

Документ подписан простой электронной подписью
Информация о владельце:
ФИО: Ястребов Олег Александрович
Должность: Ректор
Дата подписания: 29.06.2022 18:46:18
Уникальный программный ключ:
ca953a0120d891083f939673078ef1a989dae18a

**Федеральное государственное автономное образовательное учреждение
высшего образования «Российский университет дружбы народов»**

Юридический институт, кафедра административного и финансового права

(наименование основного учебного подразделения (ОУП) – разработчика ОП ВО)

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ

Правовое регулирование обращения лекарственных средств и медицинских
изделий в РФ

(наименование дисциплины/модуля)

Рекомендована МССН для направления подготовки/специальности:

40.04.01 Юриспруденция

(код и наименование направления подготовки/специальности)

**Практическая подготовка обучающихся ведется в рамках реализации основной
профессиональной образовательной программы высшего образования (ОП ВО):**

Медицинское право

(наименование (профиль/специализация) ОП ВО)

2022 г.

1. ЦЕЛЬ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ

Целью курса «Правовое регулирование обращения лекарственных средств и медицинских изделий в РФ» является изучение нормативно-правовых актов, регулирующих общественные отношения в сфере обращения лекарственных средств в РФ, освоение студентами теоретических и методологических особенностей в целях более глубокого понимания специфики государственного регулирования обращения лекарственных средств, приобретение практических навыков, необходимых для успешного осуществления профессиональной деятельности в выбранной сфере

2. ТРЕБОВАНИЯ К РЕЗУЛЬТАТАМ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ

Освоение дисциплины «Правовое регулирование обращения лекарственных средств и медицинских изделий в РФ» направлено на формирование у обучающихся следующих компетенций (части компетенций):

Таблица 2.1. Перечень компетенций, формируемых у обучающихся при освоении дисциплины (результаты освоения дисциплины)

Шифр	Компетенция	Индикаторы достижения компетенции (в рамках данной дисциплины)
ПК-3	Способен квалифицированно применять нормативные правовые акты в конкретных сферах юридической деятельности, реализовывать нормы материального и процессуального права в профессиональной деятельности	ПК-3.1. Знает специфику правового регулирования и правоприменительной практики в конкретных сферах юридической деятельности
		ПК-3.2. Верно устанавливает юридические факты, а также факты и обстоятельства, имеющие юридическое значение, осуществляет их всесторонний анализ, учитывая специфику доказательного процесса в конкретных сферах юридической деятельности
		ПК-3.3. Правильно осуществляет юридическую квалификацию, верно и обоснованно применяет нормы материального и процессуального права в профессиональной деятельности
		ПК-3.4. Принимает правоприменительное решение в предусмотренной законом форме с соблюдением его отраслевой принадлежности, требований к структуре, процедуре принятия и компетенции субъекта правоприменения
ПК-4	Способен давать квалифицированные юридические консультации в конкретных сферах юридической деятельности	ПК-4.1. Знает специфику и методику осуществления консультирования в конкретных сферах юридической деятельности
		ПК-4.2. Дает квалифицированные консультации в конкретных сферах юридической деятельности;
		ПК-4.3. Владеет навыками правового консультирования в конкретных сферах юридической деятельности;
ПК-5	Способен принимать оптимальные управленческие решения.	ПК-5.1. Знает особенности функционала участников процессов управления в различных сферах юридической деятельности, их правовой статус, включающий права, обязанности и ответственность
		ПК-5.2. Способен проводить оценку, анализ и управление ситуацией при принятии решений,

Шифр	Компетенция	Индикаторы достижения компетенции (в рамках данной дисциплины)
		учитывать и просчитывать последствия вариантов реализации принимаемых решений;
		ПК-5.3. Умеет правильно реализовывать управленческие полномочия в различных сферах юридической деятельности, в том числе при принятии управленческих решений в связи с реализацией норм права
		ПК-5.4. Владеет навыками осуществления процедуры оценки результатов принятых управленческих решений в зависимости от сферы юридической деятельности.

