

МИНИСТЕРСТВО НАУКИ И ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**федеральное государственное автономное
образовательное учреждение высшего образования
«Национальный исследовательский Нижегородский государственный университет
им. Н.И. Лобачевского»**

Юридический факультет

УТВЕРЖДЕНО
решением Ученого совета ННГУ
протокол № 15 от 24.12.2025 г.

Рабочая программа дисциплины

Контроль и надзор в сфере обращения лекарственных средств

Уровень высшего образования
Специалитет

Направление подготовки / специальность
40.05.01 - Правовое обеспечение национальной безопасности

Направленность образовательной программы
Государственно-правовая

Форма обучения
очная

г. Нижний Новгород

2026 год начала подготовки

1. Место дисциплины в структуре ОПОП

Дисциплина Б1.В.ДВ.06.01 Контроль и надзор в сфере обращения лекарственных средств относится к части, формируемой участниками образовательных отношений образовательной программы.

2. Планируемые результаты обучения по дисциплине, соотнесенные с планируемыми результатами освоения образовательной программы (компетенциями и индикаторами достижения компетенций)

Формируемые компетенции (код, содержание компетенции)	Планируемые результаты обучения по дисциплине (модулю), в соответствии с индикатором достижения компетенции		Наименование оценочного средства	
	Индикатор достижения компетенции (код, содержание индикатора)	Результаты обучения по дисциплине	Для текущего контроля успеваемости	Для промежуточной аттестации
<i>ПК-ЗГС: Способен осуществлять профессиональную деятельность в органах государственной власти и органах местного самоуправления</i>	<i>ПК-ЗГС.1: Осуществляет свою профессиональную деятельность в сфере государственного и муниципального управления на основе координации и взаимодействия ПК-ЗГС.2: Организует взаимодействие с сотрудниками различных правоохранительных органов, представителями других государственных органов, органов местного самоуправления, общественных объединений, с муниципальными органами охраны общественного порядка, трудовыми коллективами, гражданами, со средствами массовой информации ПК-ЗГС.3: Определяет порядок правового регулирования и организации взаимодействия с органами государственной власти и местного самоуправления</i>	<i>ПК-ЗГС.1: Знать: основы координации и взаимодействия при реализации профессиональной деятельности в сфере государственного и муниципального управления Уметь: осуществлять свою профессиональную деятельность в сфере государственного и муниципального управления Владеть: навыками организации профессиональной деятельности в сфере государственного управления на основе координации и взаимодействия ПК-ЗГС.2: Знать: основы организации взаимодействия с сотрудниками различных правоохранительных органов, представителями других государственных органов, органов местного самоуправления, общественных объединений, с муниципальными органами охраны общественного порядка, трудовыми коллективами, гражданами, со средствами массовой информации</i>	<i>Тест Собеседование</i>	<i>Зачёт: Контрольные вопросы</i>

		<p><i>Уметь: организовывать взаимодействие с сотрудниками различных правоохранительных органов, представителями других государственных органов, органов местного самоуправления, общественных объединений, с муниципальными органами охраны общественного порядка, трудовыми коллективами, гражданами, со средствами массовой информации</i></p> <p><i>Владеть: навыками организации взаимодействия с сотрудниками различных правоохранительных органов, представителями других государственных органов, органов местного самоуправления, общественных объединений, с муниципальными органами охраны общественного порядка, трудовыми коллективами, гражданами, со средствами массовой информации</i></p> <p>ПК-ЗГС.3:</p> <p><i>Знать: нормативную основу, порядок и особенности организации взаимодействия с органами государственной власти и местного самоуправления</i></p> <p><i>Уметь: определять порядок правового регулирования и организации взаимодействия с органами государственной власти и местного самоуправления</i></p> <p><i>Владеть: навыками организации взаимодействия с органами государственной власти и местного самоуправления в соответствии с правовыми актами</i></p>		
--	--	---	--	--

3. Структура и содержание дисциплины

3.1 Трудоемкость дисциплины

	очная
Общая трудоемкость, з.е.	2
Часов по учебному плану	72
в том числе	
аудиторные занятия (контактная работа):	
- занятия лекционного типа	14
- занятия семинарского типа (практические занятия / лабораторные работы)	14
- КСР	1
самостоятельная работа	43
Промежуточная аттестация	0 Зачёт

