

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 № 11 от 26.10.2022 г.

Рабочая программа дисциплины
Разрешительная деятельность в сфере здравоохранения

Уровень высшего образования
Магистратура

Направление подготовки / специальность
40.04.01 - Юриспруденция

Направленность образовательной программы
Юрист в здравоохранении

Форма обучения
заочная

г. Нижний Новгород

2023 год начала подготовки

1. Место дисциплины в структуре ОПОП

Дисциплина Б1.В.ДВ.05.02 Разрешительная деятельность в сфере здравоохранения 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-1: Способен разрабатывать проекты нормативно-правовых актов в установленных сферах деятельности</i>	<i>ПК-1.1: Обосновывает необходимость принятия и разработки нормативно-правовых актов ПК-1.2: Определяет место нормативно-правового акта в системе источников права ПК-1.3: Применяет современные информационные технологии для поиска и обработки правовой информации ПК-1.4: Собирает и обрабатывает информацию для разработки нормативно-правового акта ПК-1.5: Сопоставляет содержание разрабатываемого нормативно-правового акта с нормативно-правовыми актами, ранее регулировавшими подобные правоотношения</i>	<i>ПК-1.1: Знать: актуальные и ключевые проблемы в сфере правового регулирования общественных отношений; виды и особенности нормативно правовых актов, действующее законодательство и практику Уметь: анализировать действующее законодательство и особенности формирования системы законодательства для решения актуальных проблем Владеть: способностью формулировать обоснованные предложения о средствах совершенствования правового регулирования по конкретному вопросу ПК-1.2: Знать: природу и сущность норм права; основные закономерности возникновения, функционирования и развития норм права, историческую сущность и основные функции норм права Уметь: анализировать и толковать информацию, необходимую для определения места нормативно-правового</i>	<i>Ситуационные задания Тест</i>	<i>Зачёт: Контрольные вопросы</i>

		<p><i>акта в системе источников Владеть: навыками анализа положения и роли нормативно-правового акта в системе источников права</i></p> <p><i>ПК-1.3: Знать: методы и средства поиска, систематизации и обработки правовой информации; возможности применения информационных технологий и информационных систем в поиске и обработки правовой информации Уметь: применять современные информационные технологии для поиска, систематизации и обработки правовой информации анализировать, сравнивать и выбирать информационные ресурсы, адекватные поставленным образовательным задачам Владеть: навыками сбора, систематизации и обработки информации, имеющей значение для реализации правовых норм в соответствующих сферах профессиональной деятельности</i></p> <p><i>ПК-1.4: Знать: источники правового регулирования общественных отношений в соответствующей сфере для разработки нормативно- правового акта Уметь: применять современные информационные технологии для поиска и обработки правовой информации; проводить поиск, отбор, систематизацию источников правового регулирования общественных отношений в соответствующей сфере Владеть: навыками сбора и</i></p>		
--	--	--	--	--

		<p>обработки информации для разработки нормативно-правового акта; навыками обобщения и систематизации полученной информации</p> <p>ПК-1.5: Знать: природу и сущность норм права; структуру нормативно-правового акта, правила его действия во времени, пространстве и по кругу лиц; процедуру внесения изменений в нормативно-правовые акты и их отмены Уметь: логично и последовательно распределять содержание нормативно-правового акта по главам, статьям, пунктам и подпунктам; анализировать ранее регулирующие нормативно-правовые акты Владеть: навыками сопоставления содержания разрабатываемого нормативно-правового акта с нормативно-правовыми актами, ранее регулировавшими подобные правоотношения</p>		
<p><i>ПК-2: Способен вносить предложения по изменению, дополнению и отмене действующих нормативно-правовых актов</i></p>	<p><i>ПК-2.1: Сопоставляет изменения законодательства и правоприменительной практики с ранее действовавшим законодательством</i> <i>ПК-2.2: По итогам анализа законодательства и судебной практики формулирует выводы, о целесообразности изменения законодательства</i> <i>ПК-2.3: Подготавливает проекты письменных заключений по вопросам изменения и дополнения отраслевого законодательства</i> <i>ПК-2.4: Подготавливает проекты письменных</i></p>	<p>ПК-2.1: Знать: современную нормативно-правовую базу с учетом изменений, происходящих в законодательстве; содержание Федеральных законов, иных нормативно-правовых актов, необходимых для реализации норм права в профессиональной деятельности Уметь: использовать современные информационные технологии для поиска и обработки информации об изменениях законодательства и правоприменительной практики Владеть: методикой</p>	<p><i>Ситуационные задания</i> <i>Тест</i></p>	<p><i>Зачёт:</i> <i>Контрольные вопросы</i></p>

