

Документ подписан простой электронной подписью
Информация о владельце:
ФИО: Ястребов Олег Александрович
Должность: Ректор
Дата подписания: 13.06.2025 14:51:20
Уникальный программный ключ:
sa953a0120d891083f939673078ef1a989dae18a

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

Юридический институт

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

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ

БЕЗОПАСНОСТЬ МЕДИЦИНСКОЙ И ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ, БИОБЕЗОПАСНОСТЬ

(наименование дисциплины/модуля)

Рекомендована МССН для направления подготовки/специальности:

40.04.01 ЮРИСПРУДЕНЦИЯ

(код и наименование направления подготовки/специальности)

Освоение дисциплины ведется в рамках реализации основной профессиональной образовательной программы высшего образования (ОП ВО):

МЕДИЦИНСКОЕ ПРАВО

(наименование (профиль/специализация) ОП ВО)

2025 г.

1. ЦЕЛЬ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ

Дисциплина «Безопасность медицинской и фармацевтической деятельности, биобезопасность» входит в программу магистратуры «Медицинское право» по направлению 40.04.01 «Юриспруденция» и изучается во 2 семестре 1 курса. Дисциплину реализует Кафедра уголовного права, уголовного процесса и криминалистики. Дисциплина состоит из 3 разделов и 11 тем и направлена на изучение действующей правовой доктрины и законодательства, регулирующего основы биоэкономики и биобезопасности, базовых понятий и категорий рассматриваемой дисциплины, выявление и изучение источников, задач, принципов, взаимосвязей с другими юридическими дисциплинами. Получение обучающимися научно-практических знаний в рассматриваемой плоскости позволит сформировать и развить навыки юридического анализа, обобщения, разрешения и прогнозирования различных, в том числе нестандартных, правовых ситуаций по вопросам правового регулирования безопасности медицинской и фармацевтической деятельности, биобезопасности и смежных с ними видов безопасности.

Целью освоения дисциплины является изучение вопросов безопасности медицинской деятельности, фармацевтической деятельности и общественных отношений в сфере трансплантологии органов и (или) тканей человека; изучение особенностей информационной безопасности сферы здравоохранения; изучение правового значения биобезопасности.

2. ТРЕБОВАНИЯ К РЕЗУЛЬТАТАМ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ

Освоение дисциплины «Безопасность медицинской и фармацевтической деятельности, биобезопасность» 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-2	Способен квалифицированно проводить научные исследования в области права	ПК-2.1 Знает порядок и правила содержательного и технического оформления и предоставления результатов различного вида научно-исследовательских работ в различных отраслях права; ПК-2.2 Умеет правильно проводить и оформлять результаты научных исследований в различных отраслях права; ПК-2.3 Владеет навыками квалифицированно проводить научные исследования в различных отраслях права;
ПК-3	Способен квалифицированно применять нормы материального и процессуального права в конкретных сферах юридической деятельности	ПК-3.1 Знает специфику правового регулирования и правоприменительной практики в конкретных сферах юридической 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;

3. МЕСТО ДИСЦИПЛИНЫ В СТРУКТУРЕ ОП ВО

Дисциплина «Безопасность медицинской и фармацевтической деятельности, биобезопасность» относится к обязательной части блока 1 «Дисциплины (модули)» образовательной программы высшего образования.

В рамках образовательной программы высшего образования обучающиеся также осваивают другие дисциплины и/или практики, способствующие достижению запланированных результатов освоения дисциплины «Безопасность медицинской и фармацевтической деятельности, биобезопасность».

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-2	Способен квалифицированно проводить научные исследования в области права	Сравнительное правоведение; Научно-исследовательская работа;	<i>Международное медицинское право**;</i> Legal Regulation of Medical Ethics, Bioethics and Deontology; Научно-исследовательская работа;
ПК-3	Способен квалифицированно применять нормы материального и процессуального права в конкретных сферах юридической деятельности	Правовое регулирование генетических технологий в медицине; Здоровье населения и качество питания;	<i>Международное медицинское право**;</i> <i>Юридическая ответственность в медицинском праве;</i> <i>Использование медицинских знаний в деятельности юрисдикционных органов**;</i> <i>Особенности представления интересов медицинских и фармацевтических организаций в судебных органах**;</i> <i>Судебная медицина и судебная психиатрия для юристов;</i> <i>Охрана здоровья граждан: кейс-стади**;</i> <i>Производственная практика, в т.ч. преддипломная;</i>

* - заполняется в соответствии с матрицей компетенций и СУП ОП ВО

** - элективные дисциплины /практики

4. ОБЪЕМ ДИСЦИПЛИНЫ И ВИДЫ УЧЕБНОЙ РАБОТЫ

Общая трудоемкость дисциплины «Безопасность медицинской и фармацевтической деятельности, биобезопасность» составляет «б» зачетных единиц.