3.2. Содержание дисциплины

(структурированное по темам (разделам) с указанием отведенного на них количества академических часов и виды учебных занятий)

Наименование разделов и тем дисциплины	Всего (часы)	в том числе			
		Контактная работа (работа во взаимодействии с преподавателем), часы из них			Самостоятельная работа обучающегося, часы
		Занятия лекционного типа	Занятия семинарского типа (практические занятия/лабораторные работы), часы	Всего	
0 0	0 0	0 0	0 0	0 0	
Тема 1	11	2	2	4	7
Тема № 1. Правовое обеспечение медицинской деятельности в Российской Федерации	10	2	2	4	6
Тема №2. Правовой статус (права и обязанности) врача, пациента и медицинской организации	10	2	2	4	6
Тема №3. Правовое положение государственных органов, осуществляющие безопасность медицинской деятельности	10	2	2	4	6
Тема №4. Правовые основы лицензирования медицинской деятельности. Лицензионный контроль и качество медицинской деятельности	10	2	2	4	6
Тема №5. Контроль качества оказания медицинской помощи населению	10	2	2	4	6
Тема №6. Юридическая ответственность в сфере охраны здоровья при осуществлении медицинской деятельности	10	2	2	4	6
Аттестация	0				
КСР	1			1	
Итого	72	14	14	29	43

Содержание разделов и тем дисциплины

Тематика семинарских занятий

Тема № 1. Общие положения о контрольно-надзорной деятельности в России

1. Понятие, предмет, принципы контрольно-надзорной деятельности.
2. Виды контрольно-надзорной деятельности.
3. Система органов власти, осуществляющих контрольно-надзорную деятельность.
4. Особенности осуществления общественного контроля.
5. Соотношение государственного контроля и административного надзора: основные подходы.

Тема № 2. Обращение лекарственных средств как сфера правового регулирования

1. Понятие обращения лекарственных средств.
2. Основные этапы жизненного цикла лекарственного средства.
3. Система нормативно-правовых актов, регулирующих обращение лекарственных средств.
4. Полномочия органов исполнительной власти в сфере обращения лекарственных средств.

Тема № 3. Характеристика государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств

1. Лицензионный контроль в сфере производства лекарственных средств и в сфере фармацевтической деятельности.
2. Федеральный государственный надзор в сфере обращения лекарственных средств.
3. Особенности осуществления фармаконадзора как специфического вида федерального государственного надзора.
4. Выборочный контроль качества лекарственных средств.
5. Риск-ориентированный подход при осуществлении государственной контрольно-надзорной деятельности в сфере обращения лекарственных средств.

Тема № 4. Субъекты осуществления контроля и надзора в сфере обращения лекарственных средств

1. Система субъектов осуществления контроля и надзора в сфере обращения лекарственных средств.
2. Контрольно-надзорные полномочия Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзора) в сфере обращения лекарственных средств.
3. Полномочия Министерства здравоохранения РФ в сфере обращения лекарственных средств.
4. Контрольно-надзорные полномочия иных федеральных органов исполнительной власти в сфере обращения лекарственных средств.
5. Прокурорский надзор в сфере обращения лекарственных средств.
6. Контрольно-надзорные полномочия в сфере обращения лекарственных средств иных субъектов.

Тема № 5. Юридическая ответственность за правонарушения в сфере обращения лекарственных средств

1. Понятие, особенности, виды юридической ответственности за правонарушения в сфере обращения лекарственных средств.
2. Характеристика административно-правовой ответственности за правонарушения в сфере обращения лекарственных средств.
3. Характеристика уголовно-правовой ответственности за правонарушения в сфере обращения лекарственных средств.
4. Иные виды ответственности за правонарушения в сфере обращения лекарственных средств.

Тема № 6. Цифровизация контроля и надзора в сфере обращения лекарственных средств

1. Понятие, значение и основные направления цифровизации контроля и надзора в сфере обращения лекарственных средств.
2. Способы повышения открытости данных о государственном контроле и надзоре в сфере обращения лекарственных средств.
3. Автоматизированная информационная система «Фармаконадзор».
4. Дистанционная реализация лекарственных средств: особенности осуществления государственного контроля и надзора.