	<p>заключений по вопросам отмены нормативно-правовых актов отраслевого законодательства</p>	<p>комплексной оценки нормативного правового акта или правоприменительной практики, в том числе в системе с другими нормативными правовыми актами.</p> <p><i>ПК-2.2:</i> Знать: Процедуры (алгоритмы, технологии) анализа и оценки законодательства и судебной практики с целью их изменения Уметь: обосновывать необходимость принятия и разработки нормативно-правовых актов Владеть: навыками анализа перспектив принятия разрабатываемого нормативно-правового акта; навыками сбора и обработки информации для разработки нормативно-правового акта</p> <p><i>ПК-2.3:</i> Знать: правила юридической техники; правила составления и подготовки проекта письменных заключений; Уметь: разрабатывать, составлять проекты письменных заключений о подготовке изменений и дополнений нормативно-правового акта Владеть: навыками сбора и обработки информации для подготовки проекта письменных заключений по вопросам изменения и дополнения отраслевого законодательства</p> <p><i>ПК-2.4:</i> Знать: правила юридической техники; правила составления и подготовки проекта письменных заключений Уметь: разрабатывать, составлять проекты</p>		
--	---	--	--	--

		<p>письменных заключений о подготовке отмены нормативно-правового акта отраслевого законодательства</p> <p>Владеть: навыками сбора и обработки информации для подготовки проекта письменных заключений по вопросам отмены нормативно-правовых актов отраслевого законодательства</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: процессуальное законодательство РФ, состояния практики реализации материальных и процессуальных норм права</p> <p>Уметь: оперировать юридическими понятиями и категориями</p> <p>Владеть: юридической терминологией, анализировать юридические факты и возникающие в связи с ними правовые отношения</p> <p>ПК-5.2:</p> <p>Знать: особенности реализации и применения юридических норм</p> <p>Уметь: давать правильную оценку фактическим и юридическим обстоятельствам при принятии мер, направленных на обеспечение иска</p> <p>Владеть: навыками анализа правовых перспектив при принятии мер, направленных на обеспечение иска</p> <p>ПК-5.3:</p> <p>Знать: понятие и классификацию доказательств, правила относимости, допустимости, достоверности и достаточности доказательств</p> <p>Уметь: применять знания о</p>	<p>Круглый стол</p> <p>Ситуационные задания</p> <p>Тест</p>	<p>Зачёт:</p> <p>Контрольные вопросы</p>

		<p><i>доказательствах на практике</i> <i>Владеть: навыками сбора, анализа и представления доказательств</i></p> <p><i>ПК-5.4:</i> <i>Знать: правила составления процессуальных документов</i> <i>Уметь: правильно составлять и оформлять процессуальные документы</i> <i>Владеть: навыками лаконичного и грамотного изложения юридических норм при составлении процессуальных документов</i></p> <p><i>ПК-5.5:</i> <i>Знать: виды процессуальных и процедурных актов, направляемых в суд участниками судебного спора</i> <i>Уметь: применять нормы процессуального права при принятии решений и совершении юридических действий</i> <i>Владеть: навыками анализа действий участников судебного процесса и юридически значимых событий</i></p> <p><i>ПК-5.6:</i> <i>Знать: понятия, состав, виды и содержание юридического процесса, правовой статус граждан, вовлекаемых в судопроизводство</i> <i>Уметь: использовать юридическую терминологию при формулировании собственной точки зрения относительно судебного спора</i> <i>Владеть: навыками анализа правоприменительной практики, разрешения правовых проблем и коллизий, реализации норм материального и процессуального права</i></p>		
--	--	---	--	--

