

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 президиума Ученого совета ННГУ

протокол № 1 от 16.01.2024 г.

**Рабочая программа дисциплины**

Контроль в сфере обращения лекарственных средств

---

Уровень высшего образования

Магистратура

---

Направление подготовки / специальность

40.04.01 - Юриспруденция

---

Направленность образовательной программы

Юрист в здравоохранении

---

Форма обучения

заочная

---

г. Нижний Новгород

2024 год начала подготовки

## 1. Место дисциплины в структуре ОПОП

Дисциплина Б1.В.ДВ.04.02 Контроль 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
ПК-4: Способен юридически правильно разрешать споры правового характера	<p>ПК-4.1: Определяет перечень правовых актов, подлежащих применению в конкретной ситуации</p> <p>ПК-4.2: Выявляет конфликт интересов</p> <p>ПК-4.3: Определяет альтернативные (внесудебные) способы разрешения правовых споров</p> <p>ПК-4.4: Оказывает правовую помощь организациям и физическим лицам в ходе переговоров по разрешению споров, возникающих из гражданских, административных, трудовых, корпоративных, семейных, наследственных, антимонопольных, налоговых отношений, а также отношений в сфере защиты интеллектуальных прав</p> <p>ПК-4.5: Составляет претензии, заявления, ходатайства, отзывы, жалобы, иные процессуальные документы</p>	<p>ПК-4.1:</p> <p>Знать: системы юридических фактов в области правового регулирования общественных отношений в соответствующей сфере, системы доказательств фактов и обстоятельств, имеющих юридическое значение в данной сфере</p> <p>Уметь: выполнять первичную квалификацию правовой формы общественных отношений в соответствующей сфере правового регулирования, определять круг обстоятельств, имеющих юридическое значение в конкретной ситуации</p> <p>Владеть: навыками определения состава обстоятельств, имеющих юридическое значение, а также состава доказательств, их подтверждающих</p> <p>ПК-4.2:</p> <p>Знать: методы установления и выявления сущности и причины конфликта интересов; пути (способы) разрешения конфликтных ситуаций в профессии юриста и при участии юриста;</p>	Круглый стол Тест	Зачёт: Контрольные вопросы Задачи

		<p>Уметь: анализировать, обобщать, воспринимать полученную информацию, толковать и правильно применять правовые нормы; точно и грамотно выявлять причины конфликта интересов для урегулирования конкретных правовых ситуаций</p> <p>анализировать юридические факты и возникающие в связи с ними правовые отношения;</p> <p>Владеть: навыками общения с гражданами в соответствии с нормами делового, профессионального и иного социального этикета;</p> <p>навыками профессионального использования юридических категорий и понятий при проектировании и применении норм права, договорных обязательств;</p> <p>навыками: анализа различных правовых явлений, юридических фактов, правовых норм и правовых отношений, являющихся объектами профессиональной деятельности.</p> <p>навыками сбора, обработки и анализа правовой и фактической информации и правовых отношений, имеющей значение в профессиональной деятельности</p> <p>ПК-4.3:</p> <p>Знать: материальное и процессуальное законодательство, закрепляющие альтернативные (внесудебные) способы разрешения правовых конфликтов;</p> <p>соответствующие теоретические положения.</p> <p>Уметь: правильно выбирать внесудебные способы разрешения правовых споров;</p>		
--	--	--	--	--

		<p>принимать правильные решения по вопросам разрешения правовых споров альтернативным способом</p> <p>Владеть: навыками разрешения практических ситуаций, связанных с определением формы надлежащей правовой защиты нарушенных прав и законных интересов;</p> <p><b>ПК-4.4:</b> Знать: требования, предъявляемые к юридическим консультациям Уметь: грамотно оперировать юридическими понятиями и категориями применительно к сфере избранной профессиональной деятельности; решать сложные юридические проблемы (ситуации), адаптироваться в условиях меняющейся правовой реальности, принимать оптимальные управленческие решения</p> <p>Владеть: навыками взаимодействия от имени юридических и физических лиц в отношениях с органами государственной власти и правоохранительными органами; - навыками принятия мер защиты прав человека и гражданина</p> <p><b>ПК-4.5:</b> Знать: положения действующего законодательства, основы юридической техники, правила подготовки юридических документов Уметь: применять правила, средства и приемы юридической техники; составлять официальные письменные документы, порождающие определенные</p>		
--	--	---	--	--

