

**ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ АВТОНОМНОЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ  
УЧРЕЖДЕНИЕ ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ  
«РОССИЙСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ ДРУЖБЫ НАРОДОВ»**

*ЮРИДИЧЕСКИЙ ИНСТИТУТ*

Рекомендовано МССН

**РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ**

**КОНТРОЛЬНО-НАДЗОРНАЯ ДЕЯТЕЛЬНОСТЬ В СФЕРЕ  
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ**

для направления подготовки/специальности 40.04.01. Юриспруденция  
(код и наименование направления подготовки/специальности)

Направленность программы (профиль)

Специализация «Медицинское право»

### 1. Цели и задачи дисциплины

Целью курса «Контрольно-надзорная деятельность в сфере здравоохранения» является изучение нормативно-правовых актов, регулирующих общественные отношения в сфере здравоохранения, освоение студентами теоретических и методологических особенностей контрольно-надзорной деятельности в целях более глубокого понимания специфики государственного регулирования здравоохранения, а также приобретение практических навыков, необходимых для успешного осуществления профессиональной деятельности в выбранной сфере.

Задачами дисциплины являются:

– формирование у студентов понятий о сущности здравоохранения как объекта государственного регулирования, а также о связи дисциплины «Контрольно-надзорная деятельность в сфере здравоохранения» с медицинским правом, о ее месте и роли в системе публично-правовых дисциплин;

– приобретение студентами базовых теоретических знаний в области правового регулирования здравоохранения, регламентации процесса надзора в сфере здравоохранения, прав и обязанностей проверяемых субъектов.

– развитие у студентов основ юридического мышления и навыков практического применения теоретических знаний, и нормативно-правовых актов в сфере контрольно-надзорной деятельности;

– приобретение практических навыков подготовки и правовой экспертизы документов, образующихся в деятельности организаций и предприятий, в соответствии с нормативно-правовыми актами, регулирующими здравоохранение.

### 2. Место дисциплины в структуре ООП

Дисциплина «Контрольно-надзорная деятельность в сфере здравоохранения» входит в вариативную часть программы подготовки юриста по специальности Юриспруденция по направлению магистерской специализации «Медицинское право». В Таблице 1 приведены предшествующие и последующие дисциплины, направленные на формирование компетенций дисциплины в соответствии с матрицей компетенций ОП ВО

№	Шифр и наименование компетенции	Предшествующие дисциплины	Последующие дисциплины
<i>Универсальные компетенции</i>			
	<b>УК-4</b> способен применять современные коммуникативные технологии на государственном языке Российской Федерации и иностранном(ых) языке(ах) для академического и профессионального взаимодействия; <b>УК-5</b> способен анализировать и учитывать разнообразие культур в процессе межкультурного взаимодействия	Юридическая ответственность в медицинском праве	Документальное обеспечение деятельности медицинской и фармацевтической организации; Особенности представления интересов медицинских и фармацевтических организаций в судебных органах
<i>Общепрофессиональные компетенции</i>			
	<b>ОПК-2</b> способен самостоятельно готовить экспертные юридические заключения и проводить экспертизу правовых актов <b>ОПК-5</b> способен самостоятельно составлять юридические документы и разрабатывать проекты нормативных (индивидуальных) правовых актов	Юридическая ответственность в медицинском праве Информационные и цифровые технологии в медицинской и фармацевтической деятельности	Документальное обеспечение деятельности медицинской и фармацевтической организации; Особенности представления интересов медицинских и фармацевтических организаций в судебных органах
<i>Профессиональные компетенции</i>			
	<b>ПК-1</b> Способен квалифицированно применять нормативные правовые акты в конкретных сферах юридической деятельности, реализовывать нормы материального и процессуального права в профессиональной деятельности <b>ПК-2</b> Способен осуществлять комплексный правовой анализ юридически значимых ситуаций различной степени сложности с выработкой самостоятельных выводов и практических предложений	Юридическая ответственность в медицинском праве Информационные и цифровые технологии в медицинской и фармацевтической деятельности	Документальное обеспечение деятельности медицинской и фармацевтической организации; Особенности представления интересов медицинских и фармацевтических организаций в судебных органах

### 3. Требования к результатам освоения дисциплины:

Процесс изучения дисциплины направлен на формирование следующих компетенций:

**УК-4** способен применять современные коммуникативные технологии на государственном языке Российской Федерации и иностранном(ых) языке(ах) для академического и профессионального взаимодействия;

**УК-5** способен анализировать и учитывать разнообразие культур в процессе межкультурного взаимодействия

**ОПК-2** способен самостоятельно готовить экспертные юридические заключения и проводить экспертизу правовых актов;

**ОПК-5** - способен самостоятельно составлять юридические документы и разрабатывать проекты нормативных (индивидуальных) правовых актов.