		<p><i>ПК-5.7:</i></p> <p><i>Знать: основные положения, сущность, содержание, основные понятия, категории, институты процессуального законодательства и особенности его реализации и применения</i></p> <p><i>Уметь: анализировать процессуальное законодательство, содержание нормативных правовых актов, их систему и структуру</i></p> <p><i>Владеть: навыками анализа и реализации норм процессуального права</i></p>		
--	--	--	--	--

3. Структура и содержание дисциплины

3.1 Трудоемкость дисциплины

	заочная
Общая трудоемкость, з.е.	2
Часов по учебному плану	72
в том числе	
аудиторные занятия (контактная работа):	
- занятия лекционного типа	4
- занятия семинарского типа (практические занятия / лабораторные работы)	12
- КСР	1
самостоятельная работа	51
Промежуточная аттестация	4 зачёт

3.2. Содержание дисциплины

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

Наименование и краткое содержание 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. Понятие и формы разрешительной деятельности.	10	0	2	2	8
Тема №2. Субъекты разрешительной деятельности в сфере здравоохранения	10	0	2	2	8
Тема №3. Разрешительные правоотношения в сфере здравоохранения.	11	1	2	3	8
Тема №4. Лицензирование в сфере здравоохранения.	12	1	2	3	9
Тема №5. Государственная аккредитация специалистов в сфере здравоохранения.	12	1	2	3	9
Тема №6. Государственная регистрация медицинских изделий.	12	1	2	3	9
Аттестация	4				
КСР	1			1	
Итого	72	4	12	17	51

4. Учебно-методическое обеспечение самостоятельной работы обучающихся

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.

Тематика семинарских занятий

Раздел №1. Основы разрешительной деятельности

Тема №1. Понятие и формы разрешительной деятельности.

1. Понятие и особенности разрешительной деятельности России.
2. Принципы разрешительной деятельности России.
3. Формы разрешительной деятельности России.
4. Развитие законодательства о разрешительной системе на современном этапе.

Тема №2. Субъекты разрешительной деятельности в сфере здравоохранения

1. Понятие и признаки субъекта разрешительной деятельности в сфере здравоохранения
2. Виды субъектов разрешительной деятельности в сфере здравоохранения
3. Федеральные органы исполнительной власти как субъекты разрешительной деятельности и их полномочия.
4. Юридические лица как субъекты разрешительной деятельности.

Тема №3. Разрешительные правоотношения в сфере здравоохранения

1. Разрешительные правоотношения: понятия и особенности.
2. Виды разрешительных правоотношений.
3. Административно-правовые методы, регулирующие разрешительные правоотношения в сфере здравоохранения.
4. Содержание разрешительных правоотношений в сфере здравоохранения.
5. Юридические факты в разрешительной деятельности.

Раздел №2. Характеристика отдельных форм разрешительной деятельности в сфере здравоохранения

Тема №4. Лицензирование в сфере здравоохранения

1. Понятие и особенности лицензирования как формы разрешительной деятельности.
2. Принципы осуществления лицензирования.
3. Лицензирование медицинской деятельности.
4. Лицензирование деятельности по техническому обслуживанию медицинских изделий.
5. Лицензирование фармацевтической деятельности
6. Лицензирование деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений
5. Место и роль лицензии в сфере здравоохранения.

Тема №5. Государственная аккредитация специалистов в сфере здравоохранения

1. Понятие государственной аккредитации.
2. Правовое регулирование аккредитации в сфере здравоохранения.
3. Требования к специалистам в сфере здравоохранения для прохождения аккредитации.
4. Процедура государственной аккредитации специалистов в сфере здравоохранения.
5. Принятие решения по итогам проведения аккредитации специалиста в сфере здравоохранения.

Тема №6. Государственная регистрация медицинских изделий

1. Понятие, задачи и особенности государственной регистрации.
2. Процедура регистрация медицинских изделий.
3. Внесение изменений в регистрационные документы и регистрационные удостоверения на медицинские изделия.
4. Порядок ввоза медицинских изделий в целях их государственной регистрации.

Промежуточная аттестация.