4. Учебно-методическое обеспечение самостоятельной работы обучающихся

Самостоятельная работа обучающихся включает в себя подготовку к контрольным вопросам и заданиям для текущего контроля и промежуточной аттестации по итогам освоения дисциплины приведенным в п. 5.

Самостоятельная работа является важнейшей составной частью учебного процесса и обязанностью каждого студента.

Самостоятельная работа студентов состоит в проработке теоретического материала, выполнении самостоятельных заданий в конце каждого практического занятия и выполнении внеаудиторных самостоятельных заданий (домашние задания и дополнительные задания по углубленному изучению разделов дисциплины).

Самостоятельная работа может выполняться студентом в читальном зале библиотеки, в учебных кабинетах, компьютерных классах, а также в домашних условиях. Организация самостоятельной работы студента должна предусматривать контролируемый доступ к базам данных, к ресурсу Интернет. Обязательно предусматриваются получение студентом консультации, контроль и помощь со стороны преподавателя. Самостоятельная работа студентов может включать изучение нормативных актов, научных статей, подготовку докладов, решение ситуационных задач, анализ судебной практики, заполнение форм документов. Самостоятельная работа направлена на решение следующих задач в процессе формирования у студентов требуемых компетенций:

- развитие и совершенствование навыков поиска и обработки (анализа, обобщения, систематизации) правовой и иной информации, в т.ч. навыков работы с нормативными правовыми актами, актами правоприменительной практики;
- развитие навыков работы с юридическими документами (подготовка, оформление, анализ);
- развитие навыков толкования административно-правовых норм, правовой квалификации юридически значимых обстоятельств социальной ситуации;
- развитие и совершенствование у студентов способностей формирования собственной правовой позиции, ее аргументации и защиты.

Самостоятельная работа студентов может включать изучение нормативных актов, научных статей, подготовку докладов, решение ситуационных задач, анализ судебной практики, заполнение форм документов.

Текущий контроль осуществляется в ходе учебного процесса и консультирования студентов, по результатам выполнения самостоятельных работ. Основными формами текущего контроля знаний являются: обсуждение вынесенных в планах семинарских занятий вопросов тем и контрольных вопросов, решение задач, тестов, выполнение контрольных заданий, обсуждение

нормативных актов и др.

Подготовка к зачету относится к самостоятельной работе студентов.

Активные методы обучения — это способы активизации учебно-познавательной деятельности студентов, которые побуждают их к активной мыслительной и практической деятельности в процессе овладения материалом, когда активен не только преподаватель, но и студенты.

Активные методы обучения предполагают использование такой системы методов, которая направлена главным образом, не на изложение преподавателем готовых знаний и их воспроизведение, а на самостоятельное овладение студентами знаний в процессе активной познавательной деятельности.

В процессе изучения дисциплины используются следующие активные методы обучения:

-лекция - визуализация;

-анализ конкретных ситуаций;

-решение задач.

Рекомендации по подготовке к семинарским занятиям.

Для подготовки к семинарскому занятию следует изучить рекомендуемую литературу по теме, а также нормативные акты. Приветствуется изучение студентами иных источников (монографий, статей из периодических изданий, материалов судебной практики), помимо рекомендованных. Такие источники размещены в СПС «КонсультантПлюс» или «Гарант», электронных библиотеках, а также в сети Интернет. Таким образом студент может продемонстрировать владение навыками поиска информации и работы с информацией.

Рекомендации по выполнению заданий.

Рекомендации по решению задач. Большинство заданий представлены в виде задач (казусов), т.е. модельных ситуаций в изучаемой сфере правовых отношений.

Решение задачи студентом включает: изучение условий задачи (описанной ситуации) и предоставление ответа на поставленные задачей вопросы.

При выполнении данного задания (решения задачи) студенту обязательно необходимо использовать нормативно-правовые акты и ссылаться на их нормы (статьи) при ответе.

Перед ответом на поставленные в задаче вопросы студенту необходимо внимательно ознакомиться с условиями задачи, выявив юридически значимые обстоятельства, и найти в нормативно правовом акте нормы, регулирующие данный вид правовых отношений.

Ответы на поставленные в задаче вопросы должны быть мотивированными и развернутыми.

Например: «да, в соответствии с п. X. ст. X. КоАП РФ» и далее развернутый ответ на вопрос.

Ответы: «да», «нет» без их аргументации ссылками на нормы права не допускаются.

