

Документ подписан простой электронной подписью  
Информация о владельце:  
ФИО: Семенов Юрий Алексеевич  
Должность: Ректор  
Дата подписания: 19.02.2026 14:31:15  
Уникальный программный ключ:  
7ee61f7810e60557bee49df65517382019780887

Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение  
высшего образования  
«Уральский государственный медицинский университет»  
Министерства здравоохранения Российской Федерации

Кафедра фармации

УТВЕРЖДАЮ  
Проректор по  
образовательной  
деятельности  
К.М.Н., проф. А.А. Ушаков  
«16» июня 2025 г.



**Рабочая программа дисциплины**  
**Обращение медицинских изделий**

Специальность: 33.05.01 Фармация

Уровень высшего образования: специалитет

Квалификация: провизор

г. Екатеринбург  
2025

Рабочая программа дисциплины «Обращение медицинских изделий» составлена в соответствии с требованиями Федерального государственного образовательного стандарта высшего образования по специальности 33.05.01 Фармация (уровень специалитета), утвержденного приказом Министерства образования и науки Российской Федерации от 27 марта 2018 г. №219, и с учетом требований профессиональных стандартов 02.006 «Провизор», утвержденного приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 9 марта 2016года №91н; 02.012 «Специалист в области управления фармацевтической деятельностью», утвержденного приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 22 мая 2017года №428н; 02.015 «Провизор-аналитик», утверждённого приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 22 мая 2017года №427н, 02.016 «Специалист по промышленной фармации в области производства лекарственных средств», утвержденного приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 22 мая 2017года № 430н.

Рабочая программа составлена:

Андрианова Г.Н., д.ф.н., и.о. зав кафедрой фармации

Петров А.Л., к.ф.н., доцент кафедры

Рабочая программа рецензирована:

Петров А.Ю., д.ф.н., профессор кафедры фармации ФГБОУ ВО УГМУ Минздрава России

Рабочая программа обсуждена и одобрена на заседании кафедры от 29 мая 2025 г., протокол №5

Рабочая программа обсуждена и одобрена методической комиссией специальности Фармация от 06 июня 2025 г. (протокол №7).

### 1. Цель изучения дисциплины

Целью изучения дисциплины «Обращение медицинских изделий» является формирование у обучающихся компетенций по соблюдению действующего порядка надлежащего обращения медицинских изделий в РФ, ЕЭС, правил государственной регистрации, принципов государственного контроля и надзора за обращением медицинских изделий, соблюдения требований к маркировке, отпуску из аптечных организаций, а также получения навыков выявления фальсифицированных медицинских изделий с целью более углубленного формирования компетенций в соответствии с ФГОС ВО специальности 33.05.01- Фармация, способности и готовности к выполнению трудовых функций, требуемых профессиональными стандартами для решения производственного типа задач профессиональной деятельности.

### 2. Задачи дисциплины

- на основе использования образовательных информационных ресурсов, информационно-коммуникационных технологий изучить действующую нормативно-правовую базу по порядкам обращения медицинских изделий;
- изучить терминологию, номенклатурную классификацию, основные характеристики медицинских изделий, принятые в РФ;
- овладеть основными требованиями к обращению медицинских изделий в РФ;
- изучить структуру и содержание технической и эксплуатационной документации производителя (изготовителя) медицинского изделия;
- разбираться в процедурах государственной регистрации медицинских изделий, ведения государственного реестра МИ;
- овладеть порядком отпуска медицинских изделий из аптечных организаций;
- порядок изъятия из оборота МИ.

### 3. Место дисциплины в структуре ООП

Дисциплина «Обращение медицинских изделий» относится к части, формируемой участниками образовательных отношений, Б1.В.ДВ.02.01 учебного плана ООП специальности 33.05.01 Фармация (уровень- специалитет), дисциплина изучается в 7 семестре.

Дисциплина ориентирована на формирование знаний, умений и навыков в области обращения медицинских изделий, в обеспечении и непрерывном функционировании системы контроля качества продукции требованиям, установленным при государственной регистрации, нормативной документации и стандартам качества МИ.

Освоение данной дисциплины базируется на знаниях, полученных при изучении фармацевтической технологии, фармацевтической химии, необходима для углубленного освоения деятельности фармацевтических предприятий и порядку отпуска МИ из аптечных организаций.

### 4. Требования к результатам освоения дисциплины

Процесс изучения дисциплины направлен на обучение, формирование у обучающихся следующих профессиональных компетенций, с целью подготовки выпускника к выполнению трудовых функций, трудовых действий согласно профессиональным стандартам: в) профессиональных:

| Тип задач профессиональной деятельности: производственный              |                                                 |                                                 |                                                                                                      |
|------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------|-------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Категория (группа) профессиональных компетенций                        | Код и наименование профессиональной компетенции | Индекс трудовой функции и ее содержание (из ПС) | Код и наименование индикаторов достижения профессиональной компетенции, которые формирует дисциплина |
| Тип задач профессиональной деятельности: организационно-управленческий |                                                 |                                                 |                                                                                                      |
| организационно-управленческий                                          | ПК-6. Способен принимать участие в              | 02.012 Специалист                               | ИДПК-6.-3 Проводит при-                                                                              |

|                                                                               |                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|-------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                               | планировании и организации ресурсного обеспечения фармацевтической организации                                                                                                         | в области управления фармацевтической деятельностью<br>А/02.7<br>Организация ресурсного обеспечения фармацевтической организации                   | емочный контроль поступающих лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента, проверяя и оформляя сопроводительные документы в установленном порядке. Проводит изъятие из обращения лекарственных средств и товаров аптечного ассортимента, пришедших в негодность, с истекшим сроком годности, фальсифицированной, контрафактной и недоброкачественной продукции |
| <b>Тип задач профессиональной деятельности: организационно-управленческий</b> |                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| организационно-управленческий                                                 | ПК-13<br>Способен организовывать снабжение лекарственными средствами и медицинскими изделиями при оказании помощи населению при чрезвычайных ситуациях на этапах медицинской эвакуации | 02.012 Специалист в области управления фармацевтической деятельностью<br>А/02.7<br>Организация ресурсного обеспечения фармацевтической организации | ИДПК-13.-3 Планирует и осуществляет обеспечение лекарственными средствами и медицинскими изделиями населения на этапах медицинской эвакуации в ходе ликвидации медико-санитарных последствий чрезвычайных ситуаций                                                                                                                                                              |

В результате изучения дисциплины «Обращение медицинских изделий» обучающийся должен:

#### **Знать**

Действующую нормативно-правовую базу по правилам обращения медицинских изделий; номенклатурную классификацию медицинских изделий (МИ); порядок признания МИ взаимозаменяемыми; классы МИ в зависимости от потенциального риска их применения; виды МИ; система обращения медицинских изделий: технические испытания, токсикологические исследования, клинические испытания, экспертизу качества, эффективности и безопасности медицинских изделий, их государственную регистрацию, производство, изготовление, ввоз на территорию Российской Федерации, вывоз с территории Российской Федерации, подтверждение соответствия, хранение, транспортировку, реализацию, монтаж, наладку, применение, эксплуатацию, в том числе техническое обслуживание, предусмотренное нормативной, технической и (или) эксплуатационной документацией производителя (изготовителя), а также ремонт, утилизацию или уничтожение; функции производителя (изготовителя) медицинского изделия: разработка технической и (или) эксплуатационной документации, в соответствии с которой осуществляются производство, изготовление, хранение, транспортировка, монтаж, наладка, применение, эксплуатация, в

том числе техническое обслуживание, а также ремонт, утилизация или уничтожение медицинского изделия; требования к содержанию технической и эксплуатационной документации производителя (изготовителя) медицинского изделия; определение срока службы (срока годности) МИ, в том числе с учетом требований правового режима в сфере цифровых инноваций РФ и ЕЭС; перечень МИ, которые не регистрируются на территории РФ; оценка соответствия МИ в форме технических испытаний, токсикологических исследований, клинических испытаний и экспертиза качества, эффективности и безопасности медицинских изделий, а также испытания в целях утверждения типа средств измерений (в отношении медицинских изделий, относящихся к средствам измерений в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений; ведение государственного реестра медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий, и размещает его на своем официальном сайте в сети "Интернет"; структура сведений гос. реестра МИ; понятие фальсифицированного медицинского изделия, недоброкачественного МИ, контрафактного МИ; порядок изъятия и уничтожения МИ; об установлении ограничений на осуществление оптовой и розничной торговли медицинскими изделиями в условиях чрезвычайной ситуации и (или) при возникновении угрозы распространения заболевания, представляющего опасность для окружающих.

