единицах
<b>Раздел 1. Основы государственной регистрации медицинских изделий.</b>			
1	УК-1.ИД1, УК-1.ИД2, УК-1.ИД3, УК-1.ИД4, УК-1.ИД5, УК-4.ИД2, ОПК-6.ИД2, ОПК-6.ИД3, ОПК-6.ИД4, ОПК-6.ИД1	Тема 1. Российский рынок медицинских изделий	Изучить Единый рынок медицинских изделий. Определить задачи, принципы функционирования, правила обращения. Формирование единого рынка медицинских изделий. Выделить особенности рынка товаров медицинского назначения. Характеристика мирового рынка медицинских изделий. Оценить перспективы и тенденции мирового рынка медицинских изделий, уровень конкурентоспособности медицинских изделий российского производства.
2	УК-1.ИД1, УК-1.ИД2, УК-1.ИД3, УК-1.ИД4, УК-1.ИД5, УК-4.ИД2, ОПК-6.ИД2, ОПК-6.ИД3, ОПК-6.ИД4, ОПК-6.ИД1	Тема 2. Процедура регистрации и перерегистрации медицинских изделий	Ознакомиться с процедурой регистрации и перерегистрации медицинских изделий. Изучить Законодательную базу и регуляторные требования, требования к регистрационному досье медицинского изделия. Изучить содержание и структуру документов регистрационного досье на медицинское изделие, формы регистрационного удостоверения медицинского изделия.
<b>Раздел 2. Процессы в рамках регистрации медицинских изделий</b>			
1	УК-1.ИД1, УК-1.ИД2, УК-1.ИД3, УК-1.ИД4, УК-1.ИД5, УК-4.ИД2, ОПК-6.ИД2, ОПК-6.ИД3,	Тема 1. Процессы и процедуры в рамках регистрации медицинских изделий	Ознакомиться с перечнем документов, необходимых для регистрации медицинских изделий. Изучить инспектирование производства медицинских изделий. Ознакомиться с регистрационными испытаниями для медицинских изделий. Систематизировать гармонизацию требований ЕАЭС с европейскими и международными

ОПК-6.ИД4, ОПК-6.ИД1	стандартами. Изучить интегрированную информационную систему ЕАЭС, Единый реестр медицинских изделий, зарегистрированных в странах Союза, правила проведения технических и клинических испытаний медицинских изделий. Изучить процедуру взаимного признания результатов испытаний и исследований медицинских изделий.
-------------------------	--

### **3.2. Перечень разделов, тем дисциплины для самостоятельного изучения обучающимися**

Разделы и темы дисциплины для самостоятельного изучения обучающимися в программе не предусмотрены.



4	К	Основы государственной регистрации медицинских изделий в Российской Федерации	2	Р	1	1	
---	---	---	---	---	---	---	--

**Раздел 2. Процессы в рамках регистрации медицинских изделий**

**Тема 1. Процессы и процедуры в рамках регистрации медицинских изделий**

1	ЛЗ	Инспектирование производства медицинских изделий	2	Д	1		
2	СЗ	Процедура обязательного и добровольного инспектирования производства медицинских изделий. Порядок составления экспертного отчета по результатам инспекции производства медицинского изделия	2	Т	1		1
3	ЛЗ	Регистрационные испытания медицинских изделий	2	Д	1		
4	СЗ	Гармонизация требований ЕАЭС с европейскими и международными стандартами	2	Т	1		1
5	ЛЗ	Интегрированная информационная система ЕАЭС	2	Д	1		
6	ЛЗ	Единый реестр медицинских изделий, зарегистрированных в странах Союз. Правила и порядок формирования и ведения Единого реестра медицинских изделий.	2	Д	1		
7	СЗ	Процедура взаимного признания результатов испытаний и исследований медицинских изделий.	2	Т	1		1

		Гармонизация требований ЕАЭС с европейскими и международными стандартами					
8	ЛЗ	Правила проведения технических и клинических испытаний медицинских изделий	2	Д	1		
9	К	Процессы и процедуры в рамках регистрации медицинских изделий	2	Р	1	1	

Текущий контроль успеваемости обучающегося в семестре осуществляется в формах, предусмотренных тематическим планом настоящей рабочей программы дисциплины.

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

№ п/п	Формы проведения текущего контроля успеваемости и промежуточной аттестации обучающихся (ФТКУ)	Виды работы обучающихся (ВРО)
1	Контроль присутствия (КП)	Присутствие
2	Опрос комбинированный (ОК)	Выполнение заданий в устной и письменной форме
3	Решение практической (ситуационной) задачи (РЗ)	Решение практической (ситуационной) задачи

#### 4.2. Формы проведения промежуточной аттестации

9 семестр

- 1) Форма промежуточной аттестации - Зачет
- 2) Форма организации промежуточной аттестации -Контроль присутствия, Опрос комбинированный

## 5. Структура рейтинга по дисциплине

### 5.1. Критерии, показатели проведения текущего контроля успеваемости с использованием балльно-рейтинговой системы.

Рейтинг по дисциплине рассчитывается по результатам текущей успеваемости обучающегося. Тип контроля по всем формам контроля дифференцированный, выставляются оценки по шкале: "неудовлетворительно", "удовлетворительно", "хорошо", "отлично". Исходя из соотношения и количества контролей, рассчитываются рейтинговые баллы, соответствующие системе дифференцированного контроля.

