

Документ подписан простой электронной подписью
Информация о владельце:
ФИО: Беспалов Владимир Александрович
Должность: Ректор ИИЭТ
Дата подписания: 01.09.2023 16:25:21
Уникальный программный ключ:
ef5a4fe6ed0ffdf3f1a49d6ad1b49464dc1bf7354f73bd76c8180bea882b8d602

Министерство науки и высшего образования Российской Федерации
Федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования
«Национальный исследовательский университет
«Московский институт электронной техники»

УТВЕРЖДАЮ



Проректор по учебной работе,

д.т.н., профессор

И.Г. Игнатова

«24» декабря 2020 г.

М.П.

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ

«Организация производства и вывод на рынок изделий медицинской техники»

Направление подготовки 12.04.04 «Биотехнические системы и технологии»

Направленность (профиль) «Персонализированные, носимые
и имплантируемые биомедицинские системы»

Москва 2020

1. ПЕРЕЧЕНЬ ПЛАНИРУЕМЫХ РЕЗУЛЬТАТОВ ОБУЧЕНИЯ

Дисциплина участвует в формировании следующих компетенций образовательных программ:

Компетенции	Подкомпетенции, формируемые в дисциплине	Индикаторы достижения компетенций
УК-2 Способен управлять проектом на всех этапах его жизненного цикла	УК-2.ОПВР Способен реализовывать инновационные проекты по коммерциализации разработок в области биомедицинских систем	Знания: принципов, методов и требований, предъявляемых к коммерциализации разработок в области биомедицинских систем. Умения: обосновывать практическую и теоретическую значимость полученных результатов разработок, рассчитывать качественные и количественные результаты и сроки выполнения инновационных проектов в области биомедицинских систем. Опыт: участия в разработке технического задания, сметы, план-графика реализации инновационного проекта в области биомедицинских систем.
УК-3 Способен организовывать и руководить работой команды, вырабатывая командную стратегию для достижения поставленной цели	УК-3.ОПВР Способен вырабатывать и реализовывать командную стратегию для достижения целей коммерциализации разработок в области биомедицинских систем	Знания: основных условий эффективной командной работы с учётом специфики бизнеса медико-технической направленности. Умения: применять принципы и методы организации командной деятельности. Опыт: организации и управления взаимодействием команды для достижения целей коммерциализации разработок в области биомедицинских систем.

2. МЕСТО ДИСЦИПЛИНЫ В СТРУКТУРЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЙ ПРОГРАММЫ

Дисциплина входит в обязательную часть Блока 1 «Дисциплины (модули)» образовательной программы.

Входные требования к дисциплине - для изучения дисциплины необходимы знания, полученные при изучении дисциплин «Биомедицинская инженерия искусственных органов», «Персонализированные биомедицинские системы» и других специальных дисциплин 1-го курса образовательной программы.

3. ОБЪЕМ ДИСЦИПЛИНЫ И ВИДЫ УЧЕБНОЙ РАБОТЫ

Курс	Семестр	Общая трудоёмкость (ЗЕ)	Общая трудоёмкость (часы)	Контактная работа				Самостоятельная работа (часы)	Промежуточная аттестация
				Лекции (часы)	Лабораторные работы (часы)	Практические занятия (часы)	Практическая подготовка (часы)		
2	3	2	72	16	-	16	6	40	ЗаО

4. СОДЕРЖАНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

№ и наименование модуля	Контактная работа				Самостоятельная работа	Формы текущего контроля
	Лекции (часы)	Лабораторные работы (часы)	Практические занятия (часы)	Практическая подготовка (часы)		
1. Государственная политика России в области развития медицинской промышленности. Развитие инновационной и предпринимательской инфраструктуры вуза	6	-	6	-	30	Тест №1
2. Организация производства медицинской техники. Вывод медицинской техники на рынок	10	-	10	6	10	Доклад №1 Защита БДЗ №1