#### **Уметь**

Интерпретировать требования законодательной и нормативной базы для организации обеспечения медицинских и аптечных организаций медицинскими изделиями; Оценивать процессы производства (изготовления) и контроля качества лекарственных средств; Оценивать эффективность системы качества медицинских изделий; Выявлять риски для качества медицинских изделий; Оценивать документацию по производству серии продукции в отношении безопасности, эффективности и качества медицинских изделий; Производить анализ отчетов (обзоров) по качеству медицинских изделий Росздравнадзора; Разрабатывать внутренние процессы фармацевтической системы качества МИ в МО и АО. Анализировать состояние процессов и подсистем фармацевтической системы качества на соответствие установленным требованиям при обращении МИ; Разбираться в сопроводительном пакете документов при приемке МИ в МО и АО; разбираться в маркировке МИ; Выявлять фальсифицированные, недоброкачественные, контрафактные МИ; Оформить документацию по изъятию и уничтожению МИ; Пользоваться государственным реестром МИ, использовать официальную информацию для принятия решений об обращении МИ, закупках, приобретению, хранению и использованию МИ.

#### **Владеть**

Навыками оценки эффективности о контроле качества МИ в МО, АО в соответствии с действующей законодательной базой РФ, ЕЭС; навыками проведения анализа состояния системы документации с позиций соответствия установленным требованиям; навыками ведения документооборота о качестве МИ; анализа рисков для качества МИ, анализировать отчеты (обзоры) по качеству МИ; навыками разработки мероприятий по обеспечению и улучшению качества; навыками проведения приемочного контроля, хранения, реализации, отпуска МИ; навыками передачи сведений о поступлении, навыками маркировки МИ; реализации МИ через систему мониторинга движения «Честный знак»; навыками выявления и уничтожения МИ. Навыками проведения процедуры государственного контроля и надзора за обращением МИ.

Изучение дисциплины **«Обращение медицинских изделий»** направлено на формирование у студентов способности и готовности выполнять в профессиональной деятельности следующие трудовые функции/действия (в соответствии:

с профессиональным стандартом «Провизор», утвержденным приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 9 марта 2016 г №91н):

**Трудовая функция А/02.7 - Проведение приемочного контроля поступающих в организацию лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента**

**Трудовые действия:**

- Проведение приемочного контроля поступающих лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента и проверки сопроводительных документов в установленном порядке
- Изъятие из обращения лекарственных средств и товаров аптечного ассортимента, прошедших в негодность, с истекшим сроком годности, фальсифицированной, контрафактной и недоброкачественной продукции
- Регистрация результатов приемочного контроля поступающих лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента в установленном порядке

**Трудовая функция А/03.7 Обеспечение хранения лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента**

**Трудовые действия:**

- Сортировка поступающих лекарственных средств, других товаров аптечного ассортимента с учетом их физико-химических свойств, требований к условиям, режиму хранения особых групп лекарственных средств
- Обеспечение, контроль соблюдения режимов и условий хранения, необходимых для сохранения качества, эффективности, безопасности лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента, их физической сохранности

## 5. Объем и вид учебной работы

| Виды учебной работы                             | Трудоемкость (часы) |     | Семестры<br>7 семестр, 72 час |
|-------------------------------------------------|---------------------|-----|-------------------------------|
| Аудиторные занятия (всего)                      | 32                  |     | 32                            |
| В том числе:                                    |                     |     |                               |
| Лекции                                          | 16                  |     | 16                            |
| Практические занятия                            | 16                  |     | 16                            |
| Лабораторные работы                             |                     |     |                               |
| Самостоятельная работа (всего)                  | 40                  |     | 40                            |
| Формы аттестации по дисциплине (зачет, экзамен) |                     |     | зачет                         |
| Общая трудоемкость дисциплины                   | Часы                | ЗЕТ |                               |
|                                                 | 72                  | 2   |                               |

## 6. Содержание дисциплины

### 6.1. Содержание раздела и дидактической единицы

|                                                                                                                |                                                                                                                   |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Содержание дисциплины (дидактическая единица) и код компетенции, для формирования которой данная ДЕ необходима | Основное содержание раздела, дидактической единицы (тема, основные закономерности, понятия, термины и т.п.)       |
| Дисциплинарный модуль 1.<br>Правила обращения медицинских изделий                                              |                                                                                                                   |
| ДЕ 1. Основные понятия сферы обращения медицинских изделий<br><b>ПК-6</b>                                      | Терминология ФЗ-323, классификация, виды медицинских изделий. Порядок утверждения номенклатурной классификации МИ |

|                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|-----------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>ДЕ 2. Структура обращения МИ</p> <p><b>ПК-6</b></p>                      | <p>Основные уровни обращения, регламентация обращения на уровне технических испытаний, токсикологических исследований, клинических исследований, экспертизы качества, эффективности и безопасности МИ</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| <p>ДЕ 3. Государственная регистрация МИ</p> <p><b>ПК-6</b></p>              | <p>Порядок получения регистрационного удостоверения на МИ, форма РУ, Государственный реестр МИ РФ; основные сведения о МИ, порядок ведения, содержание профессиональной информации о МИ, кодировка, маркировка.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| <p>ДЕ 4. Документация качества МИ</p> <p><b>ПК-6</b></p>                    | <p>Нормативная, техническая и (или) эксплуатационная документация производителя (изготовителя), а также ремонт, утилизация или уничтожение МИ. Требованиям стандартов по безопасности, применимым к определенным группам медицинских изделий. Сроки проведения экспертизы. Сроки службы (сроки годности) МИ. Производство с нанесением кодов. Реализация путем сканирования кодов на каске. Маркировка остатков. Объемно-сортовая приемка через ЭДО.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| <p>ДЕ-5. Маркировка МИ</p> <p><b>ПК-6</b></p>                               | <p>Поэкземплярный учёт работы с маркированными товарами, при котором все операции с каждой единицей продукции фиксируются в системе «Честный ЗНАК» через электронный документооборот (ЭДО). Поиск информации в подсистеме национального каталога маркированных товаров информационной системы мониторинга - «Количество единиц употребления в потребительской упаковке». МИ в АО, подлежащие маркировке: ортопедия, обеззараживатели воздуха, санитарно-гигиенические изделия, слуховые аппараты, перчатки; средства реабилитации - костыли, ортезы, подушки, матрацы, моче-и калоприемники, кресла-стулья с санитарным оснащением. Частичный вывод из оборота отдельных видов медицинских изделий (в чеке отражается код маркировки (SGTШ), размещенный на потребительской упаковке, а также количество единиц товара реализуемого частично). Разрешительный режим.</p> |
| <p>ДЕ-6. Изъятие и уничтожение фальсифицированных МИ</p> <p><b>ПК-6</b></p> | <p>ППРФ от 10.02.2022 № 145 «Об утверждении Правил изъятия из обращения и уничтожения фальсифицированных медицинских изделий, недоброкачественных медицинских изделий и контрафактных медицинских изделий». Термин «изъятие», таможенная процедура</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |

|                                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                                                         | уничтожения, решение об изъятии, реквизиты документов, сроки изъятия, уничтожение изъятых из обращения фальсифицированных, недоброкачественных или контрафактных медицинских изделий осуществляется с соблюдением требований законодательства в области охраны окружающей среды, законодательства в сфере охраны здоровья, а также законодательства в области обеспечения санитарно-эпидемиологического благополучия населения                                                                                                                                             |
| ДЕ-7. Особенности обращения медицинских изделий (условия чрезвычайных ситуаций)<br><b>ПК-6</b><br><b>ПК-13</b>          | Требования ФЗ-323 «Об основах охраны здоровья граждан», ограничения на вывоз МИ.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| ДЕ-8. Обращение МИ на основе ИИ. Порядок проведения государственного контроля и надзора за обращением МИ<br><b>ПК-6</b> | Требования правового режима в сфере цифровых инноваций РФ и ЕЭС;<br>ППРФ от 30.06.2021 № 1066 «О федеральном государственном контроле (надзоре) за обращением медицинских изделий». Порядок соблюдения обязательных требований, соблюдение лицензионных требований, исполнение решений, проведение профилактических и контрольных мероприятий, объекты гос. контроля, управление рисками, виды проверок, отбор образцов МИ, оформление протокола отбора проб, экспертиза, испытание и инструментальное обследование. Оформление результатов контрольных мероприятий (Акт). |

## 6.2. Контролируемые учебные элементы

| Дидактическая единица (ДЕ)                                                   | Контролируемые учебные элементы, формируемые в результате освоения дисциплины                                                                                                          |                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                        | Этап освоения компетенции |
|------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------|
|                                                                              | Знания                                                                                                                                                                                 | Умения                                                                                                                                                                                | Навыки                                                                                                                                 |                           |
| ДЕ 1.<br>Основные понятия сферы обращения медицинских изделий<br><b>ПК-6</b> | Действующую нормативно-правовую базу по правилам обращения медицинских изделий; классификацию, видов медицинских изделий. Порядок утверждения номенклатурной классификации МИ; порядок | Интерпретировать требования законодательной и нормативной базы для организации обеспечения медицинских и аптечных организаций медицинскими изделиями; Оценивать процессы производства | Навыками оценки эффективности о контроле качества МИ в МО, АО в соответствии с действующей законодательной базой РФ, ЕЭС;<br>ИДПК-6.-3 | Основной                  |

|                                             |                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                             |  |
|---------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|
|                                             | признания МИ<br>взаимозаменяемым<br>и; классы МИ в<br>зависимости от<br>потенциального<br>риска их<br>применения; виды<br>МИ;<br>ИДПК-6.-3                                                                                                                 | (изготовления) и<br>контроля качества<br>лекарственных<br>средств; Оценивать<br>эффективность<br>системы качества<br>медицинских<br>изделий;<br>ИДПК-6.-3                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                             |  |
| ДЕ 2. Структура<br>обращения МИ<br><br>ПК-6 | Основные уровни<br>обращения,<br>регламентация<br>обращения на<br>уровне<br>технических<br>испытаний,<br>токсикологических<br>исследований,<br>клинических<br>исследований,<br>экспертизы<br>качества,<br>эффективности и<br>безопасности МИ;<br>ИДПК-6.-3 | Уметь разбираться<br>с сив системе<br>документов для<br>МИ на всех<br>уровнях<br>обращения:<br>технические<br>испытания,<br>токсикологические<br>исследования,<br>клинические<br>испытания,<br>экспертизу<br>качества,<br>эффективности и<br>безопасности<br>медицинских<br>изделий, их<br>государственную<br>регистрацию,<br>производство,<br>изготовле-ние, ввоз<br>на территорию<br>Российской<br>Федерации, вывоз с<br>территории<br>Российской Феде-<br>рации,<br>подтверждение<br>соответствия,<br>хранение,<br>транспортировку,<br>реализацию,<br>монтаж, наладку,<br>применение,<br>эксплуатацию, в<br>том числе<br>техническое<br>обслуживание,<br>предусмотренное<br>нормативной,<br>технической и<br>(или)<br>эксплуатационной<br>документацией<br>производи-теля<br>(изготовителя), а<br>также ремонт,<br>утилизацию или<br>уничтожение | Навыками<br>проведения<br>анализа<br>состояния<br>системы<br>документации с<br>позиций<br>соответствия<br>установленным<br>требованиям;<br>навыками<br>ведения<br>документообор<br>ота о качестве<br>МИ; ана-лизу<br>рисков для<br>качества МИ<br>ИДПК-6.-3 |  |

|                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|----------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| ДЕ 3.<br>Государственная<br>регистрация МИ<br>ПК-6 | Порядок получения<br>регистрационного<br>удостоверения на<br>МИ, форма РУ,<br>Государственный<br>реестр МИ РФ;<br>основные сведения<br>о МИ, порядок<br>ведения,<br>содержание<br>профессиональной<br>информации о МИ,<br>кодировка, марки-<br>ровка.<br>ИДПК-6.-3                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | ИДПК-6.-3<br>Пользоваться<br>государственным<br>реестром МИ,<br>использовать<br>официальную<br>информацию для<br>принятия решений<br>об обращении МИ,<br>закупках,<br>приобретению,<br>хранению и<br>использованию<br>МИ.<br>ИДПК-6.-3                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Навыками<br>поиска<br>официальной<br>информации о<br>зарегистрирова-<br>нных МИ,<br>разрешенных к<br>обращению в<br>РФ, навыками<br>обращения с<br>незарегистриро-<br>ванными МИ<br>ИДПК-6.-3                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| ДЕ 4. Документация<br>качества МИ<br>ПК-6          | Действующую<br>нормативно-<br>правовую базу по<br>правилам<br>надлежащей<br>производственной<br>практики<br>обращения МИ;<br>Знать критерии<br>оценки<br>эффективности<br>системы качества<br>медицинских<br>изделий; знать<br>порядок выявления<br>рисков для<br>качества<br>медицинских<br>изделий; знать<br>документы по<br>производству<br>серии продукции в<br>отношении<br>безопасности,<br>эффективности и<br>качества<br>медицинских<br>изделий; знать<br>порядок поиска<br>информации по<br>качеству<br>медицинских<br>изделий<br>Росздравнадзора<br>ИДПК-6.-3 | Оценивать<br>процессы<br>производства<br>(изготовления) и<br>контроля качества<br>лекарственных<br>средств; Оценивать<br>эффективность<br>системы качества<br>медицинских<br>изделий; Выявлять<br>риски для качества<br>медицинских<br>изделий;<br>Оценивать<br>документацию по<br>производству се-<br>рии продукции в<br>отношении<br>безопасности,<br>эффективности и<br>качества<br>медицинских<br>изделий;<br>Производить<br>анализ отчетов<br>(обзоров) по<br>качеству<br>медицинских<br>изделий Рос-<br>здравнадзора;<br>Разрабатывать<br>внутренние<br>процессы<br>фармацевтической<br>системы качества<br>МИ в МО и АО<br>ИДПК-6.-3 | Навыками<br>проведения<br>анализа<br>состояния<br>системы<br>документации с<br>позиций<br>соответствия<br>установленным<br>требованиям;<br>навыками<br>ведения<br>документообор-<br>ота о качестве<br>МИ; ана-лиза<br>рисков для<br>качества МИ,<br>анализировать<br>отчеты<br>(обзоры) по<br>качеству МИ;<br>навыками<br>разработки<br>мероприятий по<br>обеспечению и<br>улучшению<br>качества;<br>навыками<br>проведения<br>приемочного<br>контроля,<br>хранения,<br>реализации,<br>отпуска МИ<br>ИДПК-6.-3 |
| ДЕ-5. Маркировка<br>МИ<br>ПК-6                     | Знать реквизиты<br>сопроводительного<br>пакета документов<br>при приемке МИ в<br>МО и АО;                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Разбираться в<br>сопроводительном<br>пакете документов<br>при приемке МИ в<br>МО и АО;                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Навыками<br>передачи<br>сведений о<br>поступлении,<br>навыками                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |

|                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                      |  |
|----------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|
|                                                                      | <p>разбираться в маркировке МИ; Знать поэкземплярный учёт работы с маркированными товарами, при котором все операции с каждой единицей продукции фиксируются в системе «Честный ЗНАК»; Знать информационные ресурсы о маркировке МИ в подсистеме национального каталога маркированных товаров информационной системы мониторинга; Знать перечень МИ в аптечных организациях, подлежащие маркировке; Знать порядок частичного вывода из оборота отдельных видов медицинских изделий; Знать разрешительный режим при отпуске МИ из аптек ИДПК-6.-3</p> | <p>разбираться в маркировке МИ; Разбираться в системе учета МИ в аптеках: поэкземплярный учет при отпуске, порядок системы частичного вывода из оборота МИ; разбираться в требованиях и порядке осуществления разрешительного режима при отпуске МИ ИДПК-6.-3</p> | <p>маркировки МИ; реализации МИ через систему мониторинга движения «Честный знак»; навыками ведения учета при отпуске МИ- поэкземплярный учет, частичный вывод из оборота МИ, разрешительный режим при отпуске МИ ИДПК-6.-3</p>                                      |  |
| <p>ДЕ-6. Изъятие и уничтожение фальсифицированных МИ</p> <p>ПК-6</p> | <p>Знать законодательную базу правил изъятия из обращения и уничтожения фальсифицированных медицинских изделий, недоброкачественных медицинских изделий и контрафактных медицинских изделий». Термин «изъятие», таможенную процедуру уничтожения, решение об изъятии, реквизиты документов, сроки изъятия,</p>                                                                                                                                                                                                                                       | <p>Выявлять фальсифицированные, недоброкачественные, контрафактные МИ; Уметь оформить документацию по изъятию и уничтожению МИ; разбираться в реквизитах документов, срока изъятия, порядке уничтожения МИ ИДПК-6.-3</p>                                          | <p>Навыки уничтожения изъятых МИ из обращения в соответствии с соблюдением требований законодательства в области охраны окружающей среды, законодательства в сфере охраны здоровья, а также законодательства в области обеспечения санитарно-эпидемиологического</p> |  |

|                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                               |  |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|
|                                                                                                                      | уничтожение изъятых из обращения фальсифицированных, недоброкачественных или контрафактных медицинских изделий осуществляется с соблюдением требований законодательства в области охраны окружающей среды, законодательства в сфере охраны здоровья, а также законодательства в области обеспечения санитарно-эпидемиологического благополучия населения<br>ИДПК-6.-3 |                                                                                                                                                                                                                              | благополучия населения<br>ИДПК-6.-3                                                                                                                                                                                                                           |  |
| ДЕ-7. Особенности обращения медицинских изделий (условия чрезвычайных ситуаций)<br>ПК-6<br>ПК-13                     | Знать особенности обращения МИ в условиях чрезвычайных ситуаций в соответствии с действующим законодательством<br>ИДПК-6.-3<br>ИДПК-13.-3                                                                                                                                                                                                                             | Разбираться в перечне МИ, подлежащих особым условиям обращения МИ<br>ИДПК-6.-3<br>ИДПК-13.-3                                                                                                                                 | Овладеть навыками обращения МИ в условиях чрезвычайных ситуаций<br>ИДПК-6.-3<br>ИДПК-13.-3                                                                                                                                                                    |  |
| ДЕ-8. Обращение МИ на основе ИИ. Порядок проведения государственного контроля и надзора за обращением МИ<br><br>ПК-6 | Требования правового режима в сфере цифровых инноваций РФ и ЕЭС<br>Порядок соблюдения обязательных требований, соблюдение лицензионных требований, исполнение решений, проведение профилактических и контрольных мероприятий; объекты гос. контроля, управление рисками, виды проверок, отбор образцов МИ, оформление протокола отбора проб, экспертиза,              | Уметь разработать и внедрить систему внутреннего контроля качества обращения МИ в условиях аптечной организации;<br>Уметь обеспечить соблюдение всех требований, предъявляемых к системе качества обращения МИ: обязательные | Навыки обеспечения и соблюдения обязательных требований, соблюдения лицензионных требований, исполнение решений Росздравнадзора в АО. Навыки проведения внутреннего аудита в АО с целью соблюдения требований надлежащего обращения МИ в АО, МО.<br>ИДПК-6.-3 |  |

|  |                                                                                                           |                                                                                                                                                                                                                |  |  |
|--|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|
|  | испытание и инструментальное обследование. Оформление результатов контрольных мероприятий (Акт) ИДПК-6.-3 | требования, лицензионные требования, исполнение решений. Уметь подготовиться к проведению профилактических и контрольных мероприятий Росздравнадзора РФ; разработать систему управления рисками в АО ИДПК-6.-3 |  |  |
|--|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|

### 6.3. Разделы дисциплины (ДЕ), виды занятий и трудоемкость в часах

| № дидактической единицы | Часы по видам занятий |                      |             | Всего: |
|-------------------------|-----------------------|----------------------|-------------|--------|
|                         | Лекции                | Практические занятия | Сам. работа |        |
| ДЕ 1                    | 2                     | 2                    | 5           | 9      |
| ДЕ 2                    | 2                     | 2                    | 5           | 9      |
| ДЕ 3                    | 2                     | 2                    | 5           | 9      |
| ДЕ-4                    | 2                     | 2                    | 5           | 9      |
| ДЕ-5                    | 2                     | 2                    | 5           | 9      |
| ДЕ-6                    | 2                     | 2                    | 5           | 9      |
| ДЕ-7                    | 2                     | 2                    | 5           | 9      |
| ДЕ-8                    | 2                     | 2                    | 5           | 9      |
| ИТОГО                   | 16                    | 16                   | 40          | 72     |

### 7. Примерная тематика (при наличии):

**7.1. Курсовых работ:** Не предусмотрено учебным планом.

#### 7.2. Учебно-исследовательских, творческих работ:

Тематика учебно-исследовательской работы студентов определяется основными направлениями работы кафедры фармации.

Примерная тематика учебно-исследовательских работ:

1. Система электронного документооборота при обращении медицинских изделий
2. Медицинские изделия с применением технологий ИИ
3. Законодательная база Минпромторга при обращении МИ
4. Экспертиза оценки качества МИ на производстве
5. Ввоз в РФ медицинских изделий, обязательные требования
6. Анализ выявленных фальсифицированных МИ

#### 7.3. Рефератов

Примерная тематика рефератов:

1. Изучение технологии производства конкретного МИ в РФ

2. Структура службы качества на фармацевтическом предприятии, выпускающем МИ
3. Производство новых МИ в РФ, за рубежом
4. Проведение клинических исследований МИ
5. Проведение токсикологических исследований МИ
6. Регистрация МИ в РФ, ЕЭС

#### **8. Ресурсное обеспечение.**

Кафедра фармации располагает кадровыми ресурсами, гарантирующими качество подготовки специалиста в соответствии с требованиями Федерального государственного стандарта высшего образования специальности 33.05.01 Фармация и профессиональных стандартов «Провизор», Специалист по промышленной фармации в области обеспечения качества лекарственных средств». При условии добросовестного обучения обучающийся овладеет знаниями, умениями, навыками, необходимыми для квалификационного уровня, предъявляемого к выпускнику специальности 33.05.01 Фармация и успешному прохождению первичной аккредитации специалиста.

