

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 от «31» мая 2023 г. № 6

Рабочая программа дисциплины

**Контроль и надзор в сфере
обращения лекарственных средств**

Уровень высшего образования
Специалитет

Направление подготовки / специальность
40.05.01 «Правовое обеспечение национальной безопасности»

Направленность образовательной программы
Государственно-правовая специализация

Квалификация (степень)
Юрист

Форма обучения
Очная, заочная

Нижний Новгород
2023

1. Место и цели дисциплины в структуре ОП

Дисциплина «Контроль и надзор в сфере обращения лекарственных средств» Б1.В.ДВ.06.01 относится к части, формируемой участниками образовательных отношений ОП, специальности 40.05.01 «Правовое обеспечение национальной безопасности», предлагается для усвоения на четвертом курсе в 8 семестре для очной формы обучения и на пятом курсе для заочной формы обучения.

Цель освоения дисциплины.

Целями освоения дисциплины «Контроль и надзор в сфере обращения лекарственных средств» являются получение теоретических и практических знаний об особенностях контроля и надзора в сфере обращения лекарственных средств, о правовом статусе органов власти, уполномоченных осуществлять данную деятельность, а также формирование у студентов умений и навыков, необходимых для применения норм права, связанных с контрольно-надзорной деятельностью в сфере обращения лекарственных средств.

2. Планируемые результаты обучения по дисциплине, соотнесенные с планируемыми результатами освоения образовательной программы (компетенциями выпускников)

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**	
<i>ПК-3ГС: Способен осуществлять профессиональную деятельность в органах государственной власти и органах местного самоуправления</i>	<i>ПК-3ГС.1 Осуществляет свою профессиональную деятельность в сфере государственного и муниципального управления на основе координации и взаимодействия</i>	<i>Знать: основы координации и взаимодействия при реализации профессиональной деятельности в сфере государственного и муниципального управления Уметь: осуществлять свою профессиональную деятельность в сфере государственного и муниципального управления Владеть: навыками организации профессиональной деятельности в сфере государственного управления на основе координации и взаимодействия</i>	<i>Тестирование, ситуационные задачи, собеседование, круглый стол</i>
	<i>ПК-3ГС.2. Организует взаимодействие с сотрудниками различных правоохранительных органов, представителями других государственных</i>	<i>Знать: основы организации взаимодействия с сотрудниками различных правоохранительных органов, представителями других государственных органов, органов местного самоуправления, общественных объединений, с муниципальными органами охраны общественного порядка, трудовыми коллективами, гражданами, со средствами массовой информации</i>	

	органов, органов местного самоуправления, общественных объединений, с муниципальными органами охраны общественного порядка, трудовыми коллективами, гражданами, со средствами массовой информации	Уметь: организовывать взаимодействие с сотрудниками различных правоохранительных органов, представителями других государственных органов, органов местного самоуправления, общественных объединений, с муниципальными органами охраны общественного порядка, трудовыми коллективами, гражданами, со средствами массовой информации Владеть: навыками организации взаимодействия с сотрудниками различных правоохранительных органов, представителями других государственных органов, органов местного самоуправления, общественных объединений, с муниципальными органами охраны общественного порядка, трудовыми коллективами, гражданами, со средствами массовой информации	
	ПК-3ГС.3. Определяет порядок правового регулирования и организации взаимодействия с органами государственной власти и местного самоуправления	Знать: нормативную основу, порядок и особенности организации взаимодействия с органами государственной власти и местного самоуправления Уметь: определять порядок правового регулирования и организации взаимодействия с органами государственной власти и местного самоуправления Владеть: навыками организации взаимодействия с органами государственной власти и местного самоуправления в соответствии с правовыми актами	Тестирование, ситуационные задачи, собеседование, круглый стол

3. Структура и содержание дисциплины

3.1 Трудоемкость дисциплины

	очная форма обучения	заочная форма обучения
Общая трудоемкость	2 з.е.	2 з.е.
Часов по учебному плану	72	72
в том числе		
аудиторные занятия (контактная работа):		
- занятия лекционного типа	14	4
- занятия семинарского типа	14	4