4.1. Лекционные занятия

№ модуля дисциплины	№ лекции	Объем занятий (часы)	Краткое содержание
1	1-3	6	Стратегия развития медицинской промышленности Российской Федерации на период до 2030 года. Система здравоохранения России. Государственная политика в сфере науки и инноваций. Создание малых инновационных предприятий (МИП) – одно из направлений государственной политики в сфере высшего профессионального образования и науки, позволяющее повысить

			качество образования. Задачи и проблемы реализации Федерального закона от 2 августа 2009 г. № 217-ФЗ «О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации по вопросам создания бюджетными научными и образовательными учреждениями хозяйственных обществ в целях практического применения (внедрения) результатов интеллектуальной деятельности». Процедура создания хозяйственного общества (ХО). Выбор интеллектуальной собственности вуза для коммерциализации в МИП. Виды возможной поддержки развития ХО со стороны вуза. Налоговые преференции для МИПов. Виды финансовой поддержки МИП на примере города Москвы. Государственные и негосударственные фонды. Участие студентов, преподавателей и других работников вуза в деятельности хозяйственных обществ. Взаимодействие созданных вузом ХО с расширенной сетевой инновационной инфраструктурой вуза, включая технопарк, бизнес-инкубатор и др. Отчетность вуза по деятельности созданных ХО.
2	4-6 , 8	8	Организация производства медицинской техники. Маркетинговые исследования рынка медицинского оборудования. Требования системы менеджмента качества по ISO 13485 «Медицинские изделия. Системы менеджмента качества. Система требований для целей регулирования» и по ISO 14971:2007 «Медицинские изделия. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям». Рынок медицинской промышленности. Вывод медицинской техники на рынок. Основные тенденции развития рынка. Особенности конкурентоспособности медицинского оборудования.
2	7	2	Практическая подготовка. Организация производства медицинской техники при финансовой поддержке государственных и негосударственных Фондов. Специальные подпрограммы Фонда содействия инновациям: УМНИК, СТАРТ, РАЗВИТИЕ. КОММЕРЦИАЛИЗАЦИЯ, КООПЕРАЦИЯ. Особенности подготовки технического задания, сметы, план-графика реализации инновационного проекта в области биомедицинских систем.

4.2. Практические занятия

№ модуля дисциплины	№ практического занятия	Объем занятий (часы)	Краткое содержание
1	1-3	6	Изучение Стратегии развития медицинской промышленности Российской Федерации на период до 2030 года. Изучение системы здравоохранения в РФ.

			<p>Изучение Федерального закона от 2 августа 2009 г. N 217-ФЗ «О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации по вопросам создания бюджетными научными и образовательными учреждениями хозяйственных обществ в целях практического применения (внедрения) результатов интеллектуальной деятельности».</p> <p>Практика создания и деятельности малых инновационных предприятий (МИП) в образовательной организации по ФЗ-217.</p> <p>Методика составления технического задания, сметы, план-графика реализации инновационного проекта в области биомедицинских систем.</p> <p>Тест № 1.</p>
2	4-6	6	<p>Изучение системы менеджмента качества по ISO 13485 «Медицинские изделия. Системы менеджмента качества. Система требований для целей регулирования».</p> <p>Рынок медицинской промышленности. Вывод медицинской техники на рынок. Основные тенденции развития рынка. Особенности конкурентоспособности медицинского оборудования. системы менеджмента качества по ISO 14971:2007 «Медицинские изделия. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям».</p> <p>Изучение особенностей рынка медицинской промышленности. Изучение особенностей конкурентоспособности медицинского оборудования.</p> <p>Выступления студентов с докладами (доклад №1).</p>
2	7-8	4	<p>Практическая подготовка. Составление бизнес-плана по выводу на рынок медицинской техники (на примере дефибриллятора, гемодиализного аппарата, фотометра, аппарата вспомогательного кровообращения, биоприпоя и т.д.).</p> <p>Защита большого домашнего задания № 1.</p>

4.3. Лабораторные работы

Не предусмотрены.

4.4. Самостоятельная работа студентов

№ модуля дисциплины	Объем занятий (часы)	Вид СРС
1	30	Усвоение теоретического материала, изложенного на лекциях. Работа с учебной, учебно-методической и специальной литературой
2	10	Усвоение теоретического материала, изложенного на лекциях. Работа с учебной, учебно-методической и специальной литературой

4.5. Примерная тематика курсовых работ (проектов)

Не предусмотрены.