Для итогового контроля успеваемости по дисциплине предусмотрен зачет по итогам второго курса. 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 - Ситуационные задания) для оценки сформированности компетенции ПК-1

Задание № 1

Медицинская клиника «Антея+» решила расширить перечень медицинских услуг, и начать заниматься медицинскими услугами в сфере пластической хирургии. Для внесения изменений в действующую лицензию клиника «Антея+» обратилась в Министерство здравоохранения Нижегородской области, предоставив необходимый комплект документов. Министерство здравоохранения, рассмотрев поданные документы в 60-дневный срок направило отказ в предоставлении лицензии. Укажите какое нарушение допустило Министерство Здравоохранения Нижегородской области, и каким образом клиника «Антея +» может обжаловать решение министерства здравоохранения? Составьте примерную жалобу на действия министерства Здравоохранения Нижегородской области.

Задание № 2.

Территориальным органом Росздравнадзора проведена проверка соблюдения законодательства в сфере обращения лекарственных средств и изделий медицинского назначения, наличия минимального ассортимента лекарственных средств в ООО «Аптека».

ООО «Аптека» имеет лицензию, выданную Министерством здравоохранения Н области, на осуществление фармацевтической деятельности (аптека готовых лекарственных форм).

В ходе проведения проверки выявлено, что в наличии не имелось лекарственных средств, которые входят в перечень, утвержденный Распоряжением Правительства РФ от 12.10.2019 N 2406-р «Об утверждении перечня жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, а также перечней лекарственных препаратов для медицинского применения и минимального ассортимента лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи». *Имеются ли основания для привлечения ООО «Аптека» к административной ответственности?*

5.1.2 Типовые задания (оценочное средство - Ситуационные задания) для оценки сформированности компетенции ПК-2

Задание №3

В частной клинике, получившей лицензию на осуществление медицинской деятельности проводили экспресс - диагностику анализов, полагая, что это не является диагностическими мероприятиями. Следовательно, получения лицензии на выполнение работ и услуг по лабораторной диагностике получать не требуется. *Есть ли необходимость в получении дополнительной лицензии на занятие указанной деятельностью? В каком нормативно-правовом акте перечислены работы и услуги, подлежащих лицензированию? Есть ли основания для наступления того или иного вида юридической ответственности?*

Задание №4

Многопрофильное лечебно-профилактическое учреждение, год назад продлило лицензию на осуществление медицинской деятельности. Должностные лица лицензирующих органов пришли в данное ЛПУ с проверкой и, обнаружив некоторые недостатки организационного характера, составили акт, отразив данные нарушения. Руководитель медицинского учреждения знал, что проверка соблюдения всех лицензионных требований проводится лицензирующими органами не чаще одного раза в 2 года. Исходя из этого, он счел действия должностных лиц незаконными и отказался выполнять их предписания по устранению данных нарушений. *Правомерны ли действия должностных лиц лицензирующих органов? Могут ли проводиться внеплановые проверки соблюдения лицензионных требований и условий? Как должны быть оформлены результаты проверки?*

5.1.3 Типовые задания (оценочное средство - Ситуационные задания) для оценки сформированности компетенции ПК-5

Задание №5

Врач-терапевт получил лицензию на право занятия частной медицинской практикой в соответствии с полученной специальностью и квалификацией. Однако на практике врач осуществлял и другие виды медицинской деятельности: оказывал платные медицинские услуги по лечению кожно-венерических заболеваний, причем принимал пациентов в месте своего проживания. *Является ли обязательным требованием получение лицензии на каждый вид осуществляемой медицинской деятельности? Какие санитарно-гигиенические требования предъявляются к помещениям, предназначенным для оказания медицинских услуг? Есть ли основания для привлечения данного врача к административной ответственности и какой вид административного наказания может быть применен?*

Задание № 6

В частной стоматологической клинике закончился срок лицензии на оказание соответствующих медицинских услуг. Вместе с тем документы на получение лицензии направлены в лицензионные

органы. Клиника продолжала работать и оказывать стоматологическую помощь в прежнем объеме. *Может ли клиника оказывать стоматологические услуги в данной ситуации? Какой порядок переоформления лицензии по истечении срока ее действия?*

Критерии оценивания (оценочное средство - Ситуационные задания)

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.