(практические занятия / лабораторные работы)	(14/0)	(4/0)
самостоятельная работа	43	59
КСР	1	1
Промежуточная аттестация – экзамен/зачет	зачет	зачет

3.2 Содержание дисциплины

Наименование и краткое содержание разделов и тем дисциплины (модуля), форма промежуточной аттестации по дисциплине (модулю)	Всего (часы)			В том числе														
				Контактная работа (работа во взаимодействии с преподавателем), часы из них												Самостоятельная работа обучающегося, часы		
				Занятия лекционного типа			Занятия семинарского типа			Занятия лабораторного типа			Всего					
	Очное	Очно-заочное	Заочное	Очное	Очно-заочное	Заочное	Очное	Очно-заочное	Заочное	Очное	Очно-заочное	Заочное	Очное	Очно-заочное	Заочное	Очное	Очно-заочное	Заочное
Тема № 1. Общие положения о контрольно-надзорной деятельности в России	11		11	2		0	2		1				4		1	7		10
Тема №2. Обращение лекарственных средств как сфера правового регулирования	12		11	2		0	2		1				4		1	8		10
Тема №3. Характеристика государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств	12		10	2		1	3		0				5		1	7		9
Тема №4. Субъекты осуществления контроля и надзора в сфере обращения лекарственных средств	12		12	2		1	3		0				5		2	7		10
Тема №5. Юридическая ответственность за правонарушения в сфере обращения лекарственных средств	12		12	3		1	2		1				5		2	7		10

Тема №6. Цифровизация контроля и надзора в сфере обращения лекарственных средств	12		12	3		1	2		1				5		2	7		10
Контроль самостоятельной работы	1		1										1		1			
в т.ч. текущий контроль	1		1										1		1			
Итого	72		72															
Промежуточная аттестация - Зачет																		

Текущий контроль успеваемости реализуется в рамках индивидуальных консультаций.

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. Х. ст.Х. 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

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

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

Тема № 2. Обращение лекарственных средств как сфера правового регулирования

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

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

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

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

1. Система субъектов осуществления контроля и надзора в сфере обращения лекарственных средств.
2. Контрольно-надзорные полномочия Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзора) в сфере обращения лекарственных средств.

3. Полномочия Министерства здравоохранения РФ в сфере обращения лекарственных средств.
4. Контрольно-надзорные полномочия иных федеральных органов исполнительной власти в сфере обращения лекарственных средств.
5. Прокурорский надзор в сфере обращения лекарственных средств.
6. Контрольно-надзорные полномочия в сфере обращения лекарственных средств иных субъектов.

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

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

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

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

Промежуточная аттестация.

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

Вопросы к зачету по дисциплине «Контроль и надзор в сфере обращения лекарственных средств»

1. Понятие, предмет, принципы контрольно-надзорной деятельности.
2. Виды контрольно-надзорной деятельности.
3. Система органов власти, осуществляющих контрольно-надзорную деятельность.
4. Особенности осуществления общественного контроля.
5. Соотношение государственного контроля и административного надзора: основные подходы.
6. Понятие обращения лекарственных средств.
7. Основные этапы жизненного цикла лекарственного средства.
8. Система нормативно-правовых актов, регулирующих обращение лекарственных средств.

