

Министерство науки и высшего образования РФ
Федеральное государственное автономное образовательное учреждение
высшего образования
«СИБИРСКИЙ ФЕДЕРАЛЬНЫЙ УНИВЕРСИТЕТ»
РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)

Б1.В.ДВ.05.01 Стандартизация и регистрация изделий
медицинского назначения

наименование дисциплины (модуля) в соответствии с учебным планом

Направление подготовки / специальность

06.04.01 Биология

Направленность (профиль)

06.04.01.01 Микробиология и биотехнология

Форма обучения

очная

Год набора

2021

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)

Программу составили _____

канд.техн.наук, Доцент, Беякова С.А.

должность, инициалы, фамилия

1 Цели и задачи изучения дисциплины

1.1 Цель преподавания дисциплины

Целью изучения дисциплины «Стандартизация и регистрация изделий медицинского назначения» является формирование у студентов личностных качеств и профессиональных компетенций при подготовке магистра в области технического регулирования, стандартизации и продвижения изделий медицинского назначения на рынок.

1.2 Задачи изучения дисциплины

Изучить действие технического регулирования, стандартизации и подтверждение соответствия в России.

Сформировать у студентов знания по классификации изделий медицинского назначения, правилам их регистрации и лицензирования в условиях действующего правового поля.

1.3 Перечень планируемых результатов обучения по дисциплине (модулю), соотнесенных с планируемыми результатами освоения образовательной программы

Код и наименование индикатора достижения компетенции	Запланированные результаты обучения по дисциплине
ПК-2: Способен осуществлять выбор форм и методов охраны и использования результатов интеллектуальной деятельности в соответствующей профессиональной области, связанных с живыми системами, в том числе за рубежом	
ПК-2.1: Владеет: - навыками выбора форм и методов правовой охраны результатов интеллектуальной деятельности, используемых для ведения конкурентоспособной деятельности в соответствующей профессиональной области, в том числе за рубежом	стандартизацию и техническое регулирование РФ; современные методы разработки нормативной документации; разрабатывать нормативно-техническую документацию, в том числе регламенты и ГОСТы; навыками чтения и понимания технических регламентов; навыками разработки национальных стандартов и других нормативных документов;

<p>ПК-2.2: Способен - решать задачи, связанные с правовой охраной и введением в гражданский оборот прав на результаты интеллектуальной деятельности, используемые в соответствующей профессиональной области</p>	<p>принципы стандартизации медицинских изделий в РФ и за рубежом нормативно-правовые документы в области изделий медицинского назначения; систему каталогизации и кодирования, применяемую в России, странах Евросоюза и Таможенного союза; разработать нормативно-технические документы на медицинские изделия и технику в соответствии с требованиями ГОСТ Р; пользоваться каталогизацией и кодированием, применяемым к изделиям медицинского назначения;</p>
	<p>навыками разработки и внедрения в производство нормативной документации;</p>
<p>ПК-3: Способен выполнять микробиологические и биотехнологические работы в т.ч. в области разработки новых биотехнологических продуктов и биоматериалов, пищевых, кормовых и лекарственных средств, природоохраных (экологических) технологий сохранения природной среды и здоровья человека</p>	
<p>ПК-3.1: Способен: - осуществлять разработку предложений по оптимизации биотехнологических процессов и управлению выпуском биотехнологической продукции; - осуществлять руководство испытаниями (лабораторными работами) лекарственных средств, исходного сырья, биотехнологических продуктов и биоматериалов (в т.ч. упаковочных материалов), промежуточной продукции и объектов производственной среды; - осуществлять разработку предложений по совершенствованию биотехнологий получения БАВ, биопродуктов и биоматериалов, кормовых, пищевых и лекарственных средств с использованием микробиологического синтеза и биотрансформации микроорганизмов, клеточных культур микроорганизмов, животных и растений</p>	<p>принципы сертификации продукции и услуг, применяемые в РФ; практические вопросы, связанные с организацией и проведением сертификации; требования к сертификации изделий медицинского назначения; выбрать схему сертификации продукции; выполнить процедуру сертификации медицинской техники, изделий и лекарственных препаратов; навыками для проведения процедуры сертификации изделий медицинского назначения и сертификации производств, выпускающих их; навыками разработки и внедрения в производство нормативной документации;</p>

