

**ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ
УЧРЕЖДЕНИЕ ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ**

**«РОСТОВСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ»
МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

Кафедра медицинского права, общественного здоровья и здравоохранения



СВЕРЖДАЮ

Руководитель образовательной программы

/ С.В. Шлык/

2023 г

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ

Правовые основы обращения лекарственных средств и медицинских изделий

Специальность 32.04.01 Общественное здравоохранение

Форма обучения – очно-заочная

**Ростов-на-Дону
2023 г.**

Рабочая программа Правовые основы обращения лекарственных средств и медицинских изделий по специальности 32.04.01 Общественное здравоохранение рассмотрена на заседании кафедры медицинского права, общественного здоровья и здравоохранения

Протокол от 28.08.2023 № 01

Зав. кафедрой И.Г. Березин И.Г. Березин

Директор библиотеки: «Согласовано»

«28» 08 2023 г. И.А. Кравченко И.А. Кравченко

I. ЦЕЛИ И ЗАДАЧИ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ

Цели освоения дисциплины «Правовые основы обращения лекарственных средств и медицинских изделий» направлена на формирование у магистрантов оптимального объема знаний и умений по применению основных правовых норм конституционного, гражданского, трудового, административного и уголовного права в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий, для их будущей профессиональной деятельности и формирование необходимых профессиональных компетенций.

Задачи:

- сформировать представление о нормативно-правовой базе, регулирующей оборот лекарственных средств и медицинских изделий;
- сформировать представление о нормативно-правовой базе, регулирующей оборот наркотических средств;
- сформировать знания по государственному регулированию обращения лекарственных средств и медицинских изделий;
- сформировать навыки работы с нормативно-правовыми актами, регулирующими оборот лекарственных средств и медицинских изделий;
- сформировать навыки квалификации общественных отношений, возникающих в ходе обращения лекарственных средств и медицинских изделий.

II. ТРЕБОВАНИЯ К РЕЗУЛЬТАТАМ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ

Процесс изучения дисциплины направлен на формирование следующих компетенций в соответствии с ФГОС ВО и ООП ВО по данному направлению подготовки:

Универсальные компетенции (УК-):

УК-1. Способен осуществлять критический анализ проблемных ситуаций на основе системного подхода, вырабатывать стратегию действий

III. МЕСТО ДИСЦИПЛИНЫ В СТРУКТУРЕ ООП ВО

Учебная дисциплина является обязательной дисциплиной вариативной части РУП по направлению подготовки 32.04.01 Общественное здравоохранение профиль «Юридическое сопровождение организации здравоохранения и охраны здоровья»

IV. СОДЕРЖАНИЕ И СТРУКТУРА ДИСЦИПЛИНЫ

Трудоемкость дисциплины в зет 1 час 72

№ разде ла	Наименование раздела	Количество часов					
		Всего	Контактная работа			СР	Контроль
			Л	С	ПЗ		
1	Государственная система регулирования лекарственных средств, медицинских изделий и основные законодательные и подзаконные правовые нормативные акты России	12	2	-	2	8	Текущий контроль
2	Государственное регулирование оборота наркотических средств	12	2	-	2	8	Текущий контроль
3	Ответственность за нарушение законодательства РФ при обращении лекарственных средств и обороте наркотических средств и психотропных веществ	12	-	2	2	8	Текущий контроль
	Форма промежуточной аттестации (зачёт)		зачет				
	<i>Итого:</i>	36	4	2	6	24	-

Контактная работа

Лекции

№ раздела	№ лекции	Темы лекций	Кол-во часов
1	1	Государственная система регулирования лекарственных средств и медицинских изделий в Российской Федерации. Законодательство об обращении лекарственных средств и медицинских изделий	2
2	2	Государственная политика в сфере оборота наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, а также в области противодействия их незаконному обороту: содержание, правовые основы, принципы.	2

Семинары

№ раздела	№ с	Темы семинаров	Кол-во часов
1	1	Государственный контроль при обращении лекарственных средств. Лицензирование производства лекарственных средств и фармацевтической деятельности. Лицензионный контроль в сфере производства лекарственных средств и в сфере фармацевтической деятельности. Федеральный государственный надзор в сфере обращения лекарственных средств. Выборочный контроль качества лекарственных средств.	2
2	2	Лекарственные средства и иные изделия медицинского назначения как объекты правовых отношений. Государственное регулирование цен на лекарственные препараты для медицинского применения Ввоз лекарственных средств в Российскую Федерацию и вывоз лекарственных средств из Российской Федерации. Юридические лица, которым разрешен ввоз лекарственных средств в Российскую Федерацию. Документы, представляемые в таможенные органы Российской Федерации при ввозе лекарственных средств в Российскую Федерацию.	2
3	3	Возмещение вреда, причиненного здоровью граждан вследствие применения лекарственных препаратов	2
3	4	Ответственность за осуществление деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений с нарушением лицензионных требований.	2

