

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 № 6 от 03.06.2020 г.

**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

---

Форма обучения

очная

---

г. Нижний Новгород

2020 год начала подготовки

## 1. Место дисциплины в структуре ОПОП

Дисциплина Б1.В.ДВ.07.01 Контроль и надзор в сфере обращения лекарственных средств 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
ОПК-2: способностью реализовывать нормы материального и процессуального права, законодательство Российской Федерации, общепризнанные принципы и нормы международного права в профессиональной деятельности	: Не предусмотрено	: 31 (ОПК-2) Знать: - основные положения материального и процессуального законодательства Российской Федерации, общепризнанных принципов, норм международного права - понятие и специфику каждой из форм реализации права У1 (ОПК-2) Уметь: - компетентно использовать юридические возможности, предоставленные нормами материального и процессуального законодательства Российской Федерации, общепризнанными принципами и нормами международного права - исполнять обязанности, предусмотренные в нормах материального и процессуального законодательства Российской Федерации, общепризнанных принципах и нормах международного права - воздерживаться от совершения действий, запрещенных нормами материального и	Круглый стол Ситуационные задания Собеседование Тест	Зачёт: Контрольные вопросы Задачи

		<p>процессуального законодательства Российской Федерации, общепризнанными принципами и нормами международного права</p> <p>- осуществлять применение права</p> <p>В1 (ОПК-2) Владеть:</p> <p>- навыками реализации норм материального и процессуального права, законодательства Российской Федерации, общепризнанных принципов и норм международного права в профессиональной деятельности</p>		
<p>ПК-8: способностью соблюдать и защищать права и свободы человека и гражданина</p>	<p>: Не предусмотрено</p>	<p>:</p> <p>31 (ПК-8) Знать:</p> <p>- механизм государства, систему права, механизм и средства правового регулирования, реализации права;</p> <p>- особенности государственного и правового развития России;</p> <p>- роль государства и права в политической системе общества, в общественной жизни;</p> <p>- основные исторические этапы, закономерности и особенности становления и развития государства и права России, а также государства и права зарубежных стран;</p> <p>- особенности конституционного строя, правового положения граждан, форм государственного устройства, организации и функционирования системы органов государства и местного самоуправления в России</p> <p>У1 (ПК-8) Уметь:</p> <p>- анализировать юридические факты и возникающие в связи с ними правовые отношения; -</p>	<p>Круглый стол</p> <p>Ситуационные задания</p> <p>Собеседование</p> <p>Тест</p>	<p>Зачёт:</p> <p>Контрольные вопросы</p> <p>Задачи</p>

		<p>анализировать, толковать и правильно применять правовые нормы;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- принимать решения и совершать юридические действия в точном соответствии с законом;</li> </ul> <p>осуществлять правовую экспертизу нормативных правовых актов; - давать квалифицированные юридические заключения и консультации; правильно составлять и оформлять юридические документы;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- применять на практике знания психологических особенностей людей и механизмов их поведения;</li> <li>- самостоятельно анализировать и применять семейное законодательство;</li> <li>- составлять процессуальные документы, касающиеся адвокатской деятельности: жалобы, ходатайства, заявления; правильно анализировать и оценивать доказательства по уголовным и гражданским делам;</li> </ul> <p>юридически грамотно анализировать внесудебные формы защиты прав и соотносить их с существующими судебными процедурами В1 (ПК-8)</p> <p>Владеть:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- юридической терминологией;</li> <li>- навыками работы с правовыми актами; анализа различных правовых явлений, юридических фактов, правовых норм и правовых отношений, являющихся объектами профессиональной деятельности; реализации норм и материального и процессуального права; принятия необходимых мер защиты прав человека и гражданина;</li> <li>- навыками анализа нормативных правовых актов, регулирующих</li> </ul>		
--	--	--	--	--

		<p>организационные, территориальные, экономические - основы местного самоуправления в Российской Федерации;</p> <p>- навыками анализа и толкования законодательства и правоприменительной практики в различных отраслях права – семейном, жилищном, коммерческом, банковском, уголовно-исполнительном, страховом праве</p>		
--	--	--	--	--