5. ПЕРЕЧЕНЬ УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ ДЛЯ САМОСТОЯТЕЛЬНОЙ РАБОТЫ

Учебно-методическое обеспечение для самостоятельной работы студентов в составе УМК дисциплины (ОРИОКС, <http://orioks.miet.ru/>):

Модуль 1 «Государственная политика России в области развития медицинской промышленности. Развитие инновационной и предпринимательской инфраструктуры вуза»

Конспект лекций. Нормативные документы № 1-3.

Модуль 2 «Организация производства медицинской техники. Вывод медицинской техники на рынок»

Конспект лекций. Нормативные документы № 1-2, 4-8.

6. ПЕРЕЧЕНЬ УЧЕБНОЙ ЛИТЕРАТУРЫ

Литература

1. Организация производства на предприятии: теория и практика : учебное пособие / составители А. В. Сушко [и др.]. — Томск : ТПУ, 2017. — 93 с. — ISBN 978-5-4387-0736-3. — URL: <https://e.lanbook.com/book/106774> (дата обращения: 17.09.2020). - Текст : электронный.

2. Инновационный бизнес: формирование моделей коммерциализации перспективных разработок : учебное пособие / В. А. Антонец, Н. В. Нечаева, К. А. Хомкин, В. В. Шведова. — Москва : Дело РАНХиГС, 2011. — 320 с. — ISBN 978-5-7749-0531-7. — URL: <https://e.lanbook.com/book/74918> (дата обращения: 17.09.2020). - Текст : электронный.

3. Короткова, Т. Л. Коммерциализация и маркетинг инноваций : монография / Т. Л. Короткова, А. В. Власов. — Москва : Креативная экономика, 2012. — 168 с. — ISBN 978-5-91292-087-5. — URL: <https://e.lanbook.com/book/3991> (дата обращения: 17.09.2020). - Текст : электронный.

4. Разина, И. С. Сертификация медицинских изделий : учебное пособие / И. С. Разина, Е. В. Приймак. — Казань : КНИТУ, 2016. — 120 с. — ISBN 978-5-7882-1994-3. — URL: <https://e.lanbook.com/book/101957> (дата обращения: 17.09.2020). - Текст : электронный.

Нормативные документы

1. Приказ Министерства промышленности и торговли РФ от 31 января 2013 г. № 118 "Об утверждении Стратегии развития медицинской промышленности Российской Федерации на период до 2020 года". - М. : Кодекс, 2013. — URL: <https://www.garant.ru/products/ipo/prime/doc/70239972/> (дата обращения: 17.09.2020)

2. Федеральный закон от 21 ноября 2011 года N 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" = Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации (с изменениями на 3 июля 2016 года) (редакция, действующая с 3

октября 2016 года). - М. : Кодекс, 2016. – URL: http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_121895/ (дата обращения: 17.09.2020)

3. Федеральный закон от 2 августа 2009 г. N 217-ФЗ "О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации по вопросам создания бюджетными научными и образовательными учреждениями хозяйственных обществ в целях практического применения (внедрения) результатов интеллектуальной деятельности" (с изменениями и дополнениями) = Федеральный закон "О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации по вопросам создания бюджетными научными и образовательными учреждениями хозяйственных обществ в целях практического применения (внедрения) результатов интеллектуальной деятельности" (с изменениями и дополнениями). - М. : Кодекс, 2012. – URL: http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_90201/ (дата обращения: 17.09.2020)

4. Постановление Правительства РФ от 27 декабря 2012 года N 1416 "Об утверждении Правил государственной регистрации медицинских изделий" = Об утверждении Правил государственной регистрации медицинских изделий (с изменениями на 17 июля 2014 года). - М. : Кодекс, 2014. - URL: <https://base.garant.ru/70291692/> (дата обращения: 17.09.2020)