Образовательный процесс реализуют научно-педагогические сотрудники кафедры, имеющие высшее фармацевтическое образование и стаж трудовой деятельности по профилю специальности 33.05.01 «Фармация». А также имеющие ученую степень кандидата или доктора фармацевтических наук, ученое звание доцента или профессора. Кафедра несет ответственность при обучении по дисциплине в части содержания, применяемых технологий и методов обучения, материально-технического, информационного, кадрового обеспечения, организации самостоятельной работы обучающихся, видов, форм, технологий контроля.

##### **8.1. Образовательные технологии**

Виды учебной деятельности по дисциплине – практические занятия, самостоятельная работа (подготовка доклада или защита реферата, обсуждение проблемных вопросов). Весь курс обучения построен на основе действующей законодательной и нормативно-правовой базы по вопросам производственной деятельности фармацевтической отрасли. Лекционный курс построен на основе действующей нормативной и правовой документации. Лекции читаются с применением современных средств демонстрационных мультимедиа-презентаций. Практические занятия проводятся с использованием интерактивных образовательных технологий. На практических занятиях разбираются и комментируются проблемные ситуации качества МИ, забраковки отдельных серий МИ, выявления фальсифицированных МИ. Для проведения практических занятий оснащен компьютерный класс с использованием современного программного оборудования, где обучающиеся самостоятельно под контролем преподавателя анализируют статистические данные, формируют базы данных, работают с Интернет-ресурсами, решают ситуационные задачи. Практическое занятие проводится с малой группой. В процессе подготовки по дисциплине обучающимся предоставляется возможность выполнять исследовательские работы, готовить рефераты и участвовать в конференциях кафедры, научного общества молодых ученых УГМУ.

Кроме этого, используются возможности электронной информационно-образовательной среды университета. Вся необходимая учебно-методическая информация представлена на образовательном портале УГМУ Медспейс. Все обучающиеся имеют доступ к электронным образовательным ресурсам (электронный каталог и электронная библиотека Университета, ЭБС «Консультант студента»). Самостоятельная работа предусматривает изучение законодательства и нормативно-правовых документов, учебной литературы, поиск, анализ, систематизация информации по заданной теме с использованием Интернет ресурсов.

##### **Основные технологии, формы проведения занятий:**

С целью повышения эффективности взаимодействия преподавателя и обучающихся,

реализуются образовательные технологии, направленные на развитие профессиональных компетентной личности специалиста. При изучении учебной дисциплины используются следующие образовательные технологии:

1. Личностно-ориентированное (личностно-развивающее) обучение, соответствующее следующим требованиям: выявить имеющийся объем знаний у обучающегося; изложение материала направлено на расширение объема знаний, структурирование и интегрирование предметного содержания, на преобразование наличного опыта каждого студента; согласование уже имеющихся навыков с научным содержанием сообщаемых знаний; стимулирование студента к самообразованию и самовыражению; выделение общелогических и специфических задач при выполнении учебных заданий; осуществление постоянного контроля результатов, систематичность процесса обучения; образовательный материал обеспечивает построение, реализацию, рефлексию и оценку учения как субъектной деятельности.

2. Проблемное обучение, предполагающее последовательную постановку перед обучающимися проблем, в процессе решения которых они усваивают не только знаниевую компоненту профессиональной деятельности, но и навыки ее осуществления. Технология проблемного обучения позволяет не только приобретать новые знания, умения, навыки, но и накапливать опыт творческого решения разнообразных профессиональных задач. Сущность проблемной интерпретации учебного материала состоит в том, что преподаватель не сообщает весь объем знаний в готовом виде, но ставит перед обучающимися проблемные задачи, побуждая искать способы и средства их решения.

3 Компьютерное обучение, подразумевающее дидактическую систему подготовки и трансляции учебной информации обучающемуся, основным средством реализации которой является компьютер. Компьютер может выполнять функции преподавателя, учебника, справочно-информационного ресурса при подключении к Интернету, мультимедийной системы, объединяющей текст, звук, видеоряд. Компьютеры, объединенные в сеть, позволяют совместно овладеть знаниями, моделируя виртуальную педагогическую ситуацию.

#### **Формы проведения занятий:**

Основными формами проведения занятий являются лекции и практические занятия. Основное назначение лекций – обеспечить изучение основного материала дисциплины, связать его в единое целое. Преподаватель контролирует ведение студентами конспектов изучаемого учебного материала, пропущенных лекций. В начале лекции преподаватель называет ее тему, основные вопросы, указывает основную и дополнительную литературу. После каждой изученной темы курса делаются обобщающие выводы и даются указания по самостоятельной работе над учебным материалом.

Реализуемые принципы контекстного обучения: 1. Принцип проблемности, предполагающий представление учебного материала в виде проблемных ситуаций и вовлечение слушателей в совместный анализ и поиск решений. 2. Принцип диалогического общения. Активизация лекции предполагает использование определенных методических приемов включения обучающихся в диалогическое общение, протекающее в виде внешнего и внутреннего диалога. 3. Принцип совместной коллективной деятельности. Проведение небольших дискуссий по ходу лекции при анализе и решении проблемных ситуаций позволяет создать активную, творческую и эмоционально положительную атмосферу, способствующую самоорганизации коллективной деятельности обучающихся.

Практические занятия имеют важнейшее значение для усвоения программного материала. Целью занятий является представление результатов самостоятельной работы студентов и обсуждение вопросов по наиболее важным и сложным темам учебной дисциплины. Данная цель предполагает решение следующих задач: 1. Дать студентам общее представление о содержании, форме, объеме и порядке проведения занятия по учебной дисциплине. 2. Выявить основные вопросы для обсуждения, вызвавшие затруднения при самостоятельной подготовке к занятию. 3. Нацелить обучающихся на овладение навыками самостоятельной работы. 4. Обсуждается дополнительная научная и учебно-методическая литература по наиболее актуальным проблемам дисциплины для самостоятельного изучения.

На каждом таком занятии проверяются практические задачи и обсуждаются результаты выполнения учебного задания данной темы.

Для максимального усвоения дисциплины проводится письменное тестирование, решение задач. Подборка вопросов для тестирования осуществляется на основе изученного теоретического материала. Также проводятся мастер-классы, решение комплексных задач (кейс-стади) с использованием компьютерных технологий и программных продуктов.

С целью проверки знаний обучающихся предполагаются следующие формы контроля:

- подробный ответ на вопрос занятия;
- развернутая характеристика определенных понятий;
- выступление с реферативным сообщением (докладом);

#### **Информационно-техническое обеспечение**

Информационно-техническое обеспечение позволяет обучающимся в течение всего периода обучения использовать индивидуальный неограниченный доступ к электронной библиотеке УГМУ из любой точки, в которой имеется доступ к информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» (далее – сеть «Интернет»).

При использовании электронных изданий каждому обучающемуся во время самостоятельной подготовки может быть предоставлено рабочее место с компьютером и выходом в Интернет на базе учебного компьютерного класса.

Обеспечен доступ к электронной образовательной среде Медспейс и образовательные порталы Университета.