Рекомендации по выполнению других заданий. Задания (в особенности, дополнительные задания) могут предусматривать необходимость ответить на поставленные теоретические вопросы, а также разработать (составить) юридический документ. Ответы на вопросы должны быть конкретными, выводы обязательно должны быть аргументированы ссылками на нормы права.

Приветствуются и ссылки на материалы правоприменительной практики, мнения ученых и специалистов, опубликованные в различных изданиях (статьях, комментариях, монографиях, пособиях). Ответ студента оценивается не только по его правильности (истинности), но и по его полноте и аргументации.

5. Фонд оценочных средств для текущего контроля успеваемости и промежуточной аттестации по дисциплине (модулю)

5.1 Типовые задания, необходимые для оценки результатов обучения при проведении текущего контроля успеваемости с указанием критериев их оценивания:

5.1.1 Типовые задания (оценочное средство - Тест) для оценки сформированности компетенции ПК-ЗГС:

1. Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения:

а) подчиняется напрямую Правительству РФ

б) подчиняется напрямую Президенту РФ

в) подчиняется Министерству здравоохранения РФ

г) подчиняется Федеральному медико-биологическому агентству.

2. Мониторинг эффективности и безопасности лекарственных средств в целях выявления возможных негативных последствий их применения, индивидуальной непереносимости, предупреждения медицинских работников, специалистов в области ветеринарии, пациентов или владельцев животных и их защиты от применения таких лекарственных препаратов – это _____ . (фармаконадзор)

3. Розничная продажа лекарственных препаратов может осуществляться:

а) дистанционным способом;

б) посредством сети Интернет;

в) только в организациях, имеющих лицензию на осуществление фармацевтической деятельности (в т.ч. ИП);

г) как дистанционным, так и недистанционным способом.

4. Планы проверок, проводимых Росздравнадзором, размещаются:

а) на официальном сайте Росздравнадзора;

б) на сайте ФГИС «Единый реестр проверок»

в) на сайте Правительства РФ

г) не подлежат размещению в сети Интернет

5. Автоматизированная система «Фармаконадзор» не предназначена для:

а) специалистов в области здравоохранения

б) сотрудников Росздравнадзора

в) врачей детских поликлиник

г) граждан

6. По общему правилу контрольно-надзорная деятельность осуществляется:

а) федеральными службами

б) федеральными агентствами

в) федеральными министерствами

г) Правительством РФ

7. Общественный контроль может осуществляться:

а) только в форме общественной проверки и общественной экспертизы

б) в любой форме, не противоречащей законодательству

в) в форме протеста и митинга

г) одновременно в нескольких формах

8. К актам прокурорского реагирования не относится:

а) протест

б) представление

в) приговор

г) постановление

д) предостережение

9. Государственный контроль (надзор) в сфере обращения лекарственных средств не включает в себя:

а) маркировку лекарственных средств

б) фармаконадзор

в) проведение контрольных закупок

г) выборочный контроль качества лекарственных средств

10. Оператором системы «Единый реестр проверок» выступает:

а) Министерство цифрового развития, связи и массовых коммуникаций РФ

б) Федеральная налоговая служба РФ

в) Генеральная прокуратура РФ

г) Правительство РФ

д) Министерство здравоохранения РФ

11. Государственный надзор в сфере обращения лекарственных средств осуществляется:

а) Министерством здравоохранения РФ

б) Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения

в) Правительством РФ

г) министерством здравоохранения субъекта РФ

д) общественными инспекциями

12. В отношении федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств риск-ориентированный подход:

а) применяется

б) не применяется

в) применяется в случае соответствующего волеизъявления субъекта предпринимательской деятельности

г) применяется в случае наличия положительного заключения органа прокуратуры

13. Обращение лекарственных средств не включает в себя:

а) хранение лекарственных средств

б) уничтожение лекарственных средств

в) контрольные закупки лекарственных средств

г) государственную регистрацию лекарственных средств

14. Концепция реформы контрольно-надзорной деятельности, заключающаяся в отмене всех неактуальных нормативных актов в сфере надзора и контроля, а также построении новой, современной, эффективной системы государственного контроля (надзора), направленной на снижение социально значимых рисков, получила название _____ (регуляторная гильотина).