5. Приказ Министерства здравоохранения РФ от 21 декабря 2012 года N 1353н "Об утверждении Порядка организации и проведения экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинских изделий". Об утверждении Порядка организации и проведения экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинских изделий (с изменениями на 3 июня 2015 года). : Введ. 30.04.2013. - Дата окончания действия 02.08.2020. - М. : Кодекс, 2015. - [26 л.]. – URL: <https://docs.cntd.ru/document/902392065> (дата обращения: 17.09.2020)

6. Приказ Министерства здравоохранения РФ от 20 марта 2020 года N 206н "Об утверждении Порядка организации и проведения экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинских изделий". Об утверждении Порядка организации и проведения экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинских изделий: ВЗАМЕН Приказа Министерства здравоохранения РФ от 21 декабря 2012 года N 1353н. - URL: <http://docs.cntd.ru/document/902392065> (дата обращения: 17.09.2020)

7. Постановление Правительства РФ от 3 июня 2013 года N 469 " Об утверждении Положения о лицензировании деятельности по производству и техническому обслуживанию (за исключением случая, если техническое обслуживание осуществляется для обеспечения собственных нужд юридического лица или индивидуального предпринимателя) медицинской техники". Об утверждении Положения о лицензировании деятельности по производству и техническому обслуживанию (за исключением случая, если техническое обслуживание осуществляется для обеспечения собственных нужд юридического лица или индивидуального предпринимателя) медицинской техники. - Собрание законодательства РФ N 23, 10.06.2013, ст. 2926. - М. : Кодекс : Собрание законодательства РФ, 2013. – URL: <https://docs.cntd.ru/document/499024574> (дата обращения: 17.09.2020).

8. ГОСТ ISO 13485-2011 Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования = Medical devices. Quality management systems. System requirements for regulatory purposes : Межгосударственный стандарт. -

Введ. 01.01.2013. - Дата окончания действия 01.06.2018. - М. : Стандартиформ, 2013. - [152 л.]. - URL: <https://docs.cntd.ru/document/1200098790> (дата обращения: 17.09.2020).

9.ГОСТ ISO 13485-2017 Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования : ВЗАМЕН ГОСТ ISO 13485-2011 : Введ. 01.06.2018. - URL: <https://docs.cntd.ru/document/1200146167> (дата обращения: 17.09.2020).

10. ГОСТ ISO 14971-2011 Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям = Medical devices. Application of risk management to medical devices : Межгосударственный стандарт : Введ. 01.01.2013. - М. : Стандартиформ, 2013. – URL: <https://docs.cntd.ru/document/1200102201> (дата обращения: 17.09.2020).

Периодические издания

1.МЕДИЦИНСКАЯ ТЕХНИКА: Научно-технический журнал / Союз общественных объединений "Международное научно-техническое общество приборостроителей и метрологов" (СОО МНТО ПМ); Гл. ред. С.В. Селищев. - М. : Медицина, 1967 - .

2.БИОМЕДИЦИНСКАЯ РАДИОЭЛЕКТРОНИКА: Международный научно-прикладной журнал / Издательство "Радиотехника". - М. : Радиотехника, 1998 - .

7. ПЕРЕЧЕНЬ ПРОФЕССИОНАЛЬНЫХ БАЗ ДАННЫХ, ИНФОРМАЦИОННЫХ СПРАВОЧНЫХ СИСТЕМ

1.eLIBRARY.RU : научная электронная библиотека : сайт. – Москва, 2000. – URL: <http://www.elibrary.ru/> (дата обращения: 17.09.2020). – Режим доступа: для зарегистрир. пользователей

2.Scopus: экспертно кураторская база данных рефератов и цитат: сайт. – Elsevier, 2020. - URL: <http://www.scopus.com> (дата обращения: 17.09.2020). – Режим доступа: для зарегистрир. пользователей.

3.Web of Science: поисковая интернет-платформа: сайт. – Clarivate, 2016. – URL: <https://clarivate.com/products/web-of-science/> (дата обращения: 17.09.2020). – Режим доступа: для зарегистрир. пользователей.