### 3. Структура и содержание дисциплины

#### 3.1 Трудоемкость дисциплины

	очная
<b>Общая трудоемкость, з.е.</b>	<b>2</b>
<b>Часов по учебному плану</b>	<b>72</b>
в том числе	
<b>аудиторные занятия (контактная работа):</b>	
- занятия лекционного типа	<b>14</b>
- занятия семинарского типа (практические занятия / лабораторные работы)	<b>14</b>
- КСР	<b>1</b>
<b>самостоятельная работа</b>	<b>43</b>
<b>Промежуточная аттестация</b>	<b>0</b> <b>Зачёт</b>

#### 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 взаимодействии с преподавателем), часы из них			Самостоятельная работа обучающегося, часы
		Занятия лекционного типа	Занятия семинарского типа (практические занятия/ лабора торные работы), часы	Всего	
	о ф о	о ф о	о ф о	о ф о	о ф о
Тема № 1. Общие положения о контрольно-надзорной деятельности в России.	11	2	2	4	7
Тема №2. Обращение лекарственных средств как сфера правового регулирования.	11	2	2	4	7

Тема №3. Характеристика государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств.	13	3	3	6	7
Тема №4. Субъекты осуществления контроля и надзора в сфере обращения лекарственных средств.	11	2	2	4	7
Тема №5. Юридическая ответственность за правонарушения в сфере обращения лекарственных средств.	11	2	2	4	7
Тема №6. Цифровизация контроля и надзора в сфере обращения лекарственных средств.	14	3	3	6	8
Аттестация	0				
КСР	1			1	
Итого	72	14	14	29	43

## Содержание разделов и тем дисциплины

### 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.

#### **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.

Положение «О проведении текущего контроля успеваемости и промежуточной аттестации обучающихся в ННГУ», утвержденное приказом ректора ННГУ от 13.02.2014 г. №55-ОД, Положение о фонде оценочных средств, утвержденное приказом ректора ННГУ от 10.06.2015 №247-ОД.

#### **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 - Круглый стол) для оценки сформированности компетенции ОПК-2:**

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.

##### **5.1.2 Типовые задания (оценочное средство - Круглый стол) для оценки сформированности компетенции ПК-8:**

3. Легализация дистанционной продажи лекарственных средств: преимущества и недостатки.

4. Проблемы цифровизации контрольно-надзорной деятельности в сфере обращения лекарственных средств.

**Критерии оценивания (оценочное средство - Круглый стол)**

Оценка	Критерии оценивания
превосходно	Ответ на вопрос дан в полном объеме, логичен и обоснован, обучающийся отвечает четко и последовательно, показывает глубокое знание основного и дополнительного материала.
отлично	Ответ на вопрос дан в полном объеме, логичен и обоснован, обучающийся отвечает четко и последовательно, показывает глубокое знание основного материала.
очень хорошо	Ответ на вопрос дан в полном объеме, логичен и обоснован, обучающийся отвечает четко и последовательно, показывает глубокое знание материала, допущено не более 2 неточностей не принципиального характера.
хорошо	Ответ на вопрос дан в полном объеме, логичен и обоснован, допущены неточности не принципиального характера, обучающийся показывает систему знаний по теме своими ответами на поставленные вопросы.
удовлетворительно	Ответ на вопрос дан не в полном объеме, обучающийся допускает ошибки, нарушена последовательность ответа, но в целом раскрывает содержание основного материала.
неудовлетворительно	Ответ на вопрос дан не в полном объеме, обучающийся дает неверную информацию при ответе на поставленные вопросы, допускает грубые ошибки при толковании материала, демонстрирует незнание основных терминов и понятий.
плохо	Ответ на вопрос не дан, обучающийся демонстрирует полное незнание материала.

**5.1.3 Типовые задания (оценочное средство - Ситуационные задания) для оценки сформированности компетенции ОПК-2:**

Задача № 1

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.

**5.1.4 Типовые задания (оценочное средство - Ситуационные задания) для оценки сформированности компетенции ПК-8:**



## Задача 2.

Аптечная организация, осуществляющая фармацевтическую деятельность, создала собственный интернет-сайт, с помощью которого можно ознакомиться с ассортиментом предлагаемых лекарственных препаратов, их стоимостью, сделать онлайн-заказ необходимых лекарств и вывести их самостоятельно из аптеки. Нарушает ли законодательство аптека?

