

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 № 10 от 02.12.2024 г.

**Рабочая программа дисциплины**

Контроль в сфере обращения медицинских изделий

---

Уровень высшего образования  
Магистратура

---

Направление подготовки / специальность  
40.04.01 - Юриспруденция

---

Направленность образовательной программы  
Юрист в здравоохранении

---

Форма обучения  
заочная

---

г. Нижний Новгород

2025 год начала подготовки

## 1. Место дисциплины в структуре ОПОП

Дисциплина Б1.В.ДВ.04.01 Контроль в сфере обращения медицинских изделий 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: перечень нормативно-правовых актов регулирующих контроль в сфере обращения медицинских изделий</p> <p>Уметь: применять нормативно-правовые акты регулирующие контроль в сфере обращения медицинских изделий</p> <p>Владеть: навыками определения состава обстоятельств, имеющих юридическое значение.</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> <p>Уметь: 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: способами разрешения конфликтных ситуаций в конкретных случаях.</p> <p>ПК-4.3:</p>	Дискуссионное обсуждение	Зачёт: Контрольные вопросы

		<p><i>Знать: материальное и процессуальное законодательство, закрепляющие альтернативные (внесудебные) способы разрешения правовых конфликтов;</i></p> <p><i>Уметь: правильно выбирать внесудебные способы разрешения правовых споров;</i></p> <p><i>Владеть: навыками разрешения практических ситуаций, связанных с определением формы надлежащей правовой защиты нарушенных прав и законных интересов.</i></p> <p><b>ПК-4.4:</b></p> <p><i>Знать: требования, предъявляемые к юридическим консультациям</i></p> <p><i>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</i></p> <p><i>Владеть: навыками взаимодействия от имени юридических и физических лиц в отношениях с органами государственной власти и правоохранительными органами;</i></p> <p><b>ПК-4.5:</b></p> <p><i>Знать: положения действующего законодательства, основы юридической техники, правила подготовки юридических документов</i></p> <p><i>Уметь: применять правила, средства и приемы</i></p>		
--	--	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--	--

		<p>юридической техники; составлять официальные письменные документы, порождающие определенные 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: 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>Дискуссионное обсуждение</p>	<p>Зачёт: Контрольные вопросы</p>

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

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

		взаимодействии с преподавателем), часы из них			работа обучающегося, часы
		Занятия лекционного типа	Занятия семинарского типа (практические занятия/ лабора- торные работы), часы	Всего	
	з ф о	з ф о	з ф о	з ф о	з ф о
Тема 1 Обращение медицинских изделий как сфера правового регулирования.	22	1	4	5	17
Тема 2 Субъекты осуществления контроля и надзора в сфере обращения медицинских изделий	23	2	4	6	17
Тема 3 Юридическая ответственность за правонарушения в сфере обращения медицинских изделий	22	1	4	5	17
Аттестация	4				
КСР	1			1	
Итого	72	4	12	17	51

### Содержание разделов и тем дисциплины

Тема 1. Обращение медицинских изделий как сфера правового регулирования.

1. Понятие обращения медицинских изделий.
2. Основные этапы создания медицинских изделий.
3. Система нормативно-правовых актов, регулирующих обращения медицинских изделий.
4. Полномочия органов исполнительной власти в сфере обращения медицинских изделий.

Тема 2. Субъекты осуществления контроля и надзора в сфере обращения медицинских изделий.

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

Тема 3. Юридическая ответственность за правонарушения в сфере обращения медицинских изделий.

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

### 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:  
Электронные курсы, созданные в системе электронного обучения ННГУ:

Контроль в сфере обращения медицинских изделий, .

## **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 - Дискуссионное обсуждение) для оценки сформированности компетенции ПК-4:**

1. Понятие обращения медицинских изделий.
2. Основные этапы создания медицинских изделий.
3. Система нормативно-правовых актов, регулирующих обращения медицинских изделий.
4. Полномочия органов исполнительной власти в сфере обращения медицинских изделий.
5. Система субъектов осуществления контроля и надзора в сфере обращения медицинских изделий.

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

1. Контрольно-надзорные полномочия Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзора) в сфере обращения медицинских изделий.
2. Полномочия Министерства здравоохранения РФ в сфере обращения медицинских изделий.
3. Контрольно-надзорные полномочия иных федеральных органов исполнительной власти в сфере обращения медицинских изделий.
4. Прокурорский надзор в сфере здравоохранения.
5. Контрольно-надзорные полномочия в сфере обращения медицинских изделий иных субъектов.