3. МЕСТО ДИСЦИПЛИНЫ В СТРУКТУРЕ ОП ВО

Дисциплина «Правовое регулирование обращения лекарственных средств и медицинских изделий в РФ» входит в элективную часть программы подготовки юриста по специальности Юриспруденция по направлению магистерской специализации «Медицинское право», дисциплина по выбору.

В рамках ОП ВО обучающиеся также осваивают другие дисциплины и/или практики, способствующие достижению запланированных результатов освоения дисциплины Особенности представления интересов медицинских и фармацевтических организаций в судебных органах».

Таблица 3.1. Перечень компонентов ОП ВО, способствующих достижению запланированных результатов освоения дисциплины

Шифр	Наименование компетенции	Предшествующие дисциплины/модули, практики*	Последующие дисциплины/модули, практики*
ПК-3	Способен квалифицированно применять нормативные правовые акты в конкретных сферах юридической деятельности, реализовывать нормы материального и процессуального права в профессиональной деятельности	Административно-правовое регулирование в сфере здравоохранения в РФ	Международное медицинское право Особенности представления интересов медицинских и фармацевтических организаций в судебных органах
ПК-4	Способен давать квалифицированные юридические консультации в конкретных сферах юридической деятельности	Правовой статус пациентов, медицинских и фармацевтических работников в РФ	Особенности представления интересов медицинских и фармацевтических организаций в судебных органах
ПК-5	Способен принимать оптимальные	Правовой статус пациентов, медицинских и	Особенности представления интересов

Шифр	Наименование компетенции	Предшествующие дисциплины/модули, практики*	Последующие дисциплины/модули, практики*
	управленческие решения.	фармацевтических работников в РФ	медицинских и фармацевтических организаций в судебных органах

4. ОБЪЕМ ДИСЦИПЛИНЫ И ВИДЫ УЧЕБНОЙ ПРАКТИКИ

Общая трудоёмкость дисциплины «Правовое регулирование обращения лекарственных средств и медицинских изделий в РФ» составляет 3 зачётных единиц.

Таблица 4.1. Виды учебной работы по периодам освоения ОП ВО

Вид учебной работы	ВСЕГО, ак.ч.	Семестры	
		3	
Контактная работа, ак.ч.	36	36	
в том числе:			
Лекции (ЛК)			
Практические/семинарские занятия (СЗ)	36	36	
Самостоятельная работа обучающихся, ак.ч.	63	63	
Контроль (зачет с оценкой), ак.ч.	9	9	
Общая трудоёмкость дисциплины	ак.ч.	108	108
	зач.ед.	3	3

Таблица 4.2. Виды учебной работы по периодам освоения ОП ВО для заочной формы обучения

Вид учебной работы	ВСЕГО, ак.ч.	Семестр(-ы)	
		2	
Контактная работа, ак.ч.	14	14	
в том числе:			
Лекции (ЛК)	4	4	
Лабораторные работы (ЛР)			
Практические/семинарские занятия (СЗ)	10	10	
Самостоятельная работа обучающихся, ак.ч.	94	94	
Контроль (экзамен/зачет с оценкой), ак.ч.	-	-	
Общая трудоёмкость дисциплины	ак.ч.	108	108
	зач.ед.	3	3

5. СОДЕРЖАНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

Таблица 5.1 Содержание дисциплины (модуля) по видам учебной работы

Раздел	Содержание раздела

Раздел 1. Общие правовые основания обращения лекарственных средств	Тема 1.1. Общие принципы обращения лекарственных препаратов в Российской Федерации. Основные источники правового регулирования сферы обращения лекарственных средств. Полномочия федеральных органов исполнительной власти, органов исполнительной власти субъектов Российской Федерации при <i>обращении лекарственных средств</i>	СЗ
	Тема. 1.2. Государственный контроль при <i>обращении лекарственных средств</i> . Осуществление государственной регистрации лекарственных препаратов.	СЗ
	Тема 1.3. Государственный реестр лекарственных средств. Производство и маркировка лекарственных средств	СЗ
Раздел 2. Нормативно-правовое регулирование обращения лекарственных средств	Тема 2.1. Правовые аспекты регулирования фармацевтической деятельности. Законодательное и нормативно-правовое обоснование деятельности фармацевтических организаций.	СЗ
	Тема 2.2. Особенности регулирования медицинского потребления наркотических средств и психотропных веществ	СЗ
Раздел 3. Правовое регулирование производства, ввоза на таможенную территорию лекарственных и наркотических средств в Российской Федерации	Тема 3.1. Правовое регулирование производства лекарственных средств в Российской Федерации.	СЗ
	Тема 3.2. Правовое регулирование ввоза лекарственных средств для медицинского применения на территорию Российской Федерации.	СЗ
	Тема 3.3. Юридические лица, которым разрешен ввоз лекарственных средств в Российскую Федерацию. Документы, представляемые в таможенные органы Российской Федерации при ввозе лекарственных средств в Российскую Федерацию. ввоз лекарственных препаратов в Российскую Федерацию для личного использования и иных некоммерческих целей, а также для использования на территории международного медицинского кластера	СЗ
Раздел 4. Фармацевтическая деятельность	Тема 4.1. Ввод в гражданский оборот лекарственных препаратов для медицинского применения	СЗ
	Тема 4.2. Продажа, передача лекарственных средств организациями оптовой торговли лекарственными средствами.	СЗ
	Тема 4.3. Правила оптовой торговли лекарственными средствами.	СЗ
	Тема 4.4. Порядок розничной торговли лекарственными препаратами. Изготовление и отпуск лекарственных препаратов.	СЗ
	Тема 4.5. Хранение лекарственных средств.	СЗ
Раздел 5. Государственное регулирование цен на лекарственные препараты для медицинского применения	Тема 5.1. Государственный реестр предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов	СЗ

Раздел Лекарственное обеспечение отдельных категорий граждан	6.	Тема 6.1. Лекарственное обеспечение граждан, страдающих редкими (орфанными) заболеваниями.	СЗ
		Тема 6.2. Лекарственное обеспечение граждан, страдающих социально значимыми заболеваниями и заболеваниями, представляющими опасность для окружающих. Лекарственное обеспечение граждан, страдающих сахарным диабетом.	СЗ
		Тема 6.3. Лекарственное обеспечение военнослужащих, работников органов внутренних дел, государственных гражданских служащих.	СЗ
		Тема 6.4. Лекарственное обеспечение граждан в рамках оказания паллиативной медицинской помощи.	СЗ
		Тема 6.5. Защита прав граждан в случае ненадлежащего лекарственного обеспечения.	СЗ
Раздел Нормативно- правовые основы и способы защиты прав потребителей лекарственных препаратов	7.	Тема 7.1. Нормативно-правовые основы и способы защиты прав потребителей лекарственных препаратов.	СЗ
		Тема 7.2. Типичные нарушения прав потребителей лекарственных препаратов.	СЗ
Раздел 8. Другие меры обеспечения доступности лекарственных препаратов для населения		Тема 8.1. Назначение лекарственных препаратов по международному непатентованному наименованию. Право врача на назначение лекарственного препарата по торговому наименованию.	СЗ
		Тема 8.2. Обеспечение минимального ассортимента лекарственных препаратов в аптечных организациях. Ответственность за несоблюдение требований об обеспечении минимального ассортимента.	СЗ
		Тема 8.3. Проблемы обеспечения граждан лекарственными препаратами незарегистрированными в Российской Федерации. Ввоз лекарственных препаратов, незарегистрированных на территории Российской Федерации по показаниям конкретного пациента.	СЗ
Раздел Лекарственное обеспечение социально незащищенных категорий граждан в Российской Федерации	9.	Тема 9.1. Понятие дополнительного лекарственного обеспечения. Лекарственное обеспечение граждан лекарственными средствами в соответствии с Федеральным законом «О социальной помощи».	СЗ
		Тема 9.2. Лекарственное обеспечение граждан, имеющих право на получение лекарств бесплатно за счет средств бюджетов субъектов Российской Федерации (Постановлением Правительства РФ от 30.07.1994 № 890 «О государственной поддержке развития медицинской промышленности и улучшении обеспечения населения и учреждений здравоохранения лекарственными средствами и изделиями медицинского назначения»).	СЗ
Раздел Отдельные вопросы ответственности в	10.	Тема 10.1. Государственный надзор и контроль в фармацевтической промышленности.	СЗ
		Тема 10.2. Виды ответственности за правонарушения в фармацевтической промышленности	СЗ