5.1.4 Типовые задания (оценочное средство - Тест) для оценки сформированности компетенции ПК-1

1. Повторная аккредитация специалиста в сфере здравоохранения включает:

- а) тестирование
- б) оценку практических навыков (умений) в симулированных условиях
- в) решение ситуационных задач
- г) оценку портфолио

2. Принцип отказа от предоставления властным субъектам разрешительной системы права самостоятельно аннулировать или отзывать ранее выданные разрешения выражается:

- а) в невозможности лицензирующего органа самостоятельно инициировать процедуру отзыва лицензии
- б) в праве лицензирующего провести проверку соответствия деятельности организации выданной лицензии
- в) в невозможности аннулирования лицензирующим органом ранее выданной лицензии во внесудебном порядке

3. Лицензирование медицинской деятельности по оказанию высокотехнологичной медицинской помощи осуществляет:

- а) Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения
- б) уполномоченные органы исполнительной власти субъектов Российской Федерации
- в) Министерство здравоохранения Российской Федерации
- г) Правительство Российской Федерации

4. К принципам осуществления аккредитации соответствию со статьей 5 ФЗ «Об аккредитации в национальной системе аккредитации» относят:

- а) компетентность национального органа по аккредитации;
- б) независимость национального органа по аккредитации;
- в) беспристрастность;
- г) добровольность;
- д) открытость и доступность правил аккредитации;
- е) единство правил аккредитации и обеспечение равных условий заявителям;
- ж) все вышеперечисленное.

5. В качестве целей аккредитации наиболее часто называют:

- а) укрепление доверия к субъектам, осуществляющим определённые виды деятельности
- б) защита прав и законных интересов потребителей по вопросам качества и безопасности продукции, работ и услуг
- в) обеспечение конкурентоспособности продукции и услуг на внутреннем и внешнем рынке;
- г) обеспечение транспарентности деятельности субъектов предпринимательства в отношении в отношении оказываемых ими услуг, работ или продукции
- д) все вышеперечисленное

5.1.5 Типовые задания (оценочное средство - Тест) для оценки сформированности компетенции ПК-2

6. Административная ответственность за незаконное занятие частной медицинской практикой, частной фармацевтической деятельностью, либо народной медициной наступает:

- а) за оказание медицинских услуг лицом, не имеющим лицензии на данный вид деятельности, если это повлекло за собой тяжкий вред здоровью пациента
- б) за оказание платных медицинских услуг, лицом, не имеющим лицензии на данный вид деятельности
- в) за оказание медицинских услуг лицом, не имеющим лицензии на данный вид деятельности, если это повлекло за собой тяжкий вред здоровью пациента, либо его смерть

7. Лицензия – это

- а) документ, подтверждающий соблюдение в медицинском учреждении всех санитарно-эпидемиологических норм
- б) это государственное разрешение медицинскому учреждению осуществлять определенные виды медицинской деятельности и услуг
- в) документ, подтверждающий квалификационные требования медицинского работника

8. Для занятия частной медицинской деятельностью медицинский работник должен иметь:

- а) диплом
 - б) лицензию
 - в) сертификат специалиста
- сертификат специалиста и лицензию.

9. К основным видам аккредитации относят:

- а) добровольную и обязательную аккредитацию
- б) международную и национальную
- в) государственную и муниципальную
- г) физических и юридических лиц

10. Государственная аккредитация подразумевает:

- а) только возможность лица заниматься определенной деятельностью
- б) эксклюзивный характер предоставляемых услуг
- в) возможность получения привилегий от государства и выдачу документов государственного образца
- г) все вышеперечисленное

5.1.6 Типовые задания (оценочное средство - Тест) для оценки сформированности компетенции ПК-5

11. Аттестация среднего медицинского работника проводится:

- а) для установления ему соответствующих квалификационной категории
- б) для установления его соответствия в) для решения вопроса о возможности его приема на работу
- г) для решения вопроса о выдаче сертификата специалиста

12. Обязательная сертификация медицинских товаров осуществляется:

- а) в случаях, предусмотренных законодательными актами
- б) всегда
- в) по инициативе заявителей (изготовителей, продавцов, исполнителей)
- г) в случаях, установленных техническими регламентами

