

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 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

2024 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>Знать: материальное и процессуальное законодательство, закрепляющие альтернативные (внесудебные) способы разрешения правовых конфликтов;</p> <p>Уметь: правильно выбирать внесудебные способы разрешения правовых споров;</p> <p>Владеть: навыками разрешения практических ситуаций, связанных с определением формы надлежащей правовой защиты нарушенных прав и законных интересов.</p> <p>ПК-4.4:</p> <p>Знать: требования, предъявляемые к юридическим консультациям</p> <p>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;</p> <p>ПК-4.5:</p> <p>Знать: положения действующего законодательства, основы юридической техники, правила подготовки юридических документов</p> <p>Уметь: применять правила, средства и приемы</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 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 ПК-5.2: Принимает меры, направленные на обеспечение иска ПК-5.3: Осуществляет сбор и представление доказательств ПК-5.4: Осуществляет составление процессуальных документов ПК-5.5: Подготавливает и направляет в суд необходимые ходатайства и заявления ПК-5.6: Аргументированно излагает правовую позицию ПК-5.7: Знает процессуальное законодательство Российской Федерации и практику его применения</p> | <p>ПК-5.1: Знать: процессуальное законодательство РФ, состояния практики реализации материальных и процессуальных норм права Уметь: оперировать юридическими понятиями и категориями Владеть: юридической терминологией, анализировать юридические факты и возникающие в связи с ними правовые отношения</p> <p>ПК-5.2: Знать: особенности реализации и применения юридических норм Уметь: давать правильную оценку фактическим и юридическим обстоятельствам при принятии мер, направленных на обеспечение иска 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>Знать: понятие и классификацию доказательств, правила относимости, допустимости, достоверности и достаточности доказательств</p> <p>Уметь: применять знания о доказательствах на практике</p> <p>Владеть: навыками сбора, анализа и представления доказательств</p> <p>ПК-5.4:</p> <p>Знать: правила составления процессуальных документов</p> <p>Уметь: правильно составлять и оформлять процессуальные документы</p> <p>Владеть: навыками лаконичного и грамотного изложения юридических норм при составлении процессуальных документов</p> <p>ПК-5.5:</p> <p>Знать: виды процессуальных и процедурных актов, направляемых в суд участниками судебного спора</p> <p>Уметь: применять нормы процессуального права при принятии решений и совершении юридических действий</p> <p>Владеть: навыками анализа действий участников судебного процесса и юридически значимых событий</p> <p>ПК-5.6:</p> <p>Знать: понятия, состав, виды и содержание юридического процесса, правовой статус граждан, вовлекаемых в судопроизводство</p> <p>Уметь: использовать юридическую терминологию при формулировании собственной точки зрения относительно судебного спора</p> | | |
|--|--|--|--|--|

| | | | | |
|--|--|--|--|--|
| | | <p><i>Владеть: навыками анализа правоприменительной практики, разрешения правовых проблем и коллизий, реализации норм материального и процессуального права</i></p> <p>ПК-5.7:</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 | 6 |
| - занятия семинарского типа (практические занятия / лабораторные работы) | 10 |
| - 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 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. | 23 | 2 | 4 | 6 | 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 | 21 | 2 | 2 | 4 | 17 |
| Аттестация | 4 | | | | |
| КСР | 1 | | | | 1 |
| Итого | 72 | 6 | 10 | 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:

- электронный курс "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. |

| Оценка | Критерии оценивания |
|------------|--|
| 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 | Продemonстрированы основные умения. Решены типовые задачи с негрубыми ошибками. Выполнены все задания, но не в полном объеме | Продemonстрированы все основные умения. Решены все основные задачи с негрубыми ошибками. Выполнены все задания в полном объеме, но некоторые с недочетами | Продemonстрированы все основные умения. Решены все основные задачи. Выполнены все задания в полном объеме, но некоторые с недочетами. | Продemonстрированы все основные умения. Решены все основные задачи с отдельными и несущественными недочетами, выполнены все задания в полном объеме | Продemonстрированы 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 | Продemonстрированы базовые навыки при решении стандартных задач с некоторыми недочетами | Продemonстрированы базовые навыки при решении стандартных задач без ошибок и недочетов | Продemonстрированы навыки при решении нестандартных задач без ошибок и недочетов | Продemonстрирован творческий подход к решению нестандартных задач |

| | | | | | | | |
|--|--|--|------------|--|--|--|--|
| | | | недочетами | | | | |
|--|--|--|------------|--|--|--|--|

Шкала оценивания при промежуточной аттестации

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

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

5.3.1 Типовые задания (оценочное средство - Контрольные вопросы) для оценки сформированности компетенции ПК-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 15.01.2024 г., протокол № 3.