

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:  
ca953a01204891083f939673078ef1a989dae18a

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

### ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЕ ПРАВО

(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 «Фармацевтическое право» входит в программу магистратуры «Медицинское право» по направлению 40.04.01 «Юриспруденция» и изучается в 3 семестре 2 курса. Дисциплину реализует Кафедра административного и финансового права. Дисциплина состоит из 10 разделов и 29 тем и направлена на изучение нормативно-правовых актов, регулирующих общественные отношения в сфере фармацевтической деятельности 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, взаимодействия с контрольно-надзорными органами в сфере фармацевтики. Особое внимание будет уделено порядку проведения клинических исследований, осуществления торговой деятельности лекарственных средствами, медицинскими изделиями и т.д. :

Целью освоения дисциплины является изучение правовых основ фармацевтической деятельности, обращения лекарственных средств, лицензирования фармацевтической деятельности, фармацевтического контроля. Целью является также приобретение знаний по регистрации лекарственных препаратов, правилам ЕАЭС в этой области, особенностям проведения клинических и научных исследований, а также выработка навыков эффективного выстраивания коммуникации для целей лицензирования фармацевтической деятельности, обеспечения прав и гарантий фармацевтических работников

## 2. ТРЕБОВАНИЯ К РЕЗУЛЬТАТАМ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ

Освоение дисциплины «Фармацевтическое право» 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-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, 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 «Фармацевтическое право» относится к части, формируемой участниками образовательных отношений 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 «Фармацевтическое право».

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-4	Способен давать квалифицированные юридические консультации в конкретных сферах юридической деятельности	Актуальные проблемы медицинского права; Правовой статус пациентов, медицинских и фармацевтических работников в РФ; <i>Информационные и цифровые технологии в медицинской и фармацевтической деятельности**;</i> <i>Правовое регулирование генетических технологий в медицине**;</i> Здоровье населения и качество питания;	Производственная практика, в т.ч. преддипломная;
ПК-5	Способен принимать оптимальные управленческие решения	Актуальные проблемы медицинского права; Правовой статус пациентов, медицинских и фармацевтических работников в РФ; Финансово-правовые аспекты медицинской и фармацевтической деятельности; <i>Информационные и цифровые технологии в медицинской и фармацевтической деятельности**;</i>	Производственная практика, в т.ч. преддипломная;

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

\*\* - элективные дисциплины /практики

#### 4. ОБЪЕМ ДИСЦИПЛИНЫ И ВИДЫ УЧЕБНОЙ РАБОТЫ

Общая трудоемкость дисциплины «Фармацевтическое право» составляет «4» зачетные единицы.

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)
			3.1
Контактная работа, ак.ч.	36		36
Лекции (ЛК)	0		0
Лабораторные работы (ЛР)	0		0
Практические/семинарские занятия (СЗ)	36		36
Самостоятельная работа обучающихся, ак.ч.	99		99
Контроль (экзамен/зачет с оценкой), ак.ч.	9		9
<b>Общая трудоемкость дисциплины</b>	<b>ак.ч.</b>	<b>144</b>	<b>144</b>
	<b>зач.ед.</b>	<b>4</b>	<b>4</b>

Общая трудоемкость дисциплины «Фармацевтическое право» составляет «4» зачетные единицы.

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)
			4
Контактная работа, ак.ч.	20		20
Лекции (ЛК)	6		6
Лабораторные работы (ЛР)	0		0
Практические/семинарские занятия (СЗ)	14		14
Самостоятельная работа обучающихся, ак.ч.	115		115
Контроль (экзамен/зачет с оценкой), ак.ч.	9		9
<b>Общая трудоемкость дисциплины</b>	<b>ак.ч.</b>	<b>144</b>	<b>144</b>
	<b>зач.ед.</b>	<b>4</b>	<b>4</b>

## 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	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	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 обращении лекарственных средств	СЗ
		1.2	Государственный контроль при обращении лекарственных средств. Осуществление государственной регистрации лекарственных препаратов	СЗ
		1.3	Государственный реестр лекарственных средств. Производство и маркировка лекарственных средств	СЗ
Раздел 2	Нормативно-правовое регулирование обращения лекарственных средств	2.1	Правовые аспекты регулирования фармацевтической деятельности. Законодательное и нормативно-правовое обоснование деятельности фармацевтических организаций	СЗ
		2.2	Особенности регулирования медицинского потребления наркотических средств и психотропных веществ	СЗ
Раздел 3	Правовое регулирование производства, ввоза на таможенную территорию лекарственных и наркотических	3.1	Правовое регулирование производства лекарственных средств в Российской Федерации	СЗ
		3.2	Правовое регулирование ввоза лекарственных средств для медицинского	СЗ