13. Медицинские товары, соответствие которых требованиям технических регламентов подтверждено, маркируется:

- а) знаком соответствия
- б) знаком обращения на рынке

в) акцизом

г) информацией о соответствии продукции требованиям конкретного технического регламента

Критерии оценивания (оценочное средство - Тест)

Оценка	Критерии оценивания
зачтено	Более 50% правильно выполненных заданий
не зачтено	Менее 50% правильно выполненных заданий

5.1.7 Типовые задания (оценочное средство - Круглый стол) для оценки сформированности компетенции ПК-5

1. Административные барьеры при реализации разрешительной деятельности в сфере здравоохранения;
2. Проблемы совершенствования форм разрешительной деятельности;
3. Коллизии в нормативных правовых актах о разрешительной деятельности в сфере здравоохранения
4. Совершенствование федерального законодательства о лицензионно-разрешительной системе в сфере здравоохранения.

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

5.2. 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.	Уровень знаний ниже минимальных требований.	Минимально допустимый уровень	Уровень знаний в объеме, соответствующий	Уровень знаний в объеме, соответствующий	Уровень знаний в объеме, соответствующий	Уровень знаний в объеме, превышающий

	Невозможность оценить полноту знаний вследствие отказа обучающегося от ответа	Имели место грубые ошибки	знаний. Допущено много негрубых ошибок	ующем программе подготовки . Допущено несколько негрубых ошибок	ующем программе подготовки . Допущено несколько несущественных ошибок	ующем программе подготовк и. Ошибок нет.	м 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 все задания, но не в полном объеме	Продемонстрированы все основные умения. Решены все основные задачи с негрубыми ошибками. Выполнены все задания в полном объеме, но некоторые с недочетами	Продемонстрированы все основные умения. Решены все основные задачи. Выполнены все задания в полном объеме, но некоторые с недочетами	Продемонстрированы все основные умения. Решены все основные задачи с отдельными несущественными недочетами, выполнены все задания в полном объеме	Продемонстрированы все основные умения. Решены все основные 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 недочетами	Продемонстрированы базовые навыки при решении стандартных задач с некоторыми 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

5.3.1 Типовые задания, выносимые на промежуточную аттестацию:

Оценочное средство - Контрольные вопросы

Зачёт

Критерии оценивания (Контрольные вопросы - Зачёт)

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»

Типовые задания (Контрольные вопросы - Зачёт) для оценки сформированности компетенции ПК-1 (Способен разрабатывать проекты нормативно-правовых актов в установленных сферах деятельности)

1. Понятие и особенности разрешительной деятельности России.
2. Принципы разрешительной деятельности России.
3. Формы разрешительной деятельности России.
4. Развитие законодательства о разрешительной системе на современном этапе.
5. Понятие и признаки субъекта разрешительной деятельности в сфере здравоохранения

Типовые задания (Контрольные вопросы - Зачёт) для оценки сформированности компетенции ПК-2 (Способен вносить предложения по изменению, дополнению и отмене действующих нормативно-правовых актов)

6. Виды субъектов разрешительной деятельности в сфере здравоохранения
 7. Федеральные органы исполнительной власти как субъекты разрешительной деятельности и их полномочия.
 9. Юридические лица как субъекты разрешительной деятельности.
 10. Разрешительные правоотношения: понятия и особенности.
 11. Виды разрешительных правоотношений.
 12. Административно-правовые методы, регулирующие разрешительные правоотношения в сфере здравоохранения.
 13. Содержание разрешительных правоотношений в сфере здравоохранения.
 14. Юридические факты в разрешительной деятельности.
- Понятие и особенности лицензирования как формы разрешительной деятельности.

1. Принципы осуществления лицензирования.
2. Лицензирование медицинской деятельности.
3. Лицензирование деятельности по техническому обслуживанию медицинских изделий.
4. Лицензирование фармацевтической деятельности
5. Лицензирование деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений
6. Понятие государственной аккредитации.
7. Правовое регулирование аккредитации в сфере здравоохранения.
8. Требования к специалистам в сфере здравоохранения для прохождения аккредитации.