9. Полномочия органов исполнительной власти в сфере обращения лекарственных средств.
10. Лицензионный контроль в сфере производства лекарственных средств и в сфере фармацевтической деятельности.
11. Федеральный государственный надзор в сфере обращения лекарственных средств.
12. Особенности осуществления фармаконадзора как специфического вида федерального государственного надзора.
13. Выборочный контроль качества лекарственных средств.
14. Риск-ориентированный подход при осуществлении государственной контрольно-надзорной деятельности в сфере обращения лекарственных средств.
15. Классификация субъектов осуществления контроля и надзора в сфере обращения лекарственных средств.
16. Контрольно-надзорные полномочия Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзора) в сфере обращения лекарственных средств.
17. Полномочия Министерства здравоохранения РФ в сфере обращения лекарственных средств.
18. Контрольно-надзорные полномочия иных федеральных органов исполнительной власти в сфере обращения лекарственных средств.
19. Прокурорский надзор в сфере обращения лекарственных средств.
20. Контрольно-надзорные полномочия в сфере обращения лекарственных средств иных субъектов.
21. Понятие, особенности, виды юридической ответственности за правонарушения в сфере обращения лекарственных средств.
22. Характеристика административно-правовой ответственности за правонарушения в сфере обращения лекарственных средств.
23. Характеристика уголовно-правовой ответственности за правонарушения в сфере обращения лекарственных средств.
24. Иные виды ответственности за правонарушения в сфере обращения лекарственных средств.
25. Понятие, значение и основные направления цифровизации контроля и надзора в сфере обращения лекарственных средств.
26. Способы повышения открытости данных о государственном контроле и надзоре в сфере обращения лекарственных средств.
27. Автоматизированная информационная система «Фармаконадзор».
28. Дистанционная реализация лекарственных средств: особенности осуществления государственного контроля и надзора.

Для обеспечения самостоятельной работы обучающихся используется электронный курс «Контроль и надзор в сфере обращения лекарственных средств» (<https://e-learning.unn.ru/course/view.php?id=10265>), созданный в системе электронного обучения ННГУ - <https://e-learning.unn.ru>.

5. Фонд оценочных средств для промежуточной аттестации по дисциплине (модулю),

включающий:

5.1. Описание шкал оценивания результатов обучения по дисциплине

ПК-ЗГС.1 Осуществляет свою профессиональную деятельность в сфере государственного и муниципального управления на основе координации и взаимодействия

Уровень сформированности компетенций (индикатора достижения компетенций)	Шкала оценивания сформированности компетенций						
	плохо	неудовлетворительно	удовлетворительно	хорошо	очень хорошо	отлично	превосходно
	не зачтено		зачтено				
Знание: основ координации и взаимодействия при реализации профессиональной деятельности в сфере государственного и муниципального управления	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 незначительных ошибок	Уровень знаний в объеме, соответствующем программе подготовки, без ошибок.	Уровень знаний в объеме, превышающем программу подготовки.
Умение: осуществлять свою профессиональную деятельность в сфере государственного и муниципального управления	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 незначительными недочетами, выполнены все задания в полном объеме.	Продemonстрированы все основные умения,. Решены все основные задачи. Выполнены все задания, в полном объеме без недочетов
Навыки: организации профессиональной деятельности в сфере государственного управления на основе координации и взаимодействия	Отсутствие владения материалом. 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	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

ПК-ЗГС.2. Организует взаимодействие с сотрудниками различных правоохранительных органов, представителями других государственных органов, органов

местного самоуправления, общественных объединений, с муниципальными органами охраны общественного порядка, трудовыми коллективами, гражданами, со средствами массовой информации

Уровень сформированности компетенций (индикатора достижения компетенций)	Шкала оценивания сформированности компетенций						
	плохо	неудовлетворительно	удовлетворительно	хорошо	очень хорошо	отлично	превосходно
	не зачтено		зачтено				
<u>Знание:</u> основ организации взаимодействия с сотрудниками различных правоохранительных органов, представителями других государственных органов, органов местного самоуправления, общественных объединений, с муниципальными органами охраны общественного порядка, трудовыми коллективами, гражданами, со средствами массовой информации	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, без ошибок.	Уровень знаний в объеме, превышающем программу подготовки.
<u>Умение:</u> организовывать взаимодействие с сотрудниками различных правоохранительных органов, представителями других государственных органов, органов местного	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	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 несущественными недочетами, выполнены все задания в полном	Продemonстрированы все основные умения, решены все основные задачи. Выполнены все задания, в полном объеме без недочетов

самоуправления, общественных объединений, с муниципальными органами охраны общественного порядка, трудовыми коллективами, гражданами, со средствами массовой информации				недочетами.		объеме.	
<u>Навыки:</u> организации взаимодействия с сотрудниками различных правоохранительных органов, представителями других государственных органов, органов местного самоуправления, общественных объединений, с муниципальными органами охраны общественного порядка, трудовыми коллективами, гражданами, со средствами массовой информации	Отсутствие владения материалом. 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	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