Таблица 4.1. Виды учебной работы по периодам освоения образовательной программы высшего образования для очной формы обучения.

Вид учебной работы	ВСЕГО, ак.ч.		Семестр(-ы)	
			2.3	2.4
Контактная работа, ак.ч.	68		36	32
Лекции (ЛК)	17		9	8
Лабораторные работы (ЛР)	0		0	0
Практические/семинарские занятия (СЗ)	51		27	24
Самостоятельная работа обучающихся, ак.ч.	124		108	16
Контроль (экзамен/зачет с оценкой), ак.ч.	24		0	24
Общая трудоемкость дисциплины	ак.ч.	216	144	72
	зач.ед.	6	4	2

Общая трудоемкость дисциплины «Безопасность медицинской и фармацевтической деятельности, биобезопасность» составляет «б» зачетных единиц.

Таблица 4.2. Виды учебной работы по периодам освоения образовательной программы высшего образования для заочной формы обучения.

Вид учебной работы	ВСЕГО, ак.ч.		Семестр(-ы)
			3
Контактная работа, ак.ч.	22		22
Лекции (ЛК)	6		6
Лабораторные работы (ЛР)	0		0
Практические/семинарские занятия (СЗ)	16		16
Самостоятельная работа обучающихся, ак.ч.	191		191
Контроль (экзамен/зачет с оценкой), ак.ч.	3		3
Общая трудоемкость дисциплины	ак.ч.	216	216
	зач.ед.	6	6

5. СОДЕРЖАНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

Таблица 5.1. Содержание дисциплины (модуля) по видам учебной работы

Номер раздела	Наименование раздела дисциплины	Содержание раздела (темы)		Вид учебной работы*
Раздел 1	Безопасность медицинской деятельности, фармацевтической деятельности и общественных отношений в сфере трансплантологии органов и (или) тканей человека	1.1	Безопасность медицинской деятельности	ЛК, СЗ
		1.2	Безопасность фармацевтической деятельности	СЗ
		1.3	Безопасность медицинских изделий	СЗ
		1.4	Безопасность общественных отношений в сфере трансплантации органов и (или) тканей человека	СЗ
Раздел 2	Информационная безопасность сферы здравоохранения	2.1	Понятие, признаки и виды информационной безопасности сферы здравоохранения. Информационные отношения в сфере здравоохранения.	ЛК, СЗ
		2.2	Информационный оборот в сфере здравоохранения. Понятие и виды информации, обращающейся в сфере здравоохранения. Медицинская тайна.	СЗ
		2.3	Информационные права пациента. Процедура due diligence в сфере здравоохранения как способ обеспечения безопасности пациента	СЗ
		2.4	Цифровое здравоохранение и его основные вызовы	СЗ
Раздел 3	Биобезопасность и ее правовое значение	3.1	Биологические угрозы, биологическая безопасность, биологическая защита	ЛК, СЗ
		3.2	Правовые основы обеспечения биологической безопасности	СЗ
		3.3	Органы и должностные лица, обеспечивающие биологическую безопасность	СЗ

* - заполняется только по **ОЧНОЙ** форме обучения: ЛК – лекции; ЛР – лабораторные работы; СЗ – практические/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)
Лекционная	Аудитория для проведения занятий лекционного типа, оснащенная комплектом специализированной мебели; доской (экраном) и техническими средствами мультимедиа презентаций.	
Компьютерный класс		Комплект специализированной мебели; технические средства:

		Моноблоки Мультимедийный Проектор Экран для проектора Интерактивная доска Wi-fi
Семинарская		Комплект специализированной мебели; технические средства: Моноблок Мультимедийный Проектор Экран для проектора Доска маркерная Wi-fi
Для самостоятельной работы		Комплект специализированной мебели; технические средства: Моноблоки Wi-fi

* - аудитория для самостоятельной работы обучающихся указывается **ОБЯЗАТЕЛЬНО!**

7. УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ И ИНФОРМАЦИОННОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

Основная литература:

1. Басова, А. В. Медицинское право : учебник для вузов / А. В. Басова ; под редакцией Г. Н. Комковой. — 2-е изд., перераб. и доп. — Москва : Издательство Юрайт, 2025. — 306 с. — (Высшее образование). — ISBN 978-5-534-20634-0. — Текст : электронный // Образовательная платформа Юрайт [сайт]. — URL: <https://urait.ru/bcode/558498>

2. Петрова, Н. Г. Медицинское право : учебник / Н.Г. Петрова. — Москва : ИНФРА-М, 2024. — 193 с. — (Высшее образование). — DOI 10.12737/1242235. - ISBN 978-5-16-018551-4. - Текст : электронный. - URL: <https://znanium.ru/catalog/product/2142856>

3. Право и современные технологии в медицине: монография / Е. А. Абросимова, В. Б. Агафонов, И. М. Акулин и др. ; отв. ред. А. А. Мохов, О. В. Сушкова. — Москва: РГ-Пресс, 2019. — 368 с. - ISBN 978-5-9988-0954-5; [Электронный ресурс]. - URL: <http://ebs.prospekt.org/book/42726>.