		<p>юридические последствия, создающие определенные юридические состояния и направленные на регулирование определенных отношений; уяснять содержание документов, составленных другими лицами</p> <p>Владеть: методикой подготовки юридических документов; навыка сбора и обработки информации, имеющей значение для реализации правовых норм в соответствующих сферах профессиональной деятельности</p>		
<p>ПК-5: Способен вести дела в рамках различных видов юридического процесса</p>	<p>ПК-5.1: Формирует собственную позицию по судебному спору</p> <p>ПК-5.2: Принимает меры, направленные на обеспечение иска</p> <p>ПК-5.3: Осуществляет сбор и представление доказательств</p> <p>ПК-5.4: Осуществляет составление процессуальных документов</p> <p>ПК-5.5: Подготавливает и направляет в суд необходимые ходатайства и заявления</p> <p>ПК-5.6: Аргументированно излагает правовую позицию</p> <p>ПК-5.7: Знает процессуальное законодательство Российской Федерации и практику его применения</p>	<p>ПК-5.1:</p> <p>Знать: культурные особенности и традиции различных социальных групп, этапы исторического развития России, особенности мировых религий, основные философские и этические концепции.</p> <p>Уметь: использовать знания об историческом наследии и социокультурных традиций при взаимодействии с различными социальными группами.</p> <p>Владеть: способностью уважительно относиться к историческому наследию и социокультурным традициям различных социальных групп, опирающееся на знание этапов исторического развития России (включая основные события, основных исторических деятелей) в контексте мировой истории и ряда культурных традиций мира, включая мировые религии, философские и этические учения.</p> <p>ПК-5.2:</p> <p>Знать: основные закономерности</p>	<p>Круглый стол</p> <p>Тест</p>	<p>Зачёт:</p> <p>Контрольные вопросы</p> <p>Задачи</p>

		<p>исторического развития общества с учетом его культурного многообразия.</p> <p>Уметь: толерантно воспринимать культурное многообразие общества в философском, историческом и социально-этическом контекстах.</p> <p>Владеть: способностью ориентироваться в культурном разнообразии общества и соблюдать этические нормы поведения.</p> <p><b>ПК-5.3:</b></p> <p>Знать: виды и типы коммуникативных барьеров в межкультурном взаимодействии.</p> <p>Уметь: выявлять возможные причины коммуникативных барьеров в межкультурном взаимодействии.</p> <p>Владеть: способностью находить оптимальные способы преодоления коммуникативных барьеров в межкультурном взаимодействии, в том числе при конфликтной ситуации</p> <p><b>ПК-5.4:</b></p> <p>Знать: принципы толерантного отношения к культурным особенностям представителей различных этносов и конфессий.</p> <p>Уметь: определять цели и задачи межкультурного профессионального взаимодействия в условиях различных этнических, религиозных ценностных систем.</p> <p>Владеть: способностью придерживаться принципов недискриминационного взаимодействия и толерантного восприятия культурных особенностей представителей различных этносов и конфессий.</p>		
--	--	---	--	--

*ПК-5.5:*

*Знать: виды процессуальных и процедурных актов, направляемых в суд участниками судебного спора*

*Уметь: применять нормы процессуального права при принятии решений и совершении юридических действий*

*Владеть: навыками анализа действий участников судебного процесса и юридически значимых событий*

*ПК-5.6:*

*Знать: понятия, состав, виды и содержание юридического процесса, правовой статус граждан, вовлекаемых в судопроизводство*

*Уметь: использовать юридическую терминологию при формулировании собственной точки зрения относительно судебного спора*

*Владеть: навыками анализа правоприменительной практики, разрешения правовых проблем и коллизий, реализации норм материального и процессуального права*

*ПК-5.7:*

*Знать: основные положения, сущность, содержание, основные понятия, категории, институты процессуального законодательства и особенности его реализации и применения*

*Уметь: анализировать процессуальное законодательство, содержание нормативных правовых актов, их систему и структуру*

*Владеть: навыками анализа и реализации норм*

		процессуального права		
--	--	-----------------------	--	--

### 3. Структура и содержание дисциплины

#### 3.1 Трудоемкость дисциплины

	<b>заочная</b>
<b>Общая трудоемкость, з.е.</b>	<b>2</b>
<b>Часов по учебному плану</b>	<b>72</b>
в том числе	
<b>аудиторные занятия (контактная работа):</b>	
- занятия лекционного типа	<b>6</b>
- занятия семинарского типа (практические занятия / лабораторные работы)	<b>10</b>
- КСР	<b>1</b>
<b>самостоятельная работа</b>	<b>51</b>
<b>Промежуточная аттестация</b>	<b>4</b>
	<b>Зачёт</b>

