

Документ подписан простой электронной подписью
Информация о владельце:
ФИО: Ястребов Олег Александрович
Должность: Ректор
Дата подписания: 01.06.2024 15:46:14
Уникальный программный ключ:
ca953a0120d891083f939673078ef1a989dae18a

**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)

2024 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	Административно-правовое регулирование в сфере здравоохранения РФ; 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
Практически/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
Практически/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	
		1.2	Безопасность фармацевтической деятельности	
		1.3	Безопасность медицинских изделий	
		1.4	Безопасность общественных отношений в сфере трансплантации органов и (или) тканей человека	
Раздел 2	Информационная безопасность сферы здравоохранения	2.1	Понятие, признаки и виды информационной безопасности сферы здравоохранения. Информационные отношения в сфере здравоохранения.	
		2.2	Информационный оборот в сфере здравоохранения. Понятие и виды информации, обращающейся в сфере здравоохранения. Медицинская тайна.	
		2.3	Информационные права пациента. Процедура due diligence в сфере здравоохранения как способ обеспечения безопасности пациента	
		2.4	Цифровое здравоохранение и его основные вызовы	
Раздел 3	Биобезопасность и ее правовое значение	3.1	Биологические угрозы, биологическая безопасность, биологическая защита	
		3.2	Правовые основы обеспечения биологической безопасности	
		3.3	Органы и должностные лица, обеспечивающие биологическую безопасность	

* - 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	Компьютерный класс для проведения занятий, групповых и индивидуальных консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации, оснащенная персональными компьютерами (в	Комплект специализированной мебели; технические средства:

	количестве ____ шт.), доской (экраном) и техническими средствами мультимедиа презентаций.	Моноблоки Мультимедийный Проектор Экран для проектора Интерактивная доска Wi-fi
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.	Комплект специализированной мебели; технические средства: Моноблок Мультимедийный Проектор Экран для проектора Доска маркерная Wi-fi
Для самостоятельной работы	Аудитория для самостоятельной работы обучающихся (может использоваться для проведения семинарских занятий и консультаций), оснащенная комплектом специализированной мебели и компьютерами с доступом в ЭИОС.	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. Биомедицинское право в России и за рубежом: монография / Г. Б. Романовский, Н. Н. Тарусина, А. А. Мохов [и др.]. – Москва: Проспект, 2019. – 368 с
2. Право и биомедицина: монография/ отв. ред. Ф.В. Цомартова. М.: ИЗиСП: Норма: ИНФРА-М. 2021
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.
7. Прижизненное и посмертное донорство в Российской Федерации. Вопросы уголовно-правового регулирования: научно-практическое издание. Тихонова С.С. СПб: Издательство «Юридический центр Пресс». 2002. 321 с.

8. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЕ УГОЛОВНОЕ ПРАВО РОССИИ: монография / А. И. Рарог, Т. Г. Понятовская, А. А. Бимбинов, В. Н. Воронин. Отв. ред. А.И. Рарог. Москва: Проспект, 2019. 216 с.

Дополнительная литература:

1. Капитонова Е.А., Романовская О.В., Романовский Г.Б. Правовое регулирование трансплантологии. М.: Проспект, 2016. – 144 с.

2. Кибальник А.Г., Старостина Я.В. Актуальные проблемы уголовной ответственности медицинских работников. Монография. М.: Илекса. 2006. 92 с.

3. Крылова Н.Е. Уголовное право и биоэтика: проблемы, дискуссии, поиск решений. М. ИНФРА-М. 2006. 320 с.

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!**

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 «Безопасность медицинской и фармацевтической деятельности, биобезопасность» представлены в Приложении к настоящей Рабочей программе дисциплины.

* - ОМ и БРС формируются на основании требований соответствующего локального нормативного акта РУДН.

РАЗРАБОТЧИК:

<hr/> <i>Должность, БУП</i>	<hr/> <i>Подпись</i>	<hr/> Василенко Александра Сергеевна <i>Фамилия И.О.</i>
-----------------------------	----------------------	--

РУКОВОДИТЕЛЬ БУП:

<hr/> Заведующий кафедрой <i>Должность БУП</i>	<hr/> <i>Подпись</i>	<hr/> Кузнецова Ольга Алексеевна <i>Фамилия И.О.</i>
---	----------------------	--

РУКОВОДИТЕЛЬ ОП ВО:

<hr/> Заведующий кафедрой <i>Должность, БУП</i>	<hr/> <i>Подпись</i>	<hr/> Ястребов Олег Александрович <i>Фамилия И.О.</i>
--	----------------------	---