4. Правовые основы биоэкономики и биобезопасности: монография / отв. отв. ред. А. А. Мохов, О. В. Сушкова. — Москва: Проспект. 2020. — 480 с.

5. Преступная некомпетентность и недобросовестность в медицине: монография / Е.К. Сенокосова. Под ред. М.П. Клейменова. М. Издательство «Юрлитинформ». 2019. 208 с.

6. Фальсификация лекарственных средств в России: монография / С.В. Максимов, А.А. Майдыков, И.Б. Рязанцев, А.Ю. Васильев, А.А. Крылов. Москва. Юрайт. 2008. 119 с.
Дополнительная литература:

1. Правовое обеспечение безопасного использования генетической и геномной информации : учебник для вузов / под редакцией Л. Н. Берг, А. В. Лисаченко. — Москва : Издательство Юрайт, 2025. — 123 с. — (Высшее образование). — ISBN 978-5-534-14896-1. — Текст : электронный // Образовательная платформа Юрайт [сайт]. — URL: <https://urait.ru/bcode/567925>

2. Умнова-Конюхова Ирина Анатольевна ЭКОЛОГИЯ ЧЕЛОВЕКА, БИОПРАВО И ПРАВО БИОБЕЗОПАСНОСТИ: МЕЖОТРАСЛЕВЫЕ И МЕЖДИСЦИПЛИНАРНЫЕ ВЗАИМОСВЯЗИ // Социальные и гуманитарные науки. Отечественная и зарубежная литература. Сер. 4, Государство и право: Реферативный журнал. 2024. Выпуск номер 2, С.7-25

3. Биоэтика : учебник и практикум для вузов / Е. В. Ушаков. — Москва : Издательство Юрайт, 2025. — 294 с. — (Высшее образование). — ISBN 978-5-534-16998-0. — Текст : электронный // Образовательная платформа Юрайт [сайт]. — URL: <https://urait.ru/bcode/560141>

4. Кузнецов П., Вариченко Ф. Искусственный интеллект в российской медицине: системы поддержки принятия решений. М.: Менеджер здравоохранения, 2018. – 140 с.

5. Правовое регулирование экономической деятельности: единство и дифференциация / отв. ред. И.В. Ершова, А.А. Мохов. М.: Норма: ИНФРА-М., 2017. – 464 с.

6. Романовский Г. Б. Занимательная биокриминология. М.: Проспект, 2018. – 200 с.

7. Фармацевтическое информирование: учебник / под ред. А.А. Свистунова, В.В. Тарасова. М.: Лаборатория знаний, 2020. – 320 с.

8. Павлов, А. В. Этимология врачебной (медицинской) тайны / А. В. Павлов // Медицинское право. - 2015. - N 3. - С. 48–51

9. Лапина Л.М., Сердюковский С.М. Нормативная правовая база обеспечения качества и безопасности медицинской деятельности /Л.М. Лапина, С.М. Сердюковский// Проблемы социальной гигиены, здравоохранения и истории медицины. – 2018. – 26 (2). – С. 39-42

Ресурсы информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

1. ЭБС РУДН и сторонние ЭБС, к которым студенты университета имеют доступ на основании заключенных договоров

- Электронно-библиотечная система РУДН – ЭБС РУДН

<http://lib.rudn.ru/MegaPro/Web>

- ЭБС «Университетская библиотека онлайн» <http://www.biblioclub.ru>

- ЭБС Юрайт <http://www.biblio-online.ru>

- ЭБС «Консультант студента» www.studentlibrary.ru

- ЭБС «Троицкий мост»

2. Базы данных и поисковые системы

- электронный фонд правовой и нормативно-технической документации

<http://docs.cntd.ru/>

- поисковая система Яндекс <https://www.yandex.ru/>

- поисковая система Google <https://www.google.ru/>

- реферативная база данных SCOPUS

<http://www.elsevierscience.ru/products/scopus/>

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

1. Курс лекций по дисциплине «Безопасность медицинской и фармацевтической деятельности, биобезопасность».

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

РАЗРАБОТЧИК:

Профессор кафедры

Должность, БУП

Подпись

Клебанов Лев Романович

Фамилия И.О.

РУКОВОДИТЕЛЬ БУП:

Заведующий кафедрой

Должность, БУП

Подпись

Кузнецова Ольга

Алексеевна

Фамилия И.О.

РУКОВОДИТЕЛЬ ОП ВО:

Заведующий кафедрой

Должность, БУП

Подпись

Ястребов Олег

Александрович

Фамилия И.О.