15. Фармаконадзор осуществляется:

а) Росздравнадзором

б) Росздравнадзором и органами прокуратуры

в) Росздравнадзором и Министерством здравоохранения РФ

г) Росздравнадзором, Министерством здравоохранения РФ и органами прокуратуры

16. Согласно риск-ориентированному подходу проверки субъектов, осуществляющих фармацевтическую деятельность, могут проводиться:

а) только планоно

б) только внепланово

в) планоно и внепланово

г) только в случае совершения проверяемым субъектом правонарушения

Критерии оценивания (оценочное средство - Тест)

Оценка	Критерии оценивания
превосходно	Уровень знаний в объеме, превышающем программу подготовки.
отлично	Уровень знаний в объеме, соответствующем программе подготовки, без ошибок.
очень хорошо	Уровень знаний в объеме, соответствующем программе подготовки. Допущены ошибки.
хорошо	Уровень знаний в объеме, соответствующем программе подготовки. Допущено несколько негрубых ошибок.
удовлетворительно	Минимально допустимый уровень знаний. Допущено много негрубых ошибок.
неудовлетворительно	Уровень знаний ниже минимальных требований. Имели место грубые ошибки.
плохо	Отсутствие знаний теоретического материала. Невозможность оценить полноту знаний вследствие отказа обучающегося от ответа

5.1.2 Типовые задания (оценочное средство - Собеседование) для оценки сформированности компетенции ПК-ЗГС:

Примеры вопросов для устных собеседований:

1. Основные направления развития здравоохранения в Российской Федерации.

2. Нормативно-правовое регулирование медицинской деятельности в Российской Федерации.

3. Международно-правовые акты регулирующие медицинскую деятельность.
4. Юридическая ответственность в сфере охраны здоровья при осуществлении медицинской деятельности.
5. Права и обязанности граждан в сфере охраны здоровья. Особенности осуществления прав граждан при оказании медицинской помощи.
6. Законодательные требования к организации работы с персональными данными пациента и врачебной тайной в медицинских организациях.
7. Правовые формы защиты интересов медицинской организации. Проблема потребительского экстремизма и защита интересов медицинских организаций.
8. Проблемы досудебного и судебного порядка разрешения споров в медицинской деятельности.
9. Федеральные органы исполнительной власти, осуществляющие организацию и деятельность в сфере безопасности медицинской деятельности.
10. Органы исполнительной власти субъектов Российской Федерации, осуществляющие организацию и деятельность в сфере безопасности медицинской деятельности.
11. Правоохранительные органы, осуществляющие безопасность в сфере здравоохранения.
12. Понятие процедуры лицензирования медицинской деятельности
13. Субъекты лицензионных отношений в сфере медицинской деятельности
14. Административная ответственность за нарушение процедур лицензирования медицинской деятельности
15. Характеристика мер принуждения, применяемых за нарушение порядка и условий лицензирования медицинской деятельности.
16. Нормативно-правовое регулирование контроля (надзора) в сфере охраны здоровья. Реформа контрольно-надзорной деятельности в здравоохранении.
17. Определение качества медицинской помощи.
18. Виды, формы и методы внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности в структурном подразделении медицинской организации.
19. Контроль в сфере обращения лекарственных средств. Контроль в сфере обращения медицинских изделий.

Критерии оценивания (оценочное средство - Собеседование)

Оценка	Критерии оценивания
превосходно	Уровень знаний в объеме, превышающем программу подготовки.

Оценка	Критерии оценивания
отлично	Уровень знаний в объеме, соответствующем программе подготовки, без ошибок.
очень хорошо	Уровень знаний в объеме, соответствующем программе подготовки. Допущено несколько несущественных ошибок
хорошо	Уровень знаний в объеме, соответствующем программе подготовки. Допущено несколько негрубых ошибок
удовлетворительно	Минимально допустимый уровень знаний. Допущено много негрубых ошибки.
неудовлетворительно	Уровень знаний ниже минимальных требований. Имели место грубые ошибки.
плохо	Отсутствие знаний теоретического материала.