9 семестр

Виды занятий		Формы текущего контроля успеваемости /виды работы		Кол-во контролей	Макс. кол-во баллов	Соответствие оценок рейтинговым баллам ***				
						ТК	ВТК	Отл.	Хор.	Удовл.
Семинарское занятие	СЗ	Решение практической (ситуационной) задачи	РЗ	5	300	В	Т	60	40	20
Коллоквиум	К	Опрос комбинированный	ОК	2	702	В	Р	351	234	117
Сумма баллов за семестр					1002					

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

Порядок промежуточной аттестации обучающегося по дисциплине (модулю) в форме зачёта

По итогам расчета рейтинга по дисциплине в 9 семестре, обучающийся может быть аттестован по дисциплине без посещения процедуры зачёта, при условии:

Оценка	Рейтинговый балл
Зачтено	600

**6. Фонд оценочных средств по дисциплине (модулю) для проведения текущего контроля и промежуточной аттестации**

**9 семестр**

**Перечень вопросов для подготовки к промежуточной аттестации в форме зачёта**

1. Терминология медицинских изделий. 2. Международная организация по стандартизации ISO. 3. История стандарта ISO 13485. 4. Рабочая группа ЕЭК по формированию единых подходов к регулированию обращения медицинских изделий. 5. Классификация медицинских изделий в зависимости от потенциального риска использования. 6. Требования к маркировке медицинских изделий. 7. Номенклатура медицинских изделий (по типам). 8. Концепции эффективности и безопасности медицинских изделий. 9. Перечень видов медицинских изделий, подлежащих регистрации в качестве средств измерений. 10. Требования к эксплуатационной документации медицинских изделий. 11. Регистрационный номер медицинского изделия, расшифровка кодового значения. 12. Требования к электронной форме заявки и документов регистрационного досье. 13. Внедрение системы менеджмента качества медицинских изделий. 14. Требования к инспекторам. Порядок определения соответствия инспекторов этим требованиям. Требования к организациям, уполномоченным инспектировать производство медицинских изделий. 15. Нормативные акты, регламентирующие требования к функционированию системы менеджмента качества продукции. 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 нежелательных явлений, связанных с использованием медицинских изделий. 19. Единый реестр уполномоченных организаций, уполномоченных проводить экспертизу медицинских изделий для целей регистрации. 20. Единая информационная база данных для мониторинга безопасности, качества и эффективности медицинских изделий.

**Зачетный билет для проведения зачёта**

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 (Пироговский Университет)

**Зачетный билет № \_\_\_\_\_**

для проведения зачета по дисциплине Б.1.В.В.01.01 Основы государственной  
регистрации медицинских изделий  
по программе Специалитета

по направлению подготовки (специальности) 33.05.01 Фармация  
направленность (профиль) Фармация

1. Назовите назначение государственной регистрации медицинских изделий и опишите ее этапы.
2. Какой пакет документов необходим для подачи заявления на регистрацию медицинских изделий?
3. Ситуационная задача: Предприятие, производящее контактные линзы, столкнулось с необходимостью их регистрации для продажи на территории РФ. Разработайте план действий по регистрации, указав необходимые этапы, документы и организации, участвующие в процессе регистрации.

Заведующий Киселева Нина Михайловна  
Кафедра фармации ИФМХ

## **7. Методические указания обучающимся по освоению дисциплины**

### **Для подготовки к занятиям лекционного типа обучающийся должен**

Просмотреть записи предыдущей лекции для восстановления в памяти ранее изученного материала, ознакомиться с заданиями для самостоятельной работы, включенными в программу.

### **Для подготовки к занятиям семинарского типа обучающийся должен**

усвоить теоретический лекционный материал, ознакомиться с алгоритмом проведения работы, подготовить необходимые материалы. Важно проанализировать возможные ошибки и способы их устранения, а также уметь правильно описать и оформить протокол семинарского занятия.

### **Для подготовки к коллоквиуму обучающийся должен**

Изучить конспекты лекций, рекомендованную литературу и материалы семинарских занятий по изучаемой теме; структурировать знания, при необходимости использовать дополнительные ресурсы.

### **При подготовке к зачету необходимо**

повторить лекционный материал и материал, изученный на семинарских занятиях.