### Критерии оценивания (оценочное средство - Ситуационные задания)

Оценка	Критерии оценивания
превосходно	Ответ на вопрос дан в полном объеме, логичен и обоснован, обучающийся отвечает четко и последовательно, показывает глубокое знание основного и дополнительного материала.
отлично	Студент демонстрирует полные и глубокие знания теоретического материала курса, уверенно применяет полученные знания на практике, приобрёл умение быстро ориентироваться в правовых актах и их содержании, понимает и умеет логично и последовательно разъяснить смысл использованных правовых норм, доказать необходимость их применения, аргументированно и корректно, в соответствии с нормами профессиональной этики, отстаивает свою позицию, способен предложить альтернативные варианты решения проблемы.
очень хорошо	Ответ на вопрос дан в полном объеме, логичен и обоснован, обучающийся отвечает четко и последовательно, показывает глубокое знание материала, допущено не более 2 неточностей не принципиального характера.
хорошо	Студент демонстрирует знание теоретического материала, но применение научных положений на практике вызывает несущественные затруднения, связанные с аргументацией и толкованием использованных правовых норм. Обучающийся в полной мере понимает суть проблемы. Основные требования к заданию выполнены.
удовлетворительно	Студент обладает знанием необходимого минимума теоретического материала, но не способен аргументированно излагать свою позицию, не видит альтернативных вариантов разрешения проблемной ситуации, не может последовательно изложить суть решения. Навыки толкования правовых норм не выражены.
неудовлетворительно	Студент не обладает требуемым объёмом знаний теоретического материала и не может решить практическую задачу.
плохо	Ответ на вопрос не дан, обучающийся демонстрирует полное незнание материала.

### 5.1.5 Типовые задания (оценочное средство - Собеседование) для оценки сформированности компетенции ОПК-2:

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.

### **5.1.6 Типовые задания (оценочное средство - Собеседование) для оценки сформированности компетенции ПК-8:**

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. Риск-ориентированный подход при осуществлении государственной контрольно-надзорной деятельности в сфере обращения лекарственных средств.

### **Критерии оценивания (оценочное средство - Собеседование)**

<b>Оценка</b>	<b>Критерии оценивания</b>
превосходно	Ответ на вопрос дан в полном объеме, логичен и обоснован, обучающийся отвечает четко и последовательно, показывает глубокое знание основного и дополнительного материала.
отлично	Задание выполнено в полном объеме (все поставленные задачи решены), позиция логична и обоснована, обучающийся отвечает четко и последовательно, показывает глубокое знание основного материала.
очень хорошо	Задание выполнено в полном объеме (все поставленные задачи решены), позиция логична и обоснована, обучающийся отвечает четко и последовательно, показывает глубокое знание материала, допущено не более 2 неточностей не принципиального характера.
хорошо	Задание выполнено в полном объеме (все поставленные задачи решены), позиция логична и обоснована, допущены неточности не принципиального характера, но обучающийся показывает имеющуюся систему знаний.
удовлетворительно	Задание выполнено не в полном объеме (решено более 50% поставленных задач), обучающийся допускает ошибки, нарушена последовательность ответа, но в целом раскрывает содержание основного материала.
неудовлетворительно	Задание выполнено не в полном объеме (решено менее 50% поставленных задач), обучающийся дает неверную информацию при ответе на поставленные задачи, допускает грубые ошибки при толковании материала, демонстрирует незнание основных терминов и понятий.
плохо	Задание не выполнено, обучающийся демонстрирует полное незнание материала.

### **5.1.7 Типовые задания (оценочное средство - Тест) для оценки сформированности компетенции ОПК-2:**

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)

### **5.1.8 Типовые задания (оценочное средство - Тест) для оценки сформированности компетенции ПК-8:**

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.

### **Критерии оценивания (оценочное средство - Тест)**

<b>Оценка</b>	<b>Критерии оценивания</b>
превосходно	100% правильных ответов;
отлично	85-100% правильных ответов;
очень хорошо	84% правильных ответов;
хорошо	70-84% правильных ответов;
удовлетворительно	55-69% правильных ответов.
неудовлетворительно	55% правильных ответов
плохо	ниже 55% правильных ответов

### **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 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 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

	<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 ОПК-2

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.

### 5.3.2 Типовые задания (оценочное средство - Контрольные вопросы) для оценки сформированности компетенции ПК-8

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.