8. ОБРАЗОВАТЕЛЬНЫЕ ТЕХНОЛОГИИ

Для взаимодействия преподавателей и студентов используются модули «Новости» и «Обратная связь» электронной информационно-образовательной среды ОРИОКС, а также электронная почта.

При проведении занятий и для самостоятельной работы используются **внутренние электронные ресурсы** в формах материалов лекций в информационной образовательной среде ОРИОКС// URL: <http://orioks.miet.ru/>.

При проведении занятий и для самостоятельной работы используются **внешние электронные ресурсы** в форме youtube-канала ИПО Первый МГМУ им. И.М. Сеченова <https://www.youtube.com/channel/UC866L09JkWq1N6G6Idcq-Xw/videos>:

– основные понятия рынка медицинских товаров и услуг:

- часть 1 (https://www.youtube.com/watch?v=jJ5cu_f1jI8),
- часть 2 (https://www.youtube.com/watch?v=pt6EQV_0w78),
- часть 3 (<https://www.youtube.com/watch?v=6sVJRStt9bc>),
- часть 4 (https://www.youtube.com/watch?v=eCBYc-oH_Yg);

- механизм рынка медицинских товаров и услуг:
 - часть 1 (<https://www.youtube.com/watch?v=RmLHpN2qMh4>),
 - часть 2 (<https://www.youtube.com/watch?v=t4czrQ8EqEY>),
 - часть 3 (<https://www.youtube.com/watch?v=fGntJlhiz1s>),
 - часть 4 (<https://www.youtube.com/watch?v=BlA8JaBc5o8>),
 - часть 5 (<https://www.youtube.com/watch?v=0eKHsY4qXYU>),
 - часть 6 (<https://www.youtube.com/watch?v=AJtBZQ-RdPw>);
- для подготовки к тесту:
 - официальный сайт Минздрава России (<https://minzdrav.gov.ru/>),
 - официальный сайт Департамента предпринимательства и инновационного развития города Москвы (<https://moscow.business/>),
- для подготовки к докладу и индивидуального домашнего задания:
 - официальный сайт Фонда содействия инновациям (<https://fasie.ru/>, в частности разделы программы УМНИК <https://fasie.ru/programs/programma-umnik/> и программы СТАРТ <https://fasie.ru/programs/programma-start/>),
 - официальный сайт Фонда Сколково (<https://sk.ru/>).

При необходимости дисциплина может быть реализована частично или полностью с применением дистанционных образовательных технологий. Лекционные и практические занятия, а также назначенные при необходимости консультации проходят с использованием интернет-сервиса видеоконференций Zoom. Промежуточная аттестация проводится с использованием интернет-сервиса видеоконференций Zoom.

9. МАТЕРИАЛЬНО-ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

Наименование учебных аудиторий и помещений для самостоятельной работы	Оснащенность учебных аудиторий и помещений для самостоятельной работы	Перечень программного обеспечения
Учебная аудитория	Мультимедийное оборудование	Операционная система Microsoft Windows от 7 версии и выше, Microsoft Office Professional Plus или Open Office, браузер (Firefox, Google Chrome); Acrobat reader DC
Помещение для самостоятельной работы обучающихся	Компьютерная техника с возможностью подключения к сети «Интернет» и обеспечением доступа в электронную информационно-образовательную среду МИЭТ	Операционная система Microsoft Windows от 7 версии и выше, Microsoft Office Professional Plus или Open Office, браузер (Firefox, Google Chrome); Acrobat reader DC

10. ФОНДЫ ОЦЕНОЧНЫХ СРЕДСТВ ДЛЯ ПРОВЕРКИ СФОРМИРОВАННОСТИ КОМПЕТЕНЦИЙ/ПОДКОМПЕТЕНЦИЙ

ФОС по подкомпетенции УК–2.ОПВР «Способен реализовывать инновационные проекты по коммерциализации разработок в области биомедицинских систем».

ФОС по подкомпетенции УК–3.ОПВР «Способен вырабатывать и реализовывать командную стратегию для достижения целей коммерциализации разработок в области биомедицинских систем».

Фонды оценочных средств представлены отдельными документами и размещены в составе УМК дисциплины электронной информационной образовательной среды ОРИОКС// URL: <http://orioks.miet.ru/>.