Самостоятельная работа обучающихся

№ раздела	Вид самостоятельной работы обучающихся	Кол-во часов	Формы текущего контроля.
--------------	--	-----------------	--------------------------------

№ раздела	Вид самостоятельной работы обучающихся	Кол-во часов	Формы текущего контроля.
1	Изучение материалов и нормативных правовых актов по теме: Полномочия федеральных органов исполнительной власти, органов исполнительной власти субъектов Российской Федерации при обращении лекарственных средств	4	Устный опрос
1	Изучение материалов и нормативных правовых актов по теме: Осуществление государственной регистрации лекарственных препаратов. Государственная регистрация лекарственных препаратов. Принципы экспертизы лекарственных средств. Организация проведения экспертизы лекарственных средств. Подача и рассмотрение заявления о государственной регистрации лекарственного препарата для медицинского применения	4	Устный опрос
2	Изучение материалов и нормативных правовых актов по теме: Международные правовые акты в сфере противодействия незаконному обороту наркотических средств: Единая конвенция о наркотических средствах 1961 года с поправками, внесенными в нее в соответствии с Протоколом 1972 года о поправках к Единой конвенции о наркотических средствах 1961 года; Конвенция Организации Объединенных Наций о борьбе против незаконного оборота наркотических средств и психотропных веществ (заключена в г. Вене 20.12.1988)	8	Устный опрос
3	Изучение материалов и нормативных правовых актов по теме: Административная ответственность обращение фальсифицированных, контрафактных, недоброкачественных и незарегистрированных лекарственных средств, медицинских изделий и оборот фальсифицированных биологически активных добавок	4	Устный опрос
3	Изучение материалов и нормативных правовых актов по теме: Уголовная ответственность за незаконное производство лекарственных средств и медицинских изделий	4	Устный опрос

Рекомендации для выполнения самостоятельной работы

Обучающимся необходимо зайти, используя свой логин и пароль на страницу магистратуры Ростовского государственного медицинского университета по адресу: <https://omdo.rostgmu.ru/>. Найти соответствующий курс и следовать размещенным там рекомендациям.

Вопросы для самоконтроля

1. Какие отношения регулирует Федеральный закон от 12 апреля 2010 года № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»?
2. Дайте определение лекарственного средства.
3. Что такое лекарственные препараты?
4. Какие лекарственные препараты являются орфанными?
5. Какие лекарственные препараты относятся к биологическим лекарственным препаратам?
6. Какие полномочия отнесены к полномочиям федеральных органов исполнительной власти при обращении лекарственных средств?
7. Какие полномочия отнесены к полномочиям органов исполнительной власти субъекта Российской Федерации при обращении лекарственных средств?
8. Что включает в себя Государственный контроль (надзор) в сфере обращения лекарственных средств?
9. Назовите принципы экспертизы лекарственных средств.
10. Какие требования предъявляет Федеральный закон от 12 апреля 2010 года № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» к маркировке лекарственных средств?
11. Кто устанавливает порядок ввоза лекарственных средств в Российскую Федерацию и вывоза лекарственных средств из Российской Федерации?
12. В каком порядке производится ввоз лекарственных средств в Российскую Федерацию?
13. В каких целях осуществляется мониторинг лекарственных препаратов, находящихся в обращении в Российской Федерации?
14. По средствам чего осуществляется государственное регулирование цен на лекарственные препараты для медицинского применения?
15. Какая ответственность за нарушение законодательства при обращении лекарственных средств предусмотрена в Российской Федерации?
16. На каких принципах строится государственная политика в сфере оборота наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, а также в области противодействия их незаконному обороту?
17. Какие нормативно-правовые акты составляют законодательство Российской Федерации о наркотических средствах, психотропных веществах и об их прекурсорах?
18. Какие международные правовые акты в сфере противодействия незаконному обороту наркотических средств вам известны?
19. Что такое правовой статус контролируемого вещества?
20. Какие меры составляют систему мер национального контроля за оборотом наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров?
21. Какой лицензионный орган осуществляет лицензирование деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров организациями оптовой торговли лекарственными средствами?