ПК-3ГС.3. Определяет порядок правового регулирования и организации взаимодействия с органами государственной власти и местного самоуправления

Уровень сформированности компетенций (индикатора достижения компетенций)	Шкала оценивания сформированности компетенций						
	плохо	неудовлетворительно	удовлетворительно	хорошо	очень хорошо	отлично	превосходно
	не зачтено		зачтено				

<u>Знание:</u> нормативной основы, порядка и особенности организации взаимодействия с органами государственной власти и местного самоуправления	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, без ошибок.	Уровень знаний в объеме, превышающем программу подготовки.
<u>Умение:</u> определять порядок правового регулирования и организации взаимодействия с органами государственной власти и местного самоуправления	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 несущественным 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> организации взаимодействия с органами государственной власти и местного самоуправления в соответствии с правовыми актами	Отсутствие владения материалом. 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	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

Шкала оценки 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», при этом хотя бы одна компетенция сформирована на

		уровне «отлично»
	очень хорошо	Все компетенции (части компетенций), на формирование которых направлена дисциплина, сформированы на уровне не ниже «очень хорошо», при этом хотя бы одна компетенция сформирована на уровне «очень хорошо»
	хорошо	Все компетенции (части компетенций), на формирование которых направлена дисциплина, сформированы на уровне не ниже «хорошо», при этом хотя бы одна компетенция сформирована на уровне «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», ни одна из компетенций не сформирована на уровне «плохо»
	плохо	Хотя бы одна компетенция сформирована на уровне «плохо»

5.2. Типовые контрольные задания или иные материалы, необходимые для оценки результатов обучения

5.2.1. Контрольные вопросы

Вопрос	Код компетенции
1. Понятие, предмет, принципы контрольно-надзорной деятельности	ПК-ЗГС
2. Виды контрольно-надзорной деятельности	ПК-ЗГС
3. Система органов власти, осуществляющих контрольно-надзорную деятельность.	ПК-ЗГС
4. Особенности осуществления общественного контроля.	ПК-ЗГС
5. Соотношение государственного контроля и административного надзора: основные подходы.	ПК-ЗГС
6. Понятие обращения лекарственных средств.	ПК-ЗГС
7. Основные этапы жизненного цикла лекарственного средства.	ПК-ЗГС
8. Система нормативно-правовых актов, регулирующих обращение лекарственных средств.	ПК-ЗГС
9. Полномочия органов исполнительной власти в сфере обращения лекарственных средств.	ПК-ЗГС
10. Лицензионный контроль в сфере производства лекарственных средств и в сфере фармацевтической деятельности.	ПК-ЗГС
11. Федеральный государственный надзор в сфере обращения лекарственных средств.	ПК-ЗГС
12. Особенности осуществления фармаконадзора как специфического вида федерального государственного надзора.	ПК-ЗГС
13. Выборочный контроль качества лекарственных средств.	ПК-ЗГС
14. Риск-ориентированный подход при осуществлении	ПК-ЗГС

государственной контрольно-надзорной деятельности в сфере обращения лекарственных средств.	
15. Классификация субъектов осуществления контроля и надзора в сфере обращения лекарственных средств.	ПК-ЗГС
16. Контрольно-надзорные полномочия Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзора) в сфере обращения лекарственных средств.	ПК-ЗГС
17. Полномочия Министерства здравоохранения РФ в сфере обращения лекарственных средств.	ПК-ЗГС
18. Контрольно-надзорные полномочия иных федеральных органов исполнительной власти в сфере обращения лекарственных средств.	ПК-ЗГС
19. Прокурорский надзор в сфере обращения лекарственных средств.	ПК-ЗГС
20. Контрольно-надзорные полномочия в сфере обращения лекарственных средств иных субъектов.	ПК-ЗГС
21. Понятие, особенности, виды юридической ответственности за правонарушения в сфере обращения лекарственных средств.	ПК-ЗГС
22. Характеристика административно-правовой ответственности за правонарушения в сфере обращения лекарственных средств.	ПК-ЗГС
23. Характеристика уголовно-правовой ответственности за правонарушения в сфере обращения лекарственных средств.	ПК-ЗГС
24. Иные виды ответственности за правонарушения в сфере обращения лекарственных средств.	ПК-ЗГС
25. Понятие, значение и основные направления цифровизации контроля и надзора в сфере обращения лекарственных средств.	ПК-ЗГС
26. Способы повышения открытости данных о государственном контроле и надзоре в сфере обращения лекарственных средств.	ПК-ЗГС
27. Автоматизированная информационная система «Фармаконадзор».	ПК-ЗГС
28. Дистанционная реализация лекарственных средств: особенности осуществления государственного контроля и надзора.	ПК-ЗГС