#### 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			Самостоятельная работа обучающегося, часы
		Контактная работа (работа во взаимодействии с преподавателем), часы из них			
		Занятия лекционного типа	Занятия семинарского типа (практические занятия/лабораторные работы), часы	Всего	
з Ф о	з Ф о	з Ф о	з Ф о	з Ф о	
Тема 1. Общие положения о контрольно-надзорной деятельности в России.	11	1	2	3	8
Тема №2. Обращение лекарственных средств как сфера правового регулирования.	11	1	2	3	8
Тема №3. Характеристика государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств.	11	1	2	3	8
Тема №4. Субъекты осуществления контроля и надзора в сфере обращения лекарственных средств.	12	1	2	3	9
Тема №5. Юридическая ответственность за правонарушения в сфере обращения лекарственных средств.	11	1	1	2	9
Тема №6. Цифровизация контроля и надзора в сфере обращения лекарственных средств.	11	1	1	2	9
Аттестация	4				
КСР	1			1	
<b>Итого</b>	<b>72</b>	<b>6</b>	<b>10</b>	<b>17</b>	<b>51</b>

--	--	--	--	--	--

## Содержание разделов и тем дисциплины

### 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.

Для обеспечения самостоятельной работы обучающихся используются:

- электронный курс "Контроль и надзор в сфере обращения лекарственных средств" (<https://e-learning.unn.ru/course/view.php?id=10265>).

Иные учебно-методические материалы: 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.

Виды самостоятельной работы:

1. Изучение программного материала по учебникам, учебным и методическим пособиям, электронным ресурсам;
2. Подготовка конспектов научно-методической литературы, рефератов, докладов;
3. Работа со справочными пособиями;
4. Работа со средствами телекоммуникации, в том числе электронной почтой, а также использование сайтов Интернета для получения материалов при подготовке докладов и рефератов;
4. Работа с компьютерными обучающими программами, электронными учебниками;
5. Подготовка к выполнению тестовых заданий;
6. Подготовка к сдаче зачёта.

Промежуточная аттестация.

Для итогового контроля успеваемости по дисциплине предусмотрен зачет по итогам восьмого семестра. Зачет проставляется по итогам предоставления ответов на вопросы билета для зачета.

## **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 - Круглый стол) для оценки сформированности компетенции ПК-4:**

1. Концепция «регуляторной гильотины» относительно контрольно-надзорной деятельности в сфере обращения лекарственных средств.
2. Государственный контроль и административный надзор: теоретические и практические проблемы соотношения понятий.

#### **5.1.2 Типовые задания (оценочное средство - Круглый стол) для оценки сформированности компетенции ПК-5:**

1. Легализация дистанционной продажи лекарственных средств: преимущества и недостатки.
2. Проблемы цифровизации контрольно-надзорной деятельности в сфере обращения лекарственных средств.

### **Критерии оценивания (оценочное средство - Круглый стол)**

Оценка	Критерии оценивания
зачтено	Студент понимает суть рассматриваемой проблемы, может высказать суждение по вопросу, отвечает на вопросы участников
не зачтено	Студент не принимает участия в обсуждении или принимает участие в обсуждении, однако собственного мнения по вопросу не высказывает, либо высказывает мнение, не отличающееся от мнения других докладчиков

### 5.1.3 Типовые задания (оценочное средство - Тест) для оценки сформированности компетенции ПК-4:

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

#### **5.1.4 Типовые задания (оценочное средство - Тест) для оценки сформированности компетенции ПК-5:**

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
зачтено	Более 50% правильно выполненных заданий
не зачтено	Менее 50% правильно выполненных заданий

### 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	При решении стандартных задач не продемонстрированы основные	Продемонстрированы основные умения. Решены типовые	Продемонстрированы все основные умения. Решены все	Продемонстрированы все основные умения. Решены все	Продемонстрированы все основные умения. Решены	Продемонстрированы все основные умения. Решены все основные