22. Каким требованием должен соответствовать соискатель лицензии на осуществление деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров?
23. Что устанавливает Административный регламент исполнения Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения государственной функции по осуществлению лицензионного контроля деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений?
24. Какие работы и услуги составляют деятельность по обороту наркотических средств и психотропных веществ?
25. Каким требованиям должно соответствовать лицо, допущенное к работе с наркотическими средствами и психотропными веществами?
26. Какие нормативно-правовые акты, устанавливают требования к хранению наркотических веществ и психотропных средств?
27. Какие виды юридической ответственности предусмотрены за нарушения в сфере оборота наркотических средств и психотропных веществ в медицинской организации?
28. Назовите субъектов административной ответственности за нарушения в сфере оборота наркотических средств и психотропных веществ в медицинской организации?
29. Какая ответственность предусмотрена на нарушение лицензионных требований при осуществлении деятельности по обороту наркотических средств и психотропных веществ?
30. Какие меры ответственности за нарушение правил оборота наркотических средств и психотропных веществ вам известны?

V. ФОНД ОЦЕНОЧНЫХ СРЕДСТВ ДЛЯ ТЕКУЩЕГО КОНТРОЛЯ, ПРОМЕЖУТОЧНОЙ АТТЕСТАЦИИ

Фонд оценочных средств для определения уровня сформированности компетенций в результате освоения дисциплины является приложением к рабочей программе.

VI. УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

6.1. Основная литература.

1. Брижак З.И. Правовое регулирование обращения лекарственных средств и лекарственного обеспечения граждан В Российской Федерации: учебно-методическое пособие/ З.И. Брижак, Ю.Б. Самойлова, О.С. Бутенко. – Ростов-на-Дону: Печатная лавка, 2018.-192 с.
2. Правовые основы осуществления медицинской деятельности: учебное пособие под ред. З.И. Брижак, Ю.Б. Самойловой. – Ростов-на-Дону: Изд-во РостГМУ, 2017.-270с. – Доступ из ЭБ РостГМУ- 21, эк.

6.2. Дополнительная литература.

3. Правоведение: учеб. пособие: для студентов вузов/ В.В. Сергеев, И.А. Шмелев, Е.Р. Ильина [и др.]. – Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2013. - 399 с.

4. Понкина, А. А. Права врачей / Понкина А. А. , Понкин И. В. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2020. - 192 с. . – Доступ из ЭБС «Консультант врача» - текст: электронный.

6.3. Интернет-ресурсы

	ЭЛЕКТОРОННЫЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНЫЕ РЕСУРСЫ	Доступ к ресурсу
1	Электронная библиотека РостГМУ. – URL: http://109.195.230.156:9080/opacg/	Доступ неограничен
2	Консультант студента [Комплекты: «Медицина. Здравоохранение. ВО»; «Медицина. Здравоохранение. СПО»; «Психологические науки»] : Электронная библиотечная система. – Москва : ООО «Консультант студента». - URL: https://www.studentlibrary.ru + возможности для инклюзивного образования	Доступ неограничен
3	Консультант врача. Электронная медицинская библиотека : Электронная библиотечная система. – Москва : ООО «Высшая школа организации и управления здравоохранением. Комплексный медицинский консалтинг». - URL: http://www.rosmedlib.ru + возможности для инклюзивного образования	Доступ неограничен
4	Научная электронная библиотека eLIBRARY. - URL: http://elibrary.ru	Открытый доступ
5	Национальная электронная библиотека. - URL: http://нэб.рф/	Доступ с компьютеров библиотеки
6	Questel база данных Orbit Premium edition : база данных патентного поиска http://www.orbit.com/ по IP-адресам РостГМУ (Нацпроект)	Доступ ограничен
7	Российское образование. Единое окно доступа : федеральный портал. - URL: http://www.edu.ru/ . – Новая образовательная среда.	Открытый доступ
8	Федеральный центр электронных образовательных ресурсов. - URL: http://srtv.fcior.edu.ru/	Открытый доступ
9	Электронная библиотека Российского фонда фундаментальных исследований (РФФИ). - URL: http://www.rfbr.ru/rffi/ru/library	Открытый доступ
10	Федеральная электронная медицинская библиотека Минздрава России. - URL: https://femb.ru/femb/	Открытый доступ
11	Вебмединфо.ру : сайт [открытый информационно-образовательный медицинский ресурс]. – Москва. - URL: https://webmedinfo.ru/	Открытый доступ
12	Мир врача : профессиональный портал [информационный ресурс для врачей и студентов]. - URL: https://mirvracha.ru .	Бесплатная регистрация
13	DoctorSPB.ru : информ.-справ. портал о медицине [для студентов и врачей]. - URL: http://doctorspb.ru/	Открытый доступ
14	МЕДВЕСТИК : портал российского врача [библиотека, база знаний]. - URL: https://medvestnik.ru	Открытый доступ
15	PubMed : электронная поисковая система [по биомедицинским	Открытый