**ПК-1** Способен квалифицированно применять нормативные правовые акты в конкретных сферах юридической деятельности, реализовывать нормы материального и процессуального права в профессиональной деятельности

**ПК-2** Способен осуществлять комплексный правовой анализ юридически значимых ситуаций различной степени сложности с выработкой самостоятельных выводов и практических предложений.

В результате изучения дисциплины «Контрольно-надзорная деятельность в сфере здравоохранения» студенты должны:

**Знать:**

– Основные нормативные правовые акты регламентирующие деятельность субъектов в сфере здравоохранения,

– Нормативные требования к деятельности в сфере здравоохранения,

– Регламентацию процесса надзора в сфере здравоохранения,

– Права и обязанности проверяемых субъектов;

**Уметь:**

– правильно толковать и применять нормы законодательства о контрольно-надзорной деятельности в сфере здравоохранения в процессе работы по юридической специальности;

– верно квалифицировать факты и обстоятельства, связанные с применением законодательства о контрольно-надзорной деятельности в сфере здравоохранения, формировать позицию по делу как со стороны проверяемого субъекта, так и со стороны органа исполнительной власти;

– составлять проекты юридически значимых документов, используемых в контрольно-надзорной деятельности в сфере здравоохранения, проводить правовую экспертизу таких документов, подготавливать квалифицированные юридические заключения;

– использовать систему полученных знаний для разработки и обоснования учетной политики организации; при сопровождении (проведении) проверок; при подготовке (экспертизе) решений органов управления организации (протоколов собраний, приказов и др.);

**Владеть навыками:**

– самостоятельного анализа норм законодательства о контрольно-надзорной деятельности в сфере здравоохранения, анализа правоприменительной и правоохранительной практики;

– использования юридической терминологии в сфере здравоохранения;

– анализа правовых явлений, юридических фактов, правовых норм и правовых отношений, являющихся объектами профессиональной деятельности юриста в медицинской сфере;

– использования теоретического административно-правового инструментария для определения путей разрешения теоретических и практических проблем в здравоохранения.

**4. Объем дисциплины и виды учебной работы**

Общая трудоёмкость дисциплины составляет **4 зачётных единицы**.

Вид учебной работы	ВСЕГО, ак.ч.	Семестры/учебные модули			
		1	2	3	4
<b>Аудиторные занятия, ак.ч.</b>	36			36	
в том числе:					
Лекции (ЛК)					
Лабораторные работы (ЛР)					
Практические и семинарские занятия (СЗ)	36			36	
Из них в интерактивной форме	8			8	
Самостоятельная работа обучающихся, ак.ч.	108			108	
Контроль (экзамен/зачет), ак.ч.					
<b>Общая трудоёмкость дисциплины</b>	ак.ч. <b>144</b>			<b>144</b>	