Номер раздела	Наименование раздела дисциплины	Содержание раздела (темы)		Вид учебной работы*
	средств в Российской Федерации		применения на территорию Российской Федерации.	
		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	4.1	Ввод в гражданский оборот лекарственных препаратов для медицинского применения	СЗ
		4.2	Продажа, передача лекарственных средств организациями оптовой торговли лекарственными средствами.	СЗ
		4.3	Правила оптовой торговли лекарственными средствами	СЗ
		4.4	Порядок розничной торговли лекарственными препаратами. Изготовление и отпуск лекарственных препаратов.	СЗ
		4.5	Хранение лекарственных средств	СЗ
Раздел 5	Государственное регулирование цен на лекарственные препараты для медицинского применения	5.1	Государственный реестр предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов	СЗ
Раздел 6	Лекарственное обеспечение отдельных категорий граждан	6.1	Лекарственное обеспечение граждан, страдающих редкими (орфанными) заболеваниями	СЗ

Номер раздела	Наименование раздела дисциплины	Содержание раздела (темы)		Вид учебной работы*
		6.2	Лекарственное обеспечение граждан, страдающих социально значимыми заболеваниями и заболеваниями, представляющими опасность для окружающих. Лекарственное обеспечение граждан, страдающих сахарным диабетом	СЗ
		6.3	Лекарственное обеспечение военнослужащих, работников органов внутренних дел, государственных гражданских служащих	СЗ
		6.4	Лекарственное обеспечение граждан в рамках оказания паллиативной медицинской помощи	СЗ
		6.5	Защита прав граждан в случае ненадлежащего лекарственного обеспечения	СЗ
Раздел 7	Нормативно-правовые основы и способы защиты прав потребителей лекарственных препаратов	7.1	Нормативно-правовые основы и способы защиты прав потребителей лекарственных препаратов	СЗ
		7.2	Типичные нарушения прав потребителей лекарственных препаратов	СЗ
Раздел 8	Иные меры обеспечения доступности лекарственных препаратов для населения	8.1	Назначение лекарственных препаратов по международному непатентованному наименованию. Право врача на назначение лекарственного препарата по торговому наименованию	СЗ
		8.2	Обеспечение минимального ассортимента лекарственных препаратов в аптечных организациях. Ответственность за несоблюдение требований об обеспечении минимального	СЗ

Номер раздела	Наименование раздела дисциплины	Содержание раздела (темы)		Вид учебной работы*
			ассортимента	
		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 9	Лекарственное обеспечение социально незащищенных категорий граждан в Российской Федерации	9.1	Понятие дополнительного лекарственного обеспечения. Лекарственное обеспечение граждан лекарственными средствами в соответствии с Федеральным законом «О социальной помощи».	СЗ
		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 10	Отдельные вопросы ответственности в сфере обращения лекарственных средств	10.1	Государственный надзор и контроль в фармацевтической индустрии	СЗ
		10.2	Виды ответственности за правонарушения в фармацевтической индустрии	СЗ
		10.3	Недоброкачественные, фальсифицированные и незарегистрированные лекарственные средства, и медицинские изделия. Анализ правоприменительной практики	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)
Компьютерный класс	Компьютерный класс для проведения занятий, групповых и индивидуальных консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации, оснащенная персональными компьютерами (в количестве 15 шт.), доской (экраном) и техническими средствами мультимедиа презентаций.	Комплект специализированной мебели; технические средства: Моноблок Мультимедийный Проектор Экран для проектора Доска маркерная 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: Моноблок Мультимедийный Проектор Экран для проектора Доска маркерная Wi-fi

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

## 7. УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ И ИНФОРМАЦИОННОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

Основная литература:

1. 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>

- Препьялов А.В., Шестаков В.Н. Фармацевтическое право. Учебник. М.:

Городец. 2023. ISBN: 978-5-907641-52-5

2. Мохов А.А., Олефир Ю.В. Правовые основы обращения лекарственных препаратов для медицинского применения. Монография.- <http://ebs.prospekt.org/book/35682>

- Солонина А.В. Законодательное и нормативно-правовое обоснование деятельности фармацевтических организаций. Пермь: Изд-во Перм. образоват. науч.-исслед. центра, 2020

- Мохов А.А. Хохлов А.Л. Фармацевтическое право России. Учебное пособие. М.: Проспект. 2023. 231 С.

*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.

- 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.

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

- 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 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](http://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 «Фармацевтическое право».

\* - 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 «Фармацевтическое право» представлены в Приложении к настоящей Рабочей программе дисциплины.

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

**РАЗРАБОТЧИК:**

доцент

*Должность, БУП*

*Подпись*

Мустафина-Бредихина  
Диана Мядхатовна

*Фамилия И.О.*

**РУКОВОДИТЕЛЬ БУП:**

Заведующий кафедрой

*Должность БУП*

*Подпись*

Ястребов Олег  
Александрович

*Фамилия И.О.*

**РУКОВОДИТЕЛЬ ОП ВО:**

Заведующий кафедрой

*Должность, БУП*

*Подпись*

Ястребов Олег  
Александрович

*Фамилия И.О.*