<p>ПК-3.2: Владеет методами:</p> <ul style="list-style-type: none"> - разработки и технологического сопровождения биотехнологических процессов получения биологически активных веществ, биопрепаратов, биопродуктов и биоматериалов; - производства и контроля биобезопасности кормовых, пищевых и лекарственных средств, биоматериалов (в т.ч. композитов и изделий биомедицинского и технического назначения) 	<p>процедуру регистрации различных медицинских препаратов, медицинских изделий и техники; разработать пакет документов для регистрации изделий медицинского назначения; составлением документации на процедуру регистрации медицинских изделий и лекарственных средств;</p>
<p>ПК-3.3: Умеет</p> <ul style="list-style-type: none"> - выполнять работы по контролю качества микробиологического, биотехнологического, фармацевтического производства (в т.ч. упаковочных материалов), промежуточной продукции и объектов производственной среды; - выполнять работы по очистке микроорганизмами-деструкторами почв, поверхностных и грунтовых вод от промышленных загрязнений; - выполнять работы по восстановлению плодородия почв посредством применения полифункциональных микробных и биотехнологических препаратов 	<p>процедуру лицензирования организаций, выпускающих изделия медицинского назначения; составить пакет документов для лицензирования организаций, выпускающих изделия медицинского назначения; навыками проведения лицензирования организаций, выпускающих изделия медицинского назначения;</p>

1.4 Особенности реализации дисциплины

Язык реализации дисциплины: Русский.

Дисциплина (модуль) реализуется с применением ЭО и ДОТ

URL-адрес и название электронного обучающего курса: Дисциплина реализуется на русском языке. Рабочая программа предусматривает проведение занятий как в очном режиме по традиционным технологиям, так и в удалённом с использованием ЭО и ДОТ. Адрес электронного обучающего курса: <https://e.sfu-kras.ru/course/view.php?id=2242>.

2. Объем дисциплины (модуля)

Вид учебной работы	Всего, зачетных единиц (акад.час)	е
		1
Контактная работа с преподавателем:	0,89 (32)	
занятия лекционного типа	0,44 (16)	
практические занятия	0,44 (16)	
Самостоятельная работа обучающихся:	1,11 (40)	
курсовое проектирование (КП)	Нет	
курсовая работа (КР)	Нет	

3 Содержание дисциплины (модуля)

3.1 Разделы дисциплины и виды занятий (тематический план занятий)

№ п/п		Модули, темы (разделы) дисциплины		Контактная работа, ак. час.							
				Занятия лекционного типа		Занятия семинарского типа				Самостоятельная работа, ак. час.	
						Семинары и/или Практические занятия		Лабораторные работы и/или Практикумы			
				Всего	В том числе в ЭИОС	Всего	В том числе в ЭИОС	Всего	В том числе в ЭИОС	Всего	В том числе в ЭИОС
1. Модуль 1 Техническое регулирование и стандартизация											
		1. Основные положения ФЗ «О техническом регулировании». Виды технических регламентов. Государственный контроль (надзор) за соблюдением требований ТР		2							
		2. Основные положения закона РФ «О техническом регулировании», содержание технических регламентов				2					
		3. Цели и принципы стандартизации. Документы в области стандартизации. Национальные стандарты.		2							
		4. Разбор требований ГОСТ Р 1.5-2012 для оформления стандартов РФ				4					
		5. Классификация и кодирование. Общероссийские классификаторы технико-экономической и социальной информации		2							
		6. Разработка структуры Технических условий на изделия медицинского назначения				2					