5.2.2. Типовые тестовые задания для оценки сформированности компетенций ПК-ЗГС:

1. Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения:

а) подчиняется напрямую Правительству РФ

б) подчиняется напрямую Президенту РФ

в) подчиняется Министерству здравоохранения РФ

г) подчиняется Федеральному медико-биологическому агентству.

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

3. Розничная продажа лекарственных препаратов может осуществляться:

а) дистанционным способом;

- б) посредством сети Интернет;
- в) *только в организациях, имеющих лицензию на осуществление фармацевтической деятельности (в т.ч. ИП);*
- г) как дистанционным, так и недистанционным способом.

5.2.3 Типовые задания/задачи для оценки сформированности компетенций ПК-ЗГС:

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

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

5.2.4. Темы собеседования для оценки сформированности компетенций ПК-ЗГС:

1. Выборочный контроль качества лекарственных средств.
2. Риск-ориентированный подход при осуществлении государственной контрольно-надзорной деятельности в сфере обращения лекарственных средств.
3. Классификация субъектов осуществления контроля и надзора в сфере обращения лекарственных средств.
4. Контрольно-надзорные полномочия Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзора) в сфере обращения лекарственных средств.
5. Прокурорский надзор в сфере обращения лекарственных средств.

5.2.5. Темы круглого стола для оценки сформированности компетенций ПК-ЗГС:

1. Концепция «регуляторной гильотины» относительно контрольно-надзорной деятельности в сфере обращения лекарственных средств.
2. Государственный контроль и административный надзор: теоретические и практические проблемы соотношения понятий.
3. Легализация дистанционной продажи лекарственных средств: преимущества и недостатки.
4. Проблемы цифровизации контрольно-надзорной деятельности в сфере обращения лекарственных средств.

6. Учебно-методическое и информационное обеспечение дисциплины «Контроль и надзор в сфере обращения лекарственных средств»

а) основная литература

1. Бадакшанов А.Р. Государственное регулирование деятельности аптечных организаций и их структурных подразделений / Бадакшанов А.Р., Ивакина С.Н., Аткинина

Г.П. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2018. - 272 с. - Режим доступа: <http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970447222.html>

2. Внукова В.А. Правовые основы фармацевтической деятельности / В.А. Внукова, И.В. Спичак - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2018. - 416 с. - Режим доступа: <http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970442975.html>

3. Мартынов А.В. Административный надзор в России: теоретические основы построения: монография / А.В. Мартынов; под ред. Ю.Н. Старилова. — М. : ЮНИТИ-ДАНА: Закон и право, 2017. — 183 с. — Режим доступа: <https://new.znaniium.com/catalog/product/1028630>

4. Стахов А. И. Административно-процессуальная деятельность органов государственного контроля и надзора: Учебное пособие / Стахов А.И. - Москва :РГУП, 2017. - 176 с. – Режим доступа: <https://new.znaniium.com/catalog/product/1006979>

б) дополнительная литература

1. Колесова Н.С. Право на охрану здоровья (социально-правовое исследование): Монография. - М.: Норма: НИЦ ИНФРА-М, 2016. - 144 с. – Режим доступа: <http://znaniium.com/catalog/product/534715>

2. Миронова Т.К. Правовое регулирование бесплатного оказания медицинской помощи: учебное пособие. - М.: Юстицинформ, 2018. - 348 с. - Режим доступа: <http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785720514006.html>

3. Мохов А.А. Основы медицинского права Российской Федерации (Правовые основы медицинской и фармацевтической деятельности в Российской Федерации). - М. : Проспект, 2015. - 376 с. - Режим доступа: <http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785392163991.html>