	вследствие отказа обучающегося от ответа	умения. Имели место грубые ошибки	задачи с негрубыми ошибками. Выполнены все задания, но не в полном объеме	основные задачи с негрубыми ошибками. Выполнены все задания в полном объеме, но некоторые с недочетами	основные задачи. Выполнены все задания в полном объеме, но некоторые с недочетами	все основные задачи с отдельными и несущественными недочетами, выполнены все задания в полном объеме	задачи. Выполнены все задания, в полном 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 некоторыми и недочетами	Продемонстрированы базовые навыки при решении стандартных задач с некоторыми 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	<b>превосходно</b>	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
	<b>отлично</b>	Все компетенции (части компетенций), на формирование которых направлена дисциплина, сформированы на уровне не ниже «отлично».
	<b>очень хорошо</b>	Все компетенции (части компетенций), на формирование которых направлена дисциплина, сформированы на уровне не ниже «очень хорошо»
	<b>хорошо</b>	Все компетенции (части компетенций), на формирование которых направлена дисциплина, сформированы на уровне не ниже «хорошо».
	<b>удовлетворительно</b>	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	<b>неудовлетворительно</b>	Хотя бы одна компетенция сформирована на уровне «неудовлетворительно».
	<b>плохо</b>	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-4**

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.

### **5.3.2 Типовые задания (оценочное средство - Контрольные вопросы) для оценки сформированности компетенции ПК-5**

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»
не зачтено	Хотя бы одна компетенция сформирована на уровне «неудовлетворительно»

### 5.3.3 Типовые задания (оценочное средство - Задачи) для оценки сформированности компетенции ПК-4

#### Задача № 4

Аптечная организация, осуществляющая фармацевтическую деятельность, создала собственный интернет-сайт, с помощью которого можно ознакомиться с ассортиментом предлагаемых лекарственных препаратов, их стоимостью, сделать онлайн-заказ необходимых лекарств и вывести их самостоятельно из аптеки. Нарушает ли законодательство аптека?

#### Задача № 5

Гражданин К. по пути домой зашел в аптеку, чтобы купить жаропонижающее средство для заболевшей дочери. Он попросил у фармацевта парацетамол, однако ему ответили, что это лекарство закончилось, и предложили иной препарат более высокой стоимости. Гражданин К. отказался и спросил, есть ли в наличии ибупрофен, но также получил отрицательный ответ. Возмущенный отсутствием столь важных и недорогих лекарств, гражданин К. написал жалобу в министерство здравоохранения своего региона с просьбой принять меры в отношении аптеки и сообщать ему о результатах. Спустя несколько недель К. получил ответ от министерства, в котором сообщалось, что указанные препараты входят в минимальный ассортимент лекарственных средств, необходимых для оказания медицинской помощи, а их отсутствие в аптеке свидетельствует о нарушении порядка розничной торговли лекарственными средствами. Далее указывалось, что в случае подтверждения информации, указанной К. в жалобе, аптека будет привлечена к административной ответственности.

В соответствии с какой нормой Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях аптека может быть привлечена к ответственности?

Какой орган государственной власти будет рассматривать дело об административном правонарушении?

Может ли в данном случае административное наказание в виде административного штрафа быть заменено на предупреждение?

#### Задача № 6

В ходе проведения проверки аптечной организации Роспотребнадзор выявил факт осуществления дистанционной продажи лекарственных средств посредством интернет-сайта аптеки, что является

нарушением Правил продажи товаров дистанционным способом, так как в соответствии с данным документом не допускается дистанционная продажа товаров, свободная реализация которых запрещена. Было установлено, что на сайте аптеки предоставляется возможность оформить заказ лекарственных средств с дальнейшей покупкой выбранных товаров в аптеке, адрес которой указан на сайте.

В соответствии с какой нормой Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях лицо, осуществляющее дистанционную продажу лекарственных средств, привлекается к административной ответственности?

Полномочен ли Роспотребнадзор рассматривать дело об административном правонарушении, предусмотренном такой нормой?

Исходя из условий задачи, определите, подлежит ли аптечная организация привлечению к административной ответственности?

### **5.3.4 Типовые задания (оценочное средство - Задачи) для оценки сформированности компетенции ПК-5**

#### **Задача № 1**

Популярный интернет-магазин стал предоставлять возможность пользователям делать онлайн-заказ безрецептурных лекарственных средств с их последующей доставкой курьером. В связи со сложившейся ситуацией Росздравнадзор вынес соответствующее предостережение, однако меры прокурорского реагирования приняты не были. В свою очередь Роскомнадзор также не выявил оснований для принятия решения об ограничении доступа к сайту интернет-магазина, так как организация, управляющая сайтом, имеет лицензию на осуществление фармацевтической деятельности.

Разрешена ли в России дистанционная реализация лекарственных средств? Оцените действия контрольно-надзорных органов.