	зач.ед.	4			4
--	---------	---	--	--	---

## 5. Содержание дисциплины

### 5.1. Содержание разделов дисциплины

раздел	№ п/п	Наименование темы дисциплины	Содержание раздела
1. Государственное управление и административно-правовое регулирование в сфере здравоохранения	1	Понятие государственного управления и административно-правового регулирования	Управление: понятие, признаки, виды. Государственное управление: понятие, общие черты, виды, элементы. Цели, функции и уровни исполнительной власти в сфере здравоохранения.
	2	Понятие сферы здравоохранения	Основные направления деятельности в сфере здравоохранения.
	3	Субъекты в сфере здравоохранения	Правовой статус субъектов в сфере здравоохранения.
	4	Особенности государственного управления в сфере здравоохранения.	Нормативные требования к субъектам осуществляющим деятельность в сфере здравоохранения. Лицензирование и аккредитация. Стандартизация и сертификация. Регистрация медицинских изделий. Ввод в эксплуатацию медицинского оборудования.
2. Понятие и виды контроля и надзора.	5	Понятие и основные черты государственного контроля и надзора.	Доктринальные подходы к определению и разграничению понятий контроль и надзор.
	6	Нормативно-правовые и организационные основы контрольно-надзорной деятельности в РФ.	Основные понятия используемые в Федеральном законе "О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля" от 26.12.2008 N 294-ФЗ
	7	Виды государственного контроля и надзора в сфере здравоохранения	Регистрация медицинских изделий. Регистрация медицинских изделий в рамках Евразийского экономического союза. Ввоз медицинских изделий. Клинические испытания медицинских изделий. Контроль за обращением медицинских изделий. Мониторинг безопасности медицинских изделий. Лицензирование деятельности по производству и техническому обслуживанию медицинской техники. Регулирование цен на медицинские изделия. Уведомления о начале осуществления деятельности в сфере обращения медицинских изделий. Формирование перечня спиртосодержащих медицинских изделий
3. Органы осуществляющие контрольно-надзорную деятельность в РФ.	8	Правовое положение контрольно-надзорных органов в сфере здравоохранения	Понятие правового положения и компетенции органов исполнительной власти. Виды государственных органов осуществляющих контрольно-надзорную деятельность в сфере здравоохранения.
	9	Министерство здравоохранения РФ и органы субъектов РФ	Место Минздрава в системе органов исполнительной власти, полномочия и взаимодействие с органами субъектов РФ.
	10	Росздравнадзор	Перечень правовых актов и их отдельных частей (положений), содержащих обязательные требования, соблюдение которых оценивается при проведении мероприятий по контролю в рамках отдельного вида государственного контроля (надзора)
	11	Федеральное медико-биологическое агентство.	Полномочия в сфере здравоохранения. Предмет проверки.
4. Порядок осуществления	12	Регламент – понятие и виды	

надзорной деятельности в сфере здравоохранения.	13	Нормативные правовые акты регламентирующие порядок проведения проверки.	Виды проверок. Права и обязанности субъектов. Меры государственного принуждения применяемые по результатам проверки.
---	----	---	--

### 5.2. Разделы дисциплин и виды занятий

№ п/п	Наименование раздела	Лекции				СРС	Всего
			ПЗ/С	ЛР	Из них в ИФ		
1.	Понятие государственного управления и административно-правового регулирования		1			8	11
2.	Понятие сферы здравоохранения		2			8	10
3.	Субъекты в сфере здравоохранения		3			8	11
4.	Особенности государственного управления в сфере здравоохранения.		3		1	8	11
5.	Понятие и основные черты государственного контроля и надзора.		3			8	11
6.	Нормативно-правовые и организационные основы контрольно-надзорной деятельности в РФ.		3		1	8	11
7.	Виды государственного контроля и надзора в сфере здравоохранения		3		1	8	11
8.	Правовое положение контрольно-надзорных органов в сфере здравоохранения		3		1	9	12
9.	Министерство здравоохранения РФ и органы субъектов РФ		3		1	8	12
10.	Росздравнадзор		3		1	9	12
11.	Федеральное медико-биологическое агентство.		3			8	12
12.	Регламент – понятие и виды		3		1	9	12
13.	Нормативные правовые акты регламентирующие порядок проведения проверки.		3		1	9	12
Итого:		-	36			108	144

### 5.3. Описание интерактивных занятий

№ п/п	№ раздела дисциплины	Тема интерактивного занятия	Вид занятия	Трудоемкость (час.)
1.	6.	Нормативно-правовые и организационные основы контрольно-надзорной деятельности в РФ.	работа в группах, решение ситуационных задач	1
2.	7.	Виды государственного контроля и надзора в сфере здравоохранения	работа в группах, решение ситуационных задач	1
3.	8.	Правовое положение контрольно-надзорных органов в сфере здравоохранения	работа в группах, решение ситуационных задач	1
4.	9.	Министерство здравоохранения РФ и органы субъектов РФ	работа в группах, решение ситуационных задач	1
5.	10.	Росздравнадзор	работа в группах, решение ситуационных задач	1
6.	12.	Федеральное медико-биологическое агентство.	работа в группах, решение ситуационных задач	1
7.	13.	Регламент – понятие и виды	работа в группах, решение ситуационных задач	1
8.	14.	Нормативные правовые акты регламентирующие порядок проведения проверки.	работа в группах, решение ситуационных задач	1
Итого:				8