4. Научно-практический комментарий к соглашению о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза от 23 декабря 2014 г. (постатейный) : монография / Н.В. Путило, Н.С. Волкова, А.Н. Морозов [и др.] ; отв. ред. Н.В. Путило. — М. : Институт законодательства и сравнительного право ведения при Правительстве Российской Федерации : ИНФРА-М, 2017. — 96 с. – Режим доступа: <http://znaniium.com/catalog/product/762239>

5. Россинский Б. В. Административное право: Учебник для вузов / Россинский Б.В., Старилов Ю.Н., - 6-е изд., пересмотр. - Москва : Юр.Норма, НИЦ ИНФРА-М, 2019. - 640 с. – Режим доступа: <https://new.znaniium.com/catalog/product/996119>

в) программное обеспечение и Интернет-ресурсы

программное обеспечение:

1. Справочная правовая система «КонсультантПлюс».

2. Справочная правовая система «Гарант»

официальные Интернет-ресурсы органов государственного управления:

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

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

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

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

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

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

7. <http://www.council.gov.ru/> - Совет Федерации Федерального Собрания Российской Федерации.
8. <http://genproc.gov.ru/> - Генеральная прокуратура Российской Федерации.
9. <https://mvd.ru/> - Министерство внутренних дел Российской Федерации.
10. <http://минобрнауки.рф/> - Министерство образования и науки Российской Федерации.
11. <http://minjust.ru/> - Министерство юстиции Российской Федерации.
12. <http://www.ksrf.ru/> - Конституционный Суд Российской Федерации.
13. <http://supcourt.ru/> - Верховный Суд Российской Федерации.
14. <http://www.ach.gov.ru/> - Счетная палата Российской Федерации.
15. <http://www.oprf.ru/> - Общественная палата Нижегородской области.
16. <http://pravo.gov.ru/> - Официальный интернет-портал правовой информации.
17. <http://regulation.gov.ru/> - Федеральный портал проектов нормативных правовых актов. Официальный сайт для размещения информации о подготовке федеральными органами исполнительной власти проектов нормативных правовых актов и результатах их общественного обсуждения.
18. <http://www.gosuslugi.ru/> - Портал государственных услуг.
19. <https://www.roi.ru/> - Российская общественная инициатива.
20. <http://www.scrf.gov.ru/> - Совет безопасности Российской Федерации.

Интернет-сайты органов государственной власти Нижегородской области:

1. <http://government-nnov.ru/> - Правительство Нижегородской области.
2. <http://www.zsno.ru/> - Законодательное Собрание Нижегородской области.

Электронные библиотеки в открытом доступе:

1. <https://elibrary.ru> - Научная электронная библиотека.
2. <http://www.studentlibrary.ru> - Студенческая электронная библиотека.
3. <https://e.lanbook.com> - Электронно-библиотечная система.
4. <http://new.znaniium.com> - Электронно-библиотечная система.

Интернет-сайты правовой информации:

1. <http://www.rg.ru/> - Российская газета.
2. <http://pravo.ru/> - сайт актуальных юридических новостей.
3. <http://law.edu.ru/> - Юридическая Россия.
4. <http://alrf.ru/> - Ассоциация юристов России.

Электронные курсы

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

7. Материально-техническое обеспечение дисциплины.

Для проведения лекционных и семинарских занятий по дисциплине используются специально оборудованные помещения для проведения занятий: лекционного типа, семинарского типа, а также помещения для самостоятельной работы обучающихся, оснащенные компьютерной техникой с возможностью подключения к сети Интернет и обеспечением доступа в электронную информационно-образовательную среду ННГУ.

Программа составлена в соответствии с требованиями ОС ВО ННГУ с учетом рекомендаций и ОП ВО по специальности 40.05.01 «Правовое обеспечение национальной безопасности».

Авторы _____

Заведующий кафедрой _____ д.ю.н., профессор Мартынов А.В.

Программа одобрена на заседании Учебно-методической комиссии юридического факультета ННГУ им. Н.И. Лобачевского от «24» мая 2023 года, протокол № 9.