11. МЕТОДИЧЕСКИЕ УКАЗАНИЯ ДЛЯ ОБУЧАЮЩИХСЯ ПО ОСВОЕНИЮ ДИСЦИПЛИНЫ

11.1. Особенности организации процесса обучения

Посещение лекций и практических занятий обязательно. Лекционный курс организован в пассивной форме, в ходе которой студенты выступают в роли обучаемых, овладевающих учебным материалом, либо воспроизводят его вслед за преподавателем.

Лекции представляют собой научно-информационный материал, содержащий аргументированные и доказательные данные, обоснованные фактами и, для облегчения понимания, содержащие примеры.

При этом лекции сопровождаются мультимедийными материалами, в т.ч. графическими изображениями, графиками, таблицами, презентациями, интернет-сайтами и видеороликами.

Практические занятия проводятся в активной и интерактивной форме, в ходе которой студенты выступают в роли обучающихся, выполняющих творческие задания в виде подготовки индивидуальных или групповых докладов с мультимедийными презентациями, а также взаимодействующих посредством диалога как с преподавателем (активная форма), так и друг с другом и с преподавателем (интерактивная форма).

Цель лекций и практических занятий – обучение базовым знаниям и умениям. Освоение дисциплины на повышенном уровне в значительной степени осуществляется студентом самостоятельно. Лектор предоставляет студентам необходимые для этого методические материалы.

Дополнительной формой контактной работы являются консультации. Консультации проводятся лектором по мере необходимости, их посещать необязательно.

Самостоятельная работа студента представляет собой усвоение теоретического материала, полученного на лекциях, подготовку к контрольным мероприятиям, подготовку индивидуальных или групповых докладов и мультимедийных презентаций, включая работу с научными информационными источниками, а также анализ информации, полученной в ходе представления презентаций другими студентами учебной группы. При этом самостоятельная работа не ограничивается только изучением материала, получаемого в ходе учебного процесса. В ходе подготовки к контрольным мероприятиям или осуществлении поиска литературы по дисциплине студент повторяет

материал, полученный на занятиях, а также самостоятельно находит новый материал по нужной теме.

11.2. Система контроля и оценивания

Для оценки успеваемости студентов по дисциплине используется накопительная балльная система. По сумме баллов выставляется итоговая оценка по дисциплине. Структура и график контрольных мероприятий доступны в ОРИОКС// URL: <http://orioks.miet.ru/>.

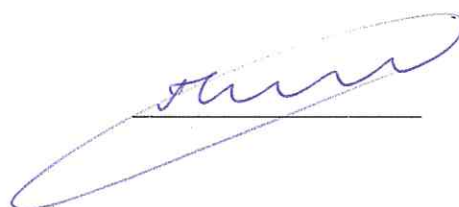
Мониторинг успеваемости студентов проводится в течение семестра трижды: по итогам 8, 12 и 16 учебной недели.

При выставлении итоговой оценки используется шкала, приведенная в таблице:

Сумма баллов	Оценка
Менее 50	2
50 – 69	3
70 – 85	4
86 – 100	5

РАЗРАБОТЧИК:

доцент Института БМС,
к.ф.-м.н., доцент


/ И.В. Пьянов /

Рабочая программа дисциплины «Организация производства и вывод на рынок изделий медицинской техники» по направлению подготовки 12.04.04 «Биотехнические системы и технологии», направленности (профилю) «Персонализированные, носимые и имплантируемые биомедицинские системы» разработана в Институте БМС и утверждена на заседании УС Института БМС 16 декабря 2020 года, протокол № 12.

Зам. директора по образовательной
деятельности Института БМС



/Д.А. Потапов/

ЛИСТ СОГЛАСОВАНИЯ

Рабочая программа согласована с Центром подготовки к аккредитации и независимой оценки качества

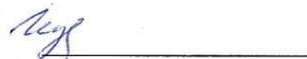
Начальник АНОК



/И.М. Никулина/

Рабочая программа согласована с библиотекой МИЭТ

/ Директор библиотеки



/ Т.П. Филиппова/