	исследованиям Национального центра биотехнологической информации (NCBI, США)]. - URL: https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/	доступ
16	<i>Cyberleninka Open Science Hub : открытая научная электронная библиотека публикаций на иностранных языках. - URL: https://cyberleninka.org/</i>	Контент открытого доступа
17	Научное наследие России : электронная библиотека / МСЦ РАН. - URL: http://www.e-heritage.ru/	Открытый доступ
18	КООВ.ru : электронная библиотека книг по медицинской психологии. - URL: http://www.koob.ru/medical_psychology/	Открытый доступ
19	Президентская библиотека : сайт. - URL: https://www.prilib.ru/collections	Открытый доступ
20	Lvrach.ru : мед. науч.-практич. портал [крупнейший проф. ресурс для врачей и мед. сообщества, созданный на базе науч.-практич. журнала «Лечащий врач»]. - URL: https://www.lvrach.ru/	Открытый доступ
21	Архив научных журналов / НП НЭИКОН. - URL: https://arch.neicon.ru/xmlui/	Открытый доступ
22	Русский врач : сайт [новости для врачей и архив мед. журналов] / ИД «Русский врач». - URL: https://rusvrach.ru/	Открытый доступ
23	Directory of Open Access Journals : [полнотекстовые журналы 121 стран мира, в т.ч. по медицине, биологии, химии]. - URL: http://www.doaj.org/	Открытый доступ
24	Free Medical Journals . - URL: http://freemedicaljournals.com	Открытый доступ
25	Эко-Вектор : портал научных журналов / IT-платформа российской ГК «ЭКО-Вектор». - URL: http://journals.eco-vector.com/	Открытый доступ
26	Медлайн.Ру : научный биомедицинский журнал : сетевое электронное издание. - URL: http://www.medline.ru	Открытый доступ
27	Медицинский Вестник Юга России : электрон. журнал / РостГМУ. - URL: http://www.medicalherald.ru/jour	Открытый доступ
28	Южно-Российский журнал терапевтической практики / РостГМУ. – URL: http://www.therapeutic-j.ru/jour/index	Открытый доступ
29	Рубрикатор клинических рекомендаций Минздрава России. - URL: https://cr.minzdrav.gov.ru/	Открытый доступ
30	ФБУЗ «Информационно-методический центр» Роспотребнадзора : офиц. сайт. – URL: https://www.crc.ru	Открытый доступ
31	Министерство здравоохранения Российской Федерации : офиц. сайт. - URL: https://minzdrav.gov.ru	Открытый доступ
32	Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения : офиц. сайт. - URL: https://roszdravnadzor.gov.ru/	Открытый доступ
33	Всемирная организация здравоохранения : офиц. сайт. - URL: http://who.int/ru/	Открытый доступ
34	Министерство науки и высшего образования Российской Федерации : офиц. сайт. - URL: http://minobrnauki.gov.ru/ (поисковая система Яндекс)	Открытый доступ
35	Современные проблемы науки и образования : электрон. журнал. Сетевое издание. - URL: http://www.science-education.ru/ru/issue/index	Открытый доступ
36	Словари и энциклопедии на Академике . - URL: http://dic.academic.ru/	Открытый доступ
37	Официальный интернет-портал правовой информации . - URL:	Открытый

	http://pravo.gov.ru/	доступ
38	Образование на русском : образовательный портал / Гос. ин-т русс. яз. им. А.С. Пушкина. - URL: http://pushkininstitute.ru/	Открытый доступ
	Другие открытые ресурсы вы можете найти по адресу: http://rostgmu.ru → Библиотека → Электронный каталог → Открытые ресурсы интернет → далее по ключевому слову...	