### **8.2. Материально-техническое оснащение**

| Наименование подразделения | Наименование специализированных аудиторий, кабинетов, лабораторий и прочее с перечнем основного оборудования                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|----------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Кафедра фармации           | <p>Учебная комната №208</p> <p>Количество посадочных мест: 10</p> <p>1.Спектрофотометр СФ-2000;</p> <p>2.Лабораторное оснащение по технологии синтеза субстанций.</p> <p>3.Весовое оборудование (весы лабораторные, микроаналитические, технические)</p> <p>4.Компьютерное оборудование -2 ПК с принтерами.</p> <p>5.Технологическое оборудование (перемешивающие устройства, нагреватели, смесители).</p> <p>6.Коммутатор Cisco 2960-24-TT-L в к-те с кабельными трассами</p> <p>7.Доска ученическая 1*3.0 5-ти полосная -1штука.</p> <p>8. Доска аудиторная 3-х створчатая (зеленая меловая) 1х3-1 штука</p> <p>9.Столы, стулья.</p> |

### **8.3. Перечень лицензионного программного обеспечения**

#### **8.3.1. Системное программное обеспечение**

##### **8.3.1.1. Серверное программное обеспечение:**

VMwarevCenterServer 5 Standard, срок действия лицензии: бессрочно; VMwarevSphere 5 EnterprisePlus, срок действия лицензии: бессрочно, дог. № 31502097527 от 30.03.2015 ООО «Крона-КС»;

WindowsServer 2003 Standard № 41964863 от 26.03.2007, № 43143029 от 05.12.2007, срок действия лицензий: бессрочно;

WindowsServer 2019 Standard (32 ядра), лицензионное соглашение № V9657951 от 25.08.2020, срок действия лицензий: бессрочно, корпорация Microsoft;

ExchangeServer 2007 Standard (лицензия № 42348959 от 26.06.2007, срок действия лицензии: бессрочно);

SQL ServerStandard 2005 (лицензия № 42348959 от 26.06.2007, срок действия лицензии: бессрочно);

CiscoCallManager v10.5 (договор № 31401301256 от 22.07.2014, срок действия лицензии: бессрочно), ООО «Микротест»;

Шлюз безопасности Ideco UTM Enterprise Edition (лицензия № 109907 от 24.11.2020 г., срок действия лицензии: бессрочно), ООО «АЙДЕКО»;

Антивирусное программное обеспечение Kaspersky Endpoint Security для бизнеса (1100 users) (договор № 32514755780 от 06.05.2025 г., срок действия лицензии: по 13.06.2027 г., ООО «Экзакт»).

#### **8.3.1.2. Операционные системы персональных компьютеров:**

Windows 7 Pro (OpenLicense № 45853269 от 02.09.2009, № 46759882 от 09.04.2010, № 46962403 от 28.05.2010, № 47369625 от 03.09.2010, № 47849166 от 21.12.2010, № 47849165 от 21.12.2010, № 48457468 от 04.05.2011, № 49117440 от 25.03.10.2011, № 49155878 от 12.10.2011, № 49472004 от 20.12.2011), срок действия лицензии: бессрочно);

Windows 7 Starter (OpenLicense № 46759882 от 09.04.2010, № 49155878 от 12.10.2011, № 49472004 от 20.12.2011, срок действия лицензий: бессрочно);

Windows 8 (OpenLicense № 61834837 от 09.04.2010, срок действия лицензий: бессрочно);

Windows 8 Pro (OpenLicense № 61834837 от 24.04.2013, № 61293953 от 17.12.2012, срок действия лицензии: бессрочно).

#### **8.3.2. Прикладное программное обеспечение**

##### **8.3.2.1. Офисные программы**

OfficeStandard 2007 (OpenLicense № 43219400 от 18.12.2007, № 46299303 от 21.12.2009, срок действия лицензии: бессрочно);

OfficeProfessionalPlus 2007 (OpenLicense № 42348959 от 26.06.2007, № 46299303 от 21.12.2009, срок действия лицензии: бессрочно);

OfficeStandard 2013 (OpenLicense № 61293953 от 17.12.2012, № 49472004 от 20.12.2011, № 61822987 от 22.04.2013, № 64496996 от 12.12.2014, № 64914420 от 16.03.2015, срок действия лицензии: бессрочно).

Программы обработки данных, информационные системы

Программное обеспечение «ТАНДЕМ. Университет» (лицензионное свидетельство № УГМУ/21 от 22.12.2021, срок действия лицензии: бессрочно), ООО «Тандем ИС»;

Программное обеспечение iSpring Suite Concurrent, конкурентная лицензия на 4 пользователей (договор № 916-л от 30.07.2025, ООО «Ричмедиа»). Срок действия лицензии до 30.07.2026;

Программное обеспечение для организации и проведения вебинаров Сервер видеоконференции PART\_CUSTOM\_PC-3300 (Реестровая запись №14460 от 08.08.2022), на 10 000 пользователей (Договор № 32515088751 от 18.08.2025, ООО ««Инфосейф»»). Срок действия лицензии до 29.08.2026;

Право на доступ к системе хранения и распространения медиа архива «Kinescope», для 100 пользователей (Договор № 32514918890 от 26.06.2025, ООО «ПТБО»). Срок действия лицензии до 29.08.2026.

##### **8.3.3. Внешние электронные информационно-образовательные ресурсы**

Электронная библиотечная система «Консультант студента», доступ к комплектам: «Медицина. Здравоохранение. ВО (базовый комплект)», «Медицина. Здравоохранение. ВО (премиум комплект)», «Медицина (ВО) ГЭОТАР-Медиа. Книги на английском языке». Ссылка на ресурс: <https://www.studentlibrary.ru/>. ООО «КОНСУЛЬТАНТ СТУДЕНТА», Лицензионный договор №157 о предоставлении простой (неисключительной) лицензии на использование «Электронной библиотечной системы «Консультант студента» от 19.12.2025. Срок действия до 31.12.2025 года.

База данных «Консультант врача. Электронная медицинская библиотека». Ссылка на ресурс: <https://www.rosmedlib.ru/>. ООО «ВШОУЗ-КМК», договор № 867KB/09-2023 от 19

Срок действия до 31.12.2025 года.

Электронная библиотечная система «Book Up». Доступ к коллекции «Большая медицинская библиотека». Ссылка на ресурс: <https://www.books-up.ru/>. ООО «Букап», договор №БМБ на оказание безвозмездных услуг размещения электронных изданий от 18.04.2022. Срок действия до 18.04.2027 года.

Электронная библиотечная система «Book Up». Доступ к коллекции учебных пособий по анатомии на английском языке. Ссылка на ресурс: <https://www.books-up.ru/>. ООО «Букап» Сублицензионный контракт №73 от 06.03.2023. Срок действия до 31.12.2026 года.

Электронно-библиотечная система «Лань», доступ к коллекции «Сетевая электронная библиотека». Ссылка на ресурс: <https://e.lanbook.com/>. ООО «ЭБС ЛАНЬ», договор № СЭБ 1/2022 на оказание услуг от 01.11.2022. Срок действия до: 31.12.2026 года.

Образовательная платформа «Юрайт». Ссылка на ресурс: <https://urait.ru/>. ООО Электронное издательство ЮРАЙТ», лицензионный договор № 158 от 19.12.2023. Срок действия до: 31.12.2025 года.

Электронная библиотека УГМУ, институциональный репозиторий на платформе DSpace. Ссылка на ресурс: <http://elib.usma.ru/>. Положение об электронной библиотеке ФГБОУ ВО УГМУ Минздрава России, утверждено и введено в действие приказом ректора ФГБОУ ВО УГМУ Минздрава России Ковтун О.П. от 01.06.2022 г. № 212-р. Договор установки и настройки № 670 от 01.03.2018. Срок действия: бессрочный.

Универсальная база электронных периодических изданий ИВИС, доступ к индивидуальной коллекции научных медицинских журналов. Ссылка на ресурс: <https://dlib.eastview.com/basic/details>. ООО «ИВИС», лицензионный договор № 49-П от 03.05.2023. Срок действия до 30.06.2025 г.