5.2. Описание шкал оценивания результатов обучения по дисциплине при промежуточной аттестации

Шкала оценивания сформированности компетенций

Уровень сформированности компетенций (индикатора достижения компетенций)	плохо	неудовлетворительно	удовлетворительно	хорошо	очень хорошо	отлично	превосходно
	не зачтено			зачтено			
<u>Знания</u>	Отсутствие знаний теоретического материала. Невозможность оценить полноту знаний вследствие отказа обучающегося от ответа	Уровень знаний ниже минимальных требований. Имели место грубые ошибки	Минимально допустимый уровень знаний. Допущено много негрубых ошибок	Уровень знаний в объеме, соответствующем программе подготовки. Допущено несколько негрубых ошибок	Уровень знаний в объеме, соответствующем программе подготовки. Допущено несколько несущественных ошибок	Уровень знаний в объеме, соответствующем программе подготовки. Ошибок нет.	Уровень знаний в объеме, превышающем программу подготовки.
<u>Умения</u>	Отсутствие минимальных умений. Невозможность оценить наличие умений вследствие отказа обучающегося от ответа	При решении стандартных задач не продемонстрированы основные умения. Имели место грубые ошибки	Продемонстрированы основные умения. Решены типовые задачи с негрубыми ошибками. Выполнены	Продемонстрированы все основные умения. Решены все основные задачи с негрубыми ошибками.	Продемонстрированы все основные умения. Решены все основные задачи. Выполнены все задания	Продемонстрированы все основные умения. Решены все основные задачи с отдельным	Продемонстрированы все основные умения. Решены все основные задачи. Выполнены все задания, в полном

			все задания, но не в полном объеме	Выполнены все задания в полном объеме, но некоторые с недочетами	в полном объеме, но некоторые с недочетами	и несущественными недочетами, выполнены все задания в полном объеме	объеме без недочетов
<u>Навыки</u>	Отсутствие базовых навыков. Невозможность оценить наличие навыков вследствие отказа обучающегося от ответа	При решении стандартных задач не продемонстрированы базовые навыки. Имели место грубые ошибки	Имеется минимальный набор навыков для решения стандартных задач с некоторым и недочетами	Продемонстрированы базовые навыки при решении стандартных задач с некоторым и недочетами	Продемонстрированы базовые навыки при решении стандартных задач без ошибок и недочетов	Продемонстрированы навыки при решении нестандартных задач без ошибок и недочетов	Продемонстрирован творческий подход к решению нестандартных задач

Шкала оценивания при промежуточной аттестации

Оценка		Уровень подготовки
зачтено	превосходно	Все компетенции (части компетенций), на формирование которых направлена дисциплина, сформированы на уровне не ниже «превосходно», продемонстрированы знания, умения, владения по соответствующим компетенциям на уровне выше предусмотренного программой
	отлично	Все компетенции (части компетенций), на формирование которых направлена дисциплина, сформированы на уровне не ниже «отлично».
	очень хорошо	Все компетенции (части компетенций), на формирование которых направлена дисциплина, сформированы на уровне не ниже «очень хорошо»
	хорошо	Все компетенции (части компетенций), на формирование которых направлена дисциплина, сформированы на уровне не ниже «хорошо».
	удовлетворительно	Все компетенции (части компетенций), на формирование которых направлена дисциплина, сформированы на уровне не ниже «удовлетворительно», при этом хотя бы одна компетенция сформирована на уровне «удовлетворительно»
не зачтено	неудовлетворительно	Хотя бы одна компетенция сформирована на уровне «неудовлетворительно».
	плохо	Хотя бы одна компетенция сформирована на уровне «плохо»

5.3 Типовые контрольные задания или иные материалы, необходимые для оценки результатов обучения на промежуточной аттестации с указанием критериев их оценивания:

5.3.1 Типовые задания (оценочное средство - Контрольные вопросы) для оценки сформированности компетенции ПК-3ГС