#### **Критерии оценивания (оценочное средство - Дискуссионное обсуждение)**

Оценка	Критерии оценивания
зачтено	Уровень знаний в объеме, соответствующем программе подготовки. Допущено несколько негрубых ошибок.
не зачтено	Отсутствие знаний теоретического материала. Невозможность оценить полноту знаний вследствие отказа обучающегося от ответа.

## 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 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	При решении стандартных задач не продемонстрированы базовые навыки. Имели	Имеется минимальный набор навыков для решения	Продемонстрированы базовые навыки при решении стандартны	Продемонстрированы базовые навыки при решении стандартны	Продемонстрированы навыки при решении нестандарт	Продемонстрирован творческий подход к решению нестандартны

	вследствие отказа обучающегося от ответа	место грубые ошибки	стандартны х задач с некоторым и недочетами	х задач с некоторым и недочетами	х задач без ошибок и недочетов	ных задач без ошибок и недочетов	х задач
--	------------------------------------------	---------------------	---------------------------------------------	----------------------------------	--------------------------------	----------------------------------	---------

### **Шкала оценивания при промежуточной аттестации**

<b>Оценка</b>		<b>Уровень подготовки</b>
<b>зачтено</b>	<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»
<b>не зачтено</b>	<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 обращения медицинских изделий.
2. Основные этапы создания медицинских изделий.
3. Система нормативно-правовых актов, регулирующих обращения медицинских изделий.
4. Полномочия органов исполнительной власти в сфере обращения медицинских изделий.
5. Система субъектов осуществления контроля и надзора в сфере обращения медицинских изделий.
6. Контрольно-надзорные полномочия Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзора) в сфере обращения медицинских изделий.

7. Полномочия Министерства здравоохранения РФ в сфере обращения медицинских изделий.
8. Контрольно-надзорные полномочия иных федеральных органов исполнительной власти в сфере обращения медицинских изделий.

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

1. Прокурорский надзор в сфере здравоохранения.
2. Контрольно-надзорные полномочия в сфере обращения медицинских изделий иных субъектов.
3. Понятие, особенности, виды юридической ответственности за правонарушения в сфере обращения медицинских изделий.
4. Характеристика административно-правовой ответственности за правонарушения в сфере обращения медицинских изделий.
5. Характеристика уголовно-правовой ответственности за правонарушения в сфере обращения медицинских изделий.
6. Иные виды ответственности за правонарушения в сфере обращения медицинских изделий.

### Критерии оценивания (оценочное средство - Контрольные вопросы)

Оценка	Критерии оценивания
зачтено	Уровень знаний в объеме, соответствующем программе подготовки. Допущено несколько негрубых ошибок.
не зачтено	Отсутствие знаний теоретического материала. Невозможность оценить полноту знаний вследствие отказа обучающегося от ответа.

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

Основная литература:

1. Медицинское право России / Мохов А.А. - Москва : Проспект, 2021., <https://e-lib.unn.ru/MegaPro/UserEntry?Action=FindDocs&ids=790451&idb=0>.
2. Басова А. В. Медицинское право : учебник / А. В. Басова ; под редакцией Г. Н. Комковой. - Москва : Юрайт, 2023. - 310 с. - (Высшее образование). - ISBN 978-5-534-15112-1. - Текст : электронный // ЭБС "Юрайт"., <https://e-lib.unn.ru/MegaPro/UserEntry?Action=FindDocs&ids=871627&idb=0>.
3. Медицинское право : учебник / Самойлова А.В.; Шлык С.В.; Шишов М.А.; Шаркунов Н.П. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2022. - 616 с. - ISBN 978-5-9704-6871-5.,

<https://e-lib.unn.ru/MegaPro/UserEntry?Action=FindDocs&ids=809637&idb=0>.

Дополнительная литература:

1. Стахов Александр Иванович. Теория административно-процессуального регулирования контрольно-надзорных отношений : Учебное пособие / Российский государственный университет правосудия. - Москва : Российский государственный университет правосудия, 2020. - 192 с. - ВО - Магистратура. - ISBN 978-5-93916-871-7., <https://e-lib.unn.ru/MegaPro/UserEntry?Action=FindDocs&ids=770651&idb=0>.

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

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.roszdravnadzor.ru/> - Росздравнадзор РФ

## **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): Прилуков Максим Дмитриевич, кандидат юридических наук.

Заведующий кафедрой: Мартынов Алексей Владимирович, доктор юридических наук.

Программа одобрена на заседании методической комиссии от 25.11.2024, протокол № 5.