7. Цели и принципы подтверждения соответствия. Формы подтверждения соответствия. Добровольное подтверждение соответствия. Знаки соответствия. Обязательное подтверждение соответствия. Декларирование соответствия. Обязательная сертификация. Организация обязательной сертификации. Знак обращения на рынке.	2							
8. Нормативно-техническая документация. Стандарты организаций. Технические условия. Международные организации по стандартизации	2							
9. Подготовка документов для подтверждения соответствия медицинских изделий (техники)			2					
10. Номенклатурный классификатор изделий медицинского назначения и медицинской техники. Основные положения при построении классификатора. Класс потенциального риска применения. Сфера применения. Область медицинского применения. Функциональное назначение.	2							
11. Разработка основных документов, необходимых для регистрации изделий медицинского назначения			2					
12. Основные документы, необходимые для регистрации изделий медицинского назначения. Документы, подтверждающие соответствие изделия медицинского назначения требованиям нормативного документа, либо требованиям технических условий, либо стандартов (результаты технических испытаний, оценки безопасности и медицинских испытаний эффективности и безопасности изделия медицинского назначения).	2							

13. Подготовка документов для подтверждения соответствия лекарственных средств			2					
14. Лицензирование организаций по производству и продаже медицинских изделий. Общие положения. Требования и условия при осуществлении деятельности по производству медицинской техники. Порядок лицензирования. Документы. Лицензионный контроль за соблюдением лицензиатом лицензионных требований.	2							
15. Разработка документов для лицензирования организаций производящих или продающих изделия медицинского назначения			2					
16.							18	
Всего	16		16				18	

4 Учебно-методическое обеспечение дисциплины

4.1 Печатные и электронные издания:

1. Радкевич Я. М., Схиртладзе А. Г. Метрология, стандартизация и сертификация: Т. 1: учебник для академического бакалавриата по инженерно-техническим направлениям и специальностям : [в 2 т.] (Москва: Юрайт).
2. Сергеев А. Г., Терегеря В. В. Метрология, стандартизация и сертификация: учебник и практикум для академического бакалавриата (М.: Юрайт).
3. Герасимова Е. Б., Герасимов Б. И. Метрология, стандартизация и сертификация: Учебное пособие для СПО(Москва: Издательство "ФОРУМ").
4. Радкевич Я. М., Схиртладзе А. Г. Метрология, стандартизация и сертификация: Т. 2: учебник для академического бакалавриата по инженерно-техническим направлениям и специальностям : [в 2 т.] (Москва: Юрайт).
5. Герасимова Е. Б., Герасимов Б.И. Метрология, стандартизация и сертификация: Учебное пособие для СПО(Москва: Издательство "ФОРУМ").
6. Белякова С. А., Секацкий В. С. Основы технического регулирования. Стандартизация: учеб.-метод. пособие [для преподавателей напр. 221400.62 «Управление качеством» и 221700.62 «Стандартизация и метрология»](Красноярск: СФУ).
7. Белякова С.А. Стандартизация и регистрация изделий медицинского назначения: [учеб.-метод. материалы к изучению дисциплины для ...06.04.01.01 - Микробиология и биотехнология](Красноярск: СФУ).

4.2 Лицензионное и свободно распространяемое программное обеспечение, в том числе отечественного производства (программное обеспечение, на которое университет имеет лицензию, а также свободно распространяемое программное обеспечение):

1. Дополнительного программного обеспечения, используемого в учебном процессе по данной дисциплине, не требуется.

4.3 Интернет-ресурсы, включая профессиональные базы данных и информационные справочные системы:

1. Библиотека Гумер-Наука [Электронный ресурс] . – Режим доступа: <http://www.gumer.info>
2. Справочная правовая система «КонсультантПлюс» [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <http://www.consultant.ru>

5 Фонд оценочных средств

Оценочные средства находятся в приложении к рабочим программам дисциплин.

6 Материально-техническая база, необходимая для осуществления образовательного процесса по дисциплине (модулю)

Необходимое для реализации дисциплины «Стандартизация и регистрация изделий медицинского назначения» материально-технического обеспечения включает в себя:

учебные аудитории, оборудованные аппаратно-программными комплексами «Малый презентационный комплекс», «Доска обратной проекции», «Средний презентационный комплекс».