1. Понятие, предмет, принципы контрольно-надзорной деятельности

2. Виды контрольно-надзорной деятельности
3. Система органов власти, осуществляющих контрольно-надзорную деятельность.
4. Особенности осуществления общественного контроля.
5. Соотношение государственного контроля и административного надзора: основные подходы.
6. Понятие обращения лекарственных средств.
7. Основные этапы жизненного цикла лекарственного средства.
8. Система нормативно-правовых актов, регулирующих обращение лекарственных средств.
9. Полномочия органов исполнительной власти в сфере обращения лекарственных средств.
10. Лицензионный контроль в сфере производства лекарственных средств и в сфере фармацевтической деятельности.
11. Федеральный государственный надзор в сфере обращения лекарственных средств.
12. Особенности осуществления фармаконадзора как специфического вида федерального государственного надзора.
13. Выборочный контроль качества лекарственных средств.
14. Риск-ориентированный подход при осуществлении государственной контрольно-надзорной деятельности в сфере обращения лекарственных средств.
15. Классификация субъектов осуществления контроля и надзора в сфере обращения лекарственных средств.
16. Контрольно-надзорные полномочия Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзора) в сфере обращения лекарственных средств.
17. Полномочия Министерства здравоохранения РФ в сфере обращения лекарственных средств.
18. Контрольно-надзорные полномочия иных федеральных органов исполнительной власти в сфере обращения лекарственных средств.
19. Прокурорский надзор в сфере обращения лекарственных средств.
20. Контрольно-надзорные полномочия в сфере обращения лекарственных средств иных субъектов.
21. Понятие, особенности, виды юридической ответственности за правонарушения в сфере обращения

лекарственных средств.
22. Характеристика административно-правовой ответственности за правонарушения в сфере обращения лекарственных средств.
23. Характеристика уголовно-правовой ответственности за правонарушения в сфере обращения лекарственных средств.
24. Иные виды ответственности за правонарушения в сфере обращения лекарственных средств.
25. Понятие, значение и основные направления цифровизации контроля и надзора в сфере обращения лекарственных средств.
26. Способы повышения открытости данных о государственном контроле и надзоре в сфере обращения лекарственных средств.
27. Автоматизированная информационная система «Фармаконадзор».
28. Дистанционная реализация лекарственных средств: особенности осуществления государственного контроля и надзора.

Критерии оценивания (оценочное средство - Контрольные вопросы)

Оценка	Критерии оценивания
зачтено	Все компетенции (части компетенций), на формирование которых направлена дисциплина, сформированы на уровне не ниже «удовлетворительно», при этом хотя бы одна компетенция сформирована на уровне «удовлетворительно»
не зачтено	Хотя бы одна компетенция сформирована на уровне «неудовлетворительно», ни одна из компетенций не сформирована на уровне «плохо»

6. Учебно-методическое и информационное обеспечение дисциплины (модуля)

Основная литература:

1. Бадакшанов А.Р. Государственное регулирование деятельности аптечных организаций и их структурных подразделений. : учебное пособие / Бадакшанов А.Р.; Ивакина С.Н.; Аткинина Г.П. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2021. - 272 с. - ISBN ISBN 978-5-9704-5939-3., <https://e-lib.unn.ru/MegaPro/UserEntry?Action=FindDocs&ids=735885&idb=0>.
2. Внукова Е. М. Методическая разработка открытого учебного занятия по теме «Система проектирования зданий» ПМ. 03 Планирование и организация процесса архитектурного проектирования МДК 03.01. планирование и организация архитектурного проектирования и строительства специальности 07.02.01 Архитектура / Внукова Е. М. - Орел : ОрелГАУ, 2020. - 32 с. - Библиогр.: доступна в карточке книги, на сайте ЭБС Лань. - Книга из коллекции ОрелГАУ - Инженерно-технические науки., <https://e-lib.unn.ru/MegaPro/UserEntry?>

Action=FindDocs&ids=752162&idb=0.

3. Мартынов Алексей Владимирович. Административный надзор в России: теоретические основы построения : Монография / Национальный исследовательский Нижегородский государственный университет им. Н.И. Лобачевского; Воронежский государственный университет. - Москва : Издательство "ЮНИТИ-ДАНА", 2017. - 183 с. - ВО - Магистратура. - ISBN 978-5-238-01783-9., <https://e-lib.unn.ru/MegaPro/UserEntry?Action=FindDocs&ids=593242&idb=0>.

Дополнительная литература:

1. Колесова Наталья Сергеевна. Право на охрану здоровья (социально-правовое исследование) : Монография / Институт государства и права Российской академии наук. - 1. - Москва : ООО "Юридическое издательство Норма", 2022. - 144 с. - ДПО - повышение квалификации. - ISBN 978-5-91768-564-9. - ISBN 978-5-16-102421-8. - ISBN 978-5-16-010440-9., <https://e-lib.unn.ru/MegaPro/UserEntry?Action=FindDocs&ids=834918&idb=0>.

