

Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Санкт-Петербургский государственный химико-фармацевтический университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации

Аннотация рабочей программы дисциплины

Б1.О.27 Государственное регулирование рынка медицинских изделий и фармацевтических товаров

Направление подготовки:	38.03.07 Товароведение
Профиль подготовки:	Товароведение медицинских изделий и фармацевтических товаров
Форма обучения:	очная

Планируемые результаты обучения по дисциплине (модулю), соотнесенные с планируемыми результатами освоения образовательной программы

Компетенции, индикаторы и результаты обучения

ОПК-3 Способен применять действующие нормативные правовые акты и нормативные документы в сфере обеспечения качества, безопасности и предупреждения оборота фальсифицированной продукции

ОПК-3.1 Соблюдает нормы и правила, установленные уполномоченными органами государственной власти, при решении задач профессиональной деятельности в сфере обеспечения качества, безопасности и предупреждения оборота фальсифицированной продукции

Знать:

ОПК-3.1/Зн4 Знать порядок обращения медицинских изделий на рынке Российской Федерации и стран ЕАЭС

ОПК-3.1/Зн5 Знать порядок осуществления федерального государственного контроля (надзора) за обращением медицинских изделий

ОПК-3.1/Зн6 Знать порядок мониторинга безопасности, качества и эффективности медицинских изделий

ОПК-3.1/Зн8 Знать принципы технического регулирования, метрологического обеспечения и оценки качества товаров

Уметь:

ОПК-3.1/Ум10 Уметь планировать собственную профессиональную деятельность с учетом норм и правил, установленных уполномоченными органами государственной власти

ОПК-4 Способен предлагать обоснованные организационно-управленческие решения в сферах управления качеством и ассортиментом товаров, товарного менеджмента и экспертизы

ОПК-4.2 Предлагает организационно-управленческие решения в области управления качеством медицинских изделий и фармацевтических товаров на всех этапах жизненного цикла

Знать:

ОПК-4.2/Зн2 Знать организационно-управленческие функции, связанные с необходимостью прохождения процедур оценки соответствия медицинских изделий и фармацевтических товаров.

ОПК-4.2/Зн3 Знать порядок организации и проведения процедур оценки соответствия медицинских изделий и фармацевтических товаров

Уметь:

ОПК-4.2/Ум2 Уметь планировать работы по организации прохождения процедур оценки соответствия медицинских изделий и фармацевтических товаров от лица производителя/ поставщика

ОПК-4.2/Ум3 Уметь составлять и оформлять документацию для подачи заявления на прохождение процедур оценки соответствия медицинских изделий и фармацевтических товаров

Место дисциплины в структуре ОП

Дисциплина (модуль) Б1.О.27 «Государственное регулирование рынка медицинских изделий и фармацевтических товаров» относится к обязательной части образовательной программы и изучается в семестре(ах): 7.

Предшествующие дисциплины (практики) по связям компетенций:

Б1.О.16 Безопасность товаров;

Б1.О.18 Идентификация и выявление фальсификации товаров;

Б1.О.24 Менеджмент организации;

Б1.О.17 Обеспечение качества медицинских изделий и фармацевтических товаров (модуль);

Б1.О.17.01 Основы государственного контроля за обращением медицинских изделий и фармацевтических товаров;

Б1.О.13 Стандартизация, метрология и подтверждение соответствия;

Б1.О.21 Товароведение и экспертиза медицинских изделий и фармацевтических товаров (модуль);

Б1.О.21.03 Товароведение и экспертиза медицинской техники;

Б1.О.21.02 Товароведение и экспертиза отдельных групп медицинских изделий;

Б1.О.21.01 Товароведение и экспертиза отдельных групп фармацевтических товаров;

Б1.О.17.03 Транспортировка и хранение медицинских изделий и фармацевтических товаров;

Б1.О.17.02 Упаковка и маркировка медицинских изделий и фармацевтических товаров;

Б2.О.03(У) учебная практика (ознакомительная практика, оценочно-аналитическая практика);

Б2.О.02(У) учебная практика (ознакомительная практика, практика по организации и управлению процессами товародвижения);

Последующие дисциплины (практики) по связям компетенций:

Б1.О.28 Биотика;

Б1.О.25 Маркетинг на рынке медицинских изделий и фармацевтических товаров;

Б3.01(Г) Подготовка к сдаче и сдача государственного экзамена;

Б2.О.04(Пд) производственная практика (преддипломная практика, практика по товарному менеджменту);

Б1.О.26 Товарный менеджмент;

В процессе изучения дисциплины студент готовится к видам профессиональной деятельности и решению профессиональных задач, предусмотренных ФГОС ВО и образовательной программой.

2. Содержание разделов, тем дисциплин

Раздел 1. Государственное регулирование рынка медицинских изделий и фармацевтических товаров

(Консультации в период сессии - 2ч.; Консультации в период теоретического обучения - 8ч.; Лекции - 32ч.; Практические занятия - 64ч.; Самостоятельная работа студента - 85ч.)

Тема 1.1. Государственное регулирование рынка медицинских изделий и фармацевтических товаров

(Консультации в период сессии - 2ч.; Консультации в период теоретического обучения - 8ч.; Лекции - 32ч.; Практические занятия - 64ч.; Самостоятельная работа студента - 85ч.)

Система формирования требований к качеству и безопасности медицинских изделий. Единая информационная система в сфере обращения медицинских изделий на территории ЕАЭС. Основные принципы технического регулирования рынка медицинских товаров. Государственная регистрация медицинских изделий и фармацевтических товаров. Правила государственной регистрации в странах ЕАЭС. Процедуры в целях государственной регистрации. Государственный реестр медицинских изделий и организаций, осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий. Порядок проведения экспертиз в целях регистрации специализированных продуктов питания, лечебно-парфюмерной продукции и дезинфицирующих средств. Обеспечение безопасности и качества медицинских изделий и фармацевтических товаров на пострегистрационном этапе обращения. Формы подтверждения соответствия медицинских изделий и фармацевтических товаров. Правила уничтожения изъятых фальсифицированных медицинских изделий, недоброкачественных медицинских изделий и контрафактных медизделий

Объем дисциплины и виды учебной работы

Период обучения	Общая трудоемкость (часы)	Общая трудоемкость (ЗЕТ)	Контактная работа (часы, всего)	Консультации в период сессии (часы)	Консультации в период теоретического обучения (часы)	Лекции (часы)	Практические занятия (часы)	Самостоятельная работа студента (часы)	Промежуточная аттестация (часы)
Седьмой семестр	216	6	106	2	8	32	64	85	Экзамен (25)
Всего	216	6	106	2	8	32	64	85	25

Разработчик(и)

Кафедра медицинского и фармацевтического товароведения, кандидат фармацевтических наук, доцент Околелова М. С.