#### **Задача № 2**

На официальном сайте Территориального органа Росздравнадзора по N-области был размещен перечень правовых актов, содержащих обязательные требования, соблюдение которых оценивается при осуществлении контрольно-надзорных полномочий. Были ли допущены нарушения при размещении перечня, если:

- 1) На сайте была создана специальная страница с наименованием «Перечень нормативных правовых актов, содержащих обязательные требования».
- 2) Перечень актов выложен в формате .djvu.
- 3) На сайте отсутствует специальный сервис по автоматическому уведомлению зарегистрированных пользователей сайта о внесении изменений в Перечень актов.

Аргументируйте ответ ссылками на нормы права.

### Задача № 3

Гражданка Р., принимая лекарственный препарат, назначенный ей лечащим врачом, обнаружила появление у себя побочного эффекта в виде головокружений и тошноты, что не было указано в инструкции. При этом лечащий врач ее жалобы проигнорировал.

Как и в какие контрольно-надзорные органы может обратиться гражданка Р. для корректировки содержания инструкции лекарственного препарата о его побочных действиях?

#### Критерии оценивания (оценочное средство - Задачи)

Оценка	Критерии оценивания
зачтено	Решение задачи верное, присутствуют пояснения к каждому из выводов, предлагаются альтернативные решения. Решение задачи верное, выбран рациональный путь решения, отсутствуют недочеты и ошибки. Решение задачи верное, но есть один-два недочета. Алгоритм решения задачи и ответ верный, но было допущено несколько негрубых ошибок. Алгоритм решения задачи верный, но была допущена одна ошибка, которая привела к неправильному ответу.
не зачтено	Приведен правильный ответ, но алгоритм решения задачи отсутствует. Решение задачи отсутствует полностью, приведенные в ответе доводы не относятся к решению данной задачи, получен неверный ответ, связанный с грубой ошибкой, отражающей непонимание теоретического материала.

### 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. Правовые основы фармацевтической деятельности / Внукова В.А., Спичак И.В. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2020., <https://e-lib.unn.ru/MegaPro/UserEntry?Action=FindDocs&ids=665322&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>.
4. Стахов Александр Иванович. Административно-процессуальная деятельность органов государственного контроля и надзора : Учебное пособие / Российский государственный университет правосудия. - Москва : Российский государственный университет правосудия, 2017. - 176 с. - ВО - Магистратура. - ISBN 978-5-93916-639-3., <https://e-lib.unn.ru/MegaPro/UserEntry?Action=FindDocs&ids=625268&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. Правовое регулирование бесплатного оказания медицинской помощи / Миронова Т.К. - Москва : Юстицинформ, 2018., <https://e-lib.unn.ru/MegaPro/UserEntry?Action=FindDocs&ids=657911&idb=0>.
3. Основы медицинского права Российской Федерации (Правовые основы медицинской и фармацевтической деятельности в Российской Федерации) / Мохов А.А. - Москва : Проспект, 2015., <https://e-lib.unn.ru/MegaPro/UserEntry?Action=FindDocs&ids=641897&idb=0>.
4. Путило Наталья Васильевна. Научно-практический комментарий к соглашению о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза от 23 декабря 2014 г. (постатейный) : Монография / Институт законодательства и сравнительного правоведения при Правительстве Российской Федерации. - Москва : ООО "Научно-издательский центр ИНФРА-М", 2017. - 96 с. - Дополнительное профессиональное образование. - ISBN 978-5-16-012475-9. - ISBN 978-5-16-105621-9., <https://e-lib.unn.ru/MegaPro/UserEntry?Action=FindDocs&ids=598718&idb=0>.
5. Россинский Борис Вульфович. Административное право : Учебник для вузов; Учебник / Всероссийский государственный университет юстиции (РПА Минюста России); Воронежский государственный университет; Московский государственный юридический университет им. О.Е. Кутафина. - 4-е изд. - Москва : ООО "Юридическое издательство Норма", 2010. - 928 с. - ВО - Бакалавриат. - ISBN 978-5-91768-085-9. - ISBN 978-5-16-004028-8., <https://e-lib.unn.ru/MegaPro/UserEntry?Action=FindDocs&ids=607725&idb=0>.

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

### программное обеспечение:

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.

## **7. Материально-техническое обеспечение дисциплины (модуля)**

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

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 40.04.01 - Юриспруденция.

Автор(ы): Мартынов Алексей Владимирович, доктор юридических наук, профессор.

Заведующий кафедрой: Мартынов Алексей Владимирович, доктор юридических наук.

Программа одобрена на заседании методической комиссии от 15.01.2024 г., протокол № 3.