Электронные ресурсы Springer Nature:

- база данных Springer Journals, содержащая полнотекстовые журналы издательства Springer по различным отраслям знаний (выпуски 2021 года). Ссылка на ресурс: <https://link.springer.com/>.

- база данных Springer Journals Archive, содержащая полнотекстовые журналы издательства Springer по различным отраслям знаний (архив выпусков 1946 — 1996 гг.). Ссылка на ресурс: <https://link.springer.com/>.

- база данных Nature Journals, содержащая полнотекстовые журналы Nature Publishing Group — коллекции Nature journals, Academic journals, Scientific American, Palgrave Macmillan (выпуски 2021 года). Ссылка на ресурс: <https://www.nature.com>.

Письмо РФФИ от 26.07.2021 г. №785 О предоставлении лицензионного доступа к содержанию базы данных Springer Nature в 2021 году на условиях централизованной подписки. Срок действия: бессрочный.

- база данных Springer Journals, содержащая полнотекстовые журналы издательства Springer (выпуски 2022 года), коллекции: Medicine, Engineering, History, Law & Criminology, Business & Management, Physics & Astronomy. Ссылка на ресурс: <https://link.springer.com/>.

- база данных Nature Journals, содержащая полнотекстовые журналы Nature Publishing Group, а именно коллекцию Nature journals (выпуски 2022 года). Ссылка на ресурс: <https://www.nature.com>

Письмо РФФИ от 30.06.2022 г. №909 О предоставлении лицензионного доступа к содержанию баз данных издательства Springer Nature. Срок действия: бессрочный

- база данных Springer Journals, содержащая полнотекстовые журналы издательства Springer (выпуски 2022 года), коллекции: Architecture and Design, Behavioral Science & Psychology, Education, Economics and Finance, Literature, Cultural & Media Studies, Mathematics & Statistic. Ссылка на ресурс: <https://link.springer.com>.

- база данных Nature Journals, содержащая полнотекстовые журналы Nature Publishing Group, коллекция Academic journals, Scientific American, Palgrave Macmillan (выпуски 2022

года). Ссылки на ресурс: 1. <https://www.nature.com>; 2. <https://link.springer.com>.

Письмо РФФИ от 08.08.2022 г. №1065 О предоставлении лицензионного доступа к содержанию баз данных издательства Springer Nature. Срок действия: бессрочный.

- база данных eBook Collections (i.e. 2020 eBook collections) издательства Springer Nature – компании Springer Nature Customer Service Center GmbH. Ссылка на ресурс: <https://link.springer.com/>.

Письмо РФФИ от 17.09.2021 г. №965 О предоставлении лицензионного доступа к содержанию базы данных Springer eBook Collections издательства Springer Nature в 2021 году. Срок действия: бессрочный.

- база данных eBook Collections (i.e. 2021 eBook collections) издательства Springer Nature – компании Springer Nature Customer Service Center GmbH. Ссылка на ресурс: <https://link.springer.com/>.

Письмо РФФИ от 02.08.2022 г. №1045 О предоставлении лицензионного доступа к содержанию базы данных eBook Collections издательства Springer Nature. Срок действия: бессрочный.

- база данных eBook Collections (i.e. 2022 eBook collections) издательства Springer Nature – компании Springer Nature Customer Service Center GmbH. Ссылка на ресурс: <https://link.springer.com/>.

Письмо РФФИ от 11.08.2022 г. №1082 О предоставлении лицензионного доступа к содержанию базы данных eBook Collections издательства Springer Nature. Срок действия: бессрочный.

- база данных eBook Collections (i.e. 2023 eBook collections) издательства Springer Nature Customer Service Center GmbH. Ссылка на ресурс: <https://link.springer.com/>.

Письмо РЦНИ от 29.12.2022 г. №1947 О предоставлении лицензионного доступа к содержанию базы данных Springer eBook Collections издательства Springer Nature в 2023 году на условиях централизованной подписки. Срок действия: бессрочный.

- база данных Springer Journals, содержащая полнотекстовые журналы издательства Springer (год издания — 2023 г.), а именно тематическую коллекцию Life Sciences Package. Ссылка на ресурс: <https://link.springer.com/>.
- база данных Nature Journals, содержащая полнотекстовые журналы Nature Publishing Group, а именно журналы Nature journals, Academic journals, Scientific American (год издания — 2023 г.) тематической коллекции Life Sciences Package. Ссылка на ресурс: <https://www.nature.com>.
- база данных Adis Journals, содержащая полнотекстовые журналы издательства Springer Nature, а именно журналы Adis (год издания — 2023 г.) тематической коллекции Life Sciences Package. Ссылка на ресурс: <https://link.springer.com/>.

Письмо РЦНИ от 29.12.2022 г. №1948 О предоставлении лицензионного доступа к содержанию баз данных издательства Springer Nature в 2023 году на условиях централизованной подписки. Срок действия: бессрочный.

- база данных Springer Journals, содержащая полнотекстовые журналы издательства Springer (год издания — 2023 г.), а именно тематическую коллекцию Social Sciences Package. Ссылка на ресурс: <https://link.springer.com/>.
- база данных Nature Journals, содержащая полнотекстовые журналы Nature Publishing Group, а именно журналы Palgrave Macmillan (год издания — 2023 г.) тематической коллекции Social Sciences Package. Ссылка на ресурс: <https://www.nature.com>.

Письмо РЦНИ от 29.12.2022 г. №1949 О предоставлении лицензионного доступа к содержанию баз данных издательства Springer Nature в 2023 году на условиях централизованной подписки. Срок действия: бессрочный.

- база данных Springer Journals, содержащая полнотекстовые журналы издательства Springer (год издания — 2023 г.), а именно тематические коллекции Physical Sciences & Engineering Package. Ссылка на ресурс: <https://link.springer.com/>.

- база данных Nature Journals, содержащая полнотекстовые журналы Nature Publishing Group, а именно журналы Nature journals (год издания — 2023 г.) тематической коллекции Physical Sciences & Engineering Package. Ссылка на ресурс: <https://www.nature.com>. Письмо РЦНИ от 29.12.2022 г. №1950 О предоставлении лицензионного доступа к содержанию баз данных издательства Springer Nature в 2023 году на условиях централизованной подписки. Срок действия: бессрочный.

Электронная версия журнала «Квантовая электроника». Ссылка на ресурс: <https://quantum-electron.lebedev.ru/arhiv/>. Письмо РЦНИ от 22.12.2022 №1871 О предоставлении лицензионного доступа к электронной версии журнала «Квантовая электроника» в 2022 году на условиях централизованной подписки. Срок действия: бессрочный.

База данных Lippincott Williams and Wilkins Archive Journals издательства Ovid Technologies GmbH. Ссылка на ресурс: <https://ovidsp.ovid.com/autologin.cgi>. Письмо РЦНИ от 22.12.2022 №1870 О предоставлении лицензионного доступа к содержанию базы данных Lippincott Williams and Wilkins Archive Journals издательства Ovid Technologies GmbH в 2022 году на условиях централизованной подписки. Срок действия: бессрочный.

База данных The Wiley Journal Database издательства John Wiley&Sons, Inc. Ссылка на ресурс: <https://onlinelibrary.wiley.com>. Письмо РЦНИ от 07.04.2023 №574 О предоставлении лицензионного доступа к содержанию баз данных издательства John Wiley&Sons, Inc. в 2023 году на условиях централизованной подписки. Полнотекстовая коллекция журналов, содержащая выпуски за 2023 год. Срок действия: бессрочный.