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

Оценка	Критерии оценивания
зачтено	Ответ дан в полном объеме (все поставленные задачи решены), ответ логичен и обоснован, обучающийся отвечает четко и последовательно, показывает глубокое знание основного материала.
не зачтено	Ответ не был дан, обучающийся демонстрирует полное незнание материала

### 5.3.3 Типовые задания (оценочное средство - Задачи) для оценки сформированности компетенции ОПК-2

1. 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.

#### **5.3.4 Типовые задания (оценочное средство - Задачи) для оценки сформированности компетенции ПК-8**

2. На официальном сайте Территориального органа Росздравнадзора по N-области был размещен перечень правовых актов, содержащих обязательные требования, соблюдение которых оценивается при осуществлении контрольно-надзорных полномочий. Были ли допущены нарушения при размещении перечня, если:

- 1) На сайте была создана специальная страница с наименованием «Перечень нормативных правовых актов, содержащих обязательные требования».
- 2) Перечень актов выложен в формате .djvu.
- 3) На сайте отсутствует специальный сервис по автоматическому уведомлению зарегистрированных пользователей сайта о внесении изменений в Перечень актов.

Аргументируйте ответ ссылками на нормы права.

#### **Критерии оценивания (оценочное средство - Задачи)**

<b>Оценка</b>	<b>Критерии оценивания</b>
зачтено	Задание выполнено в полном объеме (все поставленные задачи решены), ответ логичен и обоснован, обучающийся отвечает четко и последовательно, показывает глубокое знание основного материала.
не зачтено	Задание не выполнено, обучающийся демонстрирует полное незнание материала.

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

Основная литература:

1. Правовые основы фармацевтической деятельности / Внукова В.А., Спичак И.В. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2020., <https://e-lib.unn.ru/MegaPro/UserEntry?Action=FindDocs&ids=665322&idb=0>.
2. Мартынов Алексей Владимирович. Административный надзор в России: теоретические основы построения : Монография / Национальный исследовательский Нижегородский государственный университет им. Н.И. Лобачевского; Воронежский государственный университет. - Москва : Издательство "ЮНИТИ-ДАНА", 2017. - 183 с. - ВО - Магистратура. - ISBN 978-5-238-01783-9., <https://e-lib.unn.ru/MegaPro/UserEntry?Action=FindDocs&ids=593242&idb=0>.
3. Стахов Александр Иванович. Административно-процессуальная деятельность органов

государственного контроля и надзора : Учебное пособие / Российский государственный университет правосудия. - Москва : Российский государственный университет правосудия, 2017. - 176 с. - ВО - Магистратура. - ISBN 978-5-93916-639-3., <https://e-lib.unn.ru/MegaPro/UserEntry?Action=FindDocs&ids=625268&idb=0>.

#### Дополнительная литература:

1. Колесова Наталья Сергеевна. Право на охрану здоровья (социально-правовое исследование) : Монография / Институт государства и права Российской академии наук. - 1. - Москва : ООО "Юридическое издательство Норма", 2022. - 144 с. - ДПО - повышение квалификации. - ISBN 978-5-91768-564-9. - ISBN 978-5-16-102421-8. - ISBN 978-5-16-010440-9., <https://e-lib.unn.ru/MegaPro/UserEntry?Action=FindDocs&ids=834918&idb=0>.
2. Правовое регулирование бесплатного оказания медицинской помощи / Миронова Т.К. - Москва : Юстицинформ, 2018., <https://e-lib.unn.ru/MegaPro/UserEntry?Action=FindDocs&ids=657911&idb=0>.
3. Основы медицинского права Российской Федерации (Правовые основы медицинской и фармацевтической деятельности в Российской Федерации) / Мохов А.А. - Москва : Проспект, 2015., <https://e-lib.unn.ru/MegaPro/UserEntry?Action=FindDocs&ids=641897&idb=0>.
4. Путило Наталья Васильевна. 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 / Институт законодательства и сравнительного правоведения при Правительстве Российской Федерации. - Москва : ООО "Научно-издательский центр ИНФРА-М", 2020. - 96 с. - Дополнительное профессиональное образование. - ISBN 978-5-16-012475-9. - ISBN 978-5-16-105621-9., <https://e-lib.unn.ru/MegaPro/UserEntry?Action=FindDocs&ids=631106&idb=0>.
5. Россинский Борис Вульфович. Административное право : Учебник для вузов; Учебник / Всероссийский государственный университет юстиции (РПА Минюста России); Воронежский государственный университет; Московский государственный юридический университет им. О.Е. Кутафина. - 6-е изд. ; пересмотр. - Москва : ООО "Юридическое издательство Норма", 2020. - 640 с. - ВО - Специалитет. - ISBN 978-5-16-108822-7., <https://e-lib.unn.ru/MegaPro/UserEntry?Action=FindDocs&ids=739815&idb=0>.