сфере обращения лекарственных средств	Тема 10.3. Недоброкачественные, фальсифицированные и незарегистрированные лекарственные средства, и медицинские изделия. Ст. 238.1 УК РФ и 6.33 КоАП РФ: анализ правоприменительной практики	СЗ
---------------------------------------	--	----

ЛК – лекции, ЛР-лабораторные работы; СЗ-семинарские занятия

6. МАТЕРИАЛЬНО-ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

Таблица 6.1. Материально-техническое обеспечение дисциплины

Тип аудитории	Оснащение аудитории	Специализированное учебное/лабораторное оборудование, ПО и материалы для освоения дисциплины (при необходимости)
Семинарская	Аудитория для проведения занятий семинарского типа, групповых и индивидуальных консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации, оснащенная комплектом специализированной мебели и техническими средствами мультимедиа презентаций.	Персональный компьютер с доступом в сеть «Интернет», проектор, доска
Для самостоятельной работы обучающихся	Аудитория для самостоятельной работы обучающихся (может использоваться для проведения семинарских занятий и консультаций), оснащенная комплектом специализированной мебели и компьютерами с доступом в ЭИОС.	

7. УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ ИНФОРМАЦИОННОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

Основная литература:

1. Мохов А.А. Основы медицинского права Российской Федерации (Правовые основы медицинской и фармацевтической деятельности в Российской Федерации). Учебное пособие - Текст электронный // ЭБС Проспект - URL: Мохов А.А.<http://ebs.prospekt.org/book/18936>
2. Мохов А.А., Олефир Ю.В. Правовые основы обращения лекарственных препаратов для медицинского применения. Монография.- <http://ebs.prospekt.org/book/35682>;
3. Солонина А.В. Правовые аспекты регулирования фармацевтической деятельности. Пермь: Перм. гос. фармацевт. акад., 2009.
4. Солонина А.В. Законодательное и нормативно-правовое обоснование деятельности фармацевтических организаций. Пермь: Изд-во Перм. образоват. науч.-исслед.

центра, 20

Дополнительная литература

1. Комарова В.В. Правовые основы лекарственного обеспечения населения. Право гражданина на лекарственное обеспечение - реальность или миф? // Правовые вопросы в здравоохранении. 2015. N 3. С. 12 - 21.

2. Миронов А.Н. Правовые и методические аспекты формирования номенклатуры лекарственных средств / А.Н. Миронов, И.В. Сакаева, В.В. Дудченко, А.Н. Яворский // Ведомости научного центра экспертизы средств медицинского применения. 2012. N 2. С. 27.

3. Миронов А.Н. Жизненный цикл товара: законодательство, доктрина, практика / А.Н. Миронов, И.В. Сакаева, В.В. Дудченко, А.Н. Яворский // Юрист. 2016. N 7. С. 28 - 31.

4. Правовые основы обращения лекарственных препаратов для медицинского применения: Монография / Отв. ред. А.А. Мохов, Ю.В. Олефир. М.: Проспект, 2017. 256 с.