### 6. Практические занятия (семинары)

№ п/п	№ раздела	Тематика практических занятий (семинаров)	Трудоемкость (час.)
-------	-----------	---	---------------------

	дисциплины		
1.	1.	Понятие государственного управления и административно-правового регулирования. Понятие сферы здравоохранения. Субъекты в сфере здравоохранения. Особенности государственного управления в сфере здравоохранения.	1
2.	2.	Понятие и основные черты государственного контроля и надзора.	2
3.	2.	Нормативно-правовые и организационные основы контрольно-надзорной деятельности в РФ.	3
4.	2.	Виды государственного контроля и надзора в сфере здравоохранения	3
5.	3.	Правовое положение контрольно-надзорных органов в сфере здравоохранения	3
6.	3	Министерство здравоохранения РФ и органы субъектов РФ	3
7.	3.	Росздравнадзор. Федеральное медико-биологическое агентство.	3
8.	4.	Регламент – понятие и виды	3
9.	4.	Нормативные правовые акты регламентирующие порядок проведения проверки.	3
		<b>Итого:</b>	<b>36</b>

### **7. Материально-техническое обеспечение дисциплины:**

Учебная аудитория для проведения занятий (семинаров) на 20-40 мест (в зависимости от размера учебной группы). Аудитория может быть оборудована мультимедийным проектором и экраном с возможностью подключения ноутбука (для сопровождения занятий и докладов обучающихся презентациями).

### **8. Информационное обеспечение дисциплины:**

Преподавание дисциплины обеспечено электронным курсом в системе ТУИС (<https://esystem.rudn.ru/course/view.php?id=10231>), в котором размещаются учебные материалы, дополнительные источники для самостоятельного изучения и материалы для контроля текущей успеваемости.

Кроме этого, в образовательном процессе используется:

а) программное обеспечение – операционная система MS Windows, офисный пакет MS Office;

б) базы данных, информационно-справочные и поисковые системы – СПС «КонсультантПлюс», СПС «Гарант», а также системы, доступ к которым предоставляется обучающимся в ЭБС РУДН (<http://lib.rudn.ru/7>); отдельно следует обратить внимание на иноязычные базы данных и индексы, например - <https://www.kci.go.kr/kciportal/main.kci> (южнокорейский аналог российского РИНЦ / elibrary).

в) сайты организаций и государственных органов (<https://www.notariat.ru/ru-ru/>, <https://minjust.ru/ru/notary>; <https://fparf.ru/>; <http://www.president-sovet.ru/>).

г) Программное обеспечение: Microsoft Windows, Microsoft Office, Power Point, Adobe Reader

д) сервер органов государственной власти Российской Федерации «Официальная Россия» ([www.gov.ru](http://www.gov.ru)).

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

#### **Рекомендуемая литература.**

#### **Нормативные правовые акты**

1. Конституция Российской Федерации  
2. Федеральный закон "О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля" от 26.12.2008 N 294-ФЗ

3. Федеральный закон "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" от 21.11.2011 N 323-ФЗ

4. КОАП РФ

5. Постановление Правительства РФ от 19.06.2012 N 608 (ред. от 05.06.2019) "Об утверждении Положения о Министерстве здравоохранения Российской Федерации"

6. Постановление Правительства РФ от 30.06.2004 N 323 (ред. от 26.11.2019) "Об утверждении Положения о Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения"

7. Постановление Правительства РФ от 11.04.2005 N 206 (ред. от 03.10.2018) "О Федеральном медико-биологическом агентстве"

### Основная литература

1. Административное право России. Особенная часть. Учебник | Алехин Алексей Петрович, Кармолицкий Анатолий Александрович
2. Братановский С.Н. Административное право. Особенная часть: учебник. М.: Директ-Медиа, 2013.