6.4. Методические указания для обучающихся по освоению дисциплины

Изучение дисциплины должно завершиться овладением необходимыми профессиональными знаниями, навыками и умениями. Этот результат может быть достигнут только после весьма значительных усилий, при этом важными окажутся не только старание и способности, но и хорошо продуманная организация учебной деятельности, в том числе правильная организация времени.

Прежде всего, необходимо своевременно - в самом начале семестра, ознакомиться с данной рабочей программой, в которой указано, какой объем информации следует усвоить, какие умения приобрести для успешного освоения дисциплины. Все виды занятий распределены в семестре планомерно, с учетом необходимых временных затрат.

Одним из главных компонентов успешного освоения дисциплины является регулярное посещение лекций, семинарских занятий.

На лекции преподаватель информирует обучающихся о новых достижениях науки в сфере обращения лекарственных средств, медицинских изделий и организации работы с наркотическими средствами и психотропными веществами в медицинском учреждении, раскрывает особенности каждой конкретной темы, знакомит с проблематикой в данном разделе науки; ориентирует в последовательности развития теорий, взглядов, идей, разъясняет основные научные понятия, раскрывает смысл терминов – то есть учебная информация уже переработана преподавателем и становится более адаптированной и лёгкой для восприятия обучающимися.

На семинарских занятиях обучающиеся имеют возможность углубить и применить уже полученные знания на лекциях.

К семинарскому занятию следует готовиться заранее, имея представление о ходе и требованиях каждого занятия. На семинарских занятиях можно непосредственно обратиться к преподавателю в случае затруднений в понимании некоторых вопросов по изучаемым темам.

Важной частью работы обучающегося является чтение и конспектирование научных трудов, подготовки к опросу, тестированию, докладу. Работу по конспектированию следует выполнять, предварительно изучив планы семинарских и практических занятий, темы разделов, вопросы на занятие.

Системный подход к изучению предмета предусматривает не только тщательное изучение специальной литературы, но и обращение к дополнительным источникам – справочникам, энциклопедиям, словарям. Эти источники – важное подспорье в самостоятельной работе обучающегося, поскольку глубокое изучение именно таких материалов позволит обучающемуся уверенно «распознавать», а

затем самостоятельно оперировать научными категориями и понятиями, следовательно – освоить профессиональную научную терминологию.

Самостоятельная работа обучающегося включает в себя выполнение различного рода заданий, которые ориентированы на более глубокое усвоение материала изучаемой дисциплины.

Данные рекомендации позволят своевременно выполнить все задания, получить необходимые профессиональные навыки и умения, а также достойную оценку и избежать необходимости тратить время на переподготовку и пересдачу предмета.

VII. МАТЕРИАЛЬНО-ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

7.1. Учебно-лабораторное оборудование. Для реализации дисциплины используются на кафедре медицинского права, общественного здоровья и здравоохранения используются 3 учебные аудитории (№ 705, № 706, № 707). Все аудитории оснащены ученическими столами № 705 – 15 шт., № 706 – 20 шт., № 707 - 15шт.), ученическими стульями № 705 – 30 шт., № 706 – 38 шт., № 707 – 32 шт.), досками, учебно-методическими пособиями по изучаемым темам.

7.2. Технические и электронные средства. В учебном процессе используются мультимедийные презентации, фрагменты фильмов, комплекты наглядных пособий. При освоении данной дисциплины используется комплекс образовательных технологий, включающий в себя чтение лекций, проведение семинаров. Кроме того, применяются технологии коммуникативного обучения, технология перспективно-опережающего обучения, технология уровневой дифференциации на основе обязательных результатов, технология практико-ориентированного обучения, технология саморазвивающегося обучения.

В учебном процессе для проведения занятий в дистанционном режиме используется 1 компьютер с программным обеспечением: Windows10.

1. Компьютерный класс, оснащенный локальной сетью и выходом в Интернет – 1шт.
2. Лекционная аудитория, оснащенная мультимедийным комплексом – 1шт.
3. Учебная комната – 1шт.
4. Персональные компьютеры. IBM PC AT -10 шт.
5. Принтер - 1 шт.
6. Сканер - 1 шт.
7. Дисковод для флоппи-дисков и лазерных дисков - 1 шт.
8. Локальная компьютерная сеть - 1 шт.

9. Мультимедийный комплекс лекционной аудитории (проектор, экран, звуковые колонки - 1 шт.