5. Сабина А.Н. Структура жизненного цикла продукции военного назначения как фактор повышения ее конкурентоспособности // Экономический анализ: теория и практика. 2004. N 5. С. 40 - 47.

Ресурсы сети «Интернет»:

1. Интернет-ресурсы www.consultant.ru (Консультант плюс),
2. www.ppt.ru (Петербургский правовой портал),
3. www.ks.rf.net.ru (Конституционный Суд РФ),
4. www.supcourt.ru (Верховный Суд РФ).
5. www.pravo-med.ru (ООО «Центр медицинского права» г. Омск) www.ampspb.ru (Ассоциация медицинского права Санкт-Петербурга),
6. www.onegingroup.ru (Центр правового обеспечения медицинской деятельности "Группа ОНЕГИН"),
7. www.nacmedpalata.ru (НП «Национальная медицинская палата»),
8. www.ligar.ru (Общероссийская общественная организация Лига защитников пациентов)
9. www.acspb.ru (Ассоциация частных клиник Санкт-Петербурга),
10. <http://www.kormed.ru> (Факультет медицинского права)
11. www.rosminzdrav.ru (Министерство здравоохранения РФ),
12. www.roszdravnadzor.ru (Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения и социального развития),
13. <http://www.przrf.ru> (Профсоюз работников здравоохранения Российской Федерации)
14. www.fnpr.ru (Федерация независимых профсоюзов России),
15. www.rostrud.ru (Федеральная служба по труду и занятости),
16. www.safework.ru (сайт, посвящённый правовым и техническим аспектам охраны труда).

Базы данных, информационно-справочные и поисковые системы:

- а)– СПС «КонсультантПлюс», СПС «Гарант»;
- б) сайты организаций и государственных органов (<https://www.notariat.ru/ru-ru/>, <https://minjust.ru/ru/notary>; <https://fparf.ru/>; <http://www.president-sovet.ru/>).
- в) Программное обеспечение: Microsoft Windows, Microsoft Office, Power Point, Adobe Reader
- г) сервер органов государственной власти Российской Федерации «Официальная Россия» (www.gov.ru).

Учебно-методические материалы для самостоятельной работы обучающихся при освоении дисциплины /модуля:

Учебно-методические материалы для самостоятельной работы обучающихся при освоении дисциплины/модуля*:

- курс лекций по дисциплине (текстовые документы и презентации);
- методические указания по организации самостоятельной работы студентов и выполнению контрольных (проверочных) заданий (тесты, практические задания);
- методические указания по проведению итоговой аттестации по дисциплине.

* - все учебно-методические материалы для самостоятельной работы обучающихся размещаются в соответствии с действующим порядком на странице дисциплины **в ТУИС**

8. ОЦЕНОЧНЫЕ МАТЕРИАЛЫ И БАЛЛЬНО-РЕЙТИНГОВАЯ СИСТЕМА ОЦЕНИВАНИЯ УРОВНЯ СФОРМИРОВАННОСТИ КОМПЕТЕНЦИЙ ПО ДИСЦИПЛИНЕ

Оценочные материалы и балльно-рейтинговая система оценивания уровня сформированности компетенций (части компетенций) по итогам освоения дисциплины «*Правовое регулирование обращения лекарственных средств и медицинских изделий в РФ*» представлены в Приложении к настоящей Рабочей программе дисциплины.

РАЗРАБОТЧИК:

Старший преподаватель кафедры
административного
и финансового права, к.ю.н.

Баймуратова З.М.

Должность, БУП

Подпись

Фамилия И.О.

РУКОВОДИТЕЛЬ БУП:

Заведующий кафедрой
административного и финансового
права, д.ю.н., профессор



Ястребов О.А.

Наименование БУП

Подпись

Фамилия И.О.

РУКОВОДИТЕЛЬ ОП ВО:

Заведующий кафедрой
административного и финансового
права, д.ю.н., профессор



Ястребов О.А.

Должность, БУП

Подпись

Фамилия И.О.