



Общество с ограниченной ответственностью «Элибриум» (ООО «Элибриум»)

190013 г. Санкт-Петербург, ул. Можайская, д. 17, литер А, пом. 7Н, офис 201

ИНН 7838132248 КПП 783801001 ОГРН1257800067260

р/с 40702810032320005167 АО «Альфа-Банк», к/с 30101810600000000786

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор ООО «Элибриум»



(Климова Э.В.)

Дополнительная профессиональная программа

(программа повышения квалификации)

«Начинающий специалист по регистрации медицинских изделий (МИ)»

г. Санкт-Петербург

2026



Общество с ограниченной ответственностью «Элибриум» (ООО «Элибриум»)

190013 г. Санкт-Петербург, ул. Можайская, д. 17, литер А, пом. 7Н, офис 201

ИНН 7838132248 КПП 783801001 ОГРН1257800067260

р/с 40702810032320005167 АО «Альфа-Банк», к/с 30101810600000000786

Объем: 40 ак. ч.

Структура Программы включает цель, задачи, нормативную базу, категорию слушателей и требования к ним, общую трудоемкость, учебный план, календарный учебный график, планируемые результаты обучения, организационно-педагогические условия, формы аттестации.

Учебный план определяет перечень разделов Программы, тем, количество учебных часов, последовательность и распределение учебных дисциплин, формы текущего контроля и итоговой аттестации.

Цель повышения квалификации:

совершенствование и получение новой компетенции, необходимой для профессиональной деятельности, и повышение профессионального уровня в рамках имеющейся квалификации.

Задачи повышения квалификации:

- совершенствование знаний и умений в области управления, навыков внедрения в практику достижений науки, передовых форм и методов работы;
- формирование профессионального самосознания, стремления к постоянному совершенствованию своего профессионального мастерства с учетом специфики деятельности;
- совершенствование навыков работы с информацией, использования информационных технологий.

Нормативные документы для разработки ДПП:

Федеральный закон от 29 декабря 2012 г. № 273-ФЗ «Об образовании в Российской Федерации»;

Приказ Минобрнауки России от 24.03.2025 N 266 "Об утверждении Порядка организации и осуществления образовательной деятельности по дополнительным профессиональным программам";

Методические рекомендации по разработке основных профессиональных образовательных программ и дополнительных профессиональных программ с учетом соответствующих профессиональных стандартов утвержденные Министерством образования и науки Российской Федерации 22 января 2015 г. № ДЛ-1/05вн.

Требования к слушателям:

Обучающийся должен иметь документ государственного образца о высшем образовании или о среднем профессиональном образовании.



Общество с ограниченной ответственностью «Элибриум» (ООО «Элибриум»)

190013 г. Санкт-Петербург, ул. Можайская, д. 17, литер А, пом. 7Н, офис 201

ИНН 7838132248 КПП 783801001 ОГРН1257800067260

р/с 40702810032320005167 АО «Альфа-Банк», к/с 30101810600000000786

Общая трудоемкость:

Вид учебной работы		Трудоемкость, час
		Всего
Занятия с применением ДОТ		40
в том числе:	лекции	12
	практические	28
Аудиторные занятия		-
в том числе:	лекции	-
	практические	-
Самостоятельная работа (стажировка)		-
Текущий контроль		устные опросы, практические задания
Форма итоговой аттестации (экзамен)		тестирование
Итого:		40

Организационно-педагогические условия: программа соответствует требованиям действующего законодательства Российской Федерации в области дополнительного профессионального образования и обеспечивает получение необходимых знаний в соответствии с заявленной тематикой повышения квалификации. Программа разрабатывается с учетом квалификационных требований для соответствующих должностей.

В процессе обучения будут использованы как традиционные образовательные технологии, так и активные методы обучения, направленные на углубление и закрепление знаний по изучаемому предмету и способствующие умению воплотить полученные знания в конкретные формы и механизмы решения профессиональных задач.

В Программе предусмотрены лекционные, практические занятия; инновационные методы проведения занятий. Программа рассчитана на 40 часов очного обучения с применением дистанционных образовательных технологий (ДОТ). Повышение квалификации осуществляется с частичным отрывом от работы.



Общество с ограниченной ответственностью «Элибриум» (ООО «Элибриум»)

190013 г. Санкт-Петербург, ул. Можайская, д. 17, литер А, пом. 7Н, офис 201

ИНН 7838132248 КПП 783801001 ОГРН1257800067260

р/с 40702810032320005167 АО «Альфа-Банк», к/с 30101810600000000786

УЧЕБНЫЙ ПЛАН

№ пп	Наименование разделов и дисциплин	Всего часов	Аудиторные	
			Лекции	Практические занятия
1	Основы регулирования и классификация МИ: законодательная база, классификация по степени риска, терминология, регуляторные органы.	6	4	2
2	Регистрация в рамках ЕАЭС: правила регистрации ЕАЭС, формирование регистрационного досье, виды регистрационных процедур, жизненный цикл МИ.	8	2	6
3	Техническая и эксплуатационная документация: разработка технического файла, руководства и инструкции, управление рисками (ISO 14971), процессы проектирования и производства.	8	2	6
4	Логистика и ВЭД: цепочки поставок, таможенное оформление, работа с экспедиторами и агентами, документооборот.	8	2	6
5	Выход на китайский рынок: масштабирование, цифровой Китай, маркетинг в КНР, e-commerce.	8	2	6
13	Итоговая аттестация	2	-	2
	Итого	40	12	28

Описание оценочных мероприятий (нормативно-методическое обеспечение системы оценки качества освоения слушателем программы):

Оценка качества освоения слушателем ДПП включает текущий контроль



Общество с ограниченной ответственностью «Элибриум» (ООО «Элибриум»)

190013 г. Санкт-Петербург, ул. Можайская, д. 17, литер А, пом. 7Н, офис 201

ИНН 7838132248 КПП 783801001 ОГРН1257800067260

р/с 40702810032320005167 АО «Альфа-Банк», к/с 30101810600000000786

успеваемости, и итоговую аттестацию обучающихся.

Текущий контроль успеваемости при обучении с использованием дистанционных образовательных технологий (в случае, если предусмотрен ДПП)

Текущий контроль успеваемости слушателей ДПП осуществляется в форме устного опроса, практических заданий, и проводится периодически. Проведение текущего контроля успеваемости направлено на обеспечение выстраивания образовательного процесса максимально эффективным образом для достижения результатов освоения ДПП.

Итоговая аттестация слушателя ДПП.

Итоговая аттестация слушателя ДПП предусматривает экзамен в форме тестирования. Он проводится аттестационной комиссией, которая оценивает результат выполнения итогового теста как одного из главных показателей эффективности обучения слушателя и принимает решение о выдаче слушателю, успешно освоившему ДПП и прошедшему итоговую аттестацию, удостоверения о повышении квалификации. Лицам, не прошедшим итоговую аттестацию или получившим на итоговой аттестации неудовлетворительные результаты, а также лицам, освоившим лишь часть ДПП, выдается справка об обучении или о периоде обучения.