2. Мохов Александр Анатольевич. Медицинское право России : Учебник для бакалавров; Учебник / Московский государственный юридический университет им. О.Е. Кутафина; Институт государства и права Российской академии наук. - Москва : ООО "Юридическое издательство Норма", 2017. - 336 с. - ВО - Бакалавриат. - ISBN 978-5-91768-589-2. - ISBN 978-5-16-102646-5. - ISBN 978-5-16-010635-9., <https://e-lib.unn.ru/MegaPro/UserEntry?Action=FindDocs&ids=742134&idb=0>.

Программное обеспечение и Интернет-ресурсы (в соответствии с содержанием дисциплины):

1. Справочная правовая система «КонсультантПлюс».

2. Справочная правовая система «Гарант»

официальные Интернет-ресурсы органов государственного управления:

1. <http://www.kremlin.ru/> - официальный сайт Президента Российской Федерации.

2. <http://government.ru/> - официальный сайт Правительства Российской Федерации.

3. <http://data.gov.ru/> - Портал открытых данных Российской Федерации.

4. <http://open.gov.ru/> - Открытое правительство Российской Федерации.

5. <http://www.duma.gov.ru/> - Государственная Дума Федерального Собрания Российской Федерации.

6. <http://iam.duma.gov.ru/> - Информационно-аналитические материалы Государственной Думы Федерального Собрания Российской Федерации.

7. <http://www.council.gov.ru/> - Совет Федерации Федерального Собрания Российской Федерации.

8. <http://genproc.gov.ru/> - Генеральная прокуратура Российской Федерации.

9. <https://mvd.ru/> - Министерство внутренних дел Российской Федерации.

10. <http://минобрнауки.рф/> - Министерство образования и науки Российской Федерации.

11. <http://minjust.ru/> - Министерство юстиции Российской Федерации.

12. <http://www.ksrf.ru/> - Конституционный Суд Российской Федерации.

13. <http://supcourt.ru/> - Верховный Суд Российской Федерации.

14. <http://www.ach.gov.ru/> - Счетная палата Российской Федерации.

15. <http://www.oprf.ru/> - Общественная палата Нижегородской области.

16. <http://pravo.gov.ru/> - Официальный интернет-портал правовой информации.

17. <http://regulation.gov.ru/> - Федеральный портал проектов нормативных правовых актов.

Официальный сайт для размещения информации о подготовке федеральными органами

исполнительной власти проектов нормативных правовых актов и результатах их общественного обсуждения.

18. <http://www.gosuslugi.ru/> - Портал государственных услуг.

19. <https://www.roi.ru/> - Российская общественная инициатива.

20. <http://www.scrf.gov.ru/> - Совет безопасности Российской Федерации.

Интернет-сайты органов государственной власти Нижегородской области:

1. <http://government-nnov.ru/> - Правительство Нижегородской области.

2. <http://www.zsno.ru/> - Законодательное Собрание Нижегородской области.

Электронные библиотеки в открытом доступе:

1. <https://elibrary.ru> - Научная электронная библиотека.

2. <http://www.studentlibrary.ru> - Студенческая электронная библиотека.

3. <https://e.lanbook.com> - Электронно-библиотечная система.

4. <http://new.znaniium.com> - Электронно-библиотечная система.

Интернет-сайты правовой информации:

1. <http://www.rg.ru/> - Российская газета.

2. <http://pravo.ru/> - сайт актуальных юридических новостей.

3. <http://law.edu.ru/> - Юридическая Россия.

4. <http://alrf.ru/> - Ассоциация юристов России.

Электронные курсы

7. Материально-техническое обеспечение дисциплины (модуля)

Учебные аудитории для проведения учебных занятий, предусмотренных образовательной программой, оснащены мультимедийным оборудованием (проектор, экран), техническими средствами обучения.

Помещения для самостоятельной работы обучающихся оснащены компьютерной техникой с возможностью подключения к сети "Интернет" и обеспечены доступом в электронную информационно-образовательную среду.

Программа составлена в соответствии с требованиями ОС ННГУ по направлению подготовки/специальности 40.05.01 - Правовое обеспечение национальной безопасности.

Автор(ы): Прилуков Максим Дмитриевич, кандидат юридических наук.

Заведующий кафедрой: Мартынов Алексей Владимирович, доктор юридических наук.

Программа одобрена на заседании методической комиссии от 17 ноября 2025, протокол № 2.