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

##### программное обеспечение:

1. Справочная правовая система «КонсультантПлюс».
  2. Справочная правовая система «Гарант»
- официальные Интернет-ресурсы органов государственного управления:
1. <http://www.kremlin.ru/> - официальный сайт Президента Российской Федерации.
  2. <http://government.ru/> - официальный сайт Правительства Российской Федерации.
  3. <http://data.gov.ru/> - Портал открытых данных Российской Федерации.
  4. <http://open.gov.ru/> - Открытое правительство Российской Федерации.
  5. <http://www.duma.gov.ru/> - Государственная Дума Федерального Собрания Российской Федерации.
  6. <http://iam.duma.gov.ru/> - Информационно-аналитические материалы Государственной Думы Федерального Собрания Российской Федерации.
  7. <http://www.council.gov.ru/> - Совет Федерации Федерального Собрания Российской Федерации.



8. <http://genproc.gov.ru/> - Генеральная прокуратура Российской Федерации.
  9. <https://mvd.ru/> - Министерство внутренних дел Российской Федерации.
  10. <http://минобрнауки.рф/> - Министерство образования и науки Российской Федерации.
  11. <http://minjust.ru/> - Министерство юстиции Российской Федерации.
  12. <http://www.ksrf.ru/> - Конституционный Суд Российской Федерации.
  13. <http://supcourt.ru/> - Верховный Суд Российской Федерации.
  14. <http://www.ach.gov.ru/> - Счетная палата Российской Федерации.
  15. <http://www.oprf.ru/> - Общественная палата Нижегородской области.
  16. <http://pravo.gov.ru/> - Официальный интернет-портал правовой информации.
  17. <http://regulation.gov.ru/> - Федеральный портал проектов нормативных правовых актов. Официальный сайт для размещения информации о подготовке федеральными органами исполнительной власти проектов нормативных правовых актов и результатах их общественного обсуждения.
  18. <http://www.gosuslugi.ru/> - Портал государственных услуг.
  19. <https://www.roi.ru/> - Российская общественная инициатива.
  20. <http://www.scrf.gov.ru/> - Совет безопасности Российской Федерации.
- Интернет-сайты органов государственной власти Нижегородской области:
1. <http://government-nnov.ru/> - Правительство Нижегородской области.
  2. <http://www.zsno.ru/> - Законодательное Собрание Нижегородской области.
- Электронные библиотеки в открытом доступе:
1. <https://elibrary.ru> - Научная электронная библиотека.
  2. <http://www.studentlibrary.ru> - Студенческая электронная библиотека.
  3. <https://e.lanbook.com> - Электронно-библиотечная система.
  4. <http://new.znaniy.com> - Электронно-библиотечная система.
- Интернет-сайты правовой информации:
1. <http://www.rg.ru/> - Российская газета.
  2. <http://pravo.ru/> - сайт актуальных юридических новостей.
  3. <http://law.edu.ru/> - Юридическая Россия.
  4. <http://alrf.ru/> - Ассоциация юристов России.

## **7. Материально-техническое обеспечение дисциплины (модуля)**

Учебные аудитории для проведения учебных занятий, предусмотренных образовательной программой, оснащены мультимедийным оборудованием (проектор, экран), техническими средствами обучения, компьютерами.

Помещения для самостоятельной работы обучающихся оснащены компьютерной техникой с возможностью подключения к сети "Интернет" и обеспечены доступом в электронную информационно-образовательную среду.

Программа составлена в соответствии с требованиями ОС ННГУ по направлению подготовки/специальности 40.05.01 - Правовое обеспечение национальной безопасности.

Автор(ы): Прилуков Максим Дмитриевич, кандидат юридических наук.

Заведующий кафедрой: Мартынов Алексей Владимирович, доктор юридических наук.

Программа одобрена на заседании методической комиссии от 15.05.2020 г., протокол № 27.