### **Самостоятельная работа студентов (СРС) включает в себя**

различные формы, такие как изучение теоретического материала, выполнение письменных заданий, подготовку докладов.

## 8. Учебно-методическое, информационное и материально-техническое обеспечение дисциплины

### 8.1. Перечень литературы по дисциплине:

№ п /п	Наименование, автор, год и место издания	Используется при изучении разделов	Количество экземпляров в библиотеке	Электронный адрес ресурсов
1	2	3	4	5
1	Медицинское и фармацевтическое товароведение: [учебник для высшего профессионального образования], Васнецова О. А.,	Основы государственной регистрации медицинских изделий.	25	

### 8.2. Перечень ресурсов информационно-телекоммуникационной сети «Интернет», в том числе профессиональных баз данных, необходимых для освоения дисциплины (модуля)

1. <http://www.elibrary.ru>
2. ЭБС «Консультант студента» [www.studmedlib.ru](http://www.studmedlib.ru)
3. <http://www.medlinks.ru>
4. <http://www.rusvrach.ru> – Профессиональный портал для российских врачей
5. <http://www.books-up.ru> (электронная библиотечная система)
6. <http://www.biblioclub.ru> (электронная библиотечная система «Университетская библиотека онлайн» РНИМУ им. Пирогова).

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

1. Автоматизированный информационный комплекс «Цифровая административно-образовательная среда РНИМУ им. Н.И. Пирогова»
2. Система управления обучением

#### 8.4. Материально-техническое обеспечение дисциплины (модуля)

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.

Университет располагает следующими видами помещений и оборудования для материально-технического обеспечения образовательной деятельности для реализации образовательной программы дисциплины (модуля):

№ п/п	Наименование оборудованных учебных аудиторий	Перечень специализированной мебели, технических средств обучения
1	Аудитория для проведения занятий лекционного типа, занятий семинарского типа, групповых и индивидуальных консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации, оборудованная мультимедийными и иными средствами обучения	Стол , Стулья , Проектор мультимедийный , Ноутбук , Компьютерная техника с возможностью подключения к сети “Интернет” , Доска меловая
2	Помещение для самостоятельной работы обучающихся, оснащенное компьютерной техникой с возможностью подключения к сети Интернет и обеспечением доступа в электронную информационно-образовательную среду организации	Учебная мебель (столы, стулья), компьютерная техника с возможностью подключения к сети «Интернет» и обеспечением доступа в электронную информационно-образовательную среду
3	Учебная аудитория для проведения промежуточной аттестации	Учебная мебель (столы и стулья для обучающихся), стол, стул преподавателя, персональный компьютер; набор демонстрационного оборудования (проектор, экран, колонки)

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 обеспечены печатными и (или) электронными образовательными ресурсами в формах, адаптированных к ограничениям их здоровья.

Приложение 1  
к рабочей программе  
дисциплины (модуля)

Сведения об изменениях в рабочей программе дисциплины (модуля)

\_\_\_\_\_ для образовательной программы высшего образования – программы бакалавриата/специалитета /магистратуры (оставить нужное) по направлению подготовки (специальности) (оставить нужное) \_\_\_\_\_ (код и наименование направления подготовки (специальности)) направленность (профиль) « \_\_\_\_\_ » на \_\_\_\_\_ учебный год.

Рабочая программа дисциплины с изменениями рассмотрена и одобрена на заседании кафедры \_\_\_\_\_ (Протокол № \_\_\_\_\_ от « \_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ 20 \_\_\_\_).

Заведующий \_\_\_\_\_ кафедрой \_\_\_\_\_ (подпись)  
\_\_\_\_\_ (Инициалы и фамилия)

Приложение 2  
к рабочей программе  
дисциплины (модуля)

Формы проведения текущего контроля успеваемости и промежуточной аттестации

<b>Формы проведения текущего контроля успеваемости и промежуточной аттестации</b>	<b>Сокращённое наименование</b>	
Контроль присутствия	Присутствие	КП
Опрос комбинированный	Опрос комбинированный	ОК
Решение практической (ситуационной) задачи	Практическая задача	РЗ

Виды учебных занятий и формы промежуточной аттестации

<b>Формы проведения текущего контроля успеваемости и промежуточной аттестации</b>	<b>Сокращённое наименование</b>	
Лекционное занятие	Лекция	ЛЗ
Семинарское занятие	Семинар	СЗ
Коллоквиум	Коллоквиум	К
Зачет	Зачет	З

Виды контроля успеваемости

<b>Формы проведения текущего контроля успеваемости и промежуточной аттестации</b>	<b>Сокращённое наименование</b>	
Текущий дисциплинирующий контроль	Дисциплинирующий	Д
Текущий тематический контроль	Тематический	Т
Текущий рубежный контроль	Рубежный	Р
Промежуточная аттестация	Промежуточная аттестация	ПА