База данных Medical Sciences Journal Backfiles издательства John Wiley&Sons, Inc. Ссылка на ресурс: <https://onlinelibrary.wiley.com>. Письмо РЦНИ от 31.10.2022 №1401 О предоставлении лицензионного доступа к содержанию базы данных Medical Sciences Journal Backfiles издательства John Wiley&Sons, Inc. в 2022 году на условиях централизованной подписки. Срок действия: бессрочный.

База данных eBook Collections издательства SAGE Publications Ltd. Ссылка на ресурс: <https://sk.sagepub.com/books/discipline>. Письмо РЦНИ от 31.10.2022 №1401 О предоставлении лицензионного доступа к содержанию базы данных eBook Collections издательства SAGE Publications Ltd в 2022 году на условиях централизованной подписки. Срок действия: бессрочный.

Электронная версия журнала «Успехи химии». Ссылка на ресурс: <https://www.uspkhim.ru/>. Письмо РЦНИ от 21.11.2022 №1541 О предоставлении лицензионного доступа к электронной версии журнала «Успехи химии» в 2022 году на условиях централизованной подписки. Срок действия: бессрочный.

## **9. Учебно-методическое и информационное обеспечение дисциплины**

### **9.1. Основная литература**

#### **9.1.1. Электронные учебные издания (учебники, учебные пособия).**

##### **Основная литература**

1. Наркевича, И.А. Медицинское и фармацевтическое товароведение: учебник: учебник /И.А. Наркевича. - Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2022. - 528 с. - ISBN 978-5-9704-6590-5. - Текст:электронный. // Geotar: [сайт]. - URL:

<https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970465905.html> (дата обращения: 25.09.2024). -Режим доступа: по подписке

2. Васнецова, О.А. Медицинское и фармацевтическое товароведение: учебник для студентов, обучающихся по специальности "Фармация", "Сестринское дело": учебник для студентов, обучающихся по специальности "Фармация", "Сестринское дело" / О.А. Васнецова. - 2-е изд., испр. и доп. - Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2009. - 608 - 978-5-9704-1106-3. - Текст:электронный. // : [сайт]. - URL:

<http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970411063.html> (дата обращения: 25.09.2024). - Режим доступа: по подписке

##### **Дополнительная литература**

1. Фармацевтический маркетинг: учебник: учебник / Наркевич, Немятых. - Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2023. - 624 с. - 978-5-9704-7568-3. - Текст: электронный. // Geotar: [сайт]. -URL: <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970475683.html> (дата обращения: 25.09.2024). - Режим доступа: по подписке
2. Маркетинг: учебник для бакалавров: учебник для бакалавров / ред. И. В. Липсиц. -Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2012. - 576 - 978-5-9704-2112-3. - Текст: электронный. // : [сайт]. -URL: <http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970421123.html> (дата обращения: 25.09.2024). -Режим доступа: по подписке

### **9.1.2. Электронные базы данных, к которым обеспечен доступ.**

Дополнительные информационные ресурсы:

<http://www.rocminzdrav.ru/> - Министерство здравоохранения РФ  
<http://www.roszdravnadzor.ru/> - Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения РФ (Росздравнадзор);  
<http://www.remedium.ru> – Информационно-аналитический портал Ремедиум;  
<http://www.grlsnet.ru/> - сайт Минздрава РФ о зарегистрированных ЛП  
<http://www.consultant.ru/> - КонсультантПлюс – надежная правовая поддержка;  
<http://www.dsm.ru/> - Маркетинговое агентство DSM Group;  
<https://cyberleninka.ru/> Научная электронная библиотека КиберЛенинка  
<http://elibrary.ru> Научная электронная библиотека РИНЦ (Elibrary)

### **9.1.3. Учебники**

1. Плетенева Т.В., Успенская Е.В., Мурадова Л.И. Контроль качества лекарственных средств/ Под. Ред. Т.В.Плетеновой.-М.:ГЭОТАР-Медиа, 2014 -560 с.

### **9.1.4. Учебные пособия**

### **9.2. Дополнительная литература**

#### **9.2.1. Учебно-методические пособия (учебные задания)**

- 1."ГОСТ Р ИСО 13408-7-2025. Национальный стандарт Российской Федерации. Асептическое производство медицинской продукции. Часть 7. Альтернативные процессы при производстве медицинских изделий и комбинированной медицинской продукции" (утв. и введен в действие Приказом Росстандарта от 20.05.2025 N 438-ст)
- 2."ГОСТ Р 59293-2021. Национальный стандарт Российской Федерации. Чистота воздуха в производстве медицинских изделий" (утв. и введен в действие Приказом Росстандарта от 15.01.2021 N 7-ст)
- 3."ГОСТ Р 57502-2017. Национальный стандарт Российской Федерации. Изделия медицинские. Промышленный регламент производства" (утв. и введен в действие Приказом Росстандарта от 08.06.2017 N 514-ст)
- 4."ГОСТ Р 58454-2019. Национальный стандарт Российской Федерации. Система разработки и постановки продукции на производство. Изделия медицинские. Термины и определения" (утв. и введен в действие Приказом Росстандарта от 30.07.2019 N 433-ст)
- 5.Постановление правительства РФ от 10 февраля 2022 г. N 145 ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ПРАВИЛ ИЗЪЯТИЯ ИЗ ОБОРОТА И УНИЧТОЖЕНИЯ ФАЛЬСИФИЦИРОВАННЫХ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ, НЕДОБРОКАЧЕСТВЕННЫХ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ И КОНТРАФАКТНЫХ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ
6. Постановление правительства РФ от 30 июня 2021 г. N 1066 О ФЕДЕРАЛЬНОМ ГОСУДАРСТВЕННОМ КОНТРОЛЕ (НАДЗОРЕ) ЗА ОБОРОТОМ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ
7. Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. N 77 ПРАВИЛА НАДЛЕЖАЩЕЙ ПРОИЗВОДСТВЕННОЙ ПРАКТИКИ ЕВРАЗИЙСКОГО ЭКОНОМИЧЕСКОГО СОЮЗА
- 8.Постановление Правительства РФ от 30.11.2024 N 1684 (ред. от 30.12.2025) "Об утверждении Правил государственной регистрации медицинских изделий"

9. Приказ Минпромторга России от 19.11.2021 N 4577 "Об утверждении Требований к форматам заявлений и иных документов, необходимых для предоставления государственных услуг, в форме электронных документов и признании утратившими силу приказов Минпромторга России от 30 июня 2017 г. N 2132 и от 7 сентября 2020 г. N 2948" (Зарегистрировано в Минюсте России 28.12.2021 N 66628)

10. Приказ Минпромторга России от 19.07.2017 N 2338

"Об образовании Комиссии по отнесению медицинских изделий и лекарственных препаратов для медицинского применения к промышленной продукции, не имеющей аналогов, произведенных в Российской Федерации"

11. Приказ Минздрава России от 20.03.2020 N 206н (ред. от 22.04.2021)

"Об утверждении Порядка организации и проведения экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинских изделий" (Зарегистрировано в Минюсте России 22.07.2020 N 59043)

#### **10. Аттестация по дисциплине.**

Аттестация обучающихся проводится в соответствии с разработанной балльно-рейтинговой системой оценивания учебных достижений студентов по дисциплине, которая изучается в 7 семестре в формате зачета. Балльно-рейтинговая система оценивания учебных достижений обучающихся заключается в формировании итоговой рейтинговой оценки обучающегося на основе кумулятивного принципа. Студент допускается до зачета, если его рейтинг в семестре по дисциплине составил 40 и более рейтинговых баллов. Максимальная сумма рейтинговых баллов по итогам итогового контроля (зачета) знаний и умений составляет 100 рейтинговых баллов. Максимальный рейтинг при сдаче зачета обучающимся составляет 20 рейтинговых баллов.

#### **11. Фонд оценочных средств по дисциплине**

ФОС для проведения промежуточной аттестации (представлен в приложении №1).