### Дополнительная литература

### Электронные ресурсы

1. [www.council.gov.ru](http://www.council.gov.ru) – официальный сайт Совета Федерации Федерального Собрания Российской Федерации
2. [www.duma.gov.ru](http://www.duma.gov.ru) – официальный сайт Государственной Думы Федерального Собрания Российской Федерации
3. [www.economy.gov.ru](http://www.economy.gov.ru) – официальный сайт Министерства экономического развития Российской Федерации
4. [www.government.gov.ru](http://www.government.gov.ru) – официальный сайт Правительства Российской Федерации
5. [www.president.kremlin.ru](http://www.president.kremlin.ru) – официальный сайт Президента Российской Федерации
6. [www.rg.ru](http://www.rg.ru) – официальный сайт Российской газеты
7. [www.rsl.ru](http://www.rsl.ru) – официальный сайт Российской Государственной библиотеки им. В. И. Ленина
8. [www.lawlibrary.ru](http://www.lawlibrary.ru) – официальный сайт юридической научной библиотеки издательства «Спарк»

### 10. Методические указания для обучающегося по освоению дисциплины:

Учебная дисциплина *«Контрольно-надзорная деятельность в сфере здравоохранения»* предполагает изучение учебной и научной литературы, нормативных источников, регулирующих общественные отношения в сфере бухгалтерского учета.

В ходе семинарских (практических) занятий студенты должны усвоить необходимые теоретические знания по осуществлению контрольно-надзорной деятельности, понять смысл и значение основных терминов и категорий, особенности ведения контроля и надзора, и подготовки финансовой отчётности, приобрести навыки работы с научной и практической литературой по изучаемой проблематике, нормативно-правовыми актами и иными правовыми документами, регулирующими отношения в сфере бухгалтерского учета экономических субъектов.

Одной из целей курса является приобретение слушателями знаний об основах направлениях развития правового регулирования надзора, контроля и учета в условиях формирования институтов рыночной экономики, а также закрепление у студентов навыков практического применения правовых норм.

Детальное и глубокое изучение специального законодательства о контрольно-надзорной деятельности в сфере здравоохранения, позволит обучающимся успешно использовать полученные знания в профессиональной деятельности.

При подготовке к семинарам студенту следует изучить соответствующий нормативный и теоретический материал, судебную практику, быть готовым к развернутой дискуссии по обсуждаемой проблеме.

При решении практических задач и подготовке сообщений следует давать развернутый ответ, обосновывая его с точки зрения законодательства современного доктринального понимания обсуждаемых вопросов, указывая на примеры из российской и зарубежной судебной (арбитражной) практики. На семинарах студентам необходимо иметь при себе нормативный акт (извлечение), который использовался при решении задач, а также выдержки из использованной судебной практики.

Раздел (тема) считаются освоенными, если студент набрал **более 50 %** от возможного числа баллов по этому разделу (теме). Студенты обязаны сдавать все задания в установленные сроки. Студенты, набравшие **менее 30 баллов** в течение семестра, не допускаются к аттестационному испытанию /экзамену.

По решению преподавателя и с согласия студентов, не освоивших отдельные разделы (темы) изучаемой дисциплины, в течение семестра могут быть повторно проведены мероприятия текущего контроля успеваемости (контрольные работы, тесты, коллоквиумы и т.п.) или выданы дополнительные задания по этим темам или разделам. При этом студентам за данную работу засчитывается минимально возможный положительный балл. Фонд оценочных средств размещён в информационной системе ТУИС

## **11. Фонд оценочных средств для проведения промежуточной аттестации обучающихся по дисциплине (модулю)**

Материалы для оценки уровня освоения учебного материала дисциплины «Контрольно-надзорная деятельность в сфере здравоохранения» (оценочные материалы), включающие в себя перечень компетенций с указанием этапов их формирования, описание показателей и критериев оценивания компетенций на различных этапах их формирования, описание шкал оценивания, типовые контрольные задания или иные материалы, необходимые для оценки знаний, умений, навыков и (или) опыта деятельности, характеризующих этапы формирования компетенций в процессе освоения образовательной программы, методические материалы, определяющие процедуры оценивания знаний, умений, навыков и (или) опыта деятельности, характеризующих этапы формирования компетенций, разработаны в полном объеме и доступны для обучающихся на странице дисциплины в ТУИС РУДН.

**Программа составлена в соответствии с требованиями ОС ВО РУДН.**

### **Разработчик:**

ассистент кафедры административного  
и финансового права

И.В. Шмелев

### **Руководитель программы:**

д.ю.н., проф. кафедры административного  
и финансового права



О.А. Ястребов

### **Заведующий кафедрой**

административного и финансового права  
д.ю.н. проф



О.А. Ястребов