Типовые задания (Контрольные вопросы - Зачёт) для оценки сформированности компетенции ПК-5 (Способен вести дела в рамках различных видов юридического процесса)

23. Процедура государственной аккредитации специалистов в сфере здравоохранения.
24. Принятие решения по итогам проведения аккредитации специалиста в сфере здравоохранения.
25. Понятие, задачи и особенности государственной регистрации.
26. Процедура регистрация медицинских изделий.
27. Внесение изменений в регистрационные документы и регистрационные удостоверения на медицинские изделия.
28. Порядок ввоза медицинских изделий в целях их государственной регистрации.

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

Основная литература:

1. Россинский Борис Вульфович. Административное право и административная ответственность : Курс лекций: Учебное пособие; Учебное пособие / Всероссийский государственный университет юстиции (РПА Минюста России); Московский государственный юридический университет им. О.Е. Кутафина. - Москва : ООО "Юридическое издательство Норма", 2018. - 352 с. - Среднее профессиональное образование. - ISBN 978-5-91768-927-2. - ISBN 978-5-16-108930-9. - ISBN 978-5-16-014038-4., <https://e-lib.unn.ru/MegaPro/UserEntry?Action=FindDocs&ids=739252&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>.
3. Акимов Л.Ю. Разрешительная система в Российской Федерации : Практическое пособие. - Москва : ООО "Научно-издательский центр ИНФРА-М", 2018. - 928 с. - Дополнительное профессиональное образование. - ISBN 978-5-16-011811-6. - ISBN 978-5-16-104261-8., <https://e-lib.unn.ru/MegaPro/UserEntry?Action=FindDocs&ids=741956&idb=0>.
4. Лицензионно-разрешительная деятельность органов исполнительной власти / Стандзонь Л.В., Агапов А.Б. - Москва : Проспект, 2018., <https://e-lib.unn.ru/MegaPro/UserEntry?Action=FindDocs&ids=661932&idb=0>.

Дополнительная литература:

1. Барыкин Алексей Николаевич. Национальная система стандартизации Российской Федерации. Принципы, цели, задачи, прогноз развития : Монография / Российский университет транспорта (МИИТ). - Москва : ООО "Научно-издательский центр ИНФРА-М", 2020. - 191 с. -

- Дополнительное профессиональное образование. - ISBN 978-5-16-015771-9. - ISBN 978-5-16-108168-6., <https://e-lib.unn.ru/MegaPro/UserEntry?Action=FindDocs&ids=630462&idb=0>.
2. Медицинское право / Егоров К.В., Булнина А.С., Гараева Г.Х., Давлетшин А.Р., Карягина Е.Н., Малинина Ю.В., Хабиров А.И. - Москва : Статут, 2019., <https://e-lib.unn.ru/MegaPro/UserEntry?Action=FindDocs&ids=660014&idb=0>.
3. Брославский Лазарь Израилевич. Правовые основы стандартизации и качества : Монография. - Москва : ООО "Научно-издательский центр ИНФРА-М", 2015. - 112 с. - Дополнительное профессиональное образование. - ISBN 978-5-16-102412-6., <https://e-lib.unn.ru/MegaPro/UserEntry?Action=FindDocs&ids=594989&idb=0>.
4. Лицензирование в Российской Федерации: правовое регулирование / Спектор Е.И. - Москва : Юстицинформ, 2007., <https://e-lib.unn.ru/MegaPro/UserEntry?Action=FindDocs&ids=649747&idb=0>.
5. Акимов Л.Ю. Разрешительная система в Российской Федерации : Практическое пособие. - Москва : ООО "Научно-издательский центр ИНФРА-М", 2018. - 928 с. - Дополнительное профессиональное образование. - ISBN 978-5-16-011811-6. - ISBN 978-5-16-104261-8., <https://e-lib.unn.ru/MegaPro/UserEntry?Action=FindDocs&ids=741956&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.znanium.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 40.04.01 - Юриспруденция.

Автор(ы): Смирнова Екатерина Николаевна.

Заведующий кафедрой: Мартынов Алексей Владимирович, доктор юридических наук.

Программа одобрена на заседании методической комиссии